

RELATÓRIO DE ATIVIDADES AMÉRICA LATINA

2021



DNDi AMÉRICA LATINA

Drugs for Neglected Diseases *Initiative*
Iniciativa Medicamentos para Doenças Negligenciadas
Iniciativa Medicamentos para Enfermedades Olvidadas

Sumário

2	Compromissos DNDi 2021-2028	13	Acesso
3	Editorial	18	Fortalecimento de capacidades
4	Drug Discovery	22	Assuntos externos
9	Ensaio Clínicos	23	Comunicação

Compromissos DNDi 2021-2028



Inovamos para salvar vidas

Disponibilizamos tratamentos necessários para pacientes negligenciados e trabalhamos para garantir que sejam acessíveis e adaptados às comunidades que mais precisam.



Fomentamos soluções inclusivas e sustentáveis

Trabalhamos junto com países endêmicos para promover ecossistemas de inovação que priorizem as necessidades das pessoas afetadas.



Promovemos a mudança

Defendemos mudanças concretas em políticas públicas para tornar o sistema de P&D mais eficaz e equitativo, garantindo que todos tenham acesso à inovação, independentemente de renda ou de onde vivam.

Editorial

Carta do diretor



Iniciamos 2021 ainda sob as incertezas de uma pandemia que se prolongava com o surgimento de novas variantes do coronavírus e a disparidade entre os países no acesso às vacinas. Em nossa atuação, seguimos acompanhando com muito compromisso e responsabilidade a situação da pandemia para as populações mais vulneráveis. Ao mesmo tempo que alertávamos para os impactos da Covid-19 sobre estes grupos, nossas equipes adaptaram suas atividades para cumprir ao máximo com a agenda planejada para o ano, de acordo com a nossa missão e objetivos.

Dentre os aspectos evidenciados pela pandemia da Covid-19, destaco a relevância da ciência aberta e do trabalho em rede, pilares que norteiam a DNDi desde sua gênese. Em todas as nossas iniciativas, catalisamos alianças com atores estratégicos, orientados pelo nosso fim maior que é o de levar a melhor ciência aos mais negligenciados.

Tendo essa visão como norte, nos adaptamos ao contexto e reajustamos nossas prioridades para seguir fomentando novas iniciativas conjuntas na América Latina. Em nossa linha de Pesquisa e Desenvolvimento (P&D), avançamos em ensaios clínicos para avaliar tratamentos alternativos, novos regimes ou combinações terapêuticas para a leishmaniose cutânea e a doença de Chagas, assim como na identificação de novas moléculas para o tratamento das mesmas.

Atuamos também em resposta à Covid-19, estudando a interação da infecção com a doença de Chagas, principalmente, e trabalhamos na elaboração de recomendações para a atenção das pessoas afetadas. Ademais, junto a diversos parceiros iniciamos projetos de investigação clínica e de novos medicamentos antivirais.

Nossas plataformas de investigação clínica (Plataforma Chagas e redeLEISH) se mantiveram ativas, adaptando-se

ao modelo virtual para seguir impulsionando a inovação e reforçar o papel da DNDi como facilitador de discussões estratégicas para a tomada de decisões, reunindo a comunidade científica, autoridades nacionais, academia, profissionais de saúde e a sociedade civil.

Nos comprometemos também a escalar a visão de nossas atividades para incluir aspectos relativos à saúde de grupos frequentemente excluídos. No pilar de acesso para a doença de Chagas, colocamos em evidência questões relativas a gênero, apoiando na Colômbia a implementação da iniciativa ETMI-plus, que visa a eliminação, na região das Américas da transmissão congênita (de mãe para filho) de quatro doenças: Sífilis, Chagas, HIV e Hepatite B, em parceria com a Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS) e o Ministério da Saúde do país.

