

Nota do Diretor Executivo da EDCTP

Como parte dos preparativos para o lançamento do seu segundo programa, a EDCTP converteu a sua estrutura jurídica de um Agrupamento Europeu de Interesse Económico (AEIE) para uma Associação Internacional de Legislação Neerlandês. Tal permitirá alargar a participação a todos os países associados ao programa Horizonte 2020, bem como a todos os países da África subsariana.

Trata-se de um importante passo para cimentar uma verdadeira parceria e reforçar a apropriação e o compromisso dos países participantes tanto da Europa como de África.

Para isso, a 10 de abril de 2014 decorreu na Haia uma cerimónia histórica para a constituição da Associação

da EDCTP. Durante a cerimónia, Mark Palmer, em representação do Reino Unido, e Guillaume Fusai, em representação da França, assinaram o ato constitutivo que deu origem à Associação da EDCTP como estrutura de implementação específica do programa. Os outros Estados participantes, incluindo os países africanos, que



decidiram aderir à EDCTP, serão convidados oficialmente para ocuparem os seus lugares na próxima Assembleia Geral a 5-6 de maio de 2014. No momento da constituição, novos países que aderiram à Associação da EDCTP como membros de pleno direito tais como a Finlândia e a República dos Camarões, o Congo, a Gana, Moçambique, o Senegal, a África do Sul, a Tanzânia, o Uganda e a Zâmbia.

Trata-se efetivamente de um evento histórico. Aproveito portanto esta oportunidade para saudar todos os novos membros da EDCTP.

Charles S. Mgone



Guillaume Fusai (França, à esquerda) e Dr. Mark Palmer (Reino Unido, à direita) na cerimónia de assinatura da Associação da EDCTP em Haia, na Holanda

Índice

Fórum da EDCTP

Rumo ao EDCTP2

- Plano de trabalho do EDCTP2 para 2014-2015
- PE aprova EDCTP2
- Sensibilização para uma participação europeia mais ampla

Governança da EDCTP

- Comité Consultivo Científico
- Assembleia Geral
- Mudança do Escritório na Europa
- Novos elementos do pessoal

EDCTP Plus

- Reunião de Partes Interessadas no Desenvolvimento de Capacidades
- Aplicação móvel da EDCTP

Concursos e Subvenções

- Parceria EDCTP-TDR para programa de bolsas

Projetos em destaque

- Novo marco para o PACTR
- Conclusão do recrutamento para os ensaios MAMS-TB
- PROMISE-PEP e 2LADY

Reuniões

- Trabalho em rede para EDCTP2
- Reunião dos Ministros da Saúde da ECSA-HC
- Reunião da OMS-AFRO e do AARCHRD
- Visita da EDCTP à Zâmbia

Fórum da EDCTP

O Sétimo Fórum da EDCTP será realizado em Berlim, na Alemanha, de 30 junho a 2 de julho de 2014. O Fórum terá lugar no Maritim proArte Hotel e prevê-se que receba cerca de 350 participantes. O tema do Fórum é O Percurso da Parceria: Novo horizonte para melhor saúde. A participação no Fórum será exclusivamente por convite.

A conferência receberá as partes interessadas da EDCTP, incluindo representantes da comunidade científica e do setor da saúde, responsáveis políticos, entidades

reguladoras, parceiros para o desenvolvimento de produtos, organizações e fundações de financiamento da investigação e da saúde, alianças do setor privado, representantes de

organizações governamentais e não-governamentais.

Entre os principais oradores contam-se a Prof.^a Gita Ramjee (VIH), a Prof.^a Clara Menéndez (malária), a Dr.^a Ann Ginsberg (tuberculose), o Prof. John Gyapong (doenças infecciosas negligenciadas). O programa do Fórum consistirá principalmente em apresentações orais por investigadores envolvidos em projetos financiados

pela EDCTP, cujos resumos foram objeto de revisão interpares. O foco está nos progressos da investigação, no desenvolvimento das capacidades, nas parcerias de investigação e na colaboração, bem como no processo de organização da agenda para a investigação clínica sobre VIH/sida, tuberculose e malária e as interações destas três doenças relacionadas com a pobreza com as doenças infecciosas negligenciadas. Este Fórum não incluirá mostras de trabalhos.

