

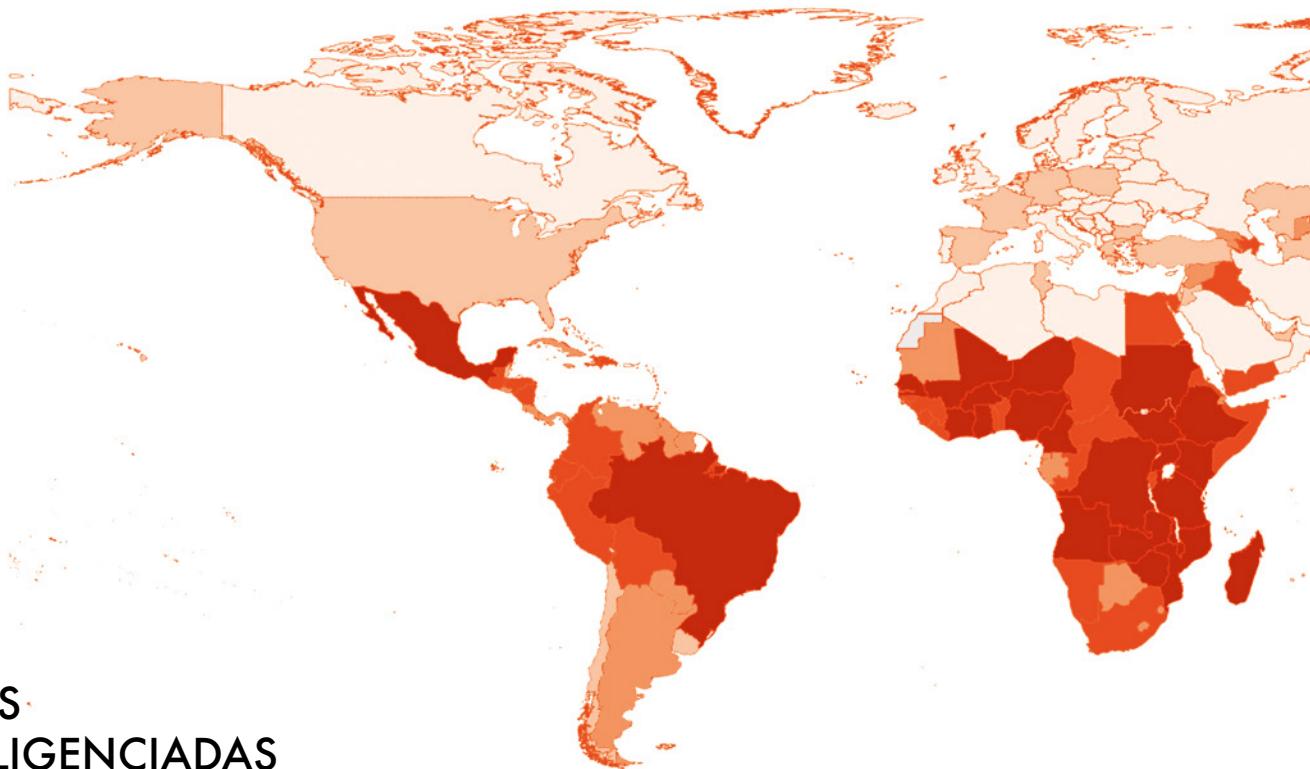


INOVAÇÃO E ACESSO PARA
POPULAÇÕES NEGLIGENCIADAS

DNDi AMÉRICA LATINA

Drugs for Neglected Diseases *initiative*

Iniciativa Medicamentos para Doenças Negligenciadas



VIDAS NEGLIGENCIADAS

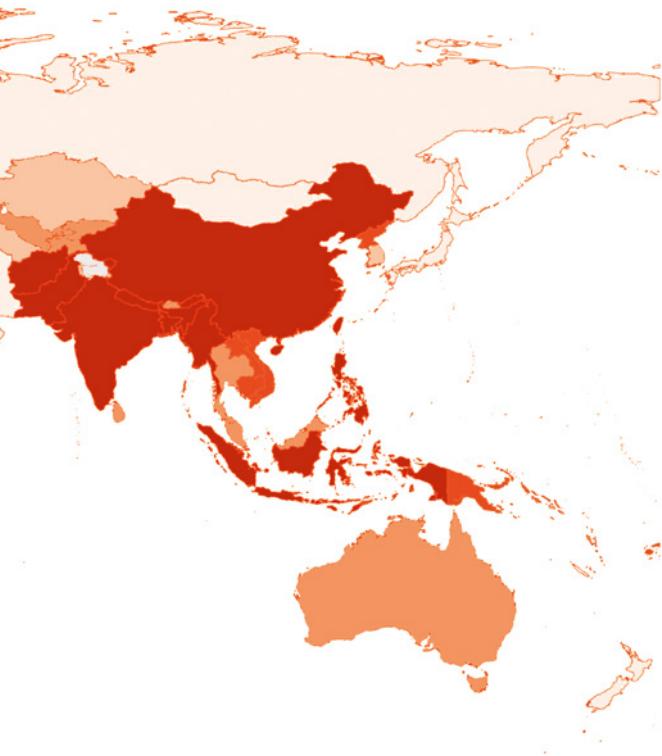
Nas últimas décadas, o avanço da medicina mudou o cenário da saúde global. A inovação na saúde fez a humanidade viver mais e melhor. Entretanto, uma parcela significativa da população ainda permanece à margem dessa revolução.

UM BILHÃO DE PESSOAS AFETADAS PELAS DOENÇAS NEGLIGENCIADAS

Em todo o mundo, cerca de 1 bilhão de pessoas são afetadas pelas chamadas doenças tropicais negligenciadas, um grupo de 20 doenças assim classificadas pela Organização Mundial da Saúde por afetarem sobretudo populações vulneráveis, com escassos recursos financeiros, acesso limitado aos serviços de saúde, vivendo em áreas remotas ou com saneamento precário.