No fim de 2021, a DNDi deu mais um importante passo ao incorporar a Dengue em seu portfólio a fim de avançar principalmente no desenvolvimento de um tratamento seguro, acessível e eficaz para o tratamento da doença, considerando sobretudo a probabilidade de intensificação dos casos devido às mudanças climáticas. A parceria para a dengue contará com a experiência da DNDi em cooperação sul-sul, já exitosa nas pesquisas para hepatite C e COVID-19.

Encerramos desta forma mais um ano de trabalho para a construção de um ambiente de pesquisa e inovação científica que favorece em suas bases também o fortalecimento dos sistemas de saúde e a garantia de acesso ao diagnóstico e tratamento adequados para todos. Seguiremos atuando para desenvolver novas gerações de tratamentos orientados pelas necessidades das populações negligenciadas.

Boa leitura!

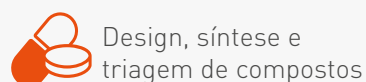
Dr. Sergio Sosa-Estani
Diretor Executivo Regional



A DNDi trabalha nas primeiras etapas de Pesquisa e Desenvolvimento (P&D) de novos medicamentos, visando identificar novas entidades químicas promissoras ("leads") que possam dar origem a tratamentos orais inovadores, eficazes e seguros para os pacientes. Este é um passo crucial para a expansão dos projetos de P&D na região.

Na América Latina, conduzimos atividades de descoberta de novas moléculas (do inglês *Drug Discovery*) através de sistemas de cooperação denominados consórcios. Neste modelo de caráter multidisciplinar, articulamos conexões entre diversos parceiros regionais e internacionais, favorecendo a colaboração multilateral e o fortalecimento de capacidades locais. Ademais, promovemos também o compartilhamento e a abertura de dados para desenvolver pesquisas de alto impacto e excelência, pautadas pelas necessidades das populações desatendidas.

Dessa forma, abrangemos as seguintes etapas de *Drug Discovery*:



Design, síntese e triagem de compostos



Identificação de compostos ativos ('hits') avaliação de 'leads' promissores



Otimização de 'leads' até candidatos pré-clínicos promissores

Parceiros de *Drug Discovery* na América Latina



Pioneiro na América Latina, o projeto LOLA (*Lead Optimization Latin America*, pela sigla em inglês) trabalha na otimização de compostos para identificar e desenvolver novos candidatos pré-clínicos para o tratamento da Doença de Chagas e das leishmanioses.

Lançada em 2013, a iniciativa conecta a experiência acadêmica em química medicinal da Universidade Estadual de Campinas (UNICAMP) e a Universidade de São Paulo (USP) com a rede global da DNDi e sua expertise em todas as etapas de P&D farmacêutico, além da sua capacidade de acessar grandes bibliotecas de compostos. Com uma abordagem colaborativa internacional, o LOLA tem o objetivo de desenvolver medicamentos que possam ser administrados por via oral, sejam altamente eficazes e tenham baixa toxicidade e baixo custo.

No decorrer de 2021 e com o objetivo de maximizar o sucesso na fase de otimização dos compostos, o LOLA tem trabalhado com moléculas bioativas (*hits*) que são então otimizadas por meio de ciclos de design, síntese, testes biológicos e análise de dados para gerar compostos "líderes" (*leads*) com maior potencial farmacêutico. Neste ano, **superamos a marca de 1000 compostos sintetizados e avaliados**. O projeto também avançou importantes passos na transferência de tecnologia e métodos inovadores que permitiram aperfeiçoar os processos implementados na região e fortalecer as capacidades de pesquisadores locais.



Uma característica de destaque do projeto LOLA é que ele integra as diferentes expertises necessárias para desenvolver um processo robusto de *Drug Discovery*, reunindo pesquisadores de áreas como química, biologia e farmacocinética. O processo de desenvolvimento de medicamentos é longo e complexo e precisamos de todas essas qualidades e capacidades para o avanço de um projeto de alto nível.

