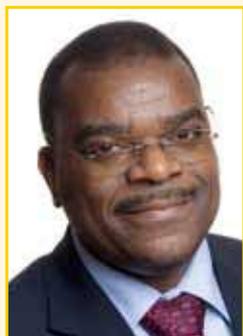


## Nota da Sede Africana

Caros leitores,



Saudações e sejam bem-vindos à edição de Outubro do boletim informativo da EDCTP, que traz até vós as últimas notícias e informações relativas ao terceiro trimestre de 2010. Neste número, informamos os nossos intervenientes sobre o sexto fórum da EDCTP que irá decorrer entre 9 e 12 de Outubro de 2011, no Centro de Conferências das Nações Unidas, em Adis Abeba, Etiópia. O tema deste Fórum é **Reforçar as Parcerias de Investigação para uma Saúde Melhorada e um Desenvolvimento Sustentável**, que aborda o passado, o presente e o futuro da EDCTP.

Este boletim informativo disponibiliza actualizações sobre os recém-financiados projectos da EDCTP e destaca os resultados do projecto seleccionado. Chama ainda a atenção para os dois convites à apresentação de propostas lançados recentemente, um nos Projectos Iniciados por Estados-membros nas áreas do VIH/SIDA, tuberculose e malária, e outro na avaliação do impacto dos ensaios clínicos em África. A EDCTP continua igualmente a aceitar candidaturas online de pessoas que queiram trabalhar nas comissões de revisão científica da EDCTP ou como revisores externos. As candidaturas de membros para substituir os membros da Comissão Coordenadora dos Países em Vias de Desenvolvimento (DCCC) e do Conselho da Parceria encontram-se igualmente abertas.

A EDCTP deu continuidade às suas visitas locais a projectos financiados pela EDCTP e ao compromisso para com as instituições e governos africanos. Neste número, damos a conhecer a visita à Zâmbia. A EDCTP dá também as boas-vindas aos novos membros que se juntaram à equipa de Convites à Apresentação de Propostas e à equipa Financeira.

Informamos ainda os nossos leitores sobre a reunião dos Estados-membros europeus da Presidência europeia belga que decorreu em Bruxelas e que teve como tema a próxima fase da EDCTP. A Comissão Europeia também publicou os resultados preliminares da consulta pública sobre o impacto e futuro da EDCTP. Queremos agradecer a todos os intervenientes da EDCTP que participaram nas várias revisões e consultas da EDCTP pela vossa opinião e contribuições valiosas. Por último, convidamos todos os nossos leitores a participar no inquérito sobre o Relatório Anual de 2009 da EDCTP.

**Michael Makanga**  
Director da Colaboração Sul-Sul e Director da Sede Africana

## Eventos

### Sexto Fórum da EDCTP (9 a 12 de Outubro de 2011): Reforçar as Parcerias de Investigação para uma Saúde Melhorada e um Desenvolvimento Sustentável

O sexto fórum da EDCTP terá lugar de 9 a 12 de Outubro de 2011 no Centro de Conferências das Nações Unidas, em Adis Abeba, Etiópia. O tema deste Fórum é **Reforçar as Parcerias de Investigação para uma Saúde Melhorada e um Desenvolvimento Sustentável**, abordando o passado, o presente e o futuro da EDCTP. Este Fórum funciona como plataforma internacional para a apresentação e discussão de investigação de ponta para todos os envolvidos no combate às três principais doenças relacionadas com a pobreza (VIH/SIDA, tuberculose e malária) e a capacidade de desenvolvimento e actividades de trabalho em rede apropriadas. Proporciona a oportunidade única de criar e reforçar cooperações e sinergias entre os intervenientes da EDCTP a vários níveis, incluindo interações científicas, políticas e de financiamento. Encoraja-se os cientistas envolvidos nos projectos financiados pela EDCTP a aproveitar esta oportunidade para partilhar novos desenvolvimentos e resultados dos seus projectos.

