

III Reunión del Consejo Asesor Externo (CAE)

Fecha: 30 de junio de 2023

Hora: 14h-16h (hora de Brasil)

Participantes

1) Andrea Silvestre (Equipo Central - Investigadora Principal); 2) Debbie Vermeij (Equipo Central - Directora Ejecutiva); 3) Tiago Nery (Equipo Central - Asesor Político); 4) Francisco Edilson (MS/Brasil - Coordinación General de Vigilancia de Zoonosis y Enfermedades Transmitidas por Vectores); 5) Veruska Maia (MS/Brasil - Grupo Técnico); 6) Rawlinson Rodrigues (MS/Brasil - Asesoría Internacional - Jefe de la División de Cooperación Humanitaria); 7) Marcelo Hardman (MS/Brasil - Asesoría Internacional - Consultor Técnico); 9) Evelin Esther Fortún Fernandez (INLASA - Directora General Ejecutiva); 10) Viviana de Egea (MS/Paraguay - Directora del Departamento de Vigilancia de Enfermedades Transmisibles); 11) Mauricio Vera (MS/Colombia - Subdirección de Enfermedades Transmisibles); 12) Luís Gerardo Castellanos (OPS - Jefe de la Unidad de Enfermedades Infecciosas Desatendidas y Enfermedades Transmitidas por Vectores); 13) Pedro Albajar (OMS - Jefe del Programa Global de Enfermedades Tropicales Desatendidas); 14) Elvira Hernández (FINDECHAGAS - Presidente); 15) Pablo Vega (UNITAID)

Este documento relata los principales puntos discutidos durante la III Reunión del Consejo Asesor Externo (CAE) del Proyecto CUIDA Chagas, en la modalidad remota. La reunión empezó con una rueda de presentación de los participantes. En seguida, Tiago Nery informó la agenda de la reunión, que tiene una presentación del Ministerio de Salud de Brasil sobre la creación de la Cámara Técnica de Asesoramiento en enfermedad de Chagas (CTA). Esa presentación y los comentarios de los participantes sobre la propuesta brasileña se encuentran en el Anexo I (otro archivo). Además, la agenda contiene las percepciones de los miembros del CAE sobre los avances y las dificultades con la implementación del proyecto en cada uno de los países.

Brasil

La Dra. Silvestre aclaró que los equipos de Brasil están se preparando para empezar las actividades de campo en cada uno de los territorios del proyecto de implementación. En 20 de julio, serán iniciadas las actividades en Janaúba, Minas Gerais. En seguida, las actividades de testar, tratar y cuidar serán iniciadas en las demás municipalidades. En ese momento, están siendo finalizadas las actividades de capacitación de todos los profesionales de salud de cada uno de los cinco municipios. Hubo un encuentro presencial para capacitación de esos profesionales en Rio de Janeiro. Además, habrá cursos en el campus de la plataforma Fiocruz virtual, de modo híbrido, con módulos para formación en EC en la atención primaria en salud. Los módulos son para todos los profesionales de salud (agentes comunitarios, técnicos/as, enfermeros/as, médicos/as) en varias aéreas (atención integral a personas con EC,

vigilancia, uso de pruebas rápidas). Las capacitaciones serán realizadas en todos los países en español. En la última semana de julio, habrá un módulo de capacitación presencial en Paraguay, seguido de módulos virtuales. Al final de los cursos, los profesionales de salud recibirán certificados de Fiocruz.

Según la Dra. Silvestre, la intención del módulo presencial y de los módulos virtuales de capacitación es formar multiplicadores en todos los territorios del proyecto CUIDA Chagas. Brasil y Paraguay ya finalizaron toda la parte inicial de la investigación formativa, con datos demográficos, de evaluación del funcionamiento de los sistemas de salud donde se actuará en la atención primaria. Se está finalizando también la evaluación rápida (investigación cualitativa) en los cinco territorios de Brasil y en los seis territorios de Paraguay.