Dr. Jadel Müller Kratz,
Gerente Sênior de Parcerias e Discovery da DNDi



+ 1.000

compostos sintetizados e avaliados



Drug Discovery

Brasil investe em inovação química para desenho de medicamentos antiparasitários para leishmaniose

Lançado em 2018, o segundo consórcio de pesquisa do qual participa a DNDi América Latina é o SBDD Leish (Structure-based Drug Discovery for Leishmaniasis, pela sigla em inglês). A iniciativa, conduzida em parceria com o Centro de Química Medicinal da UNICAMP (CQMED/UNICAMP), a indústria farmacêutica Eurofarma e o ICB/USP, tem por objetivo a identificação e a validação de uma sonda química para alvos moleculares de *Leishmania*. Através desta estratégia inovadora, a pesquisa visa utilizar a estrutura do alvo do parasita para desenhar inibidores que possam atuar como medicamentos antiparasitários. Durante 2021, uma nova série química foi identificada, com moléculas que apresentam excelente atividade contra uma enzima essencial de *Leishmania infantum*, sendo também potentes em ensaios celulares relevantes e seletivas contra enzimas humanas.

Leishmaniose cutânea: superando barreiras para o desenvolvimento de novos medicamentos

A estratégia do programa de leishmaniose cutânea (LC) da DNDi visa **identificar novos tratamentos orais ou tópicos que sejam seguros e eficazes contra a doença que afeta entre 600.000 e 1.000.000 de pessoas por ano em diversos países endêmicos**. No entanto, existe uma importante lacuna na pesquisa translacional: ciência que estabelece a conexão entre o conhecimento científico básico e o desenvolvimento clínico de medicamentos em humanos. Para abordar essas questões e pavimentar o caminho para novos tratamentos para a LC, a DNDi iniciou um projeto em parceria com importantes especialistas de desenvolvimento de medicamentos, farmacocinética (PK), farmacologia quantitativa e modelagem, vindos do Brasil (UFRJ), Reino Unido (Universidade de York), Holanda (Instituto do Câncer da Holanda) e França (Imbiotech).

Em 2021, o projeto recebeu financiamento da Dioraphte, uma fundação privada da Holanda para um programa de pesquisa de três anos que está em fase de implementação. O objetivo é compreender, através da pesquisa em modelos animais avançados, como os candidatos a medicamentos afetam o parasita causador da LC na pele, aumentando as-



sim a probabilidade de sucesso destes candidatos durante a seguinte etapa de estudos clínicos. Além disso, a aplicação desta plataforma translacional poderá ser expandida para leishmaniose dérmica pós-calazar, leishmaniose mucocutânea e outras doenças parasitárias de pele.



Drug Discovery

Covid-19: colaboração para descoberta e otimização de antivirais



Nosso programa de *Drug Discovery* também está contribuindo para a **resposta à COVID-19, trabalhando com parceiros para identificar e otimizar novas moléculas com potenciais inibidores de proteínas do SARS-CoV-2**. Em 2021, foi firmada a aliança da DNDi com a Universidade de São Paulo (USP) e a Medicines for Malaria Venture (MMV) focada em desenvolver novos tratamentos para COVID-19.

O novo projeto é uma extensão da colaboração anterior entre a DNDi e a MMV, que partilhou coleções de centenas de compostos organizados em “caixas abertas”, disponibilizados em código aberto (do inglês “open source”) a pesquisadores a fim de promover a fase inicial de investigação farmacêutica para doenças com potencial pandêmico, como malária e as doenças negligenciadas. A nova colaboração irá concentrar-se na otimização de compostos para doenças emergentes, com o objetivo de melhorar a atividade antiviral contra a COVID-19.

“

É extremamente importante a estratégia de instituições como a DNDi para o engajamento de parceiros competentes nos países e regiões onde as doenças são endêmicas. A ciência precisa estar presente aonde os problemas estão acontecendo. As coleções de compostos antivirais, com histórico de atividade conhecido, são um legado para o futuro, uma importante ferramenta disponibilizada para pesquisadores do mundo todo.