► continues page 2

## Índice

### Nota da Sede Africana

#### Eventos

- Sexto Fórum da EDCTP
- Os Estados-membros da UE reúnem-se para propor uma segunda fase da EDCTP

#### Informação sobre a Governação da EDCTP

- A CE publica os resultados preliminares da consulta pública referente ao novo programa da EDCTP
- Vaga: Membros do Conselho da Parceria da EDCTP
- Vaga: Comissão Coordenadora dos Países em Vias de Desenvolvimento da EDCTP
- Inquérito sobre o Relatório Anual de 2009 da EDCTP: as suas opiniões
- A EDCTP dá as boas-vindas aos novos colaboradores

#### Notícias sobre convites à apresentação de propostas e bolsas

- Convites abertos à apresentação de propostas
  - Projectos Iniciados por Estados-membros
  - Avaliar o impacto dos ensaios clínicos em África
- Projectos financiados

#### Foco nos projectos EDCTP seleccionados

- Registo Pan-africano de Ensaios Clínicos (PACTR): actualizações e desenvolvimentos
- Combinações baseadas em artemisinina para o tratamento da malária não complicada em crianças africanas o ensaio clínico 4ABC
- PanACEA: uma colaboração de investigação africana e europeia para encurtar e simplificar o tratamento da tuberculose

#### Reuniões e Visitas

- Visitas da EDCTP à Zâmbia



The EDCTP Newsletter is available in three languages namely English, French and Portuguese. It is available in electronic format on our website ([www.edctp.org](http://www.edctp.org)) and in print in English for distribution mainly in sub-Saharan Africa.



Persons who wish to receive the print format should subscribe on the website ([www.edctp.org](http://www.edctp.org), click on Newsroom).



EUROPEAN COMMISSION

Supported by the EU DG Research

## Eventos

(continued from page 1)

### O programa

O programa do fórum incluirá oradores das áreas científica, política, ética e reguladora. O enfoque dar-se-á sobre os avanços na investigação, desenvolvimento de capacidades, trabalho em rede e a definição de uma agenda para a investigação clínica do VIH/SIDA, tuberculose e malária. Será dada prioridade aos projectos financiados pela EDCTP para que partilhem os seus resultados. O programa será uma combinação dos seguintes acontecimentos:

- Discursos de apresentação por oradores convidados
- Sessões plenárias e paralelas
- Mesas Redondas
- Apresentações orais
- Sessões de posters
- Reuniões satélite
- Zona de exposições a nível da investigação.

### Participar no Sexto Fórum da EDCTP

A EDCTP irá convidar oradores de relevo para as sessões plenárias. Serão ainda convidados a apresentar, na forma de apresentação oral ou poster, resumos que serão seleccionados com base no mérito científico. São especialmente encorajadas apresentações sobre os projectos financiados pela EDCTP. Em breve, a EDCTP irá publicar um pedido de resumos no seu site e fará circular a informação através de vários canais. Os candidatos com os resumos com melhor classificação, em especial da África subsariana e a desenvolver trabalho em projectos financiados pela EDCTP, receberão uma bolsa. As informações sobre como enviar o resumo e se candidatar à bolsa serão publicadas juntamente com o convite à apresentação de resumos.

### Oportunidades de patrocínio

O sexto fórum da EDCTP irá oferecer às organizações várias possibilidades de apoiar a reunião e aumentar a sua visibilidade. As informações sobre os pacotes de patrocínio e sobre como se candidatar estarão disponíveis brevemente no site.

### Actualizações sobre o fórum e site

O site do sexto fórum da EDCTP será lançado brevemente e irá conter actualizações regulares sobre o programa e oportunidades para se juntar ao Fórum. Entretanto, consulte o site da EDCTP ([www.edctp.org](http://www.edctp.org)) regularmente para quaisquer actualizações.

## Os Estados-membros da EU reúnem-se para propor uma segunda fase da EDCTP

O Gabinete Federal Belga dos Assuntos Científicos (BELSPO/STIS), juntamente com a Comissão Europeia e a EDCTP, organizaram uma reunião da Presidência belga da UE, que teve como objectivo chegar a um consenso sobre a proposta a ser enviada ao Conselho Europeu e ao Parlamento Europeu no que concerne à fase seguinte da Parceria entre a Europa e os Países em Desenvolvimento para a Realização de Ensaios Clínicos (EDCTP).

A proposta para a fase seguinte da EDCTP já está a ser preparada, para correr de 2012 a 2020. Esta proposta tem em consideração os resultados e experiências actuais, as avaliações internas e as Revisões Externas Independentes que tiveram lugar, bem como o feedback da avaliação de impacto em curso e as consultas públicas sobre o programa da EDCTP. Esta reunião tinha como objectivo

chegar a um consenso relativamente à proposta e contou com a participação dos actuais Estados-membros da EDCTP e Estados-membros que desejam participar na nova fase.

