

Nota do Diretor Executivo

Já arrancou a contagem decrescente para o lançamento do EDCTP. O Secretariado Executivo da Associação EDCTP foi recentemente avaliado para aferir a sua capacidade para gerir a segunda fase do Programa EDCTP. Foi-lhe passado um atestado de boa saúde considerando-o apto. Um resultado positivo era um dos requisitos para que a União Europeia e a Associação assinassem um Acordo de Delegação que confiará à Associação a execução do programa.

Por outro lado, o Secretariado Executivo elaborou o plano de trabalho anual para

2014-2015 em consulta com muitos intervenientes através das suas contribuições nas reuniões das Partes Interessadas em 2013-2014 e com o apoio do Comité Consultivo Científico, nas suas formações provisória e definitiva. Apraz-me informar que este plano de trabalho que apresenta as convocatórias para 2014 e as convocatórias projetadas para 2015 foi analisado por um painel internacional de pares e aprovado. As convocatórias estão prontas, aguardando apenas a assinatura do Acordo de Delegação e o lançamento oficial do programa. Entretanto, a 31 de outubro – numa iniciativa



conjunta com a OMS-TDR – a EDCTP lançou a sua primeira convocatória no âmbito do programa EDCTP2. A convocatória para Bolsas de Estudo de Desenvolvimento e Investigação Clínica está aberta até 30 de janeiro de 2015.

O lançamento oficial do Programa EDCTP2 terá lugar a 2 de dezembro de 2014 na Cidade do Cabo. Este importante evento é coorganizado pela Comissão Europeia e pela EDCTP, sob os auspícios do Ministério da Ciência e Tecnologia da África do Sul. A reunião visa proporcionar o uma oportunidade de discutir o papel e a visão estratégica do EDCTP2, bem como explorar possibilidades de sinergia com os parceiros nacionais e internacionais.

Charles S. Mgone

Publicações

O relatório Mapeamento Africano: Estado atual da investigação em saúde sobre doenças relacionadas com a pobreza na África subsariana e as Atas da Reunião das Partes Interessadas da EDCTP sobre Desenvolvimento das Capacidades foram publicados e estão disponíveis em inglês no sítio web.

Rumo ao EDCTP2

Reunião de alto nível para lançamento do EDCTP2

Uma reunião de alto nível terá lugar na Cidade do Cabo, na África do Sul, a 2 de dezembro de 2014, para lançar o segundo programa EDCTP. São esperados cerca de 250 delegados, incluindo representantes de governos africanos e europeus, importantes financiadores de investigação, cientistas, membros da indústria e outros peritos na área. A reunião de lançamento é coorganizada pela Comissão Europeia e pela EDCTP, sob os auspícios do Ministério da Ciência e Tecnologia da África do Sul. Esta importante reunião

permitirá discutir o papel e a visão estratégica do segundo programa EDCTP, bem como explorar possibilidades de sinergia com outros atores e iniciativas nacionais e internacionais.

EDCTP2

Contando com um financiamento de 1,4 mil milhões de € da União Europeia, Estados Participantes e partes terceiras, o EDCTP2 apoiará todas as fases dos ensaios clínicos, desde a fase I à IV, sobre VIH/sida, tuberculose, malária e doenças infecciosas negligenciadas.

Também continuará a promover os projetos multicêntricos colaborativos que combinam ensaios clínicos; desenvolvimento das capacidades nos países subsarianos; e colaboração mais estreita com a indústria, organizações com fins análogos, entidades financiadoras da investigação e agências de cooperação para o desenvolvimento.

Governança

A Associação EDCTP, a estrutura de execução específica para o segundo programa, foi criada em abril

Índice

Nota do Diretor Executivo

Publicações

Rumo ao EDCTP2

- Reunião de alto nível para lançamento do EDCTP2

Governança da EDCTP

- Comité Consultivo Científico
- Assembleia Geral

EDCTP-Plus

- Gestão da qualidade laboratorial
- Novo sistema de gestão das subvenções

Concursos e Subvenções

- Bolsas de estudo de I&D EDCTP-TDR
- Assinatura de novas subvenções

Ética de investigação em destaque

- Livro para as Comissões de Ética para a Investigação
- Plataforma Ethicall
- Novo módulo de formação TRREE