Prof. Glaucius Oliva, Instituto de Física da Universidade de São Paulo em São Carlos (IFSC-USP)



Drug Discovery 

Publicações

Descoberta de medicamentos para doença de Chagas na América Latina – Uma mini revisão de agentes antiparasitários explorados entre 2010 e 2021 (ING).

Estima-se que 70 milhões de pessoas estão em risco e mais de 6 milhões vivem com Chagas em todo o mundo, mas, apenas cerca de 1% dos infectados tenha acesso a diagnóstico e tratamento. Embora eficazes, os tratamentos atuais para a doença causada pelo protozoário *Trypanosoma cruzi*, foram descobertos há mais de 50 anos, o tratamento dura pelo menos oito semanas, e por vezes têm efeitos colaterais graves. O artigo, disponível em inglês, traz uma perspectiva das atividades de descoberta de medicamentos para a doença de Chagas conduzidas na América Latina entre 2010 e 2021.



Leia mais, [clique aqui](#)

O desafio translacional no desenvolvimento de medicamentos contra a doença de Chagas (ING).

Publicado no especial “Doença de Chagas: reflexos do passado; desafios e oportunidades para o futuro”, pelo Memórias do Instituto Oswaldo Cruz.



Leia mais, [clique aqui](#)

2-aminobenzimidazóis para a leishmaniose: desde a identificação de um composto ativo até a análise in vivo (ING).

Publicado na PLOS Neglected Tropical Diseases.