Pode encontrar mais informações sobre esta reunião no site <http://www.belspo.be/Workshopedctp/meet.stm>.

## Informação sobre a Governação da EDCTP

### A CE publica os resultados preliminares da consulta pública referente ao novo programa da EDCTP

**A Comissão Europeia (CE) publicou os resultados preliminares da consulta pública sobre o impacto e futuro da Parceria entre a Europa e os Países em Desenvolvimento para a Realização de Ensaios Clínicos (EDCTP).**

O actual programa da EDCTP foi definido em 2003 e termina em 2015. Esta consulta pública teve como objectivo recolher os pontos de vista e opiniões de todos os intervenientes da EDCTP interessados. As áreas abrangidas incluem o alcance do novo programa, o desenvolvimento de futuras opções de políticas, lições aprendidas com o actual programa e a identificação de questões centrais a ter em conta no futuro.

Foram 235 as respostas recebidas ao questionário, entre 8 de Abril de 2010 e 22 de Junho de 2010. Com base nestes dados preliminares, a maioria dos inquiridos é a favor de um novo programa da EDCTP.

**Pode consultar estes resultados online em [http://ec.europa.eu/research/consultations/edctp/consultation\\_en.htm](http://ec.europa.eu/research/consultations/edctp/consultation_en.htm).**

### Inquérito sobre o Relatório Anual de 2009 da EDCTP: as suas opiniões

A EDCTP pretende tornar o seu relatório anual tão informativo, relevante e interessante quanto possível. De modo a aumentar a qualidade de relatórios futuros, concebemos um inquérito para reunir o seu feedback sobre o Relatório Anual de 2009 da EDCTP. Como colaborador da Parceria, a sua opinião é importante para nós e irá ajudar-nos a melhorar a forma como o relatório anual é apresentado e a garantir que partilhamos consigo a informação relevante que procura.

**O inquérito demora apenas alguns minutos e está disponível em <http://www.surveymonkey.com/s/75F77FQ>.**

## Informação sobre a Governação da EDCTP

(continued)

### A EDCTP dá as boas-vindas aos novos colaboradores

#### Hager Bassyouni

##### Responsável de Projecto

Hager Bassyouni nasceu no Cairo, Egipto, cresceu nos Países Baixos e concluiu os seus estudos no Reino Unido. Hager licenciou-se em Relações Internacionais pela Universidade de Sussex e tirou o Mestrado em Políticas de Saúde, Planeamento e



Financiamento na London School of Hygiene & Tropical Medicine e na London School of Economics. Durante e após os seus estudos, exerceu várias funções a nível internacional na área da

educação, direito, economia, gestão e bem-estar/saúde pública. Voltou para a Holanda em 2007, para trabalhar na Organização para a Proibição de Armas Químicas, expandindo a sua experiência em gestão e políticas de organização, organizando a implementação múltipla de projectos em todo o mundo.

#### Dr Monique Rijks-Surette

##### Responsável de Projecto

Monique nasceu no Canadá, onde estudou Bioquímica e Botânica. Em 2005, mudou-se para o Reino Unido para tirar o Doutoramento em Virologia Molecular Vegetal na Universidade de Cambridge. Em seguida, passou do laboratório para a política científica ao aceitar um cargo na Real Sociedade de Química em Desenvolvimento Internacional, incidindo sobre o trabalho em rede, o desenvolvimento de capacidades e a promoção das melhores práticas nas ciências químicas em



África. Em 2009, regressou aos Países Baixos, onde geriu um projecto relacionado com as alterações climáticas na Universidade Técnica de Delft, antes de se juntar à EDCTP.

#### Jing Zhao

##### Assistente Financeira de Bolsas

Nascida na China, Jing Zhao tirou o MBA em Finanças, na Faculdade de Gestão da Universidade Erasmus de Roterdão, em 2008. Para consolidar os seus estudos, Jing efectuou um estágio de seis meses no Royal Bank of Scotland, onde adquiriu experiência a trabalhar num ambiente internacional. Jing juntou-se à EDCTP como Assistente Financeira de Bolsas da EDCTP para lidar com as actividades financeiras diárias relacionadas com as bolsas, incluindo orçamentos, relatórios financeiros e actualizações de donativos na base de dados de projectos da EDCTP.