Mais informações no sítio web do Fórum:
www.edctpforum.org



Rumo ao EDCTP2

Plano de trabalho do EDCTP2 para 2014-2015

O desenvolvimento de intervenções médicas eficazes, seguras, acessíveis e económicas para doenças relacionadas com a pobreza e doenças infecciosas negligenciadas é o objetivo prioritário do plano de trabalho do EDCTP2, cuja publicação está prevista para maio de 2014. O plano de trabalho é o documento operacional do segundo programa EDCTP e incluirá informações sobre as atividades financiadas pela EDCTP e pelos Estados participantes, incluindo convocatórias para apresentação de propostas.

O primeiro plano de trabalho abrangerá os dois anos iniciais do segundo programa EDCTP (2014-2015), a fim de o alinhar pelos programas de trabalho da Comissão Europeia para o Horizonte 2020. Nos anos subsequentes, o plano de trabalho será publicado anualmente, abrangendo períodos de um ano. Prevê-se que as convocatórias para apresentação de propostas em 2014-2015 incluam temas gerais em matéria de investigação clínica, bem como vários tipos de bolsas de investigação.

As atividades da EDCTP concentrar-se-ão em três categorias principais:

- **Atividades Integradas**, que incluirão projetos de investigação clínica e de desenvolvimento das capacidades selecionados por meio de convocatórias para apresentação de propostas, geridas centralmente pelo Secretariado da EDCTP.
- **Atividades Iniciadas pelos Estados Participantes**, selecionadas, implementadas e financiadas pelos Estados participantes na EDCTP, incluindo as convocatórias nacionais para apresentação de propostas lançadas por estes países que se enquadram no âmbito da EDCTP, podendo pois ser consideradas como contribuições dos Estados participantes para o EDCTP2.
- **Ações Conjuntas entre uma ou mais partes terceiras**, os Estados participantes e a EDCTP, incluindo convocatórias comuns para apresentação de propostas ou financiamento de uma determinada atividade conjunta.

O Parlamento Europeu aprova o EDCTP2

Em 15 de abril de 2014, o Parlamento Europeu aprovou com grande maioria a participação da União Europeia no segundo programa da EDCTP. Em 6 de maio, o Conselho votará sobre a proposta. Com um orçamento de € 683 milhões da União Europeia a ser correspondido pelos Estados-Membros participantes, o programa apoiará todas as fases de ensaios clínicos para a VIH/sida, tuberculose, malária e doenças infecciosas negligenciadas.



Sensibilização para uma participação europeia mais ampla na EDCTP

A EDCTP procura ativamente estender a mão a potenciais países parceiros. A EDCTP oferece oportunidades importantes aos investigadores dos mais recentes Estados-Membros da União Europeia. O programa permitiria que se associassem a grandes consórcios de investigação clínica, participassem em equipas de investigação em toda a Europa e na África subsariana, a trabalhar em rede com importantes empresas farmacêuticas, bem como financiadores públicos e privados.

A 26 de março de 2014, investigadores da República Checa estiveram presentes numa jornada de informação sobre o programa EDCTP em Praga. Esta foi precedida por uma reunião com representantes do Ministério Checo da Educação, Juventude e Desportos e do Ponto de Contacto Nacional do Programa Horizonte 2020. Além disso, a EDCTP apresentará o segundo programa EDCTP na 11ª Conferência Anual da Rede Báltica Contra Infecções Virais Potencialmente Fatais em Vilnius, na Lituânia, de 24 a 27 de abril de 2014.

Governança da EDCTP

Comité Consultivo Científico

O Comité Consultivo Científico (SAC) reuniu na Haia de 3 a 4 de abril de 2014. Os participantes discutiram os planos de trabalho para 2014-2015 em vista ao segundo programa EDCTP com início previsto para o segundo

semestre de 2014, bem como do programa do Sétimo Fórum da EDCTP. O Prof. Tumani Corrah é o novo presidente do SAC e o Prof. Ali Zumla e a Dr.ª Eleni Aklilu serão os Vice-Presidentes.



