

Estudos Clínicos

Rede-TB

Maio 2011

Incluem

- Ensaios clínicos terapêuticos
 - Ensaios clínicos diagnósticos
 - Ensaios clínicos com vacinas
 - Estudos operacionais
-
- Populações diferentes: contatos, MDR, PVHA, etc...

Ensaio clínico terapêutico

- Tratamento da ILTB, fase III
 - 4R versus 9H: Anete Trajman, Afranio Kritski e Valeria Rolla
 - ACTG: Margareth Dalcolmo (PVHA contato MDR) e Valeria Rolla
- Tratamento MDR
 - TBC 207 (Tibotec): Valeria Rolla e Margareth Dalcolmo
- Tratamento TB-sensível – novos esquemas
 - TBTC 29 (Rifapentina): Margareth Dalcolmo e Valeria Rolla
 - Levofloxacina: Margareth Dalcolmo e Valeria Rolla
- Tratamento TB/HIV
 - Efavirenz 600mg x 800 mg, IRIS, tolerância e eficácia: Valeria Rolla, financiamento MS
 - Lopinavir+Ritonavir: Valeria Rolla, financiamento Abbott - farmacocinética

4R vs 9H para ILTB

- Multicêntrico, 8 países
- PI Dick Menzies, McGill
- Fase III – IV (eficácia e efetividade)
- Devemos arrolar 6000 pacientes, 1050 no Brasil
- Previsão resultados 2014 (2 anos follow up após última randomização)
- Financiamento CIHR



4R vs 9H: **1050** voluntários no Brasil



Ministério da Saúde
Fundação Oswaldo Cruz



Estudo operacional

- Fundação Bill e Melinda Gates, US\$ 3M
- Três componentes:
 - Avaliação do 4FDC
 - GeneXpert como “substituto” da baciloscopia
 - Cooperação internacional Sul-Sul
- Simpósio satélite durante II Workshop