

Nota do Diretor Executivo

Após quase uma década na EDCTP, é chegada a hora de partir. O meu mandato na organização foi muito gratificante e agradável e permitam-me que vos exprima os meus sinceros e reconhecidos agradecimentos por ter participado nesta aventura tão exaltante.

Durante este período, a EDCTP transformou-se num modelo de uma verdadeira parceria para a aceleração em termos responsáveis e sustentáveis da investigação e desenvolvimento (I&D) das intervenções médicas negligenciadas e relacionadas com a pobreza. A organização financiou perto de 250 projetos incluindo 100 ensaios clínicos e estudos de diagnóstico que foram realizados em 30 países africanos subsarianos em colaboração com investigadores de 14 países europeus e outros parceiros. Muitos destes inovaram e contribuíram para novas orientações nacionais e internacionais, o registo de medicamentos ou novos regimes terapêuticos e o desenvolvimento da capacidade de investigação no domínio da saúde. O programa apoiou mais de 460 bolsas de estudo (incluindo bolsas de

pós-graduação), aproximadamente 80 Comitês de Análise Ética e Autoridades Reguladoras Nacionais e estabeleceu o Registo Pan-Africano de Ensaios Clínicos.

Para o seu segundo programa, a EDCTP transformou-se de uma organização europeia governada por um grupo de países europeus numa associação internacional detida e controlada conjuntamente por estados europeus e africanos. Também alargou o seu mandato para além do VIH, malária e tuberculose para incorporar outras doenças infecciosas negligenciadas e todas as fases dos ensaios clínicos, incluindo ensaios pós-comercialização e investigação centrada na implementação.

Estes resultados não teriam sido alcançados sem a ajuda de todos quantos consagraram esforços ingentes a esta causa. Estes incluem membros antigos e atuais dos vários grupos alvo da EDCTP, nomeadamente Comité Coordenador dos Países em Desenvolvimento, os Responsáveis pelo Trabalho em Rede Europeu, o Conselho de Parceria, o Comité Consultivo Científico e os representantes na Assembleia Geral.



Todo o fim dá origem a um novo começo. O Dr. Michael Makanga, que muito contribuiu para o êxito da EDCTP, tomará posse como novo Diretor Executivo da EDCTP a 1 de janeiro de 2016. Com efeito, é a pessoa ideal para nos levar até novos horizontes e merece todo o nosso apoio. Permanecerei em contacto, não deixarei de apoiar e defender a EDCTP e continuarei a trabalhar no contexto da saúde mundial, especialmente no desenvolvimento da capacidade de investigação no domínio da saúde, na cooperação internacional, nas parcerias de I&D e na política de saúde.

Charles S Mgone

Publicações

A EDCTP publicou a *European and African clinical research: a bibliometric analysis of publications within the scope of EDCTP2 2003-2011* (Investigação clínica europeia e africana: uma análise bibliométrica das publicações no âmbito do EDCTP2 2003-2011). Esta análise bibliométrica providencia toda a informação contextual para a publicação dos autores da EDCTP e da Thomson Reuters no jornal PLOS *neglected tropical diseases* de 11 de agosto de 2015: "Bibliometric assessment of European and sub-Saharan African research output on poverty-related and neglected infectious diseases from 2003-2011" (Avaliação bibliométrica dos resultados da investigação europeia e africana subsariana sobre doenças infecciosas negligenciadas e relacionadas com a pobreza de 2003 a 2011).

Oitavo Fórum da EDCTP

O Oitavo Fórum da EDCTP terá lugar em Lusaca, na Zâmbia, de 6 a 9 de novembro de 2016. A EDCTP convida todas as partes interessadas a apoiar e participar nesta conferência e solicita-lhes que reservem esta data. O tema do Fórum será: **Combater as doenças negligenciadas e relacionadas com a pobreza em África: canalizar a investigação para políticas cientificamente fundamentadas.**



Índice

Nota do Diretor Executivo

Publicações

- Análise bibliométrica dos estudos financiados pela EDCTP

Oitavo Fórum da EDCTP

Prémio Dr. Pascoal Mocumbi Governação da EDCTP

- Plano de trabalho para 2015
- Reunião do SAC
- Assembleia Geral
- Pessoal da EDCTP

Concursos e Subvenções

- Convites públicos à apresentação de propostas: novos convites desde outubro de 2015
- Subvenções para a capacidade de investigação na luta contra o Ébola

Projetos em destaque

- TRUST: consórcio mundial de ética
- CHAPAS-3: alta eficácia da TAR pediátrica
- WANECAM: aprovação do tratamento repetido com Pyramax
- PROMISE-PEP: proteção eficaz de lactentes durante a amamentação

