

## Plano Estratégico para Pesquisa Clínica em Esquistossomose da Fundação Oswaldo Cruz

### Apresentação

A pesquisa clínica no âmbito da Vice-Presidência de Pesquisa e Coleções Biológicas da Fiocruz tem como objetivo fortalecer o desenvolvimento tecnológico, contribuindo para a pesquisa translacional, e a inovação das abordagens e produtos para o cuidado da saúde da população brasileira. Por meio da pesquisa clínica é possível avaliar a segurança, eficácia, efetividade e implementação de novas abordagens terapêuticas, diagnósticas ou profiláticas.

Para indução sistemática das pesquisas clínicas que tenham como objetivo o desenvolvimento tecnológico de produtos e abordagens para o enfrentamento da esquistossomose, e uso no Sistema Único de Saúde, foi elaborado este Plano estratégico para pesquisa clínica em parceria com o Programa de Pesquisa Translacional em Esquistossomose (Fio-Schisto). Este documento visa elencar as prioridades da pesquisa clínica para este agravo que devem ser endereçadas em um período de dez anos. Novas prioridades de pesquisa serão incluídas neste documento vivo que deve refletir os anseios da população, comunidade científica e o futuro das tecnologias na área. Este documento deve alinhar os esforços da comunidade científica e financiamentos da Fiocruz com outras iniciativas mundiais promovendo o sinergismo e reduzindo a replicação de esforços entre estas ações para alcance dos objetivos comuns.

O Fio-schisto - Programa de Pesquisa Translacional em Esquistossomose da Fiocruz - elaborou as *Recomendações para controle e eliminação da esquistossomose humana no Brasil* com base no guia da Organização Mundial de Saúde para eliminação deste agravo enquanto problema de saúde pública no país até 2030<sup>1</sup>. As prioridades de pesquisa que constam nestas recomendações e que incluam pesquisa envolvendo seres humanos foram referenciadas neste documento.

Para este plano estratégico usa-se a seguinte definição de pesquisa envolvendo seres humanos, que é *a pesquisa que, individual ou coletivamente, tenha como participante o ser humano, em sua totalidade ou partes dele, e o envolva de forma direta ou indireta, incluindo o manejo de seus dados, informações ou materiais biológicos*<sup>2</sup>.

### Introdução

A esquistossomose é considerada pela Organização Mundial da Saúde (OMS) como uma das Doenças Tropicais Negligenciadas (NTD) com metas globais de eliminação na Agenda 2030<sup>1</sup> dos Objetivos de Desenvolvimento Sustentável (ODS)<sup>3</sup>. No Brasil, a esquistossomose mansoni é reconhecida como importante problema de saúde pública prevalente em populações em situação de vulnerabilidade que vivem sob condições ambientais e sanitárias deficitárias. Devido à complexidade da transmissão e à diversidade dos fatores condicionantes, o Ministério da Saúde (MS) recomenda estratégias integradas de intervenção com ênfase no diagnóstico precoce e tratamento oportuno, saneamento básico, educação em saúde e controle dos hospedeiros intermediários<sup>4</sup>. Em fevereiro de 2022, a OMS expediu um conjunto de recomendações objetivando orientar os programas nacionais dos países endêmicos a alcançar o controle da morbidade, avançar na interrupção da transmissão e na eliminação da esquistossomose como problema de saúde pública.. Para tal, a OMS prioriza a administração em

massa de medicamento (Mass drug administration (MDA), embora também recomende medidas preventivas sustentáveis, como saneamento básico<sup>1</sup>.

O documento *Recomendações do para controle e eliminação da esquistossomose humana no Brasil* (anexo I), elaborado coletivamente pelos membros FioSchisto, com a participação de especialistas convidados, examinou a viabilidade das recomendações da OMS para o Brasil, fez recomendações apropriadas às políticas de saúde pública e aplicáveis à realidade epidemiológica do país, e sugeriu pesquisas futuras para esclarecer as questões pertinentes.

## 1. Prioridades para tratamento e profilaxia

### Curto prazo

- Avaliação de eficácia e segurança do medicamento praziquantel pediátrico 150 mg, desenvolvido pelo *Pediatric Praziquantel Consortium*, na população-alvo brasileira para gerar dados complementares aos obtidos em estudo multicêntrico internacional e que possam amparar a decisão da agência reguladora brasileira na avaliação do dossiê de registro peticionado por Farmanguinhos<sup>5</sup>
- Avaliação de efetividade e acesso do medicamento praziquantel pediátrico<sup>5</sup>.
- Farmacovigilância dos produtos para tratamento da esquistossomose disponíveis no Brasil<sup>6</sup>
- Avaliação em seres humanos de intervenções ambientais em saneamento básico e/ou comportamentais

### Médio/ longo prazo

- Avaliação de segurança, eficácia, efetividade e acesso ao praziquantel em adultos em distintas áreas do país
- Avaliação do cenário epidemiológico da doença e determinação de pontos de corte da prevalência para indicação da administração em massa do praziquantel<sup>1</sup>
- Avaliação de novos tratamentos de amplo espectro para esquistossomose e outras helmintoses
- Identificação e avaliação de alvos vacinais e terapêuticos contra *Schistosoma mansoni* e/ou outros helmintos

## 2. Prioridades para diagnóstico

### Curto prazo

- Avaliação multicêntrica de testes de diagnóstico, inclusive dos aprovados pela Anvisa e disponíveis no Brasil
- Avaliação de testes de diagnóstico com amostras depositadas em biobancos, inclusive dos aprovados pela Anvisa e disponíveis no Brasil
- Avaliação de testes *point of care* (POC) para serem utilizados para triagem no diagnóstico de *S. mansoni* e em alinhamento com os *target product profiles* (TPP) disponíveis<sup>7</sup>

Médio/ longo prazo

- Identificação e avaliação de novos testes para o diagnóstico da esquistossomose

**3. Prioridades para vigilância**

Curto prazo

- Avaliação dos Sistemas de Informação em Saúde na Atenção Básica <sup>8</sup>.

Médio /longo prazo

- Uso dos Sistemas de Informação do MS na avaliação da interrupção da transmissão

**4. Prioridades para assistência**

- Avaliação de práticas de Saúde da Família, por exemplo, avaliação de atividades de controle de endemias incorporadas na Atenção Básica.

**Referências**

1 World Health Organization. WHO guideline on control and elimination of human schistosomiasis. 2022.

2 CNS. Resolução N° 466, De 12 De Dezembro De 2012.

3 Objetivos de Desenvolvimento Sustentável | As Nações Unidas no Brasil. <https://brasil.un.org/pt-br/sdgs> (accessed Sept 20, 2022).

4 Ministério da Saúde, Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Articulação Estratégica de Vigilância em Saúde. Guia de Vigilância em Saúde. 2021. [https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/guia\\_vigilancia\\_saude\\_5ed.pdf](https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/guia_vigilancia_saude_5ed.pdf).

5 Pediatric Praziquantel Consortium Development & registration program. <https://www.pediatricpraziquantelconsortium.org/what-we-do/development-and-registration-program>.

6 Agência Nacional de Vigilância Sanitária/ Ministério da Saúde, Resolução de Diretoria Colegiada. RDC n° 406, de 22 de julho de 2020.

7 World Health Organization. Diagnostic target product profiles for monitoring, evaluation and surveillance of schistosomiasis control programmes. 2021.

8 Ministério da Saúde. Portaria n° 264, de 17 de fevereiro de 2020.