Respecto al protocolo de innovación, se empezará a utilizar las pruebas rápidas en los cinco municipios entre julio y septiembre. Con relación al ensayo clínico (BENBRASIL), se está finalizando la aprobación ética en algunas localidades (en Brasil ese proceso es descentralizado, involucrando la instancia nacional y los comités locales). Se están finalizando las partes relacionadas al plan de gerenciamiento de datos, de organización de todos los servicios para recibir los insumos. Hubo problemas relacionados al desabastecimiento de nifurtimox, lo que puede retrasar el inicio de BENBRASIL. Los otros dos protocolos serán iniciados en las próximas semanas.

Paraguay

La Dra. Silvestre informó que en Paraguay fueron necesarias inversiones para reformar el Laboratorio Central Nacional a fin de que pudiera recibir algunos equipamientos, como el termociclador, para la realización del PCR de los niños, los recién nacidos. Fue realizada una capacitación por un especialista de Brasil, Otacilio Moreira (Fiocruz), para las personas que trabajan con PCR en Paraguay. En resumen, el país está listo para empezar las actividades del protocolo de implementación.

La Sra. Viviana de Egea dijo que las capacitaciones fueron realizadas. Se está finalizando la colecta de datos para el estudio formativo y la evaluación rápida. No hay mayores inconvenientes o dificultades. El oficial de datos tiene planificado para julio el informe con el análisis final de la evaluación rápida. Los equipos están trabajando dentro del plazo previsto. A pesar del cambio de gobierno previsto para agosto, el equipo técnico probablemente se mantendrá, dando continuidad a los trabajos.

Colombia

El Dr. Mauricio Vera dijo que, de los tres protocolos, el protocolo de evaluación de medicamentos se encuentra todavía en el comité de ética. El proceso de contratación de la unidad ejecutora del referido protocolo no ha iniciado el trámite ante INVIMA. Él se mostró preocupado con la factibilidad para el desarrollo de ese protocolo. Con relación a las pruebas de diagnóstico rápido, ya fue solucionado el problema que había con el investigador principal, y el proceso de evaluación ética está bien avanzado.

Hay dos inquietudes específicamente. La primera se refiere a las pruebas de diagnóstico rápido (¿quién las compra?, ¿de donde se compra?, ¿cómo ingresan en el país?). Lo segundo se refiere a las prevalencias en los locales (territorios) del estudio de validación, bajo un estimador de casos a identificar y los sitios donde se pensó realizar inicialmente, una vez que se observó que las prevalencias en esos lugares son muy bajas. Entonces, eso debe exigir replantear nuevos lugares.

El protocolo de implementación es el único en que hay algunos avances. La primera parte, del estudio formativo, ya fue finalizado. El informe final se encuentra en proceso de finalización. La evaluación rápida deberá ser finalizada en agosto. Las capacitaciones de los profesionales de salud deben estar finalizadas hasta febrero de 2024. Las actividades de campo deberán iniciarse entre marzo y abril de 2024. Aquí hay las mismas inquietudes respecto a las pruebas de diagnóstico rápidas y los medicamentos (¿las compras vendrán desde Brasil por intermedio del proyecto CUIDA Chagas o deben ser suministrados por el Ministerio de Salud?; ¿Cuál será el mecanismo de ingreso en Colombia?). Por ser un proyecto de investigación, necesita de la participación de INVIMA para el ingreso en el país.

En términos generales, se observa una ejecución presupuestaria baja, básicamente en personal y desplazamientos. En relación con los compromisos asumidos en la reunión del CAE en noviembre pasado, avanzamos con los procesos de articulación entre el Ministerio de Salud y el INS. En ese momento, hay cambios de talento humano que requieren comprensión y apoyo. El otro compromiso se refiere a la organización de los territorios, que también ya ha avanzado. El proyecto CUIDA Chagas ya está en ese momento en la agenda del Sr. Ministro de Salud.