Projetos em destaque

- Estudo MIPPAD sobre mefloquina
- Novo instrumento de diagnóstico da TB infantil
- Resultados do ensaio ReMOX-TB
- Resultados do ensaio RIF AQUIN

Reuniões

- Webinars da EDCTP com a Fit for Health 2.0
- Mesa-redonda de doadores da EAC
- EDCTP na Câmara dos Lordes do Reino Unido

de 2014. A nova estrutura jurídica permite que países europeus e subsarianos se tornem membros da Associação EDCTP. A participação plena e direta dos países africanos na governação e execução do segundo programa é um passo histórico. Todos os Estados participantes gozam de direito de voto na Assembleia Geral, o órgão decisório da EDCTP. Isto reflete o empenho da EDCTP numa parceria equilibrada assente na confiança, benefício mútuo e apropriação e liderança conjuntas. Atualmente, já aderiram à Associação 13



Rumo ao EDCTP2 (continuação da página 1)

países europeus e 11 países africanos para participarem no EDCTP2.

Os 11 países africanos que se tornaram membros da parceria a título individual são: Camarões, Congo, Gana, Moçambique, Níger, Senegal, África do Sul, Tanzânia, Gâmbia, Uganda e Zâmbia. Serão tomadas medidas no sentido de assegurar que as vozes dos países que não estão diretamente

representados também sejam ouvidas, por exemplo através de participação coletiva por um grupo de países africanos. Adicionalmente, a União Africana e a Região Africana da Organização Mundial de Saúde têm representantes na Assembleia Geral com o estatuto de observadores

Acordo de delegação e planos de trabalho para 2014

Na sequência da aprovação

do segundo programa e da avaliação positiva do Secretariado da EDCTP, o passo final consiste em celebrar o acordo de delegação entre a Comissão Europeia e a nova estrutura de execução da EDCTP.

O plano de trabalho que será publicado anualmente é o documento operacional do segundo programa EDCTP. Incluirá informações sobre as atividades financiadas

pela EDCTP e pelos Estados participantes, incluindo as convocatórias para apresentação de propostas. Prevê-se que as convocatórias para apresentação de propostas da EDCTP, incluídas no plano de trabalho para 2014, abordem uma vasta gama de tópicos na área da investigação clínica, bem como ofereçam várias atividades de desenvolvimento das capacidades e trabalho em rede.

EDCTP-Plus

Gestão da qualidade laboratorial

A EDCTP e os Laboratórios Quintiles na África subsariana organizaram um seminário de formação com a duração de três dias sobre sistemas de gestão da qualidade laboratorial em Pretória, na África do Sul, entre 8 e 11 de setembro de 2014. A formação fazia parte do desenvolvimento dos laboratórios com vista à acreditação de acordo com a norma ISO/IEC 15189, que a EDCTP apoia em consulta com as suas quatro Redes de Excelência (RdE) regionais.

As RdE selecionaram 24 laboratórios de investigação clínica e de saúde pública ativamente envolvidos nos ensaios clínicos financiados pela EDCTP em 18 países da África subsariana: Burquina Faso, Camarões, República do Congo, Etiópia, Gabão, Gana, Gâmbia, Quênia, Maláui, Moçambique, Nigéria, Senegal, África do Sul, Sudão, Tanzânia,

Uganda, Zâmbia e Zimbabué. Os Laboratórios Quintiles apoiam oito dos 24 laboratórios na sua progressão para a acreditação pelo ISO.

Estiveram presentes no seminário os diretores de qualidade e de laboratório desses oito laboratórios. O seu objetivo era formar os diretores na elaboração, redação e implementação de um sistema de gestão da qualidade laboratorial que esteja em conformidade com a norma ISO/IEC 15189. O seminário concentrou-se igualmente na gestão da garantia de qualidade laboratorial. Os participantes experimentaram em primeira mão as instalações dos laboratórios Quintiles CAP certificados pela norma ISO 15189 como um exercício essencial para habilitá-los a trabalhar na melhoria sistemática dos seus laboratórios.