#### Sayma Siddiqui

##### Assistente Financeira

Nascida na Índia, Sayma tirou o MBA em Finanças no Instituto de Gestão de Empresas na Índia, em 2003. Doutorou-se em Gestão de Empresas Internacional pelo NILEM, Índia. Antes de se mudar para os



Países Baixos, trabalhou na ITI Exports como assistente financeira durante 3 anos e na Aviva Insurance durante um ano. Sayma juntou-se à EDCTP em 2010 como Assistente

Financeira, tratando das operações diárias da função de contabilidade financeira da EDCTP.

#### Vaga:

### Membros da Comissão Coordenadora dos Países em Vias de Desenvolvimento (DCCC)

A Comissão Coordenadora dos Países em Vias de Desenvolvimento (DCCC) da Parceria entre a Europa e os Países em Desenvolvimento para a Realização de Ensaios Clínicos (EDCTP) está à procura de quatro novos membros para substituir os que terminaram o seu mandato.

Serão aceites candidaturas de cientistas seniores e profissionais da saúde da África subsariana com experiência em VIH/SIDA, tuberculose e malária nas seguintes áreas:

- VIH/SIDA (1 vaga para a região da África Austral)
- TB (1 vaga para cada uma das seguintes regiões da África subsariana: África Oriental, África Central e África Austral).

#### Data limite de candidatura:

20 de Outubro de 2010

#### Data de início de funções:

1 de Janeiro de 2011

#### Vaga:

### Membros do Conselho da Parceria da EDCTP

O Conselho da Parceria da Parceria entre a Europa e os Países em Desenvolvimento para a Realização de Ensaios Clínicos (EDCTP) está à procura de dois novos membros para substituir os que terminaram o seu mandato. Serão aceites candidaturas de cientistas seniores nas áreas da malária e Indústria/Assuntos Regulamentares (de preferência, que tenham trabalhado ou que venham desse sector).

#### Data limite de candidatura

15 de Outubro de 2010

#### Data de início de funções

1 de Janeiro de 2011.

**Para mais informações sobre como se candidatar e sobre as obrigações e deveres dos membros do CP e da DCCC, consulte o anúncio integral no nosso site em [www.edctp.org](http://www.edctp.org).**

## Notícias sobre convites à apresentação de propostas e bolsas

### Convites abertos à apresentação de propostas

#### Projectos Iniciados por Estados-membros na área do VIH/SIDA, TB e malária

Fundos disponíveis: € 2,5 milhões

Início de candidatura: 16 de Agosto de 2010

Limite de candidaturas: 13 de Dezembro de 2010

#### Objectivo da bolsa

É frequente os Estados-membros financiarem projectos na área de competências da EDCTP (ensaios clínicos, desenvolvimento de capacidades e trabalho em rede em doenças como o VIH/SIDA, TB e malária na África subsariana). O objectivo desta bolsa da EDCTP é proporcionar financiamento e valor acrescentado a estas iniciativas, agindo como o local de integração de vários projectos e programas iniciados independentemente e/ou financiados por Estados-membros.

#### Avaliar o impacto dos ensaios clínicos em África

Fundos disponíveis: € 850.000,00

Início de candidatura: 16 de Agosto de 2010

Limite de candidaturas: 15 de Novembro de 2010

#### Objectivo da bolsa

O objectivo desta bolsa é obter um conhecimento profundo do impacto dos ensaios clínicos nos serviços de saúde na África subsariana, com especial enfoque na qualidade dos serviços prestados às mulheres e/ou crianças.

Deverá ser dado especial ênfase à avaliação do impacto a partir das perspectivas dos doentes, dos profissionais da saúde, da comunidade e dos serviços de saúde pública nos locais na África subsariana onde estejam a ser realizados ensaios clínicos.

#### Call for experts

A EDCTP está a aceitar candidaturas de pessoas que queiram trabalhar na Comissão de Revisão Científica (CRC) da EDCTP ou como Revisores Externos (RE) nas seguintes áreas:

- Ensaios clínicos para as doenças VIH/SIDA, tuberculose e malária
- Bolsas de formação de pós-graduação
- Bolsas de reforço de capacidades, incluindo ética e a criação de redes de excelência.

Para mais informações, consulte o convite disponível no site da EDCTP em [www.edctp.org](http://www.edctp.org).

