

**OFÍCIO N.º 5988/2020 – GAB/SES-AM**

Manaus, 19 de novembro de 2020.

A Sua Excelência o Senhor

**EDUARDO PAZUELLO**

Ministro da Saúde

Ministério da Saúde - Esplanada dos Ministérios, Bloco G, Térreo

70.058-900 - Brasília/DF

**A/C**

**DEBORAH VIRGÍNIA MACEDO ARÔXA**

Secretária Especial de Assuntos Federativos da Secretaria Especial de Assuntos Federativos

**ASSUNTO: Solicita apoio para início do Estudo de Implementação da Tafenoquina - Estudo TRUST.**

Doc. n.º 00101.026876/2020-08

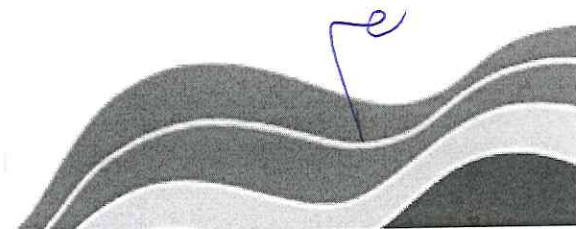
Excelentíssimo Senhor Ministro,

Ao cumprimentá-lo cordialmente, a Secretaria de Estado de Saúde do Amazonas - SES-AM, vem, por meio do presente expediente, expor e ao final requerer:

O estudo observacional Viabilidade Operacional da Cura Radical Apropriada de Plasmodium vivax com Tafenoquina ou Primaquina após Teste Quantitativo de G6PD no Brasil (TRuST) será realizado em Manaus, AM e em Porto Velho, RO durante 1 ano e tem o objetivo de avaliar a viabilidade, ou seja, a capacidade das unidades de saúde nesses municípios para realizar testes de G6PD sistematicamente e fornecer aos pacientes o tratamento adequado para cura radical de P. vivax no Sistema Único de Saúde (SUS).

A Tafenoquina (TQ) é um análogo da Primaquina (PQ) eliminado lentamente, com uma meia-vida mais longa (~2 semanas), permitindo um regime de dose única para proporcionar cura radical (em combinação com tratamento de 3 dias com Cloroquina). Este regime de dosagem simplificado pode ser um avanço significativo para minimizar os problemas de adesão associados à PQ e, desse modo, melhorar a eficácia do regime em situações reais.

Assim como a PQ, a TQ pode, potencialmente, causar AHA induzida por medicamento em pacientes com deficiência de G6PD. Para gerenciar o risco de hemólise, o teste de G6PD deve ser realizado antes de iniciar a TQ. O uso da TQ



deve ser restrito a indivíduos cuja atividade da enzima G6PD esteja  $\geq 70\%$  do normal.

O estudo será totalmente financiado pela MMV (Medicines for Malaria Venture), que fornecerá os testes de G6PD e a tafenoquina durante todo período do estudo (1 ano). O Ministério da Saúde (MS), como instituição proponente, conforme o protocolo aprovado pela CONEP, contribuirá através do (1)engajamento das unidades de saúde na área do estudo,(2) dos profissionais do SUS que irão tratar os pacientes na rotina durante o estudo e (3) da disponibilização dos medicamentos no SUS para o tratamento regular da malária vivax.

A Tafenoquina e Teste quantitativo para G6PD já foram registrados no Brasil pela ANVISA e este país será o primeiro país no mundo a realizar estudo de viabilidade em condições reais do sistema de saúde. O estudo fornecerá ao MS evidências que serão cruciais para que o MS decida sobre as revisões das políticas nacionais de tratamento da malária no Brasil.

O TRuST foi analisado e aprovado em caráter prioritário pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP), mas teve o início adiado devido à pandemia de COVID-19.

Para que a implementação e o estudo possam começar ainda neste ano de 2020 é necessário que a assinatura da tabela RACI em anexo seja feita o mais brevemente possível, nesse sentido, solicitamos Vosso apoio junto à SEAF para a realização do feito.

Com nossos mais sinceros cumprimentos, agradecemos antecipadamente vossa atenção quanto às necessidades do nosso Estado, reiteramos voto de estima e apreço.

Atenciosamente,



**Marcellus José Barroso Campêlo**  
Secretário de Estado de Saúde

GABINETE DO SECRETÁRIO - VPC