Atrás, da esquerda para a direita: Dr. Michael Makanga, Prof. Simon Croft, Prof. Moses Bockarie, Dr. Salim Abdulla, Prof. Ali Zumla, Prof. Tumani Corrah, Prof. Knut Fylkesnes, Abdoulie Barry, Prof. Stefan Kaufmann, Prof. Philippe Sansonetti, Jean Marie Talon e Dr.ª Maryline Bonnet. À frente, da esquerda para a direita: Prof.ª Marie-Louise Newell, Prof.ª Maria Fraga Oliveira Martins, Prof. Charles Mgone, Prof.ª Clara Menéndez Santos e Dr.ª Eleni Aklilu

Assembleia Geral

A Assembleia Geral (GA) organizará a sua reunião regular a 5 e 6 de maio de 2014. A GA discutirá entre outros temas o Relatório Anual de 2013, os planos de trabalho para 2014-2015 e o início do segundo programa. Mais importante ainda, representantes de vários países africanos juntar-se-ão à reunião para finalizar o seu processo de adesão.

O Presidente será o Dr. Mark Palmer (Conselho de Investigação Médica, Reino Unido). O Dr. Stefano Vella (Istituto Superiore di Sanità (ISS), Itália) e o Dr. Detlef Böcking (Projekträger im Deutschen Zentrum für Luft- und Raumfahrt, Alemanha) são os novos Vice-Presidentes.

O Dr. Palmer juntou-se ao Grupo de Gestão da In-



Dr. Mark Palmer, Presidente da AG da EDCTP

vestigação do Conselho de Investigação Médica (MRC) em 1999 e em 2002 passou a ser o gestor do programa responsável pela investigação das doenças infecciosas a nível global, gerindo as Unidades do MRC na Gâmbia e no Uganda. Em 2006, foi nomeado Diretor da Estratégia Internacional. É responsável pela política internacional do MRC e pela coordenação da estratégia de saúde global. Além disso,

EDCTP Plus

Reunião de Partes Interessadas no Desenvolvimento de Capacidades

Uma Reunião de Partes Interessadas no Desenvolvimento de Capacidades será realizada em Berlim, na Alemanha, a 3 de julho de 2014. O objetivo da reunião é identificar lacunas atuais e emergentes no desenvolvimento das capacidades como base de informação para a formulação da estratégia e dos planos operacionais do segundo programa EDCTP. Os participantes incluirão investigadores de instituições académicas e de investigação, representantes de parceiras para o desenvolvimento de produtos e de indústrias farmacêuticas, responsáveis políticos, agências financiadoras e outras organizações com fins análogos.

Entre os temas a debater figuram: a abordagem integrada da EDCTP para o desenvolvimento das capacidades nos projetos de ensaios clínicos; as Redes de Excelência Regionais; o desenvolvimento da liderança científica africana através de programas de bolsas de investigação; estudos pós-autorização e a farma-

covigilância; o patrocínio de ensaios clínicos; a gestão de subvenções (incluindo gestão financeira e de projetos); e a criação de biobancos.

Esperamos que da reunião resultem tópicos prioritários de desenvolvimento de capacidades para futuras convocatórias para apresentação de propostas, recomendações para a melhoria dos atuais regimes de financiamento da EDCTP, ideias para iniciativas de criação de capacidades e propostas para o financiamento de parcerias como parte das atividades conjuntas ao abrigo do segundo programa EDCTP.

A participação é exclusivamente por convite, mas foi criada uma consulta online aberta às opiniões e comentários de todos os membros interessados da comunidade de investigação e outros intervenientes no sítio web da EDCTP (www.edctp.org). Um relatório da reunião, incluindo recomendações, será publicado no sítio web.

Aplicação móvel para as publicações da EDCTP



Integrada nos esforços de sensibilização e de informação para aumentar a visibilidade do programa EDCTP, a EDCTP produziu uma aplicação (app) para tablets (sistemas Android e iOS). Esta aplicação permite o acesso rápido à maioria das publicações da EDCTP relativas às suas atividades e aos projetos que financia. A aplicação oferece uma biblioteca móvel com os recursos digitais da EDCTP (em PDF): a carteira completa dos projetos EDCTP (um compêndio técnico de todos

os projetos financiados pela EDCTP com um completo sistema de busca), os relatórios anuais e os boletins informativos trimestrais da EDCTP (disponíveis em inglês, francês e português), bem como os relatórios da maioria das conferências organizadas pela EDCTP. Os utilizadores recebem uma notificação automática das novas publicações.