Participantes do seminário sobre sistemas de gestão da qualidade laboratorial em Pretória, na África do Sul

Contribuíram para a formação vários diretores de departamento dos laboratórios Quintiles das instalações de Pretória, incluindo o Diretor de Projetos, o Director dos Serviços Técnicos, o Diretor do Laboratório e o Diretor da Garantia de Qualidade. Os participantes tiveram ainda oportunidade de descrever resumidamente as suas instalações e de partilhar

as suas experiências e os problemas com que se defrontam na implementação de um sistema de gestão da qualidade. Este seminário de formação foi fundamental para encorajar o intercâmbio de ideias e a resolução de problemas, bem como para favorecer o trabalho em rede entre laboratórios em prol do apoio e da assistência mútua durante o processo.

Novo sistema de gestão das subvenções

A EDCTP implementou um novo sistema de gestão das subvenções 'EDCTPgrants', baseado no CC Grant Tracker®, um sistema desenvolvido pela empresa CC Technologies em Glásgua, no Reino Unido. O novo sistema arrancou paulatinamente a 31 de outubro de 2014 quando a EDCTP lançou a convocatória conjunta EDCTP-TDR para candidaturas a Bolsas de Estudo de I&D Clínica.

O sistema foi implementado com o apoio da União Europeia ao abrigo da subvenção das CSA (7PQ-304786) para preparar o EDCTP2. Espera-se que o sistema venha reduzir significativamente a complexidade administrativa da candidatura às subvenções, a análise de propostas e a elaboração de relatórios pelos bolsheiros sobre projetos financiados pela EDCTP.

Governança da EDCTP

Assembleia Geral

A Assembleia Geral da EDCTP-AEIE e da Associação EDCTP reunirá na Cidade do Cabo, na África do Sul, a 1 de dezembro de 2014, na véspera do lançamento oficial do EDCTP2. Os pontos mais importantes da reunião são a adoção do plano de trabalho da EDCTP para 2014-2015 e a deliberação sobre a potencial admissão de mais dois países africanos, o Burquina Faso e o Mali, como membros da Associação EDCTP.

Comité Consultivo Científico

O Comité Consultivo Científico (CCC) reuniu na Haia a 2 e 3 de outubro de 2014. O comité forneceu informações sobre os planos de trabalho individuais para 2014-2015 dos Estados participantes da EDCTP, bem como sobre o plano de trabalho geral da EDCTP para 2014-2015.

Concursos e Subvenções

Primeira convocatória conjunta EDCTP-TDR: Bolsas de Estudo de I&D Clínica

A 31 de outubro de 2014, a EDCTP publicou a primeira convocatória no âmbito do seu segundo programa, uma convocatória conjunta OMS-TDR. São convidados a candidatar-se ao regime de Bolsas de Estudo de Desenvolvimento e Investigação Clínica da EDCTP-TDR membros de equipas de investigação clínica de países de baixo e médio rendimento (PBMR). Os candidatos selecionados serão colocados nas principais instituições especializadas no desenvolvimento de produtos, incluindo empresas farmacêuticas e parcerias para o desenvolvimento de produtos – as 'organizações anfitriãs' – por um período até 24 meses. O prazo para apresentação das candidaturas é 30 de janeiro de 2015, pelas 16 horas (TMG). As candidaturas devem ser submetidas online através do sistema de gestão dos concursos e subvenções que poderá aceder em www.EDCTPgrants.org.

Está disponível um total de 25 bolsas de estudo para esta convocatória; 20 instituições especializadas no desenvolvimento de produtos ofereceram-se para receber bolsseiros.

As organizações anfitriãs darão formação de modo a desenvolver nos indivíduos as competências especializadas em desenvolvimento de produtos que não são ministradas em centros académicos ou instituições de investigação pública. Espera-se que, quando regressem às organizações de origem, os bolsseiros se tenham tornado num recurso essencial para o desenvolvimento da capacidade institucional de realizar e gerir investigação clínica em conformidade com os requisitos e as normas regulamentares internacionais.

A parceria EDCTP-TDR inclui um processo de avaliação e seleção conjunto das candidaturas submetidas a esta convocatória. No entanto, a gestão do orçamento e a atribuição das subvenções são independentes. No âmbito deste regime, cada bolsseiro só pode ser financiado uma vez. As subvenções concedidas não são transferíveis. As colocações são por um período mínimo de 6 meses e máximo de 24 meses. Os bolsseiros comprometem-se a regressar à organização de origem por um mínimo de dois anos após a conclusão da bolsa de estudo.

