

ID 342

Perspectivas para o Tratamento Medicamentoso da Mpox

Eixo temático: Inovação em ATS e monitoramento de tecnologias

Aramís Tupiná Alcântara de Moreira, Aline do Nascimento, Laís Nessa Neiva Pantuzza, Thaís Conceição Borges, Ana Carolina de Freitas Lopes, Luciene Fontes Schluckebier Bonan.

Estudo com seres humanos/protocolo CEP: Não

Introdução: A mpox é uma zoonose viral emergente, mas que atualmente é principalmente transmitida por contato humano-humano. A transmissão da infecção de humano-humano ocorre por contato com fluidos corporais e lesões na pele mucosas (boca, genitálias, secreções respiratórias e objetos contaminados). Os sintomas podem surgir entre 5 e 21 dias após o contato: febre, dor de cabeça, fadiga, dores musculares e nas costas; seguidos por erupção cutânea, linfadenopatia e formação de crostas. Pessoas com imunossupressão podem desenvolver complicações e morte por mpox. O diagnóstico laboratorial é possível por PCR (reação em cadeia da polimerase) de fluidos contidos nas lesões, esfregaços orofaríngeos, anais ou retais. Embora a varíola tenha sido erradicada em 1980, foi identificada a disseminação do MPXV (vírus causador da mpox) em humanos em maio de 2022 e novamente em 2024, quando a Organização Mundial da Saúde (OMS) voltou a declarar a mpox como Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional (Espii), e então foram prorrogadas, até agosto de 2025, as recomendações sanitárias da OMS sobre a doença. Diante da emergência mundial, realizar a prospecção de tecnologias novas ou emergentes para o tratamento da doença e divulgar tais informações é considerada uma ação de relevância internacional. Assim, o objetivo deste trabalho é buscar tecnologias no horizonte para o tratamento da infecção por MPXV em todo o mundo, identificá-las e divulgar os resultados do seu desenvolvimento.

Método: Foram realizadas buscas no ClinicalTrials.gov, em 5 de setembro de 2024, utilizando os termos: Recruiting, Not yet recruiting, Active, not recruiting, Completed, Enrolling by invitation Studies | Interventional Studies | Mpox OR, HereditaryMpox OR MPXV OR monkeypox | Phase 2, 3, 4, em desenvolvimento desde 2019.

Resultados: Foram identificados cinco ensaios clínicos registrados no ClinicalTrials, que incluíram crianças recém-nascidas e pessoas imunossuprimidas: NCT05559099 (PALM007); NCT05597735 (UNITY); NCT05534165 (PLATINUM-CAN); NCT05534984 (STOMP); NCT06156566 (EPOXI). Foi identificada uma tecnologia em desenvolvimento: tecovirimat.

Conclusão: Entre os cinco ensaios identificados, todos estão em andamento, são de fase 3 e 4, e apresentam previsão de conclusão a partir de setembro de 2024. Nota de imprensa recente do (NIH), financiador do ensaio PALM007, divulgou que o tecovirimat foi seguro, mas não melhorou as lesões decorrentes de mpox. Tecovirimat foi a única tecnologia avaliada na supramencionada busca do ClinicalTrials. Trata-se de um antiviral inibidor da VP37. O medicamento está disponível para uso desde 2022, porém sua efetividade havia sido avaliada apenas em estudos pré-clínicos, devido à raridade ou a aspectos éticos acerca da doença. No Brasil, a dispensa de registro foi aprovada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) em 2022 e renovada em 2023 para aquisição exclusiva pelo Ministério da Saúde. Na Europa, a comercialização foi aprovada por autorização excepcional, condicionada a gerenciamento de risco anual. Enquanto nos Estados Unidos o acesso tem se dado por meio de acesso expandido do (CDC) ou ensaio clínico STOMP. Desse modo, ao passo que a sociedade científica produz, reúne e divulga dados sobre a efetividade e a segurança do tecovirimat em pessoas com mpox, o produto tem sido o único antiviral utilizado na expectativa de controle da doença no mundo.

Palavras-chaves: mpox; tecovirimat; MPXV; tratamento.

Financiamento: -