Reuniões

- 9º ECTMIH 2015
- Visitas a países: Gâmbia/Guiné-Bissau
- Normas financeiras para o setor sem fins lucrativos
- Ministros da Ciência do G7 empenham-se na luta contra as DTN e as DRP
- Cimeira Mundial da Saúde de 2015, em Berlim
- Resposta da UE ao surto de Ébola em 2015
- Aliança Europeia ESTHER
- Rede Internacional dos Institutos Pasteur
- Simpósio sobre ética na ASTHM
- ANDI: Quinta reunião das partes interessadas

Prémio Dr. Pascoal Mocumbi

Em novembro, a EDCTP lançou uma apresentação de candidaturas ao Prémio Dr. Pascoal Mocumbi. O prémio será atribuído a uma personalidade em reconhecimento de realizações notáveis no avanço da investigação em matéria de saúde e do desenvolvimento da capacidade de investigação em África com impacto significativo no bem-estar da população africana. O prémio consiste na atribuição de um troféu e de uma quantia pecuniária no valor de 50 000 EUR. O prémio em numerário será

usado pelo vencedor para melhorar o desenvolvimento de capacidades e atividades de trabalho em rede que contribuam para os objetivos do Programa EDCTP2 e promover a cooperação internacional entre a África e a Europa.

O prémio é concedido em reconhecimento do Dr. Pascoal Mocumbi, primeiro Alto Representante da EDCTP e antigo Primeiro-Ministro de Moçambique. Na qualidade de Alto

Representante (2004-2013), o Dr. Mocumbi ajudou a EDCTP na angariação de apoio político para o programa, sobretudo em África. Esteve envolvido em muitas reuniões internacionais com representantes de alto nível africanos e europeus, incluindo uma reunião com o então Presidente da Comissão Europeia, José Manuel Barroso, e outras partes interessadas para discutir os desafios associados ao VIH/ SIDA, tuberculose e malária. Em 2011, representou a EDCTP na



Reunião dos Funcionários Superiores do Diálogo UE-AU. Além disso, falou nas Reuniões de Alto Nível sobre o segundo programa EDCTP na Cidade do Cabo, na África do Sul (2012), e em Dacar, no Senegal (2013).

Governança da EDCTP

Plano de trabalho da EDCTP para 2015

O plano de trabalho da EDCTP para 2015 foi aprovado pela Comissão Europeia a 3 de setembro de 2015 e pela Assembleia Geral da Associação da EDCTP a 5 de outubro de 2015. O plano de trabalho descreve as atividades ao abrigo da EDCTP em 2015, incluindo as Atividades Iniciadas pelos Estados Participantes (AIEP), que são financiadas e implementadas diretamente por um ou mais países membros da EDCTP e são consideradas parte integrante do programa EDCTP2.

Zâmbia, em 2016. A reunião (na qual participou pela primeira vez o representante do Gabão, novo país membro, o Dr. Ayola Akim Adegnika) também discutiu o plano de trabalho para 2016 e aprovou as deliberações do Conselho da Associação.



l'Assemblée générale Novembre 2015

Pessoal da EDCTP



Shingai Machingaidze entrou para o Escritório da EDCTP em África como Responsável de Projeto a 1 de setembro de 2015. É formada em epidemiologia com especial interesse na vertente das vacinas e dos programas de vacinação, bem como na transposição da investigação para a política e a prática.

Antes de ingressar na EDCTP, Shingai Machingaidze trabalhou como investigadora na Universidade da Cidade do Cabo (UCT), na África do Sul, durante cinco anos com a South African TB Vaccine Initiative (SATVI) (Iniciativa Sul-Africana de Vacina contra a Tuberculose) bem como com a Iniciativa Vaccines for Africa (VACFA) (Vacinas para África). Nasceu e cresceu em Harare, no

Zimbabué. Estudou na UCT e concluiu um Mestrado de Saúde Pública em epidemiologia em 2011. Atualmente, finaliza o seu doutoramento em Saúde Internacional no Centro de Saúde Internacional (CIH), na Universidade de Munique (LMU).

materno-infantil, com forte incidência na prevenção da transmissão perinatal do VIH.

Michelle Singh nasceu em Durban, na África do Sul. Concluiu um Mestrado em Ciências Biomédicas (2003) e doutorou-se na Universidade de KwaZulu-Natal em 2010.

Comité Consultivo Científico

O Comité Consultivo Científico (SAC) compareceu na Haia a 8 e 9 de outubro para a sua reunião de outono. Discutiu, nomeadamente, a atualização do Plano Estratégico da EDCTP, os possíveis temas do Oitavo Fórum do programa EDCTP e os Planos de Trabalho da EDCTP para 2016 e 2017.