La Dra. Silvestre mencionó que el cambio de gobierno tuvo impacto en el equipo nacional de Colombia. Son preocupantes los cambios de talentos humanos, pues pueden causar discontinuidad de las acciones del proyecto. En ese momento, el Equipo Central está intentando una reunión con el director general de INS para discutir la inestabilidad de las personas que integran el equipo nacional de Colombia. Están ocurriendo cambios de las personas que habían sido indicadas por la gestión anterior. Se terminará el contrato del oficial de monitoreo y evaluación y no se sabe lo que va a suceder. Hubo un largo tiempo sin oficial de gerenciamiento de datos debido a cuestiones contractuales, en un momento en que se debía estar finalizando la evaluación rápida. Enviamos la invitación para el encuentro presencial de octubre, pero fuimos informados que tal vez el equipo no fuera más lo mismo, debido a cuestiones contractuales. La Dra. Silvestre subrayó su preocupación con el clima de inestabilidad y discontinuidad en Colombia. Los avances logrados con la implementación están en riesgo. Así, lo más importante es que haya en el país un grupo sólido y un liderazgo que transmita seguridad al equipo para lograr la continuidad de los trabajos.

Respecto a la compra de insumos, la Dra. Silvestre informó que hubo un encuentro en Rio de Janeiro de los equipos administrativos y financieros de cada país, donde se discutió la compra de insumos por parte de Colombia. La idea es verificar se

es posible encuadrarla como donación por ser una investigación. Serán verificados los costos de los distribuidores locales de pruebas rápidas. El mismo procedimiento será utilizado para la compra del con benznidazol.

El Dr. Vera dijo que en ese momento el investigador principal designado es Luis Hernando Nieto. Con relación a los protocolos, Martha Ayala es la responsable por el protocolo de validación, Mario Olivera por el ensayo clínico, y Felipe Bedoya por el protocolo de implementación. La parte inestable se refiere a los oficiales de monitoreo y evaluación y al personal administrativo y financiero. En término de las adquisiciones es preciso tener cuidado con los medicamentos. El Ministerio de Salud tiene una orden de compra ante a la OPS. Si el benznidazol va a ingresar como donación del proyecto CUIDA Chagas es necesario justificar que el Ministerio de Salud no tiene abastecimiento. Es preciso identificar los lotes específicos. Lo mismo ocurre con las pruebas rápidas. El Dr. Vera dijo que es preocupante que en marzo de 2024 Colombia no tenga los insumos necesarios para empezar las actividades de campo debido a cuestiones administrativas. Sería importante una reunión entre el equipo central, el Ministerio de Salud y el INS para aclarar esos temas. Hay diferencias institucionales entre el Ministerio de Salud y el agente implementador del proyecto que es el INS. Es importante ajustar la cantidad de pruebas y los sitios donde ocurrirá el protocolo de validación. El Dr. Vera demostró preocupación con la implementación del ensayo clínico (BENLATINO) dentro del plazo del proyecto CUIDA Chagas. Por fin, dijo que el protocolo de implementación está avanzando bien.

La Dra. Silvestre observó que la relación entre el Ministerio de Salud de Brasil y Fiocruz es distinta de la observada entre el Ministerio de Salud de Colombia y el INS. El equipo central aprendió con el tiempo las características y el funcionamiento de las relaciones entre esas instituciones colombianas. El equipo central está a disposición para apoyar el Ministerio de Salud de Colombia y el INS en las acciones del proyecto CUIDA Chagas.

Bolivia

La Dra. Evelin Fortún hizo una presentación sobre los avances y las dificultades del proyecto en Bolivia. Recientemente fue aprobado el investigador del ensayo clínico (BENLATINO). Los trámites con la oficina de PNUD ya están avanzando para su contratación. Es importante subrayar el compromiso de Bolivia con el avance del proyecto. El 2 de junio, Bolivia pasó por un reciente cambio en el Ministerio de Salud y Deportes, con la designación de la Sr. María Renne Castro para el cargo de Ministra de Salud. La nueva autoridad está comprometida con el avance del proyecto.

La Dra. Fortún destacó los siguientes **avances**: 1) Aprobación de los 3 protocolos por el Comité de Investigación y Bioética de INLASA (duración: diciembre a marzo); 2) Aprobación con observaciones subsanables de los 3 protocolos (duración: abril a mayo); 3) Corrección de las observaciones de los 3 protocolos y remisión de los nombres de los coinvestigadores de los tres estudios (junio); 4) Abogacía en el 100% de los SEDES (Tarija, Chuquisaca, Santa Cruz y La Paz) y 90% de los municipios del proyecto (abril-mayo).