Descarregue a aplicação móvel gratuita (Apple Store ou Google Play)

Mudança do Escritório na Europa

preside ao Conselho de Governadores da Agência Internacional para a Investigação Oncológica e chefiará o setor da saúde no Horizonte 2020.

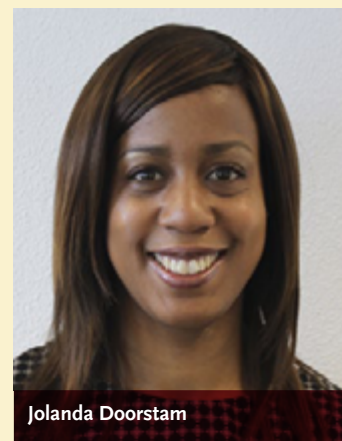
Sucedeu, em janeiro de 2014, à Professora Hannah Akuffo (Agência Sueca para o Desenvolvimento Internacional – SIDA, Suécia). A Prof.^a Akuffo presidiu a Agência desde 2010. Na reunião de novembro de 2013, a Assembleia Geral e o Diretor Executivo exprimiram a sua gratidão a Prof.^a Akuffo pela dedicação desta à EDCTP e pelo trabalho árduo que desenvolveu ao longo dos anos até o programa atingir a sua plena maturidade, enquanto a EDCTP começava a preparar o segundo programa.



Na preparação do segundo programa com um Secretariado alargado, a EDCTP mudou o seu escritório na Europa para o edifício Borneo da Organização Neerlandesa para a Investigação Científica, perto da localização anterior. O novo endereço para visitantes é Anna van Saksenlaan 51 2593 HW Den Haag. Os demais dados de contacto permanecem inalterados.

Nova membra do pessoal

Jolanda Doorstam juntou-se ao pessoal da EDCTP na Haia como Assistente Financeira para Subvenções a título temporário. Tem experiência em economia empresarial. Terá a seu cargo as atividades financeiras relativas às subvenções incluindo os relatórios orçamentais e financeiros.



Jolanda Doorstam

Concursos e Subvenções

Parceria EDCTP-TDR para programa de bolsa de investigação

A 27 de março de 2014, a OMS-TDR, o Programa Especial para Investigação e Formação em Doenças Tropicais, e a EDCTP assinaram um acordo que se destina a harmonizar e racionalizar os programas de bolsas de investigação que oferecem experiência de trabalho na indústria farmacêutica com formação orientada. A TDR oferece 7-8 lugares por ano e a EDCTP até 10 lugares por ano.

Charles Mgone, Diretor Executivo da EDCTP, realçou a importância desta parceria. Disse: Estou muito satisfeito por termos reunido os nossos recursos numa parceria e poderemos oferecer aos investigadores africanos um acesso mais fácil a estas oportunidades de financiamento. John Reeder, Diretor da TDR, disse: Trata-se de uma situação vantajosa para todos os envolvidos. Os cientistas têm mais oportunidades e nós tornamos mais eficientes com o financiamento disponibilizado pelos nossos doadores.

A parceria deverá aumentar as oportunidades e as eficiências para os cientistas de várias formas. As candidaturas serão recolhidas a nível central e consideradas no âmbito de um leque mais alargado de candidatas. O processo e os formulários serão iguais e o currículo dos candidatos será partilhado com mais empresas

farmacêuticas. A parceria conduzirá os processos de análise e seleção conjuntamente com os programas de formação inter-relacionados. A comissão de seleção será composta por peritos identificados pela EDCTP e pela TDR. O processo administrativo e a gestão orçamental permanecerão separados sob a gestão de cada organização. Será publicada em breve uma convocatória conjunta para apresentação de candidaturas.