Reunião da Assembleia Geral

A Assembleia Geral (GA) da EDCTP-AEIE e da Associação da EDCTP teve lugar na Haia a 12 e 13 de novembro de 2015. A GA decidiu que o Oitavo Fórum da EDCTP se realizaria em Lusaca,



A Dr^a. Michelle Singh, antiga Responsável de Projeto, regressou ao Escritório da EDCTP em África como Responsável de Projeto para a participação da EDCTP no projeto TRUST (ver p. 4), também a 1 de setembro de 2015. Antes disso, Michelle Singh trabalhou na EDCTP, no Conselho de Investigação Médica da África do Sul e na Universidade de KwaZulu-Natal onde geria os estudos de investigação e ensaios clínicos na área da saúde



No escritório da Haia, **Pete Murphy**, Responsável de Projeto, passou a ocupar o recém-criado lugar de Administrador do Sistema de Gestão das Subvenções, a partir de 12 de outubro de 2015. Esta nova função está associada ao novo sistema de candidaturas às subvenções que foi adotado para o segundo programa EDCTP em 2014.

Concursos e Subvenções

Convites públicos à apresentação de propostas: abertura de novos convites em outubro de 2015

Em outubro e novembro de 2015, a EDCTP lançou os seguintes convites públicos à apresentação de propostas:

- Capacitação ética e regulatória
- EDCTP-TDR Bolsas de Investigação e Desenvolvimento Clínico.
- Redes Regionais da EDCTP
- Bolsas de Investigação de Alto Nível
- Bolsas de Desenvolvimento de Carreira.

O lançamento destes convites seguiu-se à aprovação do plano de trabalho da EDCTP para 2015 pela Comissão Europeia a 3 de setembro de 2015 e pela Assembleia Geral da Associação da EDCTP a 5 de outubro de 2015.

Capacitação ética e regulatória

O objetivo deste convite à apresentação de propostas é apoiar os países africanos subsarianos a estabelecer e desenvolver sistemas nacionais sólidos de regulação dos medicamentos, capacidade de análise ética da investigação clínica e de uso de medicamentos e tecnologias em seres humanos. Este regime é destinado aos Comitês Nacionais de Ética (CNE) e às Autoridades Reguladoras Nacionais (ARN).

Tipo de ação: Ações de Coordenação e Apoio

Orçamento do convite: 1,5 milhões de EUR

Máximo de subvenção: 300 000 EUR

Nível de financiamento: 100% dos custos elegíveis

Data de abertura: 15 de outubro de 2015, 17:00

Data de encerramento: 21 de janeiro de 2016, 17:00

Bolsas de Desenvolvimento de Capacidades e Investigação Clínica do EDCTP-TDR

O objetivo deste convite conjunto à apresentação de propostas é apoiar os investigadores e os principais membros das equipas de investigação de ensaios clínicos de países de baixo e médio rendimento (PBMR) a adquirir competências específicas em investigação e desenvolvimento clínico através de colocações em empresas farmacêuticas e parcerias para o desenvolvimento de produtos (PDP).

As colocações têm a duração de 6 a 24 meses, seguidas de um período de reintegração de 6 meses de acordo com um plano aprovado.

Tipo de ação: Ações de Formação e Mobilidade

Orçamento do convite: 3 milhões de EUR

Nível de financiamento: 100% dos custos elegíveis

Fase 1 (Proposta):

Data de abertura: 22 de outubro de 2015, 17:00

Data de encerramento: 28 de janeiro de 2016, 17:00

Fase 2 (Plano de formação – Apenas EDCTP):

Data de abertura: 14 de junho de 2016

Data de encerramento: 21 de julho de 2016

Redes Regionais da EDCTP

O objetivo deste convite à apresentação de propostas é apoiar o trabalho em rede regional na África subsariana a fim de criar e consolidar capacidades regionais, nacionais, institucionais e individuais para realizar ensaios clínicos em conformidade com as orientações internacionais para as Boas Práticas Clínicas (ICH-GCP).

As redes devem estribar-se nos resultados das anteriores ações de trabalho em rede regional financiadas pela EDCTP.

Tipo de ação: Ações de Coordenação e Apoio

Orçamento do convite: 12 milhões de EUR

Máximo de subvenção: 3 milhões de EUR

Nível de financiamento: 100% dos custos elegíveis

Data de abertura: 5 de novembro de 2015, 17:00

Data de encerramento: 18 de fevereiro de 2016, 17:00

Bolsas de Investigação de Alto Nível

O objetivo deste convite à apresentação de propostas é apoiar as carreiras de potenciais líderes africanos de investigação que servirão de formadores de formadores a longo prazo e mentores de jovens investigadores com ênfase na formação em investigação prática ligada a atividades de ensaio clínico.