Como não constituem um mercado suficientemente lucrativo para a indústria farmacêutica, praticamente não há investimento em pesquisa e desenvolvimento para essas doenças. Sem inovação, os tratamentos são antigos, ineficazes, tóxicos ou simplesmente inexistentes, por vezes agravando o sofrimento dos pacientes.

As consequências desse quadro vão além da saúde e da qualidade de vida das pessoas afetadas pelas doenças. Impossibilitadas de ir à escola ou trabalhar por questões de saúde ou pelo estigma social, elas deixam de contribuir economicamente para sua comunidade, o que desacelera o desenvolvimento e perpetua o ciclo de pobreza.



Número de pessoas precisando de tratamento e cuidado para doenças negligenciadas em 2016 segundo a Organização Mundial da Saúde

- abaixo de 30
- de 31 a 15 000
- de 15 001 a 850 000
- de 850 001 a 9 000 000
- acima de 9 000 000
- não aplicável

Doenças tropicais negligenciadas reconhecidas pela Organização Mundial da Saúde:

Bouba; dracunculíase (doença do verme-da-guiné); dengue e Chikungunya; doença de Chagas; doença do sono (tripanossomíase humana africana); doenças transmitidas por alimentos; equinococose; envenenamento por picada de cobra; esquistossomose (barriga d'água); filariose linfática (elefantíase); hanseníase; leishmaniose; micetoma, cromoblastomicose e outras micoses profundas; oncocercose (cegueira dos rios); raiva; sarna e outras doenças causadas por ectoparasitas; teníase e neurocisticercose; tracoma; úlcera de buruli; helmintíase transmitida pelo solo.

POPULAÇÕES NEGLIGENCIADAS À MARGEM DA INOVAÇÃO

Quando o investimento em inovação para doenças que representam um mercado para o setor farmacêutico resulta em tratamentos eficazes, nem sempre eles estão acessíveis a todos que precisam. Seja pelos preços exorbitantes decorrentes de situações de monopólio, ou pela falta de investimento em formulações que atendam às necessidades de grupos minoritários, um número incalculável de pessoas segue excluído dos avanços da ciência. Este é o caso, por exemplo, das pessoas infectadas pelo vírus da hepatite C e das crianças que vivem com HIV. Ainda que não sejam afetadas pelas chamadas doenças negligenciadas, essas são, por sua condição de exclusão, populações negligenciadas.

BACTÉRIAS CADA VEZ MAIS RESISTENTES A ANTIBIÓTICOS

O uso indevido de antibióticos e a falta de pesquisa de novos medicamentos para infecções bacterianas têm criado um fenômeno global de aumento da resistência antimicrobiana. Com isso, infecções comuns e procedimentos médicos simples podem vir a oferecer grave risco em um futuro não tão distante. Para evitar uma catástrofe, um novo mecanismo de pesquisa se faz necessário.

Esse cenário generalizado de negligência, gerado por uma falha sistêmica na lógica de inovação e acesso à saúde, especialmente presente na América Latina, foi o que levou à criação de uma *Iniciativa* orientada pelas necessidades das pessoas afetadas, visando ao desenvolvimento de novos tratamentos e buscando garantir o acesso a ferramentas de saúde para essas doenças e populações negligenciadas.



DNDi:

UM MODELO COLABORATIVO EM PROL DE PACIENTES NEGLIGENCIADOS

Fundada em 2003, a DNDi surgiu para preencher uma grave lacuna na saúde pública global, que veio à tona de forma contundente no final dos anos 1990. Naquele momento, discussões no âmbito da Organização Mundial da Saúde alertaram para o desequilíbrio entre as necessidades de inovação para enfrentar doenças predominantes nos países em desenvolvimento e a escassez de pesquisa e desenvolvimento para essas doenças. Para reverter esse desequilíbrio fatal, era preciso reconciliar inovação e acesso em um modelo alternativo que respondesse às necessidades de saúde dessas populações esquecidas.

Organizações humanitárias internacionais, como Médicos Sem Fronteiras, procuraram dar visibilidade ao impacto humano desse cenário de saúde pública global. Em 1999, Médicos Sem Fronteiras destinou os recursos que recebeu pelo prêmio Nobel da Paz daquele ano para a realização de um estudo que propôs estratégias inovadoras com o intuito de garantir o desenvolvimento de medicamentos novos e acessíveis para doenças negligenciadas.

Como resultado, foi proposta a criação de **um modelo colaborativo sem fins lucrativos para pesquisa e desenvolvimento de novos medicamentos para essas doenças na forma de parcerias entre instituições públicas e privadas, baseado na desvinculação do custo de pesquisa do preço final do tratamento.**

Para implementar esse modelo, capaz de colocar as doenças negligenciadas no mapa da inovação e responder a uma demanda global de saúde pública, foi criada a Iniciativa Medicamentos para Doenças Negligenciadas (DNDi). Ao longo dos anos, a missão da DNDi evoluiu para englobar também pacientes negligenciados de outras doenças, tais como crianças com HIV ou pessoas que sofrem de hepatite C.

Com sede em Genebra, a DNDi conta, hoje, com escritórios regionais no Brasil, na África do Sul, nos Estados Unidos, na Índia, no Japão, na Malásia, no Quênia e na República Democrática do Congo.

OS OBJETIVOS QUE ORIENTAM O TRABALHO DA DNDi

- Fornecer de 16 a 18 novos tratamentos até 2023
- Influenciar o cenário de pesquisa e desenvolvimento para as doenças negligenciadas
- Desenvolver tratamentos para doenças e populações negligenciadas
- Fortalecer a capacidade técnica em pesquisa nos países afetados pelas doenças negligenciadas

RESULTADOS ALCANÇADOS

- Duas novas combinações de dose fixa para a malária (2007 e 2008) – ASAQ, ASMQ, sendo uma na América Latina, desenvolvida em parceria com o laboratório da Fiocruz, Farmanguinhos
- Tratamento aprimorado e mais simples para a doença do sono (2009) – NECT
- Tratamento mais barato e mais eficaz contra a leishmaniose visceral na África (2010) – SSG & PM
- Conjunto de tratamentos para a leishmaniose visceral no sul da Ásia (2011)
- Formulação pediátrica de benznidazol para a doença de Chagas, com duas fontes de produção: uma registrada em 2011, em parceria com o laboratório público Lafepe, no Brasil; e outra registrada em 2018, em parceria com o laboratório Elea Phoenix, na Argentina
- Tratamento mais efetivo para crianças coinfectadas com HIV e tuberculose (2016)

MEMBROS FUNDADORES DA DNDi

Conselho Indiano de Pesquisa Médica; Fundação Oswaldo Cruz; Instituto Pasteur da França; Instituto de Pesquisas Médicas do Quênia; Médicos Sem Fronteiras; Ministério da Saúde da Malásia; Programa Especial para Pesquisa e Treinamento em Doenças Tropicais (TDR/OMS), como observador permanente.

