

Projecto 11

O ensaio ACTia: Segurança da utilização repetida de fármacos em crianças

Distrito Chikhwawa, Sul do Malawi

[Objectivo da investigação] O objectivo deste estudo longitudinal aleatorizado por conglomerado numa área de elevada transmissão da malária no Malawi é avaliar se os fármacos da ACT são seguros e eficazes em crianças de tenra idade, caso recebam tratamentos repetidos ao longo do tempo, no âmbito dos cuidados padrão.

[Resumo do projecto]

A maioria dos dados relativos à segurança da ACT baseiam-se em ensaios com fornecimento do tratamento uma ou duas vezes. No entanto, em várias partes de África, é provável que as crianças de tenra idade recebam o tratamento várias vezes por ano. A maioria dos tratamentos em África são doseados consoante a idade do paciente e não com o peso corporal, aumentando o risco de sobredosagem ou subdosagem.

Este estudo recrutou 838 crianças com idade inferior a cinco anos. Estas foram seguidas ao longo do tempo e foram registados os episódios de febre, tendo sido repetidamente tratadas com a mesma ACT (arteméter/lumefantrina ou dihidroartemisinina/piperaquina) consoante o braço de tratamento. Foi avaliada a eficácia e segurança da utilização da ACT em prática (ou consoante as directrizes padrão nacionais). Foram utilizados exames de audiometria do tronco encefálico (uma ferramenta de triagem de utilização alargada em crianças) para identificar quaisquer sinais de efeitos adversos relacionados com os fármacos no sistema nervoso central, envolvido na audição.

[Investigador principal do projecto] Prof. David Lalloo, Liverpool School of Tropical Medicine, Reino Unido; Dra. Anja Terlouw, Liverpool School of Tropical Medicine, Reino Unido