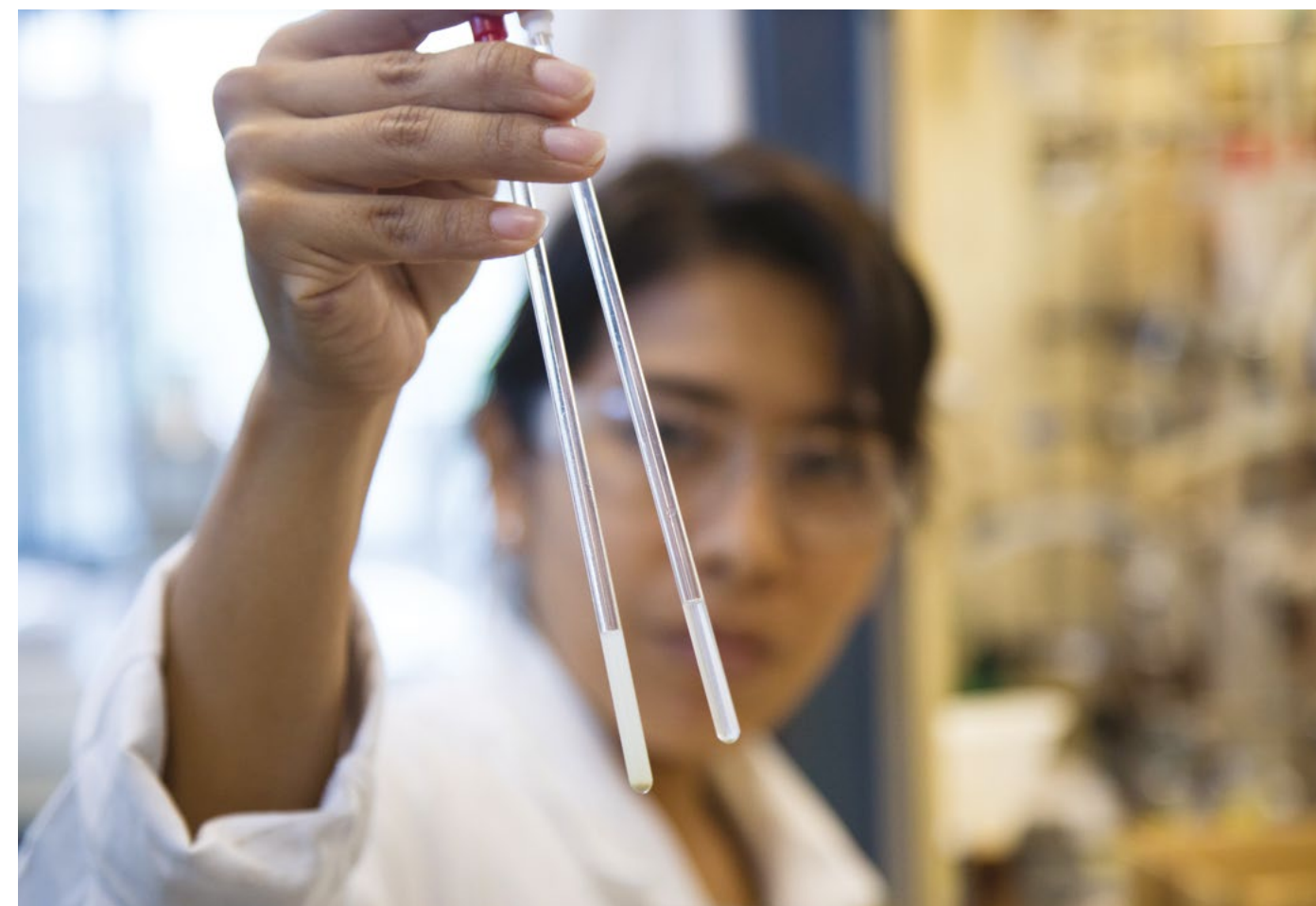


Leia mais, [clique aqui](#)



Ensaaios Clínicos

Promovendo a ciência mais avançada nas regiões mais afetadas



Através do modelo de colaboração preconizado pela DNDi desde seu início, trabalhamos com parceiros de pesquisa de todo o mundo para realizar ensaios clínicos centrados no desenvolvimento de tratamentos para doenças tropicais negligenciadas e virais que afetam de maneira desproporcional as populações mais vulneráveis. Deste modo, promovemos a realização de ensaios clínicos de alta complexidade e segurança, em linha com os padrões internacionais, com o objetivo de produzir tratamentos mais seguros, eficazes e acessíveis para todos os pacientes.

Em 2021, ainda no contexto da pandemia de Covid-19, contamos com o apoio de nossos parceiros e os esforços de nossas equipes para cumprir e dar seguimento à realização de estudos clínicos em diversas fases, desde a avaliação de tratamentos combinados para a leishmaniose cutânea até novos regimes de medicamentos já existentes para a doença de Chagas. Nesse sentido, o trabalho em rede por meio das plataformas de pesquisa clínica coordenadas pela DNDi também permitiu que orientássemos as agendas estratégicas e a articulação de atores para avançar com as pesquisas, assim como o fortalecimento de capacidades locais, que é um dos principais pilares do trabalho desenvolvido pela DNDi.



Ensaio Clínico na América Latina (2021)

Doença de Chagas

Fase II

- **BENDITA** – Avaliação de tratamentos intermitentes mais curtos com benznidazol (BZN), tanto como monoterapia ou em combinação com fosravuconazol (E1224). Resultados publicados em abril de 2021 na *The Lancet Infectious Diseases*.

Parceiros: Fundación de Ciencias y Estudios Aplicados para el Desarrollo de la Salud y el Medio Ambiente (CEADES), Instituto de Salud Global de Barcelona (ISGlobal), Universidad Autónoma Juan Misael Saracho de Tarija (UAJMS)

Fase III

- NuestroBen (Nuevo Esquema de Tratamiento con Benznidazol) – um ensaio aberto, de não inferioridade, prospectivo e controlado, para confirmação da eficácia e segurança do tratamento de 300 mg diários de benznidazol, durante 2 semanas, em pacientes adultos crônicos (recrutamento suspenso em outubro de 2021 para otimização do desenho a partir de novas evidências).