DNDi NA AMÉRICA LATINA:

PARCERIAS PARA TRANSFORMAR O CENÁRIO DE SAÚDE PÚBLICA PARA POPULAÇÕES NEGLIGENCIADAS

Em uma região onde 70 milhões de pessoas são afetadas por doenças negligenciadas, as soluções de saúde pública devem ser construídas em rede. A DNDi América Latina trabalha em colaboração com a comunidade científica, o setor público, a indústria biofarmacêutica, a sociedade civil e as associações de pacientes para buscar mudanças sustentáveis.

As atividades da DNDi na região concentram-se em identificar as necessidades de saúde não atendidas, desenvolver novos medicamentos para as doenças presentes na região, atuar com governos em propostas para garantir que os pacientes tenham acesso aos medicamentos, fortalecer as capacidades locais de pesquisa e atuar junto aos países para garantir políticas de incentivo à inovação e ao acesso à saúde. Esse trabalho vai além da pesquisa para novos medicamentos e baseia-se em um modelo de colaboração para garantir que os medicamentos estejam disponíveis no mercado e que cheguem até as pessoas que mais precisam.



DO LABORATÓRIO ÀS MÃOS DO PACIENTE

A meta da DNDi é desenvolver tratamentos simples, seguros, eficazes e adaptados aos sistemas de saúde dos países onde estão os pacientes.

A curto prazo, o caminho é aperfeiçoar opções terapêuticas já existentes para atender às necessidades urgentes dos pacientes.

A longo prazo, a estratégia é investir em atividades de descoberta de novos medicamentos para disponibilizar tratamentos completamente inovadores, mais adequados e com potencial de mudar o curso das doenças.

Fonte: Solomon N, Ridley RG. Virtual drug discovery and development for neglected diseases through public-private partnerships. Nat Rev Drug Discov. 2003;2:919-28.



PESQUISA

3 a 6 anos

• IDENTIFICACIÓN

El proceso comienza con investigadores que prueban cientos de miles de moléculas en laboratorio, generalmente provenientes de bibliotecas de compuestos comerciales y disponibles por medio de alianzas con industrias farmacéuticas.



• CONFIRMAÇÃO

El objetivo es confirmar la actividad de un número reducido de los mejores compuestos contra los parásitos o virus causantes de las enfermedades con las que la DNDi trabaja.



• OPTIMIZAÇÃO

Esta nueva serie química pasa, entonces, por diversas etapas de optimización – o mejora –, hasta que se obtengan las características necesarias para un potencial medicamento.



PESQUISA TRANSLACIONAL

1 a 2 anos

• PRECLÍNICA

Finalmente, es analizada en un ambiente de laboratorio controlado (in vitro) y en un organismo o tejido vivo (in vivo), antes de ser analizada en seres humanos.



• FASE I

La siguiente etapa es la prueba en personas, sanas y voluntarias, que busca establecer los niveles de seguridad de la sustancia – para que no produzca daño – en un ser humano.



• FASE II

Os próprios pacientes são tratados com os medicamentos em estudos clínicos realizados em localidades onde as doenças são endêmicas. Avaliam-se a eficácia, a dose ideal, a frequência e a via de administração.



• FASE III

Se os resultados mostrarem que o medicamento é seguro e eficaz, novos ensaios com maior número de pessoas podem ser feitos com o objetivo de confirmar a eficácia e identificar possíveis efeitos adversos.



• REGISTRO

O medicamento é fabricado por parceiros industriais com os quais a DNDi negocia um licenciamento não exclusivo a preço acessível para os governos e os pacientes. Finalmente, o registro é submetido para aprovação das autoridades sanitárias dos países onde o medicamento será fornecido.



DESENVOLVIMENTO

3 a 6 anos

• ACESSO

A disponibilização de um novo medicamento, entretanto, não garante que ele seja adotado pelos Ministérios da Saúde dos países endêmicos ou que estará acessível àqueles que dele precisam. No caso da doença de Chagas, por exemplo, a DNDi América Latina trabalha em colaboração com os Ministérios da Saúde e outros parceiros da região para identificar e superar as barreiras existentes ao diagnóstico e tratamento. Desse modo, busca garantir que, quando tratamentos melhores estiverem disponíveis, eles chegarão às mãos do paciente.



IMPLEMENTAÇÃO



“Meu desejo era continuar trabalhando e me aposentar no tempo normal de contribuição, rendendo alguma coisa importante para o meu país, para a sociedade.”

DOENÇA DE CHAGAS

GARANTIR INOVAÇÃO E ACESSO PARA OS PACIENTES EM PRIMEIRO LUGAR

O sr. Enoque Evandro Silva trabalhava como supervisor em plataformas de petróleo até descobrir a infecção pela doença de Chagas em 1993, depois de uma parada cardiorrespiratória. Desde então, já está no segundo marca-passo. Ele conta que sua história com a doença começou na juventude, quando vivia no interior do Nordeste, e que ela sempre esteve presente, pois seu pai faleceu em decorrência de Chagas. Desde que descobriu a doença, teve de parar de trabalhar, razão de ressentimento.

