

**RELATÓRIO DA 17^a
REUNIÃO DO PROGRAMA
TRANSLACIONAL EM
ESQUISTOSSOMOSE DA
FIOCRUZ
FIOSCHISTO**

26 e 27 de Junho de 2019

Belo Horizonte, MG

FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ

Presidente

Nísia Trindade Lima

Vice-presidente de Pesquisa e Coleções Biológicas

Rodrigo Corrêa de Oliveira

Vice-presidente de Educação, Informação e Comunicação

Cristiani Vieira Machado

Vice-presidente de Gestão e Desenvolvimento Institucional

Mário Santos Moreira

Vice-presidente de Ambiente, Atenção e Promoção da Saúde

Marco Antônio Carneiro Menezes

Vice-presidente de Produção e Inovação em Saúde

Marco Aurélio Krieger

Coordenação FioSchisto

Coordenador Geral: Roberto Sena Rocha - IRR/FIOCRUZ

Vice Coordenador: Ricardo Riccio Oliveira - IGM/FIOCRUZ

Secretária: Rosiane A. da Silva Pereira - IRR/FIOCRUZ

Coordenadores Regionais da Fiocruz

Tereza Cristina Favre - IOC/FIOCRUZ

Cristina Toscano Fonseca - IRR/FIOCRUZ

Mitermayer Galvão dos Reis - IGM/FIOCRUZ

Sheila Andrade de Oliveira - IAM/FIOCRUZ

Comitê Assessor

Carlos Eduardo Gault - ENSP

Constança Simões Barbosa - IAM

Isadora Cristina de Siqueira - IGM

Marcelo Pelajo Machado - IOC

Naftale Katz - IRR

Omar dos Santos Carvalho - IRR

Otávio Sarmento Pieri - IOC

Paulo Marcos Zech Coelho - IRR

Rodrigo Corrêa de Oliveira - IRR

Silvana Carvalho Thiengo - IOC

Comitê Assessor Externo

Ana Lúcia Domingues Coutinho - UFPE/Recife

Carlos Graeff Teixeira - PUC/Porto Alegre

Jeann Marie da Rocha Marcelino - Responsável Técnica pelo Programa de Esquistossomose - SVS/Ministério da Saúde

Ronald Blanton - Case Western Reserve University, USA

APRESENTAÇÃO

A 17ª Reunião do Programa de Pesquisa Translacional em Esquistossomose - FioSchisto foi realizada nos dias 26 e 27 de junho de 2019, em Belo Horizonte, no Instituto René Rachou-FIOCRUZ/MG. O evento foi realizado sob a coordenação do Dr. Roberto Sena Rocha, com apoio da Vice-Presidência de Pesquisa e Coleções Biológicas da FIOCRUZ (VPPCB). Contou com 39 participantes, sendo estes pesquisadores da FIOCRUZ envolvidos em pesquisa sobre esquistossomose, membros do Comitê Assessor Externo do Programa e da VPPCB/FIOCRUZ.

A reunião teve como objetivo discutir aspectos importantes relacionados ao controle, diagnóstico e tratamento da esquistossomose, de forma a subsidiar as decisões a serem tomadas pelo Ministério da Saúde do Brasil (MS). A programação da reunião foi composta por apresentações e discussões relacionadas aos temas citados e também por oficinas para discussão mais aprofundada de cada um destes temas por grupos de pesquisadores especialistas. Além disso, foram apresentadas informações sobre o 16º Simpósio Internacional de Esquistossomose. Neste relatório será apresentada uma memória sucinta da reunião.

**XVII REUNIÃO DO PROGRAMA DE PESQUISA TRANSLACIONAL EM
ESQUISTOSSOMOSE FIO-SCHISTO
Belo Horizonte, 26 e 27/06/2019**

HORÁRIO	PROGRAMA – QUARTA-FEIRA (26/06/2019)
09:00-09:30	Abertura - Roberto Sena Rocha - Coordenador FioSchisto (2018-2020) - Carlos Eduardo Gault – Assessor da VPPCB – Fiocruz - Zélia Maria Profeta - Diretora do Instituto René Rachou
09:30-10:00	Roberto Sena Rocha – Ações do biênio (2018-2020)
10:00-10:15	<i>Coffee break</i>
10:15-10:45	Continuação: Roberto Sena Rocha – Ações do biênio (2018-2020)
10:45-11:15	Discussão
11:15-11:45	Apresentação Nota Técnica - Diagnóstico - Otávio Pieri
11:45-12:15	Discussão - Aprovação
12:15-14:00	Almoço
14:00-17:30	Oficinas sobre Notas Técnicas
O <i>coffee break</i> será servido às 15:30 hs.	