Cada programa oferece aos cientistas e à equipa clínica experiência prática na área dos processos de desenvolvimento de produtos clínicos em empresas farmacêuticas e em organizações de desenvolvimento de produtos. Os participantes aprendem como melhorar os padrões para a conceção do estudo, da gestão do projeto, da monitorização clínica e segurança laboratorial e da comunicação dos dados.



Professor John Reeder, Diretor do OMS-TDR, Programa Especial para Investigação e Formação em Doenças Tropicais, e Professor Charles Mgone, Diretor Executivo da EDCTP

O programa de Bolsas de Investigação para Desenvolvimento da Carreira da TDR, que foi criado com a ajuda da Federação Internacional da Indústria dos Medicamentos (IFPMA), oferece formação específica em qualquer ponto do mundo para reforçar as competências em ensaios clínicos de fármacos, vacinas e diagnósticos numa vasta gama de doenças infecciosas relacionadas com a pobreza.

A EDCTP – com o apoio da Direção-Geral da Investigação e da Inovação da Comissão Europeia – estabeleceu

um acordo com a Federação Europeia das Associações da Indústria Farmacêutica (EFPIA) para oferecer colocações similares em empresas europeias. O foco da EDCTP é colocada nos ensaios clínicos de fármacos novos ou aperfeiçoados, vacinas, microbicidas e diagnósticos para VIH/SIDA, tuberculose, malária e doenças infecciosas negligenciadas.

Para obter mais informações, contacte com Ana Lúcia Cardoso, Funcionária Responsável pelo Trabalho em Rede Norte-Norte (cardoso@edctp.org).

Projetos em destaque

Novo marco para o PACTR: 300º registo de ensaio

O Registo Pan-Africano de Ensaios Clínicos financiado pela EDCTP (PACTR; www.pactr.org) é o primeiro registo primário em África acreditado pela OMS. O PACTR visa aumentar o registo de ensaios clínicos em África, tendo como objetivo final contribuir para a harmonização da regulamentação, registo e supervisão ética dos ensaios clínicos em África.

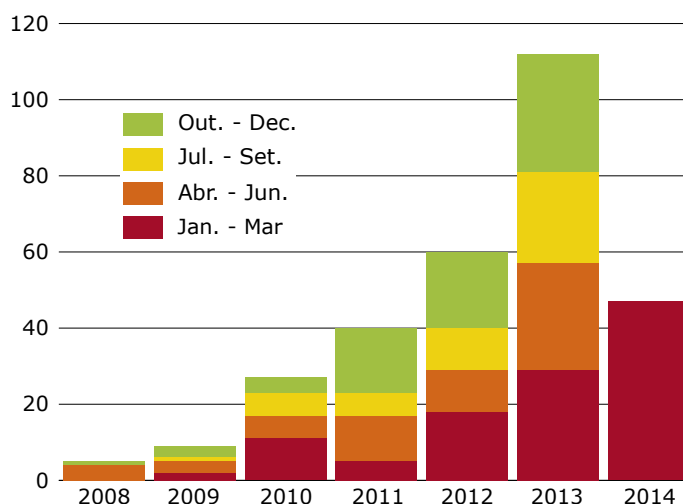
O PACTR foi inicialmente criado em 2006 como registo do VIH/SIDA, Tuberculose e Malária (registo ATM). O PACTR passou em junho de 2009 a registar todos os ensaios clínicos conduzidos em África, independentemente das doenças envolvidas. O PACTR

foi reconhecido como registo primário da OMS em setembro de 2009. Desde então, a base de dados do registo cresceu exponencialmente. Mais de 50% do total de pedidos foram recebidos em 2013-2014. Em março de 2014, era registado o 300º ensaio clínico.

Os ensaios registados (204) são na sua maioria monocêntricos; os centros/locais de investigação situam-se em 25 países. Os 93 ensaios multicêntricos têm locais em 26 países. Dois dos estudos multinacionais também têm locais de recrutamento na Índia e em França. Para os 300 ensaios é indicado um total de 317 investigadores principais (IP),

9 dos quais indicam múltiplos IP; 265 IP provêm de países africanos. Dos 300 ensaios registados 58 são financiados

pela EDCTP. Assim sendo, a EDCTP é o maior financiador dos ensaios registados no PACTR.