A história de Enoque é, em muitos aspectos, um retrato falado da doença de Chagas. Assintomática em sua fase crônica, ela evolui silenciosamente, podendo causar danos severos a órgãos como o coração. Os dois tratamentos disponíveis hoje, descobertos nos anos 1960, são administrados ao longo de 60 dias, podem causar sérios efeitos colaterais e não são apropriados para mulheres grávidas. Como a maioria das pessoas com a doença de Chagas sequer sabe que está infectada, apenas uma em cada 100 recebe tratamento específico para a doença. Para mudar esse cenário, que aflige 7 milhões de pessoas no mundo, são necessários importantes avanços.

A DNDi trabalha em parceria com organizações da região para ampliar o acesso aos tratamentos antes de aparecerem complicações de saúde, desenvolver medicamentos mais eficazes para a fase crônica da doença e buscar tratamentos mais seguros para os muitos pacientes com reações adversas.

O PROGRAMA DA DNDi PARA CHAGAS

Para fazer face aos desafios da doença de Chagas no continente, a DNDi e seus parceiros atuam em três frentes:

O programa de pesquisa e desenvolvimento investiga um novo regime de tratamento, mais seguro e tolerável, com doses mais baixas dos medicamentos já existentes, e/ou um tratamento com duração mais curta. Outra linha de investigação busca uma combinação entre o tratamento já existente e um novo medicamento. Ao mesmo tempo, a DNDi busca ferramentas que permitam determinar melhor os indicadores de cura, uma vez que uma lacuna importante é a falta de um teste que comprove com acurácia se o paciente está curado e livre da doença.

O programa de eliminação de barreiras, em curso na Colômbia, na Guatemala e no Brasil, é um projeto inovador da DNDi América Latina que complementa o trabalho de pesquisa e desenvolvimento. Ele visa

a ampliar o número de pessoas diagnosticadas e tratadas com os medicamentos existentes, aplicando um modelo centrado nos pacientes e com atenção integral. Por meio de parcerias com atores locais e sob a liderança do(s) Ministério(s) da Saúde, ele garante que as transformações alcançadas tenham caráter permanente e que, quando novos medicamentos estiverem disponíveis, eles chegarão àqueles que mais precisam.

A DNDi também coordena a Plataforma de Pesquisa Clínica em Doença de Chagas, uma rede de pesquisadores que colaboram para superar os desafios da pesquisa e desenvolvimento para a doença de Chagas.

ENTENDA MELHOR A DOENÇA DE CHAGAS

A doença de Chagas começa com uma fase inicial aguda, de cerca de dois meses de duração, em que pode haver febre prolongada, edema facial, entre outros sintomas. Muitas vezes, no entanto, não há sintoma algum. A fase crônica é tardia, dura por toda a vida. Até um terço dos pacientes sofre danos ao coração, com risco de vida, e até uma em cada 10 pessoas apresenta comprometimento do sistema digestivo.

Causada pelo parasita *Trypanosoma cruzi*, a transmissão da doença pode ocorrer de quatro maneiras principais: pela picada do inseto barbeiro, quando as fezes do vetor infectadas com o parasita são absorvidas; por transfusão de sangue não controlada de doadores infectados; de

uma mãe infectada para o filho durante a gestação ou o parto; ou pela ingestão de alimentos contaminados com o parasita, esta última com elevada taxa de mortalidade na fase inicial aguda.

Endêmica em 21 países da América Latina, a doença está diretamente relacionada com as condições socioeconômicas das populações afetadas. O barbeiro, principal transmissor, vive sobretudo em áreas rurais, onde as condições de habitação — casa de pau a pique e taipa — criam um ambiente propício à sua proliferação. No entanto, devido aos movimentos populacionais, a doença, hoje, também pode ser encontrada em áreas urbanas e em outras regiões.

“Nossa principal reivindicação é por novos tratamentos, por pesquisa e inovação nos medicamentos”.

LEISHMANIOSES

UM CHAMADO URGENTE POR TRATAMENTOS SEGUROS, EFICAZES E DE FÁCIL USO

Moacir Zini é mecânico elétrico em Ipiranga do Norte, no Mato Grosso, e há 27 anos tem leishmaniose cutânea em sua forma mais agressiva. Já sofreu muito com a discriminação e a toxicidade dos tratamentos disponíveis. Esses medicamentos lhe causaram infarto, pressão alta e paralisia do rim. Junto com sua esposa, criou a primeira associação de pacientes de leishmanioses do Brasil para levar as demandas adiante e diminuir a dor das pessoas atingidas pela doença.

O sofrimento de Moacir não é isolado. Como ele, outros pacientes sentem os graves efeitos colaterais dos medicamentos, além de tolerar esquemas de tratamento que requerem hospitalização ou dolorosas injeções por 20 a 30 dias. A doença também gera efeitos devastadores nas comunidades, incluindo dificuldades de trabalho, perdas econômicas e estigma social em populações que já vivem com recursos limitados.

Quase 1 bilhão de pessoas no mundo todo estão em risco de contrair a doença segundo a Organização Mundial da Saúde. Estima-se que a cada ano entre 50 mil e 90 mil pessoas são infectadas pela leishmaniose visceral, a forma letal da doença, sendo mais de 90% no Brasil, na Etiópia, na Índia, no Quênia, na Somália, no Sudão e no Sudão do Sul; e entre 600 mil a 1 milhão de pessoas são infectadas pela leishmaniose cutânea por ano, sendo 70% no Afeganistão, na Argélia, no Brasil, na Colômbia, no Irã e na Síria. Ela é endêmica em 18 países da América Latina, com cerca de 55 mil novos casos por ano.

O PROGRAMA DA DNDi PARA AS LEISHMANIOSES

A estratégia da DNDi para as leishmanioses visceral e cutânea é melhorar as opções de tratamento existentes e buscar um novo tratamento oral, seguro, eficaz, de baixo custo e de curta duração, além de promover um melhor entendimento sobre a doença.