HORÁRIO	PROGRAMA – QUINTA-FEIRA (27/06/2019)
09:00-10:30	Apresentação preliminar das Notas Técnicas
10:30-10:45	<i>Coffee break</i>
10:45-11:15	Rodrigo Corrêa de Oliveira
11:15-12:00	Informações sobre o 16º Simpósio Internacional de Esquistossomose
12:00-12:45	Discussão
12:45-13:00	Encerramento

MEMÓRIA DA 17ª REUNIÃO DO PROGRAMA TRANSLACIONAL EM ESQUISTOSSOMOSE DA FIOCRUZ

A 17ª Reunião do Programa de Pesquisa Translacional em Esquistossomose - FioSchisto foi realizada nos dias 26 e 27 de junho de 2019, em Belo Horizonte, no Instituto René Rachou-FIOCRUZ/MG. O evento foi realizado sob a coordenação do Dr. Roberto Sena Rocha, com apoio da Vice-Presidência de Pesquisa e Coleções Biológicas da FIOCRUZ (VPPCB).

O evento contou com a participação de 39 colaboradores, sendo estes pesquisadores da FIOCRUZ envolvidos em pesquisa sobre esquistossomose, membros do Comitê Assessor Externo do Programa, constituído por pesquisadores e especialistas da UFPE, PUC-RS, SVS/Ministério da Saúde e da CWRU/USA. Além disso, contou também com a participação de membros da VPPCB/FIOCRUZ: Ana Paula Cavalcanti e Flávia Rianelli, do Programa de Pesquisa Translacional, e do Vice-presidente Dr. Rodrigo Corrêa de Oliveira.

A reunião teve início com uma mensagem de boas-vindas aos participantes do Coordenador Geral do Programa, Dr. Roberto Sena Rocha. Em seguida, a diretora do IRR, Zélia Maria Profeta, reforçou o significado e a importância dos Programas de Pesquisa Translacional da FIOCRUZ. Na sequência, o Dr. Carlos Eduardo Gault, assessor da VPPCB, deu enfoque à revitalização dos Programas, com possível reestruturação dos mesmos. Citou também a proposta de construção de um Projeto Estruturante em Rede que possa ser apresentado ao Ministério da Saúde para negociação do recurso financeiro necessário. Por fim, reforçou que o FioSchisto é um Programa, de fato, efetivo e que contribui com um volume considerável de respostas ao Ministério da Saúde.

Continuando com a programação da reunião, o Coordenador Geral fez uma apresentação das ações do FioSchisto programadas para o biênio (2018-2020). Algumas destas ações são de responsabilidade da própria coordenação do Programa, como a construção de um histórico do Programa, anteriormente denominado de Programa Integrado de Esquistossomose (PIDE), ressaltando a contribuição científica da FioCruz em esquistossomose, juntamente com a descrição de seus membros e suas competências. Estas informações deverão fazer parte do portal FioSchisto que será reformulado e incorporado ao *site* da FIOCRUZ.

Outras ações são de responsabilidade da Presidência da FIOCRUZ, tal como o acompanhamento da resposta à carta enviada pela Presidência solicitando a inclusão da FIOCRUZ como parceira oficial da *Global Schistosomiasis Alliance*. O grupo sugeriu que seja feito contato com a VPPCB e que também cobre da assessoria da Presidência. Sob demanda do grupo FioSchisto, foi solicitada que a Presidência da FIOCRUZ faça a interlocução com o grupo responsável pela Vacina Sm14 para atualizar os membros do FioSchisto e os assessores do Ministério da Saúde sobre o andamento do projeto

Na oportunidade foi solicitada a VPPCB uma resposta às Cartas de Intenção feitas por alguns membros do FioSchisto e que foram entregues a VPPCB na 16ª Reunião do Programa para busca de financiamento. A resposta da VPPCB, dada pelo Dr. Carlos Gault, foi que estas propostas deverão ser apresentadas conforme os editais que estão sendo lançados pela VPPCB, como os do Programa INOVA. Entretanto, o coordenador e alguns membros insistiram na necessidade de apoio da FIOCRUZ direto ao Programa. Como sugestão do grupo, será escrita uma carta pelo coordenador do Programa que será encaminhada a VPPCB, a Vice-Presidência de Produção e Inovação em Saúde (VPPIS). Estes levarão a demanda ao CD FIOCRUZ.

Outra ação do Programa diz respeito ao acompanhamento do projeto de desenvolvimento do praziquantel pediátrico por Farmanguinhos. Os participantes foram informados pelo Daniel Lacerda (Farmanguinhos) os testes clínicos de Fase III ainda não se iniciaram na África (Quênia e Costa do Marfim) por questões regulatórias nestes países. Foi realizada uma consulta oficial a ANVISA sobre a necessidade de realização da Fase III no Brasil. A resposta da ANVISA está sendo aguardada e, sendo positiva, facilitará a justificativa de financiamento junto aos órgãos de fomento internacionais e ao MS. O Consórcio Internacional do Praziquantel Pediátrico continua resistente em realizar os testes clínicos de Fase III no Brasil. Portanto, o grupo sugeriu que Farmanguinhos, por interlocução da VPPCB, proponha este estudo ao MS, uma vez que o mesmo possui um grande apelo à atenção básica, de alto impacto na população.

Em seguida, Dr. Otávio Piere, coordenador do projeto: Validação de Teste Diagnóstico de Urina POC-CCA (Antígeno Catódico Circulante) para detecção de esquistossomose em áreas de baixa endemicidade, informou aos participantes sobre o andamento do mesmo. O coordenador relatou as dificuldades encontradas com o processo de compras do material pela FIOTEC. Apesar disso, o grupo realizou parte deste projeto e os resultados foram discutidos em uma reunião do grupo.