Assinatura de novas subvenções: Bolsas de estudo para programas de mestrado

- 1. Sungai Tafadzwa Chabata:** 'Estimativa da dimensão das populações remotas - Comparação de três métodos de estimativa da dimensão das comunidades de trabalhadores sexuais no Zimbabué' (Escola de Higiene e Medicina Tropical de Londres (LSHTM), Reino Unido) – 119.994,60 €
- 2. Asungushe Bonaventura Kayombo:** 'Acesso a cuidados e tratamento pré-TAR, mortalidade pré-TAR e perda de seguimento entre os infetados por VIH em Kagera' (Faculdade de Medicina da Universidade Cristã de Kilimanjaro (KCMU College) – 40.882 €
- 3. Tumani Nicholas Jackson Kilimba:** 'Estudo de validação de um sistema automatizado de recolha de dados de vigilância demográfica e sanitária' (Instituto de Saúde de Ifakara (IHI), Tanzânia) – 49.408,59 €
- 4. Ngozi Moneke-Anyanwoke:** 'Efeitos do rastreio regular e do tratamento na comunidade (CSST) da malária na gravidez na mortalidade infantil, na parasitemia por plasmódio e no comportamento de procura de serviços de saúde' (Conselho de Investigação Médica, Unidade na Gâmbia) – 119.873,62 €
- 5. Joseph Musaazi:** 'Comparação da conclusão do tratamento da tuberculose (TB) em doentes coinfetados por VIH e tuberculose que recebem cuidados de serviços de saúde rurais e urbanos no Uganda' (Escola de Higiene e Medicina Tropical de Londres (LSHTM), Reino Unido) – 119.984,70 €
- 6. Patience Nyakato:** 'Localização com base em amostras de doentes VIH positivos em zonas rurais e urbanas do Uganda para estimar a adesão e a retenção aos cuidados de saúde antes do início da terapêutica antirretrovírica' (Escola de Higiene e Medicina Tropical de Londres (LSHTM), Reino Unido) – 116.924,50 €
- 7. Phillip O. Owiti:** 'Perda no pré-tratamento para seguimento no programa de luta contra a tuberculose no Quênia ocidental: Incidência e determinantes' (Faculdade de Ciências Médicas, Universidade Moi (MUCHS), Eldoret, Quênia) – 71.748,42 €
- 8. Rovonirina Andry Rakotoarivelo:** 'Estudo da prevalência e dos factores de risco associados ao complexo *Cryptococcus neoformans* em doentes infetados por VIH em Antananarivo, Madagáscar' (Centro de Infeciologia Charles Mérieux (CICM) - €72,831



Professora Clara Menendez, coordenadora de projeto do MiPPAD

Projetos em destaque

Não recomendação da mefloquina como antimalárico para o tratamento preventivo na gravidez

Nas áreas em que a malária é endémica, as mulheres grávidas correm riscos elevados de morbilidade e mortalidade. A infeção por malária na gravidez está associada a risco acrescido de anemia na mãe e baixo peso à nascença, que é a principal determinante da mortalidade infantil. Descobrir novas opções antimaláricas é crucial já que os parasitas responsáveis pela malária são

cada vez mais resistentes à sulfadoxina-pirimetamina (SP), o tratamento recomendado pela OMS para a prevenção da malária. Além disso, a SP não é recomendada em mulheres VIH positivas a quem esteja a ser administrado Cotrimoxazole ou fármacos antirretrovíricos para evitar qualquer possível aumento da incidência de reações medicamentosas adversas.

Ética de investigação em destaque

Livro para as Comissões de Ética para a Investigação

O primeiro livro sobre ética em investigação redigido por autores africanos foi publicado em julho de 2014 e apresentado no Sétimo Fórum EDCTP em Berlim. O objetivo do projeto financiado pela EDCTP era criar um recurso para as comissões africanas de ética para a investigação com vista ao reforço da capacidade de análise ética em África. O projeto foi desenvolvido para dar resposta a pedidos de programas de formação de ética em investigação formulados por estudantes sul-africanos, mas aborda esta necessidade no contexto africano geral.