Tipo de ação: Ações de Formação e Mobilidade

Orçamento do convite: 2,5 milhões de EUR

Máximo de subvenção: 500 000 EUR

Nível de financiamento: 100% dos custos elegíveis

Data de abertura: 12 de novembro de 2015, 17:00

Data de encerramento: 4 de fevereiro de 2016, 17:00

Bolsas de Desenvolvimento de Carreira

O objetivo deste convite à apresentação de propostas é apoiar investigadores em início e a meio da carreira na formação e no desenvolvimento das suas competências em investigação clínica.

Tipo de ação: Ações de Formação e Mobilidade

Orçamento do convite: 1,5 milhões de EUR

Máximo de subvenção: 150 000 EUR

Nível de financiamento: 100% dos custos elegíveis

Data de abertura: 12 de novembro de 2015, 17:00

Data de encerramento: 4 de fevereiro de 2016, 17:00

Subvenções para a capacidade de investigação na luta contra o Ébola

Seis instituições em África e na Europa receberam financiamento para reforçar a capacidade na África subsariana de realizar investigação de alta qualidade na área da saúde durante emergências de saúde e/ou surtos epidémicos. As propostas foram elaboradas em resposta ao surto do vírus do Ébola na África ocidental e visam a capacidade individual, institucional, nacional e regional.

“O objetivo mais amplo da prontidão de resposta de um sistema de saúde sustentável requer uma base de investigação mais sólida na África subsariana. A capacidade de investigação nos países africanos com um bom equilíbrio entre infraestruturas e recursos humanos competentes é essencial à resiliência de sistemas de saúde sustentáveis, à aceitação dos resultados da investigação e à saúde futura das populações africanas.” – Dr. Michael Makanga (Diretor de Cooperação Sul-Sul e Responsável pelo Escritório da EDCTP em África)

Foi recebido um total de 37 propostas elegíveis. Após avaliação independente, seis propostas foram aprovadas para financiamento. Todos os projetos são financiados sob condição de negociações contratuais satisfatórias. Três beneficiários atuam em África e três na Europa, a trabalhar em África e com parceiros africanos. Os projetos vão desde o reforço da capacidade de ensaios clínicos à reconstrução do sistema de saúde. O TDR (Programa Especial para Investigação e Formação em Doenças Tropicais) e a EDCTP disponibilizarão fundos no valor de 1,49 milhões de EUR. Visite o [sítio web](#) da EDCTP para uma breve apresentação dos boiseiros.

Projetos em destaque

TRUST: consórcio mundial de ética

TRUST é um consórcio mundial de ética coordenado pela Prof.^a Doris Schroeder, Diretora do Centro de Ética Profissional, da Universidade de Central Lancashire (UCLan), e financiado pelo programa Horizonte 2020 da União Europeia. Trata-se de um projeto com três anos de duração ao abrigo das ações de coordenação e apoio que visa catalisar um esforço de colaboração mundial para melhorar a adesão a elevadas normas éticas na investigação em países de baixo e médio rendimento.

Os resultados estratégicos do projeto incluem três conjuntos de instrumentos baseados no envolvimento conjunto de todos os continentes: 1) um código de conduta mundial para os financiadores, 2) uma ferramenta on-line que permite a contratação de investigadores em condições justas, e 3) uma ferramenta de acompanhamento quanto à ética e conformidade legal.

A reunião de lançamento do TRUST foi coorganizada pela UNESCO (Organização das Nações Unidas para a Educação, Ciência e Cultura) e pela UCLan e teve lugar na Sede da UNESCO em Paris, em França, de 5 a 6 de outubro de 2015. A EDCTP foi representada pelo Dr. Michael Makanga (Diretor de Cooperação Sul-Sul e Responsável pelo Escritório da EDCTP em África) e pela Dr.^a Michelle Singh (Responsável de Projeto). O consórcio TRUST prevê reunir-se novamente em maio de 2016 em Nairobi, no Quênia.

O papel da EDCTP neste aliciente projeto inclui liderar e estabelecer a plataforma de financiamento no âmbito do TRUST mediante a elaboração de um registo dos grandes financiadores de investigação, a organização de seminários de financiadores, o envolvimento e a contribuição dos financiadores para sínteses estratégicas em matéria de ética resultantes deste projeto.