Todavía faltaba el nombre del investigador principal del ensayo clínico; en los últimos días ha sido indicado el Dr. Miguel Torres. En el caso de los municipios, falta la abogacía solamente en La Asunta, La Paz.¹

Hay problemas administrativos en la parte de contratación de personal. Los coordinadores de sitio todavía no cumplieron las capacitaciones de referencia indicadas por el consorcio CUIDA Chagas. Se está elaborando un plan para superar ese problema. En la parte de comunicación y participación comunitaria, se ha realizado el conversatorio en conmemoración al 14 de abril, se ha impreso materiales de IEC; se ha difundido y producido imágenes para el spot del proyecto (14 de abril); se participó de la feria de salud con el componente Chagas del Ministerio de Salud (14 de abril, Cercado, Tarija).

Respecto a la investigación documental, fue realizada la recolección de datos cuantitativos con los instrumentos de la investigación formativa a nivel nacional, departamental y municipal (datos demográficos, socioeconómicos y epidemiológicos). Los centros de salud de los municipios ya están plenamente identificados por tipos, por niveles. Hay laboratorios de biología molecular implementados para organizar las pruebas de PCR. Se está avanzando con la capacitación del personal técnico de esos laboratorios. Los datos sobre población, mujeres en edad fértil y embarazadas ya fueron levantados.

Sobre a las **brechas**, la Dra. Fortún destacó que aún no se puede contratar al personal mediante INLASA (ese punto está siendo analizado por el gabinete de la Ministra de Salud); el contrato de tres consultores ha terminado en 31 de mayo (la documentación para la renovación de los contratos de la investigadora principal, del gerente del proyecto y del oficial de comunicación y participación comunitaria renovación ya fue entregado a PNUD); los contratos del personal mediante PNUD tardan cerca de 3 meses en efectivizarse y duran 3 o 6 meses. Es necesario cambiar la modalidad de contratación para que sean de mayor duración y dar estabilidad al proyecto. Los procesos de adquisiciones por PNUD tardan en promedio de 3 o 4 meses (material de escritorio tardó casi 3 meses; la adquisición de equipos sigue en proceso). El INLASA ha tratado de disponer esos materiales para que el trabajo no se detenga. Después de la pandemia, los programas departamentales de Chagas están con problemas. Hay insuficientes recursos para la vigilancia y control de Chagas tanto en los SEDES como en los municipios; algunas comunidades incrementaron los índices de infestación de viviendas. La Dra. Fortún destacó los limitantes en los centros de los municipios rurales en término de personal y equipamiento. Por lo tanto, para realizar el ensayo clínico será necesario reconsiderar los centros donde ocurrirá el BENLATINO.

Respecto los **próximos pasos**, es preciso definir la modalidad de contratación de personal. Deberán ser contratados: investigador cualitativo, investigador de ensayo

¹ Es importante subrayar que hace 3 meses, desde la devolución de las preguntas por parte del Comité de Investigación y Bioética de INLASA en mayo, aún no tenemos las respuestas sobre los protocolos. Tal situación impide el inicio de las actividades en Bolivia. Además, todavía no tenemos el contrato del gerente del ensayo clínico (BENLATINO) en el país.

clínico (en proceso), gerente administrativo del proyecto. El Lic. Filiberto Sánchez ahora forma parte del equipo financiero del Ministerio de Salud. Además, es fundamental garantizar estabilidad a la contratación del equipo central (IP, gerente de implementación, validación, monitoreo y evaluación). Todavía falta contratar los equipos municipales (10 coordinadores de sitio, 10 asistentes de sitio, 20 entrevistadores). El INLASA presentará una propuesta para que revalúe la formación de los coordinadores de sitio. Los criterios del consorcio son bastante exigentes y no hay profesionales con las características exigidas para trabajar en los municipios. Es necesario realizar la evaluación rápida en los 10 municipios; capacitar al personal de los municipios en diagnóstico, tratamiento de Chagas y manejo de RedCAP; adquirir y distribuir los insumos, las pruebas de diagnóstico y medicamentos.