Parceiros: Fundación Mundo Sano y ELEA-Phoenix.

Estudos clínico com biomarcadores

- **Inmunoensayo Multi-Cruzi ELISA** – para avaliação da cura parasitológica em crianças infectadas pelo *T. cruzi*. Publicado na *Lancet Infectious Diseases* em abril/21. O ensaio utiliza o conceito de “assinaturas serológicas” e pode representar uma mudança de paradigma na previsão de resultados serológicos depois do tratamento de pessoas infectadas pelo *T. cruzi*.

Parceiros: Infynity Biomarkers (França) e serviço de parasitologia do Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez (Buenos Aires, Argentina).

Leishmaniose

Fase III

- Avaliação da eficácia e segurança da combinação de termoterapia e miltefosina para o tratamento de LC sem complicações (Brasil, Panamá, Peru e Bolívia).

Parceiros: Universidade Federal de Mato Grosso, Hospital Universitário Júlio Muller (UFMT/HUJM) – Cuiabá, Brasil; Universidade Federal da Bahia, Departamento de Imunologia – Salvador, Brasil; Centro de Referência em Leishmaniose Dr. Jackson Mauricio Lopes Costa – Corte de Pedra, Brasil; Instituto Conmemorativo Gorgas de Estudios de la Salud – Panamá; Universidad Peruana Cayetano Heredia – Lima, Perú; Fundación Nacional de Dermatología – Santa Cruz de la Sierra, Bolívia; Plataforma de Pesquisa Clínica, Vice Presidencia de Pesquisa e Coleções Biológicas da FIOCRUZ. Financiamento: CNPq.



Ensaio Clínico

Doença de Chagas

Atualmente, o benznidazol e o nifurtimox, descobertos há quase meio século, são os únicos fármacos disponíveis para a doença de Chagas. Apesar de serem eficazes durante as primeiras etapas da doença, o tratamento dura dois meses e pode causar efeitos colaterais que frequentemente leva à interrupção do tratamento, o qual também não é recomendado nos casos mais avançados da doença.

Buscando desenvolver opções que garantam a eficácia, a segurança e, principalmente, o bem-estar dos pacientes de Chagas, a estratégia de pesquisa e desenvolvimento da DNDi é trabalhar com parceiros-chave em pesquisas clínicas controladas para avaliar novos medicamentos, assim como a eficácia de novos regimes e combinações para os tratamentos disponíveis.

BENDITA

Em abril de 2021, os resultados do ensaio BENDITA foram publicados no periódico *The Lancet Infectious Diseases*. O ensaio de prova de conceito de Fase II, coordenado pela DNDi e realizado em vários centros da plataforma de atenção integral a pacientes com doença de Chagas na Bolívia, desenvolvida pela Fundación de Ciencias y Estudios Aplicados para la Salud y el Desarrollo Ambiental (CEADES) e pelo Instituto de Salud Global de Barcelona (ISGlobal), avaliou tratamentos mais curtos e intermitentes com benznidazol (BZN), tanto como monoterapia quanto em combinação com fosravuconazol (E1224), em 210 participantes com a forma crônica e indeterminada da doença de Chagas.

O principal critério de avaliação foi a eliminação do parasita responsável pela doença de Chagas até os 6 meses de acompanhamento e, em termos de sua segurança, a avaliação da incidência e gravidade dos eventos adversos. O acompanhamento dos participantes do estudo foi estendido para 12 meses. Foi demonstrado que o BZN induziu uma resposta antiparasitária eficaz nos pacientes (resultados negativos durante 12 meses de acompanhamento, indicando uma eliminação sustentada do parasita). Nossos estudos continuarão avançando para confirmar a eficácia e segurança de novos regimes do benznidazol em um estudo de Fase III.