Projetos em destaque (continuação da página 4)

Conclusão do recrutamento para os ensaios MAMS-TB

No fim de março de 2014, o projeto de ensaio clínico MAMS TB-01, conduzido pelo consórcio PanACEA e financiado pela EDCTP, concluiu o recrutamento de doentes, dentro do prazo previsto. O ensaio com vários segmentos e várias fases (MAMS) visa identificar regimes terapêuticos combinados para serem incluídos num ensaio de fase III a fim de encurtar o tratamento da tuberculose. Os coordenadores ficaram satisfeitos com o bom resultado da configuração inovadora do ensaio e felicitaram todos os locais pelo facto de terem concluído as suas tarefas complexas e alcançado as metas fixadas, antes da data prevista.

A 28 de outubro de 2011, o consórcio PanACEA propôs associar os restantes dois ensaios do HIGHRIF (estudos 3 e 4) com os restantes dois ensaios do SQ109 (estudos 2 e 3) num estudo com MAMS. Este Ensaio com vários segmentos e várias fases para identificar regimes a incluir num ensaio de fase III para encurtar o tratamento da tuberculose é liderado pelos três investigadores do consórcio PanACEA e patrocinado pela Klinikum da Universidade de Munique, o Departamento de Doenças Infecciosas e de Medicina Tropical na Alemanha.

Num desenho do ensaio MAMS são testadas simultaneamente várias intervenções experimentais contra um controlo comum. Realizam-se várias análises intercalares durante o estudo para identificar intervenções experimentais ineficazes numa fase

precoce. Esta metodologia de ensaio permite uma avaliação eficiente de múltiplos segmentos terapêuticos experimentais no âmbito de um estudo a fim de eliminar segmentos terapêuticos ineficientes numa fase precoce.

Neste ensaio, os coordenadores decidiram combinar e racionalizar as suas atividades até então independentes e testar as combinações propostas inicialmente recorrendo a um desenho adaptativo com MAMS.

O consórcio PanACEA originou de uma reunião de partes interessadas da EDCTP em Dublin, na Irlanda, a 31 de maio de 2007. O objetivo era discutir os desafios da simplificação do tratamento da TB. Os delegados na reunião recomendaram que a EDCTP apoiasse uma estratégia programática mediadora para conduzir ensaios clínicos de novos fármacos. Isto resultou numa convocatória para manifestações de interesse lançada a 1 de Agosto de 2007. Dando seguimento à convocatória, cinco candidatos, representando uma colaboração entre várias instituições, foram convidados a participar numa reunião mediadora que teve lugar na Haia, a 4 de dezembro de 2007. Na sequência desta reunião, formou-se o consórcio PanACEA, que desenvolveu uma proposta conjunta para realizar ensaios clínicos reguladores padrão de fase IIa, IIb e III para a moxifloxacina, rifampicina e SQ109, utilizando uma estratégia partilhada de governação, administração e desenvolvimento das capacidades.

Os regimes terapêuticos são os seguintes:

- Controlo: HRZE [isoniazida (H), rifampicina (R), solução padrão de pirazinamida (Z), etambutol (E)]
- Segmento 1 (R₃₅): HR₃₅ZE (isoniazida, rifampicina 35 mg/kg, pirazinamida, etambutol)
- Segmento 2 (Q): HRZQ (isoniazida, solução padrão de pirazinamida, pirazinamida, SQ109 300 mg)
- Segmento 3 (R₂₀Q): HR₂₀ZQ (isoniazida, rifampicina 20 mg/kg, pirazinamida, SQ109 300 mg)
- Segmento 4 (R₂₀M): HR₂₀ZM (isoniazida, rifampicina 20 mg/kg, pirazinamida, moxifloxacina 400 mg).

PROMISE-PEP e 2LADY na CROI de 2014

Entre os estudos apresentados na Conferência sobre Retrovírus e Infecções Oportunistas (CROI) em Boston, nos Estados Unidos, no início de março de 2014, contavam-se dois ensaios clínicos cofinanciados pela EDCTP, PROMISE-PEP e 2LADY.