O Dr. Omar Santos Carvalho informou sobre o andamento do levantamento, também solicitado pelo MS, da distribuição dos moluscos hospedeiros no Brasil. A informação é que este trabalho está em fase final e mostra os dados de 5428 municípios, dos 5570 municípios do Brasil, abrangendo as 3 espécies hospedeiras: *Biomphalaria glabrata*, *B. straminea* e *B. tenagophila*.

Em seguida, o Dr. Otávio Piere apresentou a Nota Técnica intitulada: Validação de testes diagnósticos para uso em programas de controle da esquistossomose no Brasil. O objetivo desta nota é orientar o Ministério da Saúde a utilizar, em programas de controle, apenas testes de diagnóstico para esquistossomose previamente validados no Brasil. Após apresentação, alguns pontos foram discutidos pelos membros e algumas alterações foram sugeridas. Em seguida, este documento, que representa a posição dos pesquisadores da FIOCRUZ em relação ao assunto, será encaminhado ao CD-FIOCRUZ e assinado pela Presidência.

A reunião prosseguiu com a divisão dos participantes em três grupos para realização das oficinas de redação das seguintes Notas Técnicas:

- 1- Validação no Brasil de medicamentos para o tratamento da esquistossomose;
- 2- Uso de moluscidas no Brasil;
- 3- Utilização do resultado de testes sorológicos para o tratamento de esquistossomose.

Cada grupo fez uma apresentação das discussões provenientes das oficinas e serão sintetizadas a seguir.

Sobre a validação, no Brasil, de medicamentos para o tratamento da esquistossomose, o grupo, representado pelo Dr Otávio Piere, levantou inicialmente o problema da existência de apenas um fármaco para o tratamento da esquistossomose. Por isso, o grupo deveria fazer uma recomendação ao MS de financiamento para incentivar pesquisas de novas drogas ou de melhoria na formulação da droga utilizada. A justificativa de validação de medicamentos no Brasil se deve às características diferentes tanto do hospedeiro definitivo, como do intermediário. Portanto, é necessária a realização de um estudo clínico multicêntrico prévio no Brasil para avaliação da eficácia do medicamento proposto. O grupo sugere também que seja formado um banco de dados para compartilhamento dos dados gerados no Brasil, o que facilitaria o acesso à informação. Foi sugerido pelo Dr Otávio o uso da Plataforma IDDO.

Com relação à oficina para discussão do uso de moluscidas no Brasil, o grupo percebeu a necessidade de criação de uma comissão para prepararem inicialmente um documento, e não uma nota técnica, para apreciação dos demais membros do FioSchisto. Este documento, além de recomendar o uso de moluscidas apenas em casos específicos, como de acordo com o MS, e o estudo de compostos moluscidas mais específicos, sugere também a avaliação de formas alternativas de vigilância e controle de moluscos. Esta comissão foi formada por Roberta Caldeira (IRR), Paulo Marcos (IRR), Clélia Christina (IOC), Silvana Thiengo (IOC) e Maurício Carvalho (IOC). Esta comissão discutirá também o problema com a remessa de amostras de caramujos para análise. As Dras. Silvana Thiengo e Mônica Ammon participarão de um Grupo de Trabalho sobre transporte de amostra na Comissão Técnica de Biossegurança da VPPCB.

O outro tema de discussão surgiu de uma demanda do MS para saber se é possível a utilização do resultado de testes sorológicos para o tratamento de esquistossomose. O grupo se baseou em uma Nota Técnica do próprio MS que diz que o diagnóstico da esquistossomose deve ser realizado utilizando-se apenas kits registrados na ANVISA. Sendo assim, foi feita uma consulta ao banco de dados desta agência e constatado o registro de apenas seis kits para diagnóstico sorológico da esquistossomose. Entretanto, as informações relacionadas ao desempenho destes kits não são suficientes para embasar a recomendação de tratamento diante de um teste sorológico positivo. Sendo assim, o grupo propôs a realização de um estudo no Brasil

para avaliar estes kits comerciais já registrados utilizando amostras de populações de área endêmica, ou não, adequadamente caracterizadas. Enquanto isso, a recomendação do grupo é que seja seguida a Nota Técnica YYY que diz que diante de um resultado sorológico positivo, se faça uma pesquisa por testes parasitológicos até que se encontrem ovos do *S. mansoni*. O grupo também sugeriu que o MS apresente os dados levantados pelo grupo à ANVISA, em forma de relatório, para que a mesma exija dos fabricantes os dados de desempenho dos testes, bem como da população utilizada para obter estes dados, para que os kits sejam registrados.

Encerrando a reunião, a presidente do 16º Simpósio Internacional de Esquistossomose, Dra. Roberta Caldeira (IRR), apresentou o pré-programa do simpósio que acontecerá de 24 a 26 de agosto de 2020, no Centro de Artes e Convenções da UFOP, em Ouro Preto/MG.