NuestroBEN – Avaliação de um regime de tratamento mais curto com benznidazol

Em julho de 2021, após receber as aprovações éticas e regulatórias necessárias, o estudo de Fase III de não inferioridade teve início na Argentina para confirmar a eficácia e segurança de um regime de BZN durante 2 semanas, em comparação ao tratamento padrão de 8 semanas. O principal critério de avaliação dos resultados será a determinação da resposta parasitológica pelo resultado de PCR negativo qualitativo em série, desde o término do tratamento até o fim dos 12 meses de acompanhamento. O estudo prevê a inclusão de 181 pacientes em 6 centros de pesquisa em Buenos Aires, Corrientes e Santiago del Estero. O recrutamento foi suspenso em outubro de 2021 para otimização do desenho.



Lucrecia Ramón Barrera, Santiago del Estero (ARG). Andrea, uma de suas filhas, também teve resultado positivo para Chagas, doença endêmica na região predominantemente rural. Elas posam para a foto enquanto a brigada de controle de vetores visita e fumiga sua casa no combate ao parasita.



Ensaio Clínico

Leishmaniose

Em 2021 avançamos na realização de um ensaio de Fase III para avaliar a eficácia e segurança da combinação de termoterapia (aplicações de calor) e miltefosina para o tratamento da leishmaniose cutânea sem complicações. Profissionais médicos dos centros de pesquisa participantes do Brasil, Panamá e Peru foram capacitados no uso da máquina de termoterapia.

Até o final de 2021, os centros de pesquisa destes três países, dentre os quatro que participam do estudo, recrutaram pacientes. A estimativa é que se chegue a mais de 300 pessoas no total. Com a inclusão de um centro de pesquisa na Bolívia em 2022, espera-se que o recrutamento seja finalizado até o fim deste ano.

“
As terapias combinadas são amplamente utilizadas para o tratamento de várias doenças infecciosas, como malária, tuberculose, hanseníase e leishmaniose visceral. Se esta combinação alcançar as taxas de cura esperadas, teremos evidências para recomendar a substituição dos antimoniais tóxicos administrados por meio de injeções dolorosas como tratamento de primeira linha nos casos de LC sem complicações.

Byron Arana, diretor do Programa de Leishmaniose Cutânea da DNDi.



Jonas de Jesus, trabalhador rural em Corte de Pedra, Bahia. Foi diagnosticado com leishmaniose cutânea (LC) em 2008 e passou mais de 10 anos lutando contra a doença com tratamentos longos e dolorosos que não conseguia terminar. Sua esposa, Tatiela Maria de Jesus, conseguiu se tratar da LC com sucesso durante sua gravidez.

Acesso

Assegurar a ampliação do diagnóstico e tratamento para todos



O compromisso da DNDi para com as pessoas afetadas por doenças negligenciadas é integrado em todo o seu espectro de atuação. Assim, nas fases iniciais de Pesquisa e Desenvolvimento (P&D) para um novo medicamento já se discutem as estratégias necessárias para que o mesmo seja acessível e adotado pelos programas e sistemas de saúde dos países endêmicos. São diversos os desafios que dificultam o acesso ao diagnóstico e tratamento e, para eliminar essas barreiras, é essencial para a DNDi atuar em parceria com atores locais e tomadores de decisão de diversos segmentos, desde os ministérios aos sistemas e profissionais de saúde, as comunidades científicas e vários *players* do mercado, assim como aliados no terceiro setor, associações de pacientes e grupos comunitários.

Com os esforços coordenados de todas essas frentes, a DNDi implementa soluções que permitam remover as barreiras ao diagnóstico e tratamento de acordo à necessidade dos pacientes, considerando também diferentes aspectos e desafios inerentes a cada doença e aos sistemas de saúde em cada local.



Acesso

Programa Acesso Chagas 4D

31

municípios
(Colômbia)

2

áreas de saúde
(Guatemala)

2.289

profissionais