Os membros do PROMISE-PEP no CROI em Boston, Estados Unidos

O estudo **PROMISE-PEP** é coordenado pelo Prof. Philippe Van de Perre (Universidade de Montpellier 1, França). Tinha por objetivo avaliar o tratamento antirretroviral em lactentes para prevenir a transmissão vertical do VIH. O estudo terminou o acompanhamento dos lactentes em maio de 2013 e os resultados finais foram apresentados na CROI este ano.

O ensaio clínico PROMISE-PEP comparava dois regimes de tratamento profilático para prevenir a transmissão vertical do VIH durante 12 meses de amamentação. A administração de lopinavir/ritonavir (LPV/r) a lactentes foi comparada com o tratamento com lamivudina (3TC) desde o sétimo dia até às quatro semanas após a cessação da amamentação (duração máxima da profilaxia: 50 semanas para uma duração máxima de amamentação de 49 semanas). Estes tratamentos nunca tinham sido avaliados durante um período tão alargado (50 semanas).

A taxa de transmissão vertical da doença foi de 1,4% às 12 semanas, a taxa mais baixa jamais registada durante a amamentação segundo a equipa do estudo PROMISE-PEP. Além disso, a taxa de sobrevivência foi de 96,5% entre os lactentes que per-

maneceram indemnes por um período de 50 semanas, a taxa mais elevada jamais registada, corroborando os benefícios para a saúde do tratamento profilático com TRA durante a amamentação. Não houve uma diferença significativa na eficácia e tolerância dos dois regimes entre os dois grupos estudados. O estudo apoia a administração de LPV/r como boa alternativa ao tratamento com 3TC.

O projeto **2LADY** é coordenado pelo Prof. Eric Delaporte (Universidade de Montpellier 1, França) e pela Prof.^a Sinata Koulla Shiro (Universidade de Iauandé, Camarões). O estudo visa avaliar os dois tratamentos de segunda linha recomendados pela OMS para a infeção por VIH. O ensaio clínico de fase III foi conduzido no Burkina Faso, Senegal e Camarões entre novembro de 2009 e outubro de 2013. O projeto terminará em setembro de 2014. Os resultados preliminares foram apresentados na CROI de 2014.

Uma terapia antirretroviral (TAR) extremamente ativa alterou dramaticamente o prognóstico das pessoas infetadas por VIH. Tem havido um esforço concertado para aumentar o acesso à TAR nos países de baixos rendimentos mais atingidos por VIH e Sida. Com esta crescente exposição

Reuniões

à TAR, o risco de resistência e de subsequente insucesso terapêutico tornou-se um fator importante. Será cada vez mais necessário passar os doentes para regimes alternativos de segunda linha. O estudo também ilustra a importância do diagnóstico precoce do insucesso terapêutico para a diminuição da emergência de estirpes virais resistentes.

Este ensaio clínico compara a eficácia e a tolerância de três estratégias terapêuticas de segunda linha diferentes: Duas recomendadas pela OMS (segmento A: emtricitabina-tenofovir-lopina- navir/ritonavir, segmento B: abacavir-didanosina-lopina- vir/ritonavir) e uma terceira estratégia de associação (segmento C: emtricitabina- tenofovir-darunavir/ritona- vir) que não tinha sido avaliada na África subsariana.

As associações de fármacos nos segmentos B e C foram consideradas não inferiores à associação de fármacos antirretrovirais no segmento A. Não foram observadas diferenças entre os três segmentos do estudo quanto ao número médio de células CD4, acontecimentos adversos graves e mortalidade. Os regimes terapêuticos antirretrovirais de segunda linha com um inibidor da protease potenciado obtiveram bons resultados em matéria de eficácia. Por conseguinte, os regimes recomendados pela OMS continuam a ser opções válidas para os países com recursos limitados.

(Informação com base no comunicado de imprensa da ANRS de 7 de maio de 2014)

Trabalho em rede para o EDCTP2

A EDCTP participou na reunião do **Grupo de Financiadores das PDP** em Amsterdão a 21 de fevereiro de 2014. O Grupo de Financiadores das PDP é uma iniciativa informal para trocar informações e ideias para colaboração e apoio às PDP. A reunião contou com a presença de representantes, nomeadamente da Fundação Bill & Melinda Gates, da USAID, da Irish Aid e do Departamento Britânico para o Desenvolvimento Internacional (DFID). A EDCTP esteve representada por Ana Lúcia Cardoso, Funcionária Responsável pelo Trabalho em Rede Norte-Norte.