Para a leishmaniose visceral, a DNDi e parceiros realizaram um estudo clínico no Brasil que apontou para uma mudança nas recomendações de tratamento do Ministério da Saúde, o que significa um tratamento mais seguro e com menos efeitos adversos para os pacientes. Atualmente, a DNDi e instituições parceiras no Brasil estão implementando um estudo de laboratório para melhorar o conhecimento sobre o parasita e seus mecanismos de resistência à miltefosina, único tratamento oral existente para a doença. Também está sendo conduzido um estudo retrospectivo, com coleta de dados clínicos de pacientes com leishmaniose e HIV em prontuários médicos para melhorar o tratamento desses pacientes e planejar futuros ensaios clínicos.

Para as leishmanioses cutânea e mucosa, a DNDi coordena um estudo no Peru e na Colômbia para avaliar a eficácia e a segurança de uma combinação de termoterapia com um esquema mais curto de miltefosina. No Brasil, colabora em um estudo que visa a avaliar a eficácia e a segurança de outro medicamento, a anfotericina B lipossomal, e da miltefosina para leishmaniose mucosa. Paralelamente, a DNDi apoia a luta dos pacientes na formação da primeira associação brasileira de portadores de leishmaniose.

A DNDi também coordena a redeLEISH, uma rede de pesquisadores e colaboradores que fortalece a pesquisa clínica em leishmaniose cutânea.

ENTENDA MELHOR AS LEISHMANIOSES

As leishmanioses são causadas por várias espécies de parasitas e transmitidas pela picada de insetos, em especial o mosquito-palha. Elas se apresentam de três formas principais:

Leishmaniose visceral: também conhecida como calazar, é caracterizada por febre prolongada, aumento do baço e do fígado, perda de peso e anemia, sendo fatal sem tratamento. Nas Américas, são registrados, anualmente, em torno de 3.500 novos casos, 95% deles no Brasil. A coinfeção com o HIV apresenta maior letalidade e é uma preocupação crescente.

Leishmaniose cutânea: em seu tipo mais comum, causa lesões únicas ou múltiplas na forma de úlceras na pele, mas pode também apresentar lesões em nódulos ou verrugas, ou outras formas mais raras, com inúmeras lesões ou cobrindo grandes extensões do corpo. Ainda que não seja fatal, pode causar incapacidade e gerar deformidades ou cicatrizes que causam estigma social.

Leishmaniose mucosa: compromete o tecido mucoso do nariz, da boca e da garganta, levando à sua destruição e causando incapacidade. São cerca de 2 mil casos por ano, 85% dos quais no Brasil, no Peru e na Bolívia.



“Queremos genéricos para hepatite C, saúde não é mercadoria.”

HEPATITE C

UMA ABORDAGEM DE SAÚDE PÚBLICA PARA GARANTIR O ACESSO AOS MEDICAMENTOS

Bartolomeu Luiz de Aquino vive com a infecção por hepatite C desde 2005. Foi somente após quatro tratamentos diferentes que foi curado da doença, em 2017, graças à combinação de sofosbuvir e daclatasvir. Em sua luta por tratamentos para os afetados pela doença, fundou o Movimento Brasileiro de Hepatites Virais, do qual é vice-presidente.

Segundo dados da Organização Mundial da Saúde (OMS), em 2015 havia 71 milhões de pessoas com hepatite C no mundo, das quais cerca de 75% foram identificadas em 2016 como habitantes de países de renda média e baixa, e somente 13% tiveram acesso ao tratamento. A meta da OMS é tratar 80% das pessoas com hepatite C até 2030. Dado o cenário atual de acesso aos medicamentos, essa meta parece longe de ser alcançada.

Na América Latina, estima-se que 3,8 milhões de pessoas convivam com o vírus da hepatite C. Até pouco tempo, o tratamento durava 48 semanas e envolvia um medicamento injetável semanal que desencadeava reações severas e dolorosas. O atual tratamento para hepatite C é baseado em combinações de medicamentos que agem diretamente sobre o vírus e são altamente eficazes. As taxas de cura, após um curso de tratamento oral com duração de 8, 12 ou 24 semanas, ultrapassam os 95%.

Os preços exorbitantes do sofosbuvir e suas combinações (US\$ 4.500, preço da Organização Pan-Americana da Saúde [Opas] em 2018), resultante de sua situação de quase monopólio — que impõe barreiras para os genéricos —, limita abordagens de saúde pública, como o diagnóstico e o tratamento de todos os pacientes que dele necessitam. A maioria dos governos, por exemplo, restringe o tratamento para aqueles em estado mais avançado da doença. Como resultado, mais pessoas continuam sendo infectadas a cada ano do que o número de pacientes que recebe tratamento, colocando a luta contra a doença no caminho inverso ao de sua eliminação.

O PROGRAMA DA DNDi PARA HEPATITE C

Para viabilizar uma estratégia capaz de eliminar a doença, são necessários tratamentos adequados para uma abordagem de saúde pública: simples de administrar, a preços acessíveis e eficazes contra os diferentes genótipos do vírus (pangenotípico). Por isso, a estratégia da DNDi é baseada em três pilares fundamentais, que incluem esforços em pesquisa e desenvolvimento, iniciativas para simplificar os modelos de cuidado aos pacientes e garantia para que os países tenham acesso aos medicamentos a preços adequados.

O primeiro passo da estratégia de pesquisa e desenvolvimento foi uma análise dos compostos já em fase de desenvolvimento. Foi, então, identificado o ravidasvir, da farmacêutica egípcia Pharco, com a qual a DNDi estabeleceu parceria para desenvolver um tratamento pangenotípico, simples e acessível. Em estudos clínicos, a combinação do sofosbuvir com o ravidasvir apresentou eficácia comprovada, inclusive para os genótipos mais prevalentes na América Latina, e demonstrou uma taxa de cura comparável aos melhores tratamentos disponíveis, mas com custo menor. Um tratamento pangenotípico eliminaria a necessidade de testagem de genótipos, permitindo um modelo simplificado e acessível, essencial para a expansão dos programas nacionais de combate à doença.

