

## ¿Qué significa la sigla STOMP y a qué se refiere?

- ✓ **STOMP ([www.stomptpox.org](http://www.stomptpox.org)) es un ensayo clínico sobre la eficacia y seguridad de tecovirimat (TPOXX) administrado por vía oral.**
- ✓ Es la estrategia preferida por los clínicos y las jurisdicciones locales de salud para acceder a TPOXX oral.
- ✓ La inscripción es fundamental para demostrar la eficacia de TPOXX contra la viruela del mono y obtener la aprobación de la FDA y la autorización para su venta.

## ¿Quién reúne los requisitos?

- ✓ Cualquier paciente con una enfermedad de la viruela del mono presunta o confirmada por laboratorio, independientemente de su gravedad, cuyos síntomas hayan comenzado  $\leq 14$  días antes de la inscripción y que tenga  $\geq 1$  lesión activa.
- ✓ Los pacientes sin uso previo de TPOXX oral o intravenoso y quienes probablemente no necesiten TPOXX intravenoso como tratamiento.
- ✓ Las personas con VIH que no tengan previsto iniciar cabotegravir/rilpivirina (Cabenuva®) durante o en las 2 semanas siguientes a la finalización del estudio.

## ¿Qué se puede decir al respecto

La participación puede ser presencial o 100 % a distancia por medio de una videoconferencia. No es necesario viajar.

Los participantes serán compensados con dinero o tarjetas de regalo.

Las embarazadas, los niños y los participantes con viruela del mono grave, inmunosupresión o afecciones cutáneas (por ejemplo, eccema) reciben TPOXX.

Los participantes con viruela del mono leve a moderada son asignados aleatoriamente a recibir TPOXX o placebo, 2:1. Ni el equipo del estudio clínico ni el participante serán notificados de la aleatorización (doble encubrimiento). Si los síntomas empeoran, los participantes podrán cambiarse al estudio abierto de TPOXX.

Se realiza un seguimiento de los participantes mediante citas presenciales o por video, cuestionarios y diarios de síntomas.

Los participantes suelen recibir TPOXX/placebos en las siguientes 24 horas a la inscripción.

## ¿Cómo ayudar a los pacientes a inscribirse?

**1 Solicitar/recoger una prueba positiva de PCR del virus de la viruela del mono humana para seguir participando después de la inscripción.**

**2 Llame a la línea directa del estudio sobre la viruela del mono al teléfono +1 (855) 876 9997 junto con su paciente o facilite el número directamente a su paciente.**

Los servicios lingüísticos no están disponibles a través de la línea directa, considere la posibilidad de utilizar los servicios de interpretación en la clínica. La mayoría de los centros de estudio pueden inscribir a participantes hispanohablantes. Se inscriben participantes en otros idiomas de acuerdo con los procedimientos aprobados por el IRB.

## ¿Qué más se ofrece a los pacientes?

- ✓ Se ofrece la vacuna JYNNEOS® como profilaxis postexposición (PEP, por sus siglas en inglés) a todos los pacientes expuestos a la viruela del mono que aún no presenten síntomas atribuibles a dicha enfermedad. Es más eficaz si se administra  $<14$  días después de la exposición.
- ✓ Proporcione al paciente precauciones de devolución en caso de que la inscripción en STOMP no se lleve a cabo con éxito y los síntomas continúen.

.....  
 Línea directa del estudio sobre la viruela del mono  
 +1 (855) 876-9997

.....  
 Línea directa del estudio sobre la viruela del mono  
 +1 (855) 876-9997

.....  
 Línea directa del estudio sobre la viruela del mono  
 +1 (855) 876-9997

.....  
 Línea directa del estudio sobre la viruela del mono  
 +1 (855) 876-9997

.....  
 Línea directa del estudio sobre la viruela del mono  
 +1 (855) 876-9997

.....  
 Línea directa del estudio sobre la viruela del mono  
 +1 (855) 876-9997

.....  
 Línea directa del estudio sobre la viruela del mono  
 +1 (855) 876-9997



**Escanee para visitar el sitio web de STOMP**