A publicação contém contribuições de investigadores e peritos africanos de renome. A ética em investigação em África: um recurso para as comissões de ética para a investigação foi revisto pela Professora Mariana Kruger (Universidade Stellenbosch, na África do Sul), pelo Dr. Paul Ndebele (Diretor do Conselho de Investigação Médica do Zimbabué) e pela Dr^a. Lyn Horn (Universidade Stellenbosch, na África do Sul). Entre a vasta gama de temas abordados no livro contam-se questões cruciais para os africanos, bem como outros temas enquadrados no contexto geral da investigação, como a vulnerabilidade, sobretudo nos estudos que envolvem

populações vulneráveis, como crianças; investigação e assistência adicional em locais com acesso limitado a serviços de saúde; formação em ética de investigação; avaliação de ensaios clínicos; e instrumentos ao dispor das comissões de ética para a investigação (por exemplo, para monitorização da investigação).

A publicação está disponível em versão digital para transferência gratuita a partir dos sítios web da Universidade Stellenbosch, EDCTP, Centro Internacional Fogarty (FIC), Iniciativa de Formação em Ética na Investigação da África do Sul (SARETI) e projeto MARC.

Plataforma Ethicall

A Ethicall é uma plataforma virtual de colaboração que está a ser especialmente criada pelo COHRED (Conselho sobre a Investigação da Saúde para o Desenvolvimento), sendo a coordenação do projeto apoiada pela EDCTP. Destina-se a apoiar o processo de análise ética multicêntrica por comissões de ética para a investigação (CEI) ou comités de ética médica (CEM) a nível mundial. Habilitará os investigadores a submeter estudos multicêntricos a todos os CEI/CEM nos respetivos países. Os países envolvidos podem depois realizar uma análise conjunta do estudo. O sistema permite discutir os protocolos que estão a ser analisados na plataforma RHInNO Ethics, um programa

informático de análise da ética de investigação em saúde desenvolvido pelo COHRED para os CEI/CEM com o apoio da EDCTP.

O objetivo geral do sistema Ethicall é abrir caminho às comissões de ética para a investigação, governos, investigadores e entidades reguladoras de medicamentos para a interação e o intercâmbio de ideias sobre análise ética. Isto contribuiria para estabelecer uma comunidade virtual de peritos das comissões de ética e contribuir para a recolha e divulgação da informação global. O ambiente online permite que os participantes criem temas de análise ética e submetam questões à comunidade de análise ética.

TRREE: Novo módulo de ética para a investigação na África do Sul

O programa de Formação e Recursos em Avaliação da Ética para a Investigação (TRREE) disponibiliza formação inicial online sobre ética e regulamentação da investigação em saúde. Foi criado um módulo sul-africano de formação nacional para a plataforma virtual TRREE a fim de providenciar um recurso que contenha os requisitos essenciais (nomeadamente leis nacionais e orientações éticas) relacionados com a conduta ética da investigação no contexto da África do Sul.

O módulo sul-africano foi criado especificamente em parceria com colaboradores de países africanos. O módulo foi redigido por Nivedhna Singh do programa da Iniciativa de Parcerias em Educação Médica (MEPI) da Universidade de KwaZulu-Natal (UKZN), com a assessoria técnica da Dr^a. Ann Strode (UKZN) e da Dr^a. Joanna Bourke-Martignoni (Universidade de Neuchâtel, Suíça). O módulo fornece informações pormenorizadas sobre ética para a investigação e orientação para a saúde, bem como legislação sul-africana.

A plataforma TRREE foi inicialmente patrocinada pela EDCTP e atraiu o apoio de vários financiadores internacionais, incluindo a Rede Europeia de Comissões de Ética para a Investigação, a Fundação Nacional para a Ciência da Suíça e a Fundação Nacional para a Investigação da África do Sul, entre outras. O módulo sul-africano foi patrocinado pelo Centro Internacional Fogarty dos Institutos Nacionais de Saúde dos EUA com uma subvenção concedida à Universidade de KwaZulu-Natal. O projeto foi liderado pelo Professor U Lalloo.

O módulo está disponível gratuitamente em <http://elearning.treee.org/> mas o registo (gratuito) é imprescindível. O registo dá livre acesso a todos os módulos TRREE online, atuais e futuros.