Para garantir a disponibilização do ravidasvir a preços acessíveis, a DNDi realizou uma parceria não exclusiva na região com os laboratórios ELEA Phoenix e Insud Pharma, da Argentina, para registrar, produzir e distribuir o medicamento, inicialmente nesse país e potencialmente em outros países da América Latina, com o preço-meta de US\$ 500 por tratamento. Como a hepatite C pode ser curada, diagnosticar e tratar as pessoas infectadas de forma precoce pode garantir a eliminação da doença e o sucesso da meta da OMS. Para isso, onde as barreiras de patentes e os preços exorbitantes impedem o acesso ao medicamento, os governos precisam tomar medidas para proteger a saúde de sua população, fazendo uso, inclusive, de flexibilidades permitidas de acordo com a legislação internacional, como a oposição aos pedidos de patente ou a emissão de licenças compulsórias.

ENTENDA MELHOR A HEPATITE C

O vírus da hepatite C é transmitido principalmente pela exposição a sangue contaminado, comumente por seringas, contato sexual ou equipamentos médicos com esterilização inadequada. Se não tratada, pode levar a uma doença hepática crônica e debilitante, incluindo cirrose, fibrose e câncer, bem como a outros problemas de saúde.

A grande maioria dos infectados não têm conhecimento de seu estado e são assintomáticos. Existem seis diferentes genótipos da doença, e cada região tem sua própria distribuição de genótipos, o que representa um grande desafio, uma vez que os medicamentos apropriados podem diferir de acordo com o genótipo.

RESISTÊNCIA A ANTIBIÓTICOS

ATENDENDO ÀS NECESSIDADES URGENTES DE SAÚDE GLOBAL

As infecções resistentes a antibióticos estão superando a descoberta de novos medicamentos em ritmo alarmante. O uso excessivo e indevido de antibióticos, inclusive em animais, juntamente com a falta de prevenção e controle de infecções, além de escassos investimentos no desenvolvimento de novos tratamentos, tem gerado um aumento preocupante nos casos de bactérias resistentes a medicamentos.

Buscando atender às preocupações dos países e percebendo o agravamento na resistência a antibióticos, a Organização Mundial da Saúde, em conjunto com a DNDi, lançou a Parceria Global de Pesquisa e Desenvolvimento de Antibióticos (GARDP). O objetivo da Parceria é desenvolver novos antibióticos e tratamentos para resistência antimicrobiana e promover seu uso racional, garantindo, ao mesmo tempo, acesso equitativo para todos que necessitam.

A GARDP está em fase de incubação na DNDi, aproveitando sua experiência como modelo alternativo de desenvolvimento de medicamentos para as doenças negligenciadas.

OS PROGRAMAS DA PARCERIA GLOBAL DE PESQUISA E DESENVOLVIMENTO DE ANTIBIÓTICOS (GARDP)

A GARDP guia seu trabalho priorizando necessidades que se enquadrem em pelo menos dois dentre três critérios: infecções que afetam populações desatendidas, doenças consideradas prioritárias e agentes patogênicos da lista prioritária da Organização Mundial da Saúde. Respondendo às necessidades mais urgentes, o trabalho da GARDP na América Latina se concentra em duas áreas:

Infecções sexualmente transmissíveis: A gonorreia é uma das infecções sexualmente transmissíveis mais comuns do mundo, com mais de 78 milhões de novos casos anualmente. A infecção pode gerar diversas manifestações e complicações, como aumento do risco de infecção pelo HIV, doença inflamatória pélvica, gravidez fora do útero e infertilidade, e pode até causar complicações em recém-nascidos.

O programa busca desenvolver um novo tratamento para a gonorreia e explorar outros medicamentos para o tratamento de infecções sexualmente transmissíveis por meio de parcerias entre instituições privadas e acadêmicas.

Sepse neonatal: Uma séria ameaça à vida de recém-nascidos com até 1 mês de vida, a sepsé neonatal é uma condição resultante de infecções da corrente sanguínea, como meningite e pneumonia, comumente adquiridas em ambiente hospitalar. Estima-se que, por ano, mais de 214 mil bebês recém-nascidos do mundo todo tenham falecido por infecções hospitalares resistentes a antibióticos.

A Parceria Global busca desenvolver tratamentos para infecções altamente resistentes a medicamentos por meio de uma rede mundial de centros especializados para realizar estudos pré-clínicos e clínicos.

OTIMIZAÇÃO DE COMPOSTOS

BUSCA DE TRATAMENTOS PIONEIROS A PARTIR DE NOVAS MOLÉCULAS

Os medicamentos atualmente disponíveis para as doenças negligenciadas, como as leishmanioses e a doença de Chagas, apresentam severas limitações. Muitos são tóxicos, difíceis de administrar, pouco eficazes ou inacessíveis financeiramente. A DNDi emprega diferentes estratégias para atender à demanda dos pacientes por novos tratamentos que sejam eficazes, seguros e acessíveis.

Atuando por meio de redes de colaboração globais, a organização está envolvida em todas as fases do processo de pesquisa e desenvolvimento de medicamentos: desde a descoberta de novas moléculas e pesquisa pré-clínica até ensaios clínicos em pessoas voluntárias e estudos de implementação e acesso a medicamentos em larga escala.

Na América Latina, a DNDi conduz atividades de descoberta de novas moléculas por meio do programa chamado “Otimização de Compostos Líderes da América Latina” (ou LOLA, na sigla em inglês Lead Optimization Latin America). Esse consórcio estimula a inovação, promove a formação de competências locais e reforça e valoriza a pesquisa em áreas endêmicas. O programa foi lançado em 2013 e tem por objetivo principal identificar tratamentos inovadores para a doença de Chagas e as leishmanioses. Hoje, o consórcio conta com um time multidisciplinar e extrapola fronteiras, com parceiros na América Latina e pelo mundo, colaborando com grupos de pesquisa nas universidades e na indústria farmacêutica.

Nessa rede, que segue preceitos de inovação aberta, compostos são inicialmente sintetizados e testados contra os parasitas e então aprimorados por meio de repetidos ciclos de química medicinal. Mais de 600 compostos já foram sintetizados e avaliados localmente. O time do projeto espera em breve conseguir identificar um candidato a medicamento com características aceitáveis que possa progredir nos estudos que a DNDi desenvolve.