O TRUST oferece uma perspetiva mundial à ética através do seu

diverso e interdisciplinar grupo de parceiros, consultores e partes interessadas. Estes incluem: Action contre la faim, Council on Health Research for Development (COHRED), EDCTP, Comissão Europeia, Forum for Ethics Review Committees in India, Foundation Global Values Alliance, Institut national de la santé et de la recherche médicale, Partners for Health and Development in Africa, Sanofi, Signosis, South African San Institute, UCLan, UNESCO, Universidade da Cidade do Cabo, Universidade of Witwatersrand e Wellcome Trust.

CHAPAS-3: alta eficácia de TAR pediátrica

O ensaio CHAPAS-3, financiado pela EDCTP e coordenado pela Dr.^a Veronica Mulenga (Hospital Universitário, Zâmbia), é o primeiro ensaio aleatório controlado em crianças africanas destinado a comparar três "espinhas dorsais" para regimes de terapia antirretroviral (TAR). Todos os regimes revelaram ter baixa toxicidade e boa resposta clínica, imunológica e virológica. Este ensaio fornece provas irrefutáveis que apoiam as orientações da OMS para a TAR pediátrica de primeira linha. O ensaio dissipa as preocupações quanto à reduzida eficácia suscitadas por estudos observacionais. Os resultados, publicados em *The Lancet Infectious Diseases* em outubro de 2015, apoiam os médicos e os responsáveis políticos na implementação das atuais orientações da OMS para a TAR em idade pediátrica.

O CHAPAS-3 (Crianças com HIV 1 em África, Farmacocinética e Adesão/Aceitabilidade de Regimes Antirretrovirais Simples) foi um ensaio aleatório aberto de fase II/III conduzido na Zâmbia e no Uganda para avaliar um novo regime antirretroviral sólido dispersível e divisível em dose fixa em combinação e monoterapia em crianças africanas. Um total de 478 crianças (com idade compreendida entre 1 mês e 13 anos) foi distribuído

aleatoriamente por segmentos do estudo e recebeu uma combinação em dose fixa de comprimidos de um dos três inibidores nucleosídeos da transcriptase reversa (INTR) (abacavir, estavudina ou zidovudina) mais lamivudina em combinação com nevirapina ou efavirenz. Todas as combinações foram doseadas de acordo com os escalões de peso da OMS. O ensaio incluiu 365 crianças TAR *naïve* e 113 crianças previamente submetidas a TAR e negativas do ponto de vista virológico num regime de primeira linha contendo estavudina durante 2 anos ou mais. O ensaio comparou a farmacocinética, toxicidade, aceitação, adesão, eficácia e rentabilidade destes regimes antirretrovirais de primeira linha. Os medicamentos em estudo foram doados por CIPLA Pharmaceuticals, Índia.

Publicação: *The Lancet Infectious Diseases*, 6 de outubro de 2015: V. Mulenga et al., Abacavir, zidovudine, or stavudine as paediatric tablets for African HIV-infected children (CHAPAS-3): an open-label, parallel-group, randomised controlled trial. DOI: [10.1016/S1473-3099\(15\)00319-9](https://doi.org/10.1016/S1473-3099(15)00319-9)

WANECAM: aprovação do tratamento repetido com Pyramax

O ensaio da Rede da África Ocidental para Ensaios Clínicos de Fármacos Antimaláricos (WANECAM), um grande estudo clínico multicêntrico de fase IIIb/IV, liderado pelo Prof. Abdoulaye

Djimé, da Universidade das Ciências, Técnicas e Tecnologias de Bamako, no Mali, foi desenhado para avaliar a segurança e eficácia de dois novos TCA, designadamente Eurartesim[®] e Pyramax[®]. Ao longo de um período de 2 anos, os doentes foram distribuídos aleatoriamente e tratados com o mesmo antimalárico sempre que tinham um episódio de malária.

Os dados do subestudo do Pyramax[®] revelaram a segurança e eficácia da terapia combinada à base de artemisinina (TCA) com Pyramax[®] (artesunato-pironaridina) quando usada no retratamento de adultos e crianças (peso corporal superior a 5 kg). Os resultados, publicados em *The Lancet Infectious Diseases*, foram subsequentemente utilizados para apoiar o pedido de alteração da rotulagem, que foi aprovado, no sentido de permitir o retratamento com Pyramax[®] e de suportar a sua utilização em todas as regiões em que a malária é endémica, incluindo a África subsariana, onde a incidência mundial da malária mais se faz sentir.