A mefloquina, um fármaco para prevenção da malária em mulheres grávidas VIH positivas e negativas, foi testada em dois grandes ensaios controlados aleatórios realizados em África. Faziam parte do estudo sobre Fármacos Alternativos Preventivos da Malária na Gravidez (MiPPAD) financiado pela EDCTP, sob a égide do Consórcio Malária na Gravidez (MiP) e liderado pela Prof.^a Clara Menéndez (Centro para a Investigação Internacional em Saúde, de Barcelona, em Espanha). Os resultados

mostraram que a mefloquina podia reduzir as taxas de infeção por malária e melhorar a saúde materna mas não era eficaz na prevenção do baixo peso à nascença quando comparada com os atuais regimes antimaláricos recomendados pela OMS. Além disso, foi também reportada fraca tolerabilidade ao fármaco entre os participantes no ensaio. Com base nestes resultados, o estudo concluiu que a MQ não pode ser recomendada como alternativa à SP em mulheres grávidas VIH negativas nem

para prevenção da malária durante a gravidez em mulheres VIH positivas.

O estudo foi apoiado pela EDCTP, com cofinanciamento do Instituto de Saúde Carlos III (Espanha), Universidade de Tubinga e Centro Aeroespacial Alemão (Alemanha); Instituto de Investigação para o Desenvolvimento (França); Ministério Federal da Ciência (Áustria); e Consórcio MiP, que é financiado através de uma subvenção da Fundação Bill & Melinda Gates

à Faculdade de Medicina Tropical de Liverpool. Os ensaios foram realizados no Benim (Allada, Sékou e Attogon), Gabão (Fougamou e Lambaréné), Quênia (Kisumu), Moçambique (Manhiça e Maragra), e Tanzânia (Makole e Chambwino).

Plos Medicine, setembro de 2014, DOI: [10.1371/journal.pmed.1001733](https://doi.org/10.1371/journal.pmed.1001733) e DOI: [10.1371/journal.pmed.1001735](https://doi.org/10.1371/journal.pmed.1001735)

Projetos em destaque (continuação da página 4)

TAM-TB: Novo método de diagnóstico sem análise à expetoração para a TB infantil

Um projeto (TB CHILD) financiado pela EDCTP desenvolveu um novo instrumento de imunodiagnóstico capaz de melhorar o diagnóstico da TB em crianças. O ensaio (TAM-TB) de marcadores de ativação das células T sem análise à expetoração é o primeiro instrumento de imunodiagnóstico capaz de detetar casos ativos de tuberculose em crianças com grau de sensibilidade semelhante em cultura e com excelente especificidade em áreas de tuberculose endêmica. O ensaio TAM-TB mede os linfócitos T CD4+ ativados pelo fenótipo CD27 que produzem IFN γ em resposta ao antígeno do *Mycobacterium tuberculosis* utilizando um procedimento normalizado de coloração intracelular especial para citocinas por citometria de fluxo.

O ensaio TAM-TB foi testado num estudo de validação do conceito realizado entre maio de 2011 e fevereiro de 2013 em 290 crianças que apresentavam sintomas de tuberculose e foram recrutadas e seguidas no Instituto Nacional de Investigação Médica, no Centro de Investigação Médica em Mbeya e no Instituto de Saúde Ifakara em Bagamoyo, na Tanzânia.

O projeto TB CHILD foi realizado por equipas de investigação dirigidas pelo Dr. Fred Lwilla (Centro de Investigação e Desenvolvimento

da Saúde Ifakara, na Tanzânia) e pelo Dr. Klaus Reither (Instituto Suíço de Medicina Tropical e Saúde Pública, na Suíça). O ensaio TAM-TB foi desenvolvido pelo Dr. Christof Geldmacher (Universidade Ludwig-Maximilians de Munique, na Alemanha) e avaliado conjuntamente pelo Departamento de Doenças Infecciosas, Medicina Tropical, Universidade de Munique, Alemanha; Instituto Suíço de Medicina Tropical e Saúde Pública, na Suíça; Instituto Nacional de Investigação Médica em Mbeya e Instituto de Saúde Ifakara, na Tanzânia.

O EDCTP foi o principal financiador deste estudo que também recebeu fundos do Hospital Aispos-Nsambya (Uganda/Itália); Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF, Germany); FIND (Suíça); Fondazione Centro San Raffaele del Monte Tabor (Itália); Ministério dos Negócios Estrangeiros – Direção da Cooperação para o Desenvolvimento (Itália); Faculdade de Medicina da Universidade Ludwig-Maximilians (LMU) de Munique (Alemanha); Secretaria de Estado para a Educação e a Investigação/Fundação Nacional Suíça para a Ciência (Suíça) e Agência Suíça para o Desenvolvimento e a Cooperação (SDC, Suíça).

