

Reunión Regional con Jefes de Programas de Malaria

14-16 de noviembre, 2018

Washington DC

*Plasmodium vivax*  
Dosis, recaídas, nuevos desarrollos,  
farmacovigilancia

Maria Paz Ade

Asesora, Diagnóstico y Gestión de Suministros de Malaria

OPS/OMS WDC



Pan American  
Health  
Organization



World Health  
Organization

REGIONAL OFFICE FOR THE Americas

1era. Parte:  
Dosis Primaquina –  
G6PDd



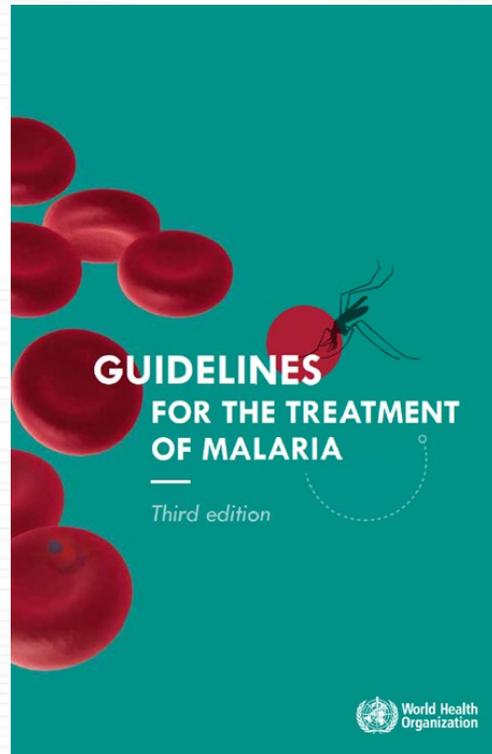
Pan American  
Health  
Organization



World Health  
Organization

REGIONAL OFFICE FOR THE  
Americas

# Guía de tratamiento, OMS 2015



Principios fundamentales:

1. Diagnóstico temprano y tratamiento rápido y efectivo
2. Uso racional de los agentes antimaláricos
3. Tratamiento combinado
4. Dosis apropiada basada en el peso