La Dra. Silvestre comentó las dificultades con la inestabilidad del equipo nacional de Bolivia debido a la discontinuidad de contratos junto a PNUD. La dificultad con la contratación del oficial de datos retrasó la evaluación rápida. Es fundamental acelerar la contratación de los equipos locales. Respecto a la capacitación, es importante definir lo que sea posible para iniciarla a la brevedad. Los cambios en el Ministerio de Salud también fueron responsables por los retrasos en la aprobación del plan de pagos de personal, afectando PNUD, que siguió con contrataciones temporarias. Todavía aún no fue finalizada las respuestas al Comité Nacional de Ética de Bolivia. Es preciso avanzar con las aprobaciones éticas y empezar la investigación formativa, con la recolección de datos. Destacó el apoyo de la oficina de OPS en Bolivia y la importancia de reuniones tripartitas (Equipo Central, INLASA y OPS-Bolivia) para que podamos orientar las acciones y saber cómo están siguiendo.

OPS

El Dr. Castellanos dijo que la descripción que hacen los países refleja los desafíos que tienen para ejecutar sus acciones de salud pública en un ambiente marcado por cambios de gobierno. Eso se pasa en todo el mundo, y en América Latina especialmente cuando hay cambios muy drásticos de gobierno, que requieren un esfuerzo de adaptación de todos. Respecto a la última reunión del CAE, el Dr. Castellanos afirmó que su impresión es que la situación ha mejorado. Se están resolviendo una gran cantidad de desafíos que antes parecían imposibles de solucionar. Además, reiteró el compromiso de OPS, a través de sus oficinas en los países y en Washington, de apoyar con recursos financieros y humanos que los integrantes del consorcio CUIDA Chagas consideren necesario para enfrentar a los desafíos y obstáculos que aparezcan. Esa oferta se mantiene para Bolivia y está abierta para Colombia y los otros países.

OMS

El Dr. Albajar ha hecho tres comentarios. El primero fue sobre testes rápidos, en un período de transformaciones profundas. En el contexto postpandemia, empresas de todo el mundo están reevaluando y el tema de continuidad, composiciones cualitativas,

cuantitativas, etc.; es un tema que debe ser seguido de cerca, es un desafío sobre todo para saber lo que va a permanecer. Además, destacó la necesidad de evaluación de esos testes en territorio amazónico. El segundo comentario fue sobre los tiempos (plazos). El Dr. Albajar ha tenido conversaciones con Unitaid sobre la importancia de completar los procesos. Cualquier solicitud de más tiempo requiere una justificación. Pensar en lo que se ha avanzado hasta ahora y lo que se necesitaría para finalizar los procesos. Él cree que hay argumentos muy contundentes para conseguir mayores plazos. El tercer comentario fue sobre la replicación del proyecto. Unos de los objetivos de Unitaid es actualizar los protocolos a nivel mundial. Hay muchas lecciones aprendidas, no solo biomédicas. Además, hay grupos que acompañan y están dispuestos a asesorar y a construir para que en la fase de replicación del proyecto permita tener conclusiones sobre temas a nivel mundial.

FINDECHAGAS

La Sra. Elvia Hernández agradeció y reconoció las dificultades para tratar la EC, que necesita de un gran esfuerzo para realizarlo. Respecto a la presentación del Ministerio de Salud de Brasil, dijo que llevará la propuesta a los demás integrantes de FINDECHAGAS para que ellos también la analicen. En el momento en que el Ministerio de Salud haga la invitación, habrá la indicación de un digno representante que lleve la voz de todos los afectados. Es muy importante que se escuche la voz de los afectados por la EC. Por fin, hizo un llamado a los países del consorcio CUIDA Chagas que tomen en cuenta lo que dicen los afectados.

Al final de la reunión, el Equipo Central subrayó que ya ha enviado un correo electrónico para que los representantes del CAE empecen a organizarse para participar de la IV Reunión del CAE entre 2 y 3 de octubre, en Asunción, Paraguay.