The Lancet Infectious Diseases, outubro de 2014, DOI:10.1016/S1473-3099(14)70884-9

Os resultados do ensaio REMoxTB confirmam a segurança da moxifloxacina mas não o encurtamento do tratamento

Os resultados do REMoxTB, um estudo clínico global de fase III com três segmentos, duplamente cego, dos novos regimes terapêuticos da tuberculose (TB), foram publicados recentemente no *New England Journal of Medicine*. O estudo revelou que a substituição de um dos fármacos na terapia padrão de seis meses por moxifloxacina não permitia encurtar a duração do tratamento dos doentes para quatro meses. Apesar de os regimes experimentais terem inicialmente eliminado mais bactérias do que o regime padrão, os doentes submetidos aos regimes mais curtos revelaram-se comparativamente mais suscetíveis a recaídas.

O ensaio recrutou 1.931 doentes em 50 locais em nove países: China, Índia, Quênia, Malásia, México, Tanzânia, África do Sul e Zâmbia. Foi liderado pelo Prof. Stephen H. Gillespie (Universidade St. Andrews, Escócia) e realizado principalmente em África (aproximadamente 70% dos doentes). O Prof. Charles Mgone, Diretor Executivo da EDCTP, fez notar que, pese embora o ensaio REMoxTB não tenha, infelizmente, atingido o seu principal objetivo, veio demonstrar claramente o reforço da capacidade africana para efetuar ensaios padrão.

O estudo foi cofinanciado pela Fundação Bill & Melinda Gates, EDCTP, Irish Aid, Conselho de Investigação Médica do Reino Unido (MRC UK), Departamento Britânico para o Desenvolvimento Internacional (DIFID) e Agência dos Estados Unidos para o Desenvolvimento Internacional (USAID). Através da EDCTP, foram recebidas contribuições da Parceria entre os Países Baixos e a África para Desenvolvimento da Capacidade e Intervenções Clínicas contra Doenças Relacionadas com a Pobreza (NACCAP-WOTRO), bem como, uma vez mais, da Fundação Bill & Melinda Gates e do MRC UK. As empresas farmacêuticas Bayer Healthcare AG e Sanofi forneceram fármacos e outros apoios aos ensaios. A EDCTP contribuiu com um total de 9,7 milhões de € para o REMox TB num valor total do projeto de aproximadamente 28 milhões de €. A componente africana do estudo REMox TB faz parte do Consórcio Pan-Africano para a Avaliação de Antibióticos Contra a Tuberculose (PanACEA).

New England Journal of Medicine, outubro de 2014, DOI: 10.1056/NEJMoa1407426

Resultados do ensaio clínico RIFAQUIN para o tratamento da TB

A Dr^a. Amina Jindani apresenta os resultados do estudo RIFAQUIN no Sétimo Fórum EDCTP em Berlim



A necessidade de reduzir o peso do tratamento da TB nos doentes também inspirou o ensaio RIFAQUIN liderado pela Dr^a. Amina Jindani (Consórcio INTERTB na Universidade de St. George de Londres). O estudo foi financiado pela EDCTP, Conselho de Investigação Médica (Reino Unido), Sanofi-Aventis (França) e Wellcome Trust (Reino Unido). O ensaio avaliou se um tratamento combinado de seis ou quatro meses que incluía a rifapentina (uma rifampicina) e a moxifloxacina (uma quinolona) poderia reduzir a frequência da toma dos comprimidos pelos doentes num regime de seis meses introduzindo uma

administração semanal ou reduzindo o regime de seis para quatro meses.

O ensaio envolveu sete centros de investigação no Botsuana, África do Sul, Zâmbia e Zimbabué, e recrutou 827 doentes. Os participantes no estudo foram avaliados 12 meses após o termo do tratamento. Provou-se a cura de 95% dos doentes a quem tinha sido administrado o tratamento combinado semanal durante seis meses, idêntico ao regime padrão. Infelizmente, o tratamento de quatro meses revelou-se menos eficaz do que o tratamento de seis meses.