# ESQUEMAS DE TRATAMIENTO

## Guía de tratamiento, OMS 2015

### *P. falciparum*

**Centroamérica, Haití y República Dominicana (sin resistencia a CQ)**

**Cloroquina (CQ)** 25mg/kg peso corporal en 3 días +

**Primaquina (PQ)** 0.75mg/kg peso corporal dosis única (45mg)

**Países amazónicos: resistencia a CQ –**

**Terapia Combinada basada en Artemisinina (TCA) + PQ d/u**

### *P. vivax*

**Cloroquina** 25mg/kg peso corporal dividido en 3 días (dosis adulto 1500mg),

D1: 4 tab, D2&3: 3 tabs +

**Primaquina** 0.25mg/kg peso corporal por 14 días (15 mg diario) o 0.50mg/kg por 7 días (30mg diario).

**O en países con cepas tropicales**

**Primaquina** 0.50 mg/kg por 14 días

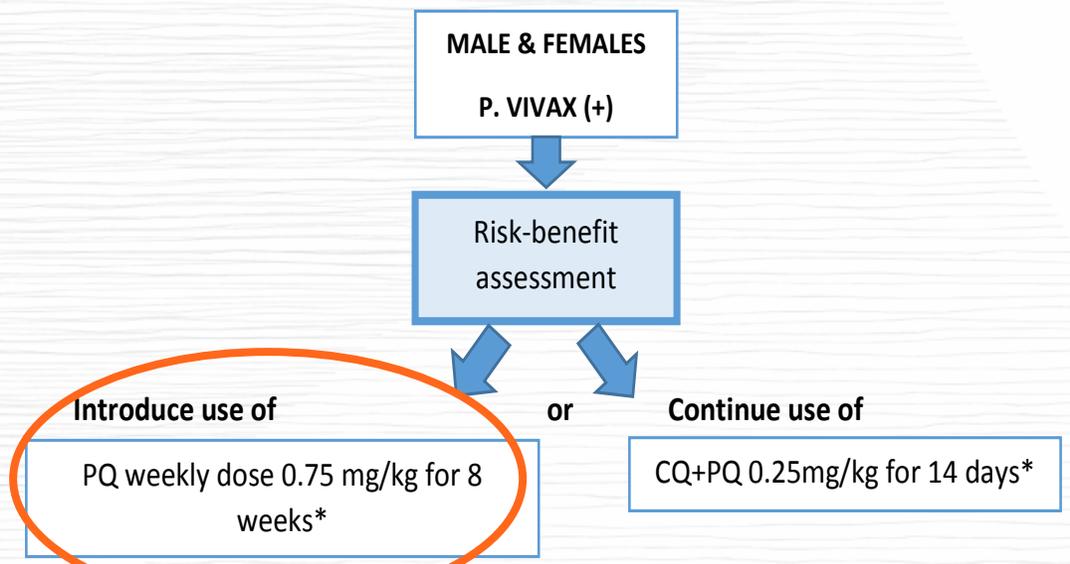
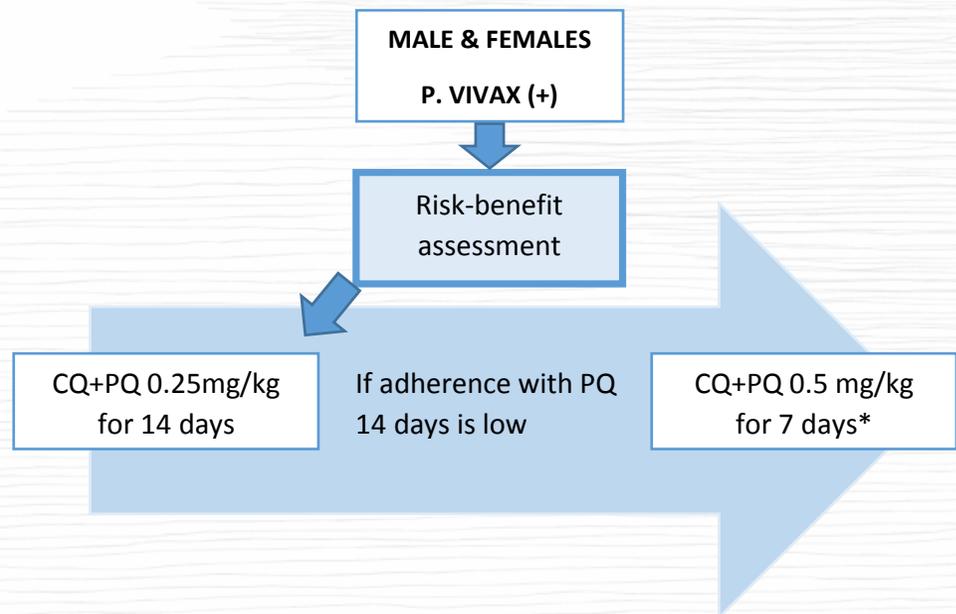
**Importante:** ajuste de la primaquina en pacientes con >70 kg de peso corporal

# Regional Guidance on the Implementation of G6PD testing and radical cure in *P. vivax* endemic countries

TREATMENT CHOICES WHEN THE G6PD DEFICIENCY STATUS OF THE PATIENT IS UNKNOWN (G6PDD TEST NOT AVAILABLE)

1. Countries or areas with high G6PD deficiency prevalence

1. Countries or areas with low G6PD deficiency prevalence



\* With regular supervision by health professionals.