PLATAFORMAS DE ATUAÇÃO EM REDE

FORTALECENDO A CAPACIDADE DE PESQUISA NA AMÉRICA LATINA PARA CHAGAS E LEISHMANIOSES

Desde sua criação em 2003, a DNDi trabalha para combinar o desenvolvimento de novos medicamentos com o fortalecimento de capacidades de pesquisa nos países mais afetados pelas doenças negligenciadas. O modelo colaborativo da DNDi baseia-se na premissa de que as soluções devem ser construídas em rede e, preferencialmente, a partir de colaborações nas próprias regiões afetadas para que estas liderem a agenda política e científica, buscando soluções de saúde pública. Por meio de plataformas regionais de pesquisa, a DNDi vem facilitando a colaboração entre pesquisadores, organizações e outros parceiros regionais para fortalecer capacidades e definir

PLATAFORMA DE PESQUISA CLÍNICA EM DOENÇA DE CHAGAS:

A Plataforma de Pesquisa Clínica em Doença de Chagas foi criada em 2009 e reúne representantes de mais de 150 instituições de 24 países. Desde sua criação, a Plataforma Chagas tem papel central na facilitação de processos que impactam a comunidade científica. Em 2010, no âmbito da Plataforma foram definidas as características da melhor opção de medicamento para Chagas; essas características são revisadas periodicamente e representam o produto ideal em todos os estudos para novos tratamentos. Além disso, foi na Plataforma que se definiram a padronização e a otimização do procedimento de diagnóstico e da condução de estudos para a avaliação do impacto do tratamento da doença de Chagas. Da descoberta à implementação de medicamentos, a Plataforma segue promovendo o aprimoramento da pesquisa para a doença de Chagas.



conjuntamente os aspectos técnicos e científicos que deverão guiar a pesquisa e a inovação em medicamentos para as doenças negligenciadas.

As plataformas reúnem pesquisadores, especialistas, médicos e profissionais de saúde, empresas farmacêuticas, representantes de Ministérios da Saúde, programas nacionais de controle, representantes de organizações intergovernamentais e grupos da sociedade civil para compartilhar conhecimentos sobre a doença. Dessa forma, é possível estabelecer consenso sobre prioridades de pesquisa, além de objetivos e critérios comuns a serem

usados nos estudos para a doença na região. Isso permite aos grupos tentar exercer influência sobre a comunidade científica e sobre a agenda de políticas públicas da região e dos países afetados para atender às necessidades dos pacientes negligenciados.

Essa é parte fundamental do trabalho desenvolvido pela DNDi na América Latina e se traduz na coordenação de duas redes de pesquisa sobre doenças presentes na região: Chagas e leishmanioses.

REDE DE PESQUISADORES E COLABORADORES EM LEISHMANIOSES:



Criada em 2014, a redeLEISH conta com representantes de mais de 50 instituições de 16 países. Desde sua criação, está colaborando com o Programa Especial para Pesquisa e Treinamento em Doenças Tropicais da Organização Mundial da Saúde para harmonização de critérios para a condução de estudos clínicos em leishmaniose cutânea, contribuindo para a geração de evidências científicas. Em 2017, a redeLEISH ainda publicou um manifesto chamando a atenção de pesquisadores e autoridades nacionais para a necessidade de mais investimentos em pesquisa para a leishmaniose mucosa, forma mais negligenciada da doença, que pode levar a desfiguração ou morte. A priorização da leishmaniose mucosa na Rede estimulou a organização de um estudo para melhorar os tratamentos existentes. Esse estudo, iniciado em 2018, é coordenado pela Fiocruz em parceria com a DNDi e outras instituições da Rede, a qual segue se fortalecendo como espaço de colaboração para pesquisa.





DIVERSIFICANDO FONTES DE FINANCIAMENTO PARA GARANTIR OS MELHORES RESULTADOS PARA MILHÕES DE PACIENTES NEGLIGENCIADOS

Para atingir seu objetivo de disponibilizar entre 16 e 18 novos tratamentos até 2023, a DNDi já arrecadou aproximadamente 490 milhões de euros de um orçamento total de 650 milhões. Desde o lançamento da GARDP, em 2016, já foram arrecadados 64 milhões de euros como parte de seu objetivo de 279 milhões até 2023. Juntos, DNDi e GARDP já arrecadaram 553 milhões de euros de um orçamento acumulado de 920 milhões até 2023 de uma rede crescente de financiadores de várias partes do mundo.

A DNDi América Latina participa dessa meta global, procurando expandir e diversificar as fontes de financiamento público e privado na região, incluindo contribuições de governos, instituições públicas, grandes doadores privados, fundações privadas, sócios-fundadores e mecanismos de financiamento inovadores. Manter um financiamento equilibrado e diversificado é essencial para que a DNDi possa atuar de forma independente, voltada para as necessidades dos pacientes, e manter o foco em sua missão. Por essa razão, a DNDi busca manter um