A nova combinação de fármacos poderia, por conseguinte, facilitar a adesão ao tratamento. Nas palavras da Dr^a. Jindani "Menos comprimidos significa uma maior probabilidade do doente completar o tratamento como planeado. Também facilita a supervisão do tratamento pelas clínicas." Segundo os investigadores é necessário estudar a eficácia do regime proposto em doentes VIH positivos e a sua relação custo-eficácia.

New England Journal of Medicine, outubro de 2014, DOI: 10.1056/NEJMoa1314210

Reuniões

Publicação das Atas e do vídeo do Fórum

A 17 de novembro, a EDCTP publicou as Atas do Sétimo Fórum EDCTP, realizado em Berlim, na Alemanha, entre 30 de junho e 2 de julho de 2014. Apresentam um quadro pormenorizado dos resultados das investigações apresentadas e das discussões havidas.

Estão disponíveis para descarregar em inglês no sítio web www.edctp.org.

O documento foi acompanhado por um vídeo com os pontos altos desta conferência animada e bem-sucedida onde uma nova geração de jovens cientistas africanos deixou a sua marca.

Discurso de abertura do Prof. Charles Mgone no Sétimo Fórum EDCTP



Mesa-redonda de doadores da EAC na Tanzânia

A 17 de outubro de 2014, o Secretariado da Comunidade da África Oriental (EAC) em colaboração com a União Africana realizou uma mesa-redonda de um dia na sede da Comunidade da África Oriental em Arusha, na Tanzânia. O objetivo da reunião era melhorar o acesso dos cidadãos africanos a fármacos de qualidade e explorar fontes de financiamento da Iniciativa de Harmonização da Regulamentação dos Medicamentos em África (AMRH) numa altura em que muitos países se esforçam por racionalizar os processos e sistemas de registo.

A EDCTP esteve representada na mesa-redonda pelo seu

Diretor Executivo, Prof. Charles Mgone. A reunião contou ainda com a presença de representantes da Fundação Bill & Melinda Gates, Departamento Britânico para o Desenvolvimento Internacional, Banco Mundial, Organização Mundial de Saúde, Comissão da União Africana, Agência da Nova Parceria para o Desenvolvimento de África Austral (SADC), Organização de Saúde da África Ocidental (WAHO) e Comunidade Económica dos Estados da África Ocidental (CEDEAO/ECOWAS).

Webinars da EDCTP com a Fit for Health 2.0

Em 2015, a EDCTP organizará webinars e um seminário sobre negociação, gestão e implementação de projetos em colaboração com a plataforma Fit for Health 2.0. O objetivo dos webinars é melhorar as competências na elaboração de pedidos de subvenção e no conhecimento dos requisitos do programa Horizonte 2020 em geral. Os webinars também fornecerão informações pormenorizadas sobre o processo de candidatura às convocatórias para apresentação de propostas da EDCTP. Para complementar os webinars será disponibilizado um seminário prático aos bolseiros da EDCTP durante o Oitavo Fórum EDCTP em 2016, estando a data e o local por determinar.



Fit for Health 2.0 é um projeto financiado pela União Europeia que tem como objetivo promover e reforçar a participação da indústria europeia no programa Horizonte 2020. Presta apoio a pequenas e médias empresas e a investigadores, incluindo bolseiros da EDCTP, durante todas as fases dos projetos de investigação. Para mais informações sobre o projeto Fit for Health 2.0, queira visitar www.fitforhealth.eu.

Evento sobre a EDCTP na Câmara dos Lordes

Um evento para celebrar o apoio do Reino Unido à EDCTP foi realizado na Câmara dos Lordes no Parlamento britânico em Londres, a 21 de outubro de 2014. O evento na forma de painel reuniu peritos e deputados para divulgar o papel de parcerias inovadoras em I&D para as doenças relacionadas com a pobreza e as doenças infecciosas negligenciadas. Debateu ainda o modo como o

Reino Unido apoia abordagens pioneiras ao investimento em I&D da saúde a nível global. O evento permitiu discutir os benefícios de uma parceria eficaz entre os países europeus e os subsarianos com base nos sucessos alcançados pela EDCTP. O Dr. Mark Palmer, Presidente da Assembleia Geral da EDCTP, e o Prof. Charles Mgone, Diretor Executivo da EDCTP, estiveram entre os oradores.



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 0690
Fax: +27 21 938 0569

E-mail: info@edctp.org

Web: www.edctp.org

O 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. O próximo Boletim será publicado em janeiro de 2015.