\* if observed treatment with basic response is available

# MAIN AREAS TO BE STRENGTH



Wherever primaquine is administered with or without G6PD testing the national health authorities should implement the following practices:

- **Patients counselling**
- **Health service capacity**
- **Pharmacovigilance**

# 2da. parte Farmacovigilancia



Pan American  
Health  
Organization



World Health  
Organization

REGIONAL OFFICE FOR THE  
Americas

# Propuesta piloto para mejorar adherencia y farmacovigilancia

## POBLACIÓN, DISEÑO Y OBJETIVOS

- Pacientes que inician tratamiento para malaria en BRA, COL, ECU, PER y HND.
- **Objetivos**
  - Implementar un sistema de farmacovigilancia estimulada de los tratamientos antimaláricos
  - Concienciar a la población sobre el cumplimiento del tratamiento y promover la identificación de síntomas de alarma de reacciones adversas
  - Fortalecer la comunicación entre el Programa de Malaria y los CFV.
  - Identificar sospechas de reacciones adversas de interés asociadas con el tratamiento antipalúdico.
  - Describir frecuencia de las sospechas de reacciones adversas de interés incluyendo eventos medicamente atendidos
- Programa de FV activa basada en diseño transversal con recogida retrospectiva de información a través de una entrevista telefónica incluyendo acciones puntuales para la mejoría de la adherencia.

# Estudio piloto

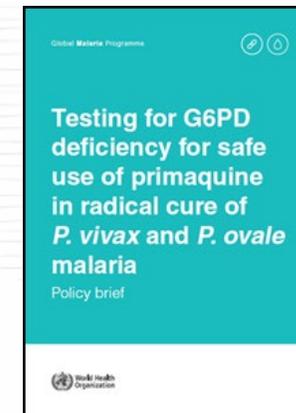
## Colaboración entre CDE y HSS

### Flujo de información



Propuesta para apoyar a los países a fortalecer dos áreas claves:

- **Consejo al paciente, para mejorar adherencia, y**
- **La farmacovigilancia**



# Nuevos desarrollos



Pan American  
Health  
Organization



World Health  
Organization

REGIONAL OFFICE FOR THE  
Americas

# The tafenoquine (TQ) proposition

G6PD testing + single dose radical cure

## Quantitative G6PD diagnostic test



OR



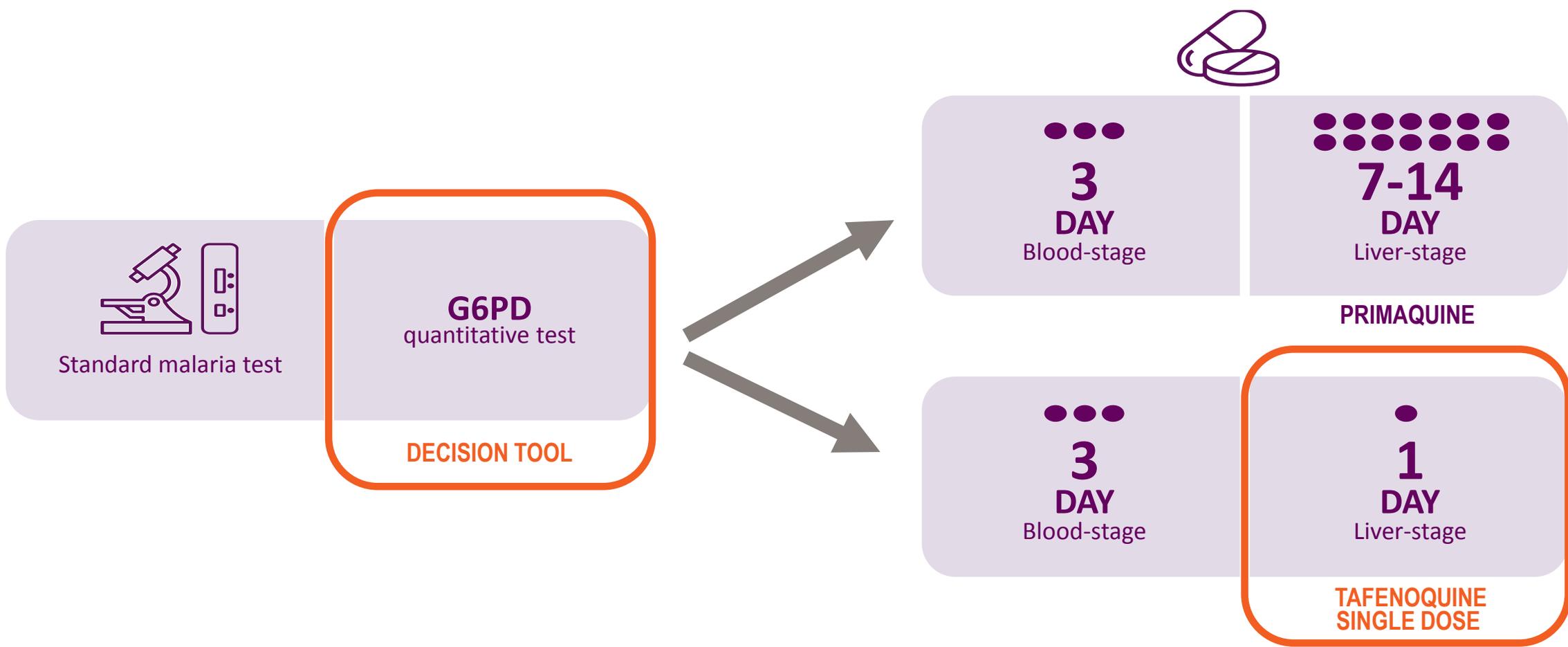
## Tafenoquine single dose

**Kozenis 150 mg**   
 tafenoquine/tafenoquine/tafenoquine  
 Tablets, oral use/Tablets, oral use  
 Tablets, oral use  
 2 tablets once daily as a single dose.