A 20 de novembro de 2015, a Agência Europeia de Medicamentos (EMA) publicou um parecer científico favorável sobre o Pyramax[®] ao abrigo do processo previsto no artigo 58^o do regulamento que instituiu a EMA (avaliação de produtos médicos destinados exclusivamente a mercados fora da Comunidade Europeia). O Pyramax[®] foi desenvolvido por Shin Poong Pharmaceutical e pela MMV



Projetos em destaque (continuação)

(Medicines for Malaria Venture). A nova rotulagem permite a administração no tratamento de múltiplos episódios de malária na mesma pessoa após registo nos países em que a malária é endêmica. Ainda mais estimulante é o facto de a TCA em formulação em dose fixa adaptada a crianças em Grânulos Pyramax® ser o primeiro antimalárico pediátrico aprovado pela EMA.

“Nós congratulamos a equipa do estudo e a parceria MMV-Shin Poong por este importante resultado. Múltiplos episódios de malária na mesma pessoa são comuns em áreas em que a doença é fortemente endêmica, especialmente em África. Este estudo fornece dados valiosos sobre segurança para responder a este desafio. Além disso, disponibiliza uma formulação pediátrica para utilização nesta população de doentes de alto risco.” – **Dr. Michael Makanga**

O orçamento do ensaio WANECAM dotado de um valor total de quase 12,5 milhões de EUR foi principalmente disponibilizado pela MMV e pela EDCTP. Os outros cofinanciadores são o Conselho de Investigação Médica do Reino Unido, a Agência Sueca para a Cooperação e Desenvolvimento Internacional, o Ministério Federal da Educação e Investigação da Alemanha, a Universidade Claude Bernard (Lião, França), o Centro de Formação e Investigação sobre a Malária (Bamaco, Mali), o Centro Nacional de Investigação e Formação sobre o Paludismo (Burquina Faso), o Instituto de Investigação em Ciências da Saúde (Bobo-Dioulasso, Burquina Faso) e o Centro Nacional de Formação e

Investigação em Saúde Rural (República da Guiné).

Publicação: Issaka Sagara, PhD et al., Safety and efficacy of re-treatments with pyronaridine-artesunate in African patients with malaria: a substudy of the WANECAM randomised trial *The Lancet Infectious Diseases* 22 de outubro de 2015, DOI: [http://dx.doi.org/10.1016/S1473-3099\(15\)00318-7](http://dx.doi.org/10.1016/S1473-3099(15)00318-7)

PROMISE-PEP: Proteção eficaz de lactentes durante a amamentação

Os resultados finais do estudo PROMISE-PEP/ANRS12174 revelam que duas fórmulas líquidas de medicamentos contra o VIH são seguras e extremamente eficazes na proteção de lactentes de infeção enquanto são amamentados por mães VIH positivas, incluindo no período de 6 a 12 meses após o nascimento que não tinha sido estudado na investigação anterior. O ensaio clínico foi coordenado pelo Professor Philippe Van de Perre (INSERM, Montpellier, França) e financiado pela ANRS (France Recherche Nord&Sud Sida-HIV Hépatites), pelo Conselho de Investigação da Noruega/ Universidade de Bergen, bem como pela EDCTP.

“A EDCTP aplaude a equipa do estudo pela produção científica com resultados importantes. Este estudo demonstra o valor da investigação orientada para a proteção de crianças na idade mais vulnerável. Incide sobre o

importante desafio de melhorar a saúde materno-infantil em África.” – **Dr. Michael Makanga**

O ensaio clínico aleatório controlado PROMISE-PEP, conduzido no Burquina Faso, África do Sul, Uganda e Zâmbia, comparou dois regimes terapêuticos profiláticos para prevenir a transmissão vertical de VIH durante 12 meses de amamentação desde o sétimo dia até 4 semanas depois de deixar de aleitar (duração máxima da profilaxia: 50 semanas para uma duração máxima recomendada de amamentação de 49 semanas). Entre novembro de 2009 e maio de 2012, foram inscritos 1.273 lactentes, dos quais foram analisados 1.236; 615 receberam lopinavir-ritonavir e 621 receberam lamivudina. As mães infetadas por VIH envolvidas não receberam terapia com ARV depois do parto de acordo com as orientações da OMS no momento do recrutamento. Foi diagnosticado um total de 17 infeções por VIH no período do estudo resultando na exposição cumulativa a infeção por HIV-1 de 1,4% e 1,5%, respetivamente. As taxas de infeção não diferem entre os dois regimes.