### Projectos financiados

A EDCTP tem o prazer de anunciar o financiamento dos seguintes projectos:

#### Convite: Projectos Iniciados por Estados-membros

#### Segurança e eficácia da utilização universal das combinações Efavirenz-Tenofovir-Emtricitabina e Zidovudina-Lamivudina-lopinavir/Ritonavir em mulheres grávidas e durante a amamentação para prevenir a transmissão vertical do VIH-1 em cenários de recursos limitados. Ensaio clínico multicêntrico aleatório de fase III

Coordenador do Projecto: Didier Koumavi Ekouevi

Orçamento: € 4.667.714,00 (€ 999.999,00 EDCTP)

Duração do projecto: Agosto 2010-Maio 2013

Países africanos envolvidos: Costa do Marfim e Zâmbia

#### Avaliação da combinação de dose fixa de Artesunato e Mefloquina como tratamento antimalárico alternativo para as crianças em África

Coordenador do Projecto: Nathalie Strub-Wourgaft

Orçamento: € 2.000.090,00 (€ 380.989,00 EDCTP)

Duração do projecto: Agosto 2010-Maio 2012

Países africanos envolvidos: Tanzânia

#### Medidas de reforço de capacidades e trabalho em rede no âmbito da investigação da malária na Tanzânia

Coordenador do Projecto: Stephen Magesa

Orçamento: € 4.050.588,00 (€ 415.487,00 EDCTP)

Duração do projecto: Julho 2010-Maio 2013

Países africanos envolvidos: Tanzânia

#### Iniciativa conjunta para sustentar os ensaios de vacinas contra o VIH e a capacidade de investigação na República da Guiné-Bissau, África Ocidental

Coordenador do Projecto: Anders Fomsgaard

Orçamento: € 2.038.690,00 (€ 231.859,00 EDCTP)

Duração do projecto: Julho 2010-Dezembro 2011

Países africanos envolvidos: Gâmbia, Guiné-Bissau e Senegal

## Foco nos projectos EDCTP seleccionados

### Registro Pan-africano de Ensaios Clínicos (PACTR): actualizações e desenvolvimento

O Registro Pan-africano de Ensaios Clínicos ([www.pactr.org](http://www.pactr.org)) continua a evoluir no sentido de um recurso continental e uma ferramenta para médicos, investigadores e profissionais da saúde em toda a região. Em Setembro de 2010, o PACTR celebrou o seu primeiro aniversário como membro da Rede de Registos Principais da Organização Mundial de Saúde (OMS). O PACTR continua a crescer de forma vigorosa. Até ao momento, o registo viu o seu número de candidaturas duplicado, com 64 candidaturas e 35 ensaios registados. A investigação em ensaios clínicos dos ensaios registados está a decorrer em dezanove países africanos, em que 30 dos 42 investigadores principais listados pertencem a países africanos.

O PACTR está representado a nível local e internacional e continua a divulgar a mensagem da importância do registo dos ensaios clínicos. O PACTR está particularmente empenhado em disponibilizar às pessoas que realizam ensaios clínicos uma plataforma acessível para registar os seus ensaios.

Para mais informações sobre o PACTR: [www.pactr.org](http://www.pactr.org)



## Foco nos projectos EDCTP seleccionados

### Combinações baseadas em artemisinina para o tratamento da malária não complicada em crianças africanas: o ensaio 4ABC (Prof. Umberto D'Alessandro)

A malária continua a ser a principal causa de doença e morte nos países em vias de desenvolvimento. Com a crescente resistência dos parasitas da malária aos medicamentos antimaláricos convencionais, é importante apoiar o desenvolvimento de novos medicamentos e regimes de combinação. Actualmente, as terapias combinadas com base em artemisinina (ACTs) são recomendadas como tratamento de primeira linha pela Organização Mundial de Saúde (OMS) para a malária não complicada *Plasmodium falciparum* em todos os países endémicos. Contudo, os dados sobre a segurança e eficácia destes produtos são limitados, especialmente após a utilização repetida. Este estudo foi implementado para ajudar a colmatar esta falha.