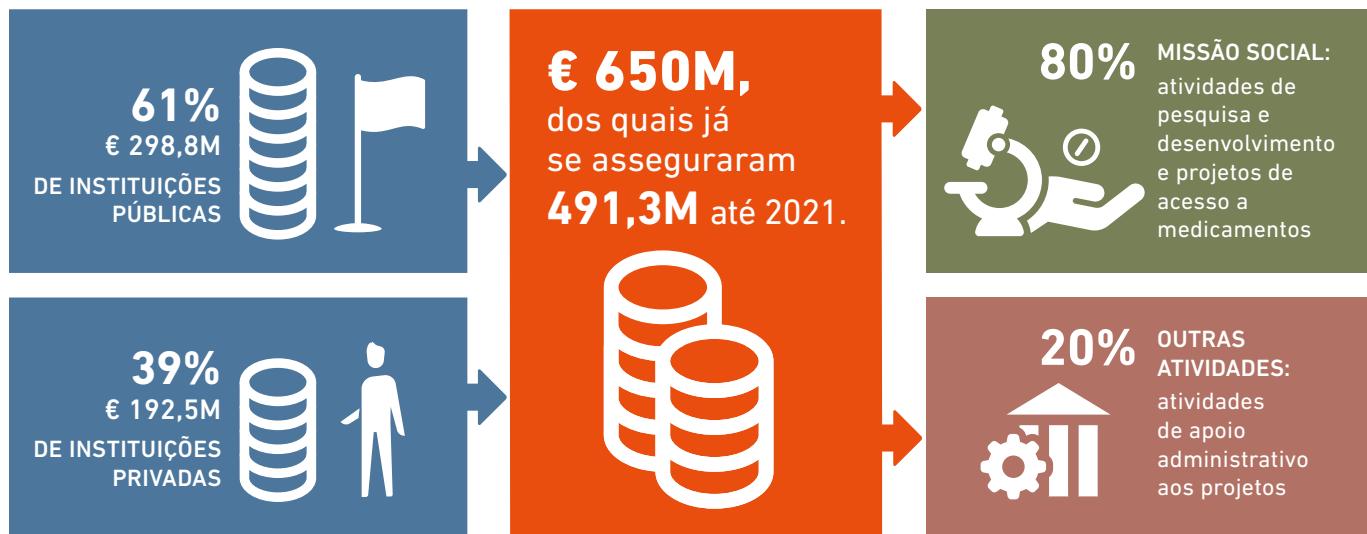
equilíbrio entre financiamentos públicos e privados e estabelece que nenhum único colaborador pode aportar mais de 25% do financiamento total.

Tanto o financiamento irrestrito quanto as doações direcionadas aos programas de pesquisa e desenvolvimento para doenças específicas são de grande importância, pois permitem a flexibilidade necessária para que a organização possa reagir rapidamente às oportunidades.

Nesse cenário, os países da região desempenham um papel fundamental, pois seu financiamento representa o compromisso político de contribuir para a luta contra doenças que afetam suas populações. Da mesma forma, o apoio de financiadores privados é muito importante para promover inovação e testar a viabilidade e a implementação de novas soluções. Em paralelo, a DNDi América Latina busca aprofundar uma discussão na região sobre a necessidade de incentivos coordenados ao financiamento para pesquisa e desenvolvimento para doenças negligenciadas.

PARA ALCANÇAR SEUS OBJETIVOS ATÉ 2023, O ORÇAMENTO GLOBAL DA DNDi FOI ESTIMADO EM € 650M

COMO SÃO ALOCADOS OS RECURSOS GLOBAIS DA DNDi



Dados referentes a 2017

A alocação dos recursos arrecadados pela DNDi segue princípios fundamentais de transparência, como a publicação de dados financeiros e a realização de auditoria externa anual. Além disso, do total de recursos utilizados globalmente, a organização procura alocar pelo menos 80% na missão social — atividades de pesquisa e desenvolvimento, projetos de acesso a medicamentos, fortalecimento de capacidades e trabalho de incidência política —, enquanto os 20% remanescentes são investidos em administração geral e busca de novos financiadores.

Além de recursos financeiros, a organização também contabiliza as doações em bens e serviços, como o acesso a bibliotecas de compostos e moléculas da indústria farmacêutica.

INSTITUIÇÕES QUE APOIAM FINANCEIRAMENTE O TRABALHO DA DNDi NA REGIÃO

BRASIL: Associação Bem-Te-Vi Diversidade • Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social (BNDES) • Financiadora de Estudos e Projetos – Prêmio Finep de Inovação na categoria de Tecnologia Social – Regional e Nacional • Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz) • Médicos Sem Fronteiras (MSF) • Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde do Brasil (SCTIE/MS)

CANADÁ: International Development Research Centre (IDRC)

COLÔMBIA: Ruta N (Medellín)

MÉXICO: Fundación Carlos Slim, Prêmio Carlos Slim em Saúde de Instituição Excepcional

A DNDi agradece a todos os seus doadores e apoiadores na região e no mundo por seu compromisso e colaboração desde 2003, tendo-lhe possibilitado avançar no cumprimento de sua missão e objetivos. Para informações sobre como apoiar, entre em contato com colabore@dndi.org



Drugs for Neglected Diseases *initiative*

Iniciativa Medicamentos para Doenças Negligenciadas

A *Iniciativa Medicamentos para Doenças Negligenciadas* (DNDi, sigla em inglês de Drugs for Neglected Diseases *initiative*) é uma organização global sem fins lucrativos de pesquisa e desenvolvimento. Em colaboração com parceiros públicos e privados, a DNDi trabalha para fornecer tratamentos seguros, eficazes e acessíveis para populações negligenciadas pelo atual sistema de inovação em saúde. Atualmente, a organização concentra-se no desenvolvimento de novos tratamentos para pessoas afetadas por doença de Chagas, leishmanioses, filariose, micetoma, doença do sono e hepatite C, e para crianças que vivem com HIV.

Em 2016, em colaboração com a Organização Mundial da Saúde, a DNDi lançou a Parceria Global de Pesquisa e Desenvolvimento de Antibióticos (GARDP, na sigla em inglês de Global Antibiotic Research and Development Partnership), que tem o objetivo de desenvolver e fornecer novos tratamentos para infecções bacterianas, concentrando-se nos casos em que existe resistência a medicamentos, ou em que os tratamentos existentes são inadequados, e garantindo o acesso sustentável. GARDP funciona em um modelo de incubação pela DNDi.

DNDi AMÉRICA LATINA

Rua São Jose, 70 – Sala 601

20010-020

Centro – Rio de Janeiro
Brasil

Tel: +55 21 2529 0400

www.dndial.org

DNDi Sede Genebra

15 Chemin Louis-Dunant

1202 Geneva

Switzerland

Tel: + 41 22 906 9230

Email: dndi@dndi.org



facebook.com/dndi.org



linkedin.com/company/dndi



twitter.com/dndi



youtube.com/dndiconnect



instagram.com/drugsforneglecteddiseases



Receba a newsletter da DNDi: www.dndi.org/newsletter