**2**  +   
 Film-coated tablets  
 Film-coated tablets  
 Film-coated tablets

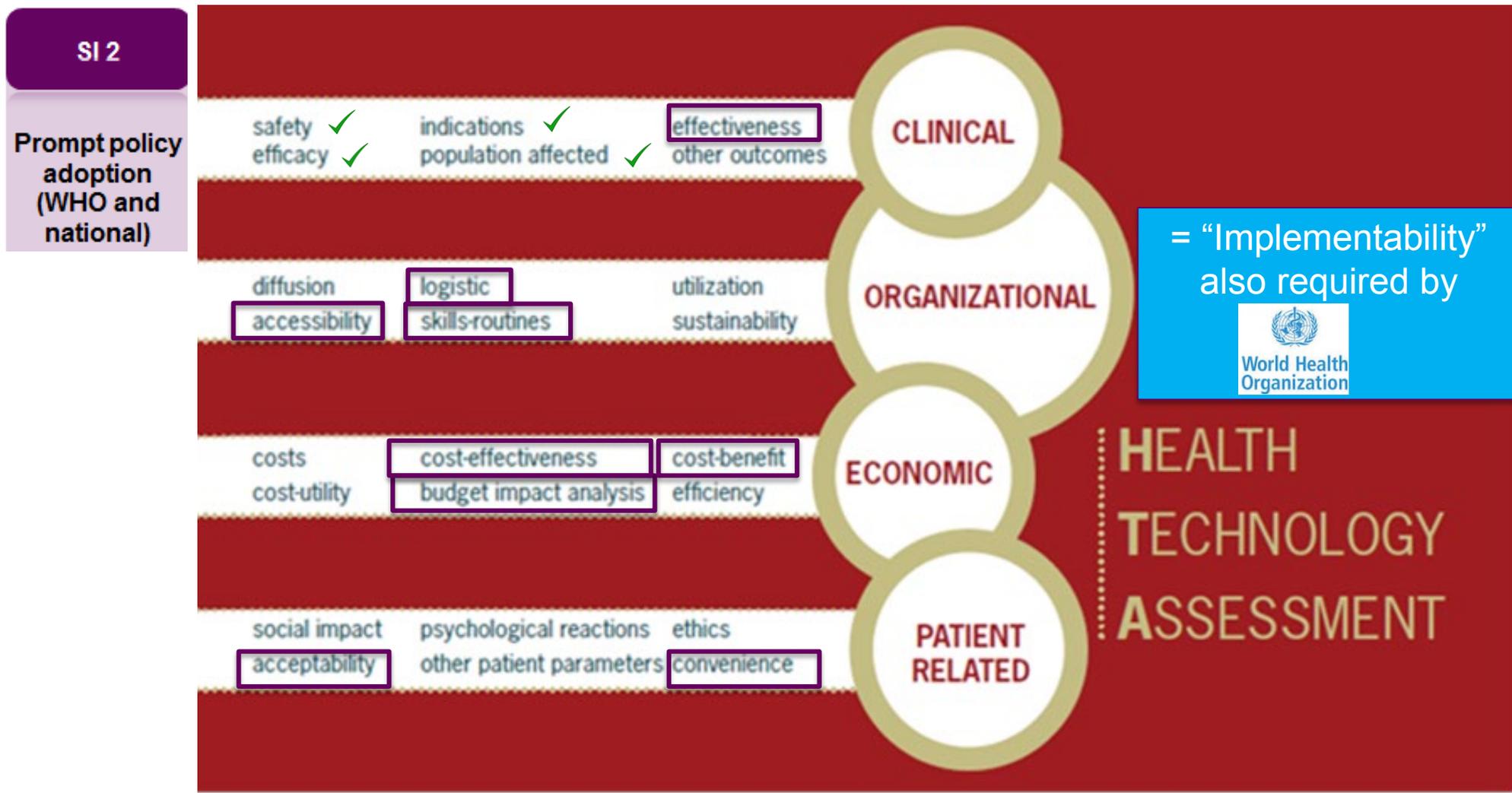


# *P. vivax*: Aspiration for tomorrow...



*Improving P. vivax outcomes*

# Countries need convincing evidence to (self-)fund TQ proposition



Source: CONITEC Brazilian criteria for health technology assessment for inclusion in universal health system (SUS)

# Recomendación de la OPS/OMS

La aprobación de este medicamento es **un paso importante ya que este medicamento tiene el potencial de abordar el problema de la mala adherencia al tratamiento antirrecáida con primaquina**. El medicamento está contraindicado en pacientes con deficiencia de G6PD o estado de G6PD desconocido, debido al riesgo de anemia hemolítica entre los pacientes con esta condición. **Todos los pacientes deben someterse a pruebas de deficiencia de glucosa-6-fosfato deshidrogenasa (G6PD) antes de prescribir este medicamento, y para las mujeres en edad reproductiva se recomienda realizar pruebas de embarazo. El medicamento no ha sido evaluado por la OMS y, por lo tanto, aún no está incluido en las directrices de tratamiento de la malaria de la OMS. Para generar recomendaciones sobre el uso de este medicamento, la OMS deberá evaluar el medicamento y el desempeño de las pruebas cuantitativas de G6PD utilizadas en el punto de atención (point of-care test), incluyendo los resultados de los estudios piloto de implementación que evalúan el uso combinado de ambos.**

Mientras se realizan los estudios sobre pruebas cuantitativas de G6PDd en puntos de atención y se están planificando los estudios de implementación piloto, **la OPS recomienda a los países que continúen usando primaquina en las dosis recomendadas y la implementación de políticas de asesoramiento al paciente sobre el reconocimiento precoz de los signos de hemólisis (hematuria), el fortalecimiento de los sistemas de farmacovigilancia y la organización de servicios para el manejo de la hemólisis asociada con el uso de primaquina.**