Em 4 de março, o Dr. Ole Olesen, Diretor da Cooperação Norte-Norte, participou como moderador em um seminário do Parlamento Europeu (PE) sobre o papel da **investigação operacional** em países de baixa e média renda. O seminário foi organizado pela Unidade de Avaliação de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (STOA) do PE. A reunião reconheceu que há uma "grande abertura entre o que sabemos sobre a investigação e o que fazemos com esse conhecimento" e que a investigação operacional poderia demonstrar como introduzir e ampliar novas intervenções que poderiam ter um grande impacto sobre a saúde global.

Reunião dos Ministros da Saúde da ECSA-HC

Os Ministros da Saúde da Comunidade de Saúde da África Oriental, Central e Austral (ECSA-HC) participaram numa conferência em Arusha, na Tanzânia, a 27-28 de fevereiro de 2014. A EDCTP esteve representada pelo Prof. Charles Mgone, Diretor Executivo, e pelo Dr. Michael Makanga, Diretor de Cooperação Sul-Sul e Responsável pelo Escritório em África. A EDCTP teve oportunidade de apresentar aos ministros a sua estratégia para o segundo programa e os esforços para reforçar uma participação ativa africana no seu programa.

Os participantes também reconheceram que o financiamento disponível para a investigação operacional dentro dos programas de saúde é muito limitado.

Além disso, o Dr. Olesen realizou **apresentações sobre o EDCTP2** na reunião do Dia Mundial contra a Tuberculose 'Alcance os três milhões' em Londres, organizado pela Escola de Higiene e Medicina Tropical, Universidade College London em 24 de março, e também no Fórum 2014 sobre o Desenvolvimento de Produtos para a Saúde Global entre 22 e 24 de abril em Seattle.

Reunião da OMS-AFRO e do AACHRD

O Dr. Michael Makanga participou na reunião do Comité Consultivo Africano para a Investigação e Desenvolvimento em Saúde (AACHRD) organizada pelo Escritório Regional da OMS para África em Adis Abeba, na Etiópia, a 21-22 de março de 2014. O Dr. Makanga apresentou à reunião a estrutura do segundo programa EDCTP, bem como as oportunidades que oferece para que os governos africanos se empenhem no programa e participem plenamente na sua governação e financiamento.

Visita da EDCTP à Zâmbia

As visitas da EDCTP centram-se em países onde foram efetuados substanciais investimentos financeiros. Este ano a primeira visita foi à Zâmbia de 17 a 21 de março de 2014. A equipa da EDCTP era constituída por Abdoulie Barry, Diretor Financeiro e Administrativo, pela Dr.ª Pauline Beattie, Gestora de Operações, e pelo Dr. Thomas Nyirenda, Gestor de Trabalho em Rede Sul-Sul. A visita centrou-se nas atividades de investigação a decorrer no Centro de Investigação de Doenças Tropicais em Ndola (TDRC) e no Hospital-Escola de Lusaca (UTH). Para além do TDRC e do UTH, existem vários locais de recrutamento de voluntários para ensaios clínicos na Zâmbia que fazem parte dos ensaios clínicos financiados pela EDCTP.



Laboratório de TB no Centro de Investigação Clínica financiado pela EDCTP no Hospital-Escola de Lusaca, na Zâmbia

EDCTP – Europe Office

P.O.Box 93015, 2509 AA The Hague
The Netherlands
Tel: +31 70 344 0880
Fax: +31 70 344 0899

E-mail: info@edctp.org

EDCTP – Africa Office

P.O.Box 19070, Tygerberg 7505,
Cape Town – South Africa
Tel: +27 21 938 0819
Fax: +27 21 938 0569

Web: www.edctp.org

A Boletim Informativo da EDCTP está disponível em Inglês, Francês e Português em formato eletrónico no nosso site (www.edctp.org). Para receber o formato eletrónico, por favor subscreva online. Os próximos Boletins serão publicados em julho e outubro de 2014.