O Prof. Umberto D'Alessandro e o seu grupo de estudo no Instituto de Medicina Tropical Príncipe Leopoldo (Bélgica), em colaboração com a Escola de Medicina Tropical de Liverpool (Reino Unido), o Centro para a Investigação Internacional na Saúde (Espanha), a Epicentre (França), o Instituto de Medicina Tropical (Alemanha), o Projecto de Vigilância da Malária do Uganda (Uganda), o Centro de Investigação de Doenças Tropicais (Zâmbia), o Centro Muraz (Burquina Faso), o Centro de Investigação em Saúde de Manhica (Moçambique), o Hospital Albert Schweizer (Gabão), o Hospital da Universidade de Calabar (Nigéria) e o Programme National de lutte contre le Paludisme (Ruanda), com uma bolsa da EDCTP, conceberam um ensaio clínico que comparou a segurança e eficácia de quatro ACTs diferentes: (amodiaquina-artesunato, ASAQ; dihidroartemisinina-piperquina, DHAPQ; arteméter-lumefantrina, AL; e cloroproguanil-dapsona mais artesunato, CD-A). Estes estudos tiveram início em Dezembro de 2005 e foram realizados em dez locais distribuídos por sete países africanos, representando diferentes níveis de endemicidade da malária. Entre Julho de 2007 e Dezembro de 2008, mais

de 10.000 crianças foram submetidas ao rastreio da malária, tendo sido diagnosticada malária clínica a mais de 4.000 crianças, que foram incluídas no ensaio. As crianças recrutadas tinham idades entre os 6 e os 59 meses e foram submetidas aleatoriamente às combinações ASAQ, DHAPQ, AL ou CD-A, sendo as três primeiras combinações co-formuladas e a última co-administrada com artesunato. Em Fevereiro de 2008, o recrutamento para o braço CD-A foi interrompido e suspenso de forma prematura por motivos de segurança. As crianças foram seguidas de forma activa durante 28 dias e de forma passiva durante os seis meses que se seguiram.

Espera-se que estes estudos sirvam para informar e ajudar os decisores políticos a estimar o valor relativo de três das ACTs actualmente disponíveis, a ASAQ a AL e a DHAPQ, que se espera que entrem no mercado em breve. O avultado conjunto de dados resultante destes estudos irá contribuir substancialmente para a base de dados global sobre a segurança das ACTs.

### PanACEA: uma colaboração de investigação africana e europeia para encurtar e simplificar o tratamento da tuberculose

#### O ónus global da tuberculose

Em 1993, a Organização Mundial de Saúde declarou a tuberculose (TB) uma emergência de saúde pública e a doença continua a ser uma das principais causas de morte a nível mundial. Em 2005, estima-se que tenha sido diagnosticada TB a 8,8 milhões de pessoas e que 1,6 milhões de pessoas tenham morrido com a doença. Devido sobretudo à interacção mortal entre o VIH/SIDA e a TB, a África sofre de elevada incidência de TB, prevalência e taxas de mortalidade. A necessidade urgente de novos medicamentos contra a TB para encurtar e simplificar a terapia é evidente nos longos (6 meses) e complexos (4 medicamentos) regimes necessários actualmente para o tratamento da TB. Os longos regimes de tratamento são difíceis de sustentar devido ao investimento necessário dos serviços de saúde para supervisionar o tratamento e o

empenho necessário por parte do doente para concluir o tratamento e ir a consultas externas de seguimento. A não conclusão do tratamento ou tratamentos intermitentes aumentam o risco de recidiva e a emergência da resistência ao medicamento. Assim sendo, uma resposta eficaz à emergência global requer novos medicamentos para alcançar regimes de tratamento mais curtos e simples.