Publicação: Nicola Nagot et al., Extended pre-exposure prophylaxis with lopinavir-ritonavir versus lamivudine to prevent HIV-1 transmission through breastfeeding up to 50 weeks in infants in Africa (ANRS 12174): a randomised controlled trial. *The Lancet*, 18 de novembro de 2015 DOI: [http://dx.doi.org/10.1016/S0140-6736\(15\)00984-8](http://dx.doi.org/10.1016/S0140-6736(15)00984-8)

estratégia contra a malária no período de 2016 a 2030; a estratégia da OMS para erradicação da TB e o novo plano estratégico para 2015-2023 da Iniciativa Medicamentos para as Doenças Negligenciadas, entre muitos outros tópicos.

Visitas a países: Gâmbia/ Guiné-Bissau

O Dr. Ole Olsen (Diretor de Cooperação Norte-Norte) e o Dr. Thomas Nyirenda (Gestor de Trabalho em Rede Sul-Sul e Desenvolvimento de Capacidades) visitaram projetos de investigação financiados pela EDCTP na Gâmbia e Guiné-Bissau entre 28 de setembro e 2 de outubro de 2015.

A Gâmbia aderiu à Associação da EDCTP em 2014 e a equipa da EDCTP esteve reunida com Omar Sey, Ministro da Saúde e Segurança Social. Posteriormente, realizaram-se debates no Ministério sobre o plano de trabalhos do país para 2015 e 2016 relacionado com a EDCTP. A EDCTP também foi convidada para a reunião anual conjunta do Ministério e da Unidade da Gâmbia do Conselho de Investigação Médica a 30 de setembro de 2015.



O Projeto de Saúde de Bandim, na Guiné-Bissau, é o local de estudos nas áreas dos diagnósticos e vacinas contra a TB, das vacinas contra o VIH e do desenvolvimento das capacidades (WANETAM Plus). A EDCTP avaliou as instalações de investigação e as clínicas.

Reuniões

9º ECTMIH 2015

O Congresso Europeu de Medicina Tropical e Saúde Internacional realizou-se em Basileia de 6 a 10 de setembro de 2015. Os 2.000 participantes de 102 países discutiram os problemas de saúde mais prementes a nível mundial,

incluindo a propagação da resistência antimicrobiana, como lidar com doenças infecciosas esporádicas como o Ébola e as novas metas de sustentabilidade da ONU. A EDCTP foi representada pela Drª. Gabrielle Breugelmanns (Gestora de Trabalho em Rede

Norte-Norte), Drª. Montserrat Blázquez (Responsável de Projeto) e Daniela Pereira (Assistente de Comunicações) que organizaram o balcão de informação da EDCTP.

Os pontos altos de importância para a EDCTP foram o projeto de

Normas financeiras para o setor sem fins lucrativos

A 5 e 6 de outubro de 2015, Abdoulaye Barry, Diretor Financeiro e Administrativo da EDCTP, participou em reuniões no Wellcome Trust, realizadas em Londres, no Reino Unido. As

Reuniões (continuação)

reuniões visavam contribuir para o desenvolvimento de normas internacionais de informação financeira e qualidade para o setor sem fins lucrativos, bem como normas de boa prática financeira na gestão de subvenções. Para mais informações, ver www.mango.org.uk e www.aasciences.org.

Ministros da Ciência do G7 empenham-se na luta contra as DTN e as DRP

A 8 e 9 de outubro de 2015, os Ministros da Ciência do G7 discutiram em Berlim, na Alemanha, a coordenação dos esforços de investigação quanto a problemas de saúde a nível mundial. Na sua declaração, os Ministros da Ciência manifestaram a vontade comum de apoiar a luta contra as doenças infecciosas relacionadas com a pobreza e as doenças tropicais negligenciadas em conformidade com a declaração dos líderes do G7 na sua reunião em Elmau, na Alemanha, a 8 de junho de 2015. A EDCTP foi citada como um dos mecanismos a explorar.



Directeur exécutif de l'EDCTP, Prof. Charles Mgone, a été invité à présenter le programme.

Os principais pontos de ação da investigação na área da saúde decididos foram: 1) Lutar contra as Doenças Tropicais Negligenciadas (DTN); 2) Maximizar o impacto da investigação mediante melhor coordenação da investigação em curso e projetada sobre doenças relacionadas com a pobreza (DRP); e 3) Continuar o apoio financeiro a I&D relevante e investigação operacional sobre DRP e DTN.

O Diretor Executivo da EDCTP, Prof. Charles Mgone, foi convidado

a apresentar o programa EDCTP a 8 de outubro de 2015. No seu discurso frisou que: "... é possível vencer a batalha contra as doenças negligenciadas e relacionadas com a pobreza. É possível não só controlar a maioria destas doenças, mas também erradicar muitas delas."