#### História do financiamento da EDCTP

Perante o desafio de contribuir para a urgente necessidade de simplificar o tratamento da TB, a Parceria entre a Europa e os Países em Desenvolvimento para a Realização de Ensaio Clínicos (EDCTP) convocou uma reunião de intervenientes a 31 de Maio de 2007, em Dublin, Irlanda. Com o objectivo de encurtar e simplificar o tratamento da TB sensível a medicamentos, os intervenientes da EDCTP recomendaram uma estratégia programática mediadora para conduzir ensaios clínicos para novos medicamentos. Isto resultou num pedido à manifestação de interesse lançado a 1 de Agosto de 2007. Em seguida, cinco candidatos, representando uma colaboração entre várias instituições, foram convidados a participar numa reunião mediadora que teve lugar em Haia, a 4 de Dezembro de 2007. Na sequência desta reunião, deu-se a formação do Consórcio Pan-Africano para a Avaliação de Antibióticos contra a Tuberculose (PanACEA), que desenvolveu uma proposta conjunta para realizar ensaios clínicos reguladores padrão de fase IIa, IIb e III para a Moxifloxacina, Rafamicina e SQ109, utilizando uma governação, administração e estratégia de desenvolvimento de capacidades partilhada. Esta rede inclui o Instituto Aurum para a Investigação em Saúde (África do Sul), o Centro de Investigação em Saúde e Desenvolvimento de Ifakara (Tanzânia), o Instituto de Investigação Médica do Quénia (KEMRI) (Quénia), o Kilimanjaro Christian Medical Centre (KCMC) (Tanzânia), o Hospital Universitário de Munique, o Instituto para a Bioinformática Médica (Alemanha), a Universidade de Leiden (Países Baixos), a Universidade de Makerere (Uganda), o Programa de Investigação Médica de Mbeya (Tanzânia), o Conselho de Investigação Médica da África do Sul (MRC), o Conselho de Investigação Médica (Reino Unido), o Instituto Nacional para a Saúde e para o Ambiente (RIVM) (Países Baixos), a Universidade de Radboud, Nijmegen (Países Baixos), a Sequella (Estados Unidos), a Universidade de Stellenbosch (África do Sul), o Instituto Tropical Suíço (Suíça), o University College, Londres (Reino Unido), a Universidade da Cidade do Cabo, Instituto Lung (África do Sul), a Universidade de Witwatersrand (África do Sul), a Universidade de Tübingen (Alemanha) e a Universidade da Zâmbia.

### O Prof. Umberto D'Alessandro e o grupo de estudo 4ABC na reunião de Investigadores em Kampala



## Reuniões e Visitas

### Visitas da EDCTP à Zâmbia

Ao longo dos últimos cinco anos, a Zâmbia tem vindo a aumentar o número de projectos financiados pela EDCTP. Os seguintes nove projectos estão actualmente em progresso:

1. "Crianças com VIH em África - Farmacocinética e Aderência a Regimes Antiretrovirais Simples", liderado pela Dra. Veronica Mulenga, no Hospital Universitário em Lusaca
2. "Rápida avaliação da Moxifloxacina no tratamento da tuberculose pulmonar com esfregaço pulmonar positivo" e "PanACEA" no Hospital Universitário em Lusaca, liderado pelo Professor Stephen Gillespie
3. "Fase III de um ensaio duplamente cego controlado por placebo sobre a eficácia e segurança da exposição perinatal do bebé" no Hospital Universitário em Lusaca, liderado pelo Dr. Phillipe van der Perre
4. "Melhorar o equilíbrio entre a eficácia e o desenvolvimento da resistência nas mulheres recebendo a nevirapina de dose única" no Hospital Universitário em Lusaca, liderado pelo Dr. Elton Kisanga
5. "TESA - Rede de Ensaios de Excelência na África Austral" no Hospital Universitário em Lusaca, liderado pelo Dr. Alexander Pym
6. "Avaliação de múltiplas tecnologias novas e emergentes para o diagnóstico da TB em pessoas com esfregaço negativo e infectadas com VIH em países com um elevado ónus da doença (estudo TB-NEAT)" no Hospital Universitário em Lusaca, liderado pelo Professor Keertan Dheda

7. "Uma avaliação da compreensão do processo de consentimento informado pelos participantes em ensaios de utilização de microbicidas na Zâmbia" do Dr. Bornwell Sikateyo como projecto de PhD

8. "Tratamentos de combinação baseados em artemisina seguros e eficazes para as mulheres grávidas africanas com malária" em Ndola, liderado pelo Prof. Umberto D'Alessandro

9. "Estudos de populações especiais e de expansão de etiqueta com combinações de dose fixa de arteméter-lumefantrina, artesunato-amodiaquina e dihidroartemisinina-piperaquina na Zâmbia, no Malávi e em Moçambique" em Ndola, liderado pelo Dr. Victor Nwapasa.