Cimeira Mundial da Saúde de 2015, em Berlim

Na Cimeira Mundial da Saúde (Berlim, Alemanha, 11 a 13 de outubro de 2015), o Dr. Michael Makanga (Diretor de Cooperação Sul-Sul e Responsável pelo Escritório da EDCTP em África) foi um dos oradores no seminário sobre "Reforço da capacidade de investigação sustentável: transcendendo os surtos e as emergências". Apresentou a estratégia da EDCTP para desenvolver a capacidade de investigação na África subsariana.

Resposta da UE ao surto de Ébola em 2015

De 12 a 14 de outubro, o Dr. Michael Makanga também participou como orador na Conferência da UE sobre "Lições para a saúde pública do surto de Ébola na África ocidental: como melhorar a preparação e a resposta na UE a futuras situações de emergência" organizada sob a Presidência luxemburguesa.

A conferência foi muito concorrida (360 delegados) com uma representação política de alto nível e com uma forte presença das organizações humanitárias e dos parceiros internacionais de I&D envolvidos na luta contra o Ébola. O Dr. Makanga foi convidado a falar sobre o papel da EDCTP e fez parte do painel de debate. O papel da EDCTP foi especificamente reconhecido e salientado nas recomendações sobre I&D que serão posteriormente transmitidas ao Conselho de Ministros da União Europeia.

Aliança Europeia ESTHER

A Dr^a. Gabrielle Breugelmanns participou na reunião anual da Aliança Europeia ESTHER (EEA) em Dublin, na Irlanda, a 13 de outubro de 2015. A iniciativa

ESTHER contribui para a implementação da política dos seus estados membros em prol da ajuda ao desenvolvimento no setor da saúde. A organização tem presentemente 12 membros. Atualmente, o seu âmbito de aplicação abrange a maioria das prioridades de saúde a nível mundial, incluindo desenvolvimento das capacidades, nomeadamente através de acordos de geminação Norte-Sul entre hospitais.

À luz do novo Quadro Estratégico para 2015-2020 da EEA, a EDCTP foi convidada a apresentar o programa EDCTP e a discutir oportunidades de colaboração, nomeadamente investigação operacional no âmbito das doenças abrangidas pelo programa EDCTP. Ver também www.esther.eu.

Rede Internacional dos Institutos Pasteur

O Dr. Ole Olesen (Diretor de Cooperação Norte-Norte) participou no simpósio científico anual – Abrir caminho à investigação sobre saúde pública e saúde individual – que foi organizado pela Rede Internacional dos Institutos Pasteur em Paris, de 14 a 16 de outubro. Copresidiu a uma sessão plenária sobre "Educação na Área da Saúde Mundial". Mais informações em www.pasteur-network-meeting2015.org.

Simpósio sobre ética na ASTHM 2015

O Wellcome Trust e a EDCTP organizaram um simpósio sobre ética da investigação na área da saúde na conferência anual da

Sociedade Americana de Medicina Tropical e Higiene (ASTMH), em Filadélfia, nos EUA, de 25 a 29 de outubro de 2015. Estiveram presentes em representação da EDCTP, o Prof. Charles Mgone, a Dr^a. Pauline Beattie (Gestora de Operações) e Nuraan Fakier (Responsável de Projeto).

O simpósio, realizado a 28 de outubro, consistiu em quatro intervenções de oradores com extenso conhecimento das questões éticas em torno de ensaios clínicos nos países afetados por doenças endémicas. O programa centrou-se no consentimento informado. A reunião concluiu com recomendações para a investigação ética e boas práticas na realização de ensaios em países de baixo e médio rendimento.

ANDI: 5ª reunião das partes interessadas

A Rede Africana sobre a Inovação em Fármacos e Diagnósticos (ANDI) realizou a sua 5ª Reunião das Partes Interessadas em Nairobi, no Quênia, de 23 a 25 de novembro de 2015. O evento centrou-se na "Parceria e Financiamento de Tecnologias de Saúde Inovadoras, Acessíveis e Sustentáveis em África".

A EDCTP foi representada pelo Dr. Ole Olesen, que também é membro do Comité Consultivo e Científico da ANDI. Fez uma apresentação em plenário do programa EDCTP a 23 de novembro e presidiu, a 25 de Novembro, à sessão plenária sobre o Plano Estratégico da ANDI para 2016-2020.

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 0690
Fax : +27 21 938 0569

Web : www.edctp.org

O Boletim Informativo da EDCTP está disponível em inglês, francês e português em formato eletrónico no nosso sítio web (www.edctp.org). Para receber o formato eletrónico, subscreva-o online. O próximo Boletim Informativo será publicado em janeiro de 2016.

O programa EDCTP é apoiado pelo Horizonte 2020, o Programa-Quadro de Investigação e Inovação da União Europeia.