A EDCTP efectuou uma visita à Zâmbia de 30 de Agosto a 3 de Setembro de 2010. A equipa visitante era composta pelo Sr. Simon Belcher (Director Financeiro e Administrativo), o Dr. Thomas Nyirenda (Director para a Rede Sul-Sul e Reforço de Capacidades) e dois membros da Comissão Coordenadora dos Países em Vias de Desenvolvimento (DCCC) da EDCTP, o Professor Nkandu Luo e o Dr. Modest Mulenga. Para além das visitas específicas do projecto, a delegação da EDCTP teve reuniões com o Dr. Peter Mwaba, o Secretário de Estado do Ministério da Saúde na Zâmbia, o Dr. Olusegun Babaniyi, representante nacional da OMS e a sua equipa; o Dr. Kansonka, Director Médico do Hospital Universitário e todos os investigadores envolvidos.

Os três projectos sob a alçada do PanACEA incluem:

- Avaliação Rápida da Moxifloxacina na Tuberculose (REMox), patrocinada pelo University College de Londres, no Reino Unido
- Avaliação de um novo Medicamento contra a TB (SQ109) para Encurtar e Simplificar o Tratamento da Tuberculose, patrocinado pelo Hospital Universitário da Universidade de Munique, Departamento de Doenças Infecciosas e Medicina Tropical na Alemanha
- Avaliação Rápida da Rifampicina de Dose Elevada e Outras Rifamicinas na Tuberculose (HIGHRIF), patrocinado pela Universidade de Radboud, Centro Médico de Nijmegen, nos Países Baixos.

O financiamento total deste consórcio é de € 28.557.712,00 com uma contribuição de 14.157.030,00 da EDCTP. Os outros co-financiadores deste projecto são a Aliança contra a TB, a Fundação Bill e Melinda Gates, a Sequella e o Conselho de Investigação Médica da África do Sul.

Relevância para a saúde pública  
Estes regimes têm como objectivo reduzir a duração da terapia em um terço, o que teria implicações críticas para a saúde pública. Isto resultaria em melhorias significativas a nível de custos para os serviços de saúde que prestam tratamento contra a TB, permitindo que mais doentes fossem tratados e a prestação de um

serviço de maior qualidade. Para os doentes, isto irá certamente significar uma redução do número de visitas, que normalmente implicam um enorme fardo financeiro numa população com poucos recursos. As taxas elevadas de conclusão do tratamento irão reduzir significativamente o risco de estirpes resistentes a múltiplos medicamentos, uma ameaça emergente em várias partes de África. A componente de estudos e desenvolvimento de capacidades contribuirá para garantir a capacidade africana de avaliar e registar com sucesso melhorias futuras nos tratamentos contra a TB, relevantes para a saúde pública, através da realização de ensaios clínicos de elevada qualidade. Este estudo aborda directamente as preocupações ligadas à qualidade ao assegurar que os locais de ensaios clínicos africanos contra a TB se tornam líderes mundiais através da realização de ensaios de qualidade regulamentar contra a TB. A capacidade e as ferramentas criadas através das actividades do PanACEA irão definir um enquadramento estável para um desenvolvimento mais eficaz e eficiente de novos medicamentos contra o TB, à medida que são desenvolvidos. Assim sendo, o sucesso do PanACEA não só irá contribuir para encurtar e simplificar os regimes, como também irá construir a infra-estrutura necessária para o desenvolvimento de medicamentos.



**Membros do Grupo Consultivo Social posam para uma fotografia no exterior do Centro de Saúde Kanyama em Lusaca, na Zâmbia. O grupo visita as populações dos subúrbios abrangidas pelos serviços de saúde que recrutam doentes para os estudos financiados pela EDCTP e outros investidores no Hospital Universitário de Lusaca**

### Alertas de notícias da EDCTP e RSS

No site da Internet da EDCTP pode registar-se nos "EDCTP Announcements" (Comunicações da EDCTP) para receber as últimas notícias da EDCTP (incluindo convites à apresentação de propostas na data em que são lançados, comunicados à imprensa, vagas, eventos e outras actualizações importantes) quer na forma de e-mail quer como um feed RSS.



### Registe-se agora

Pode registar-se para receber alertas das notícias da EDCTP online:

- Visite [www.edctp.org](http://www.edctp.org)
- Clique em "subscribe" (registar) no menu superior direito

Irá receber de imediato uma confirmação do seu registo.

### European & Developing Countries Clinical Trials Partnership

#### EDCTP – Europe Office

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

#### EDCTP – Africa Office

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

E-mail: [info@edctp.org](mailto:info@edctp.org)

Web: [www.edctp.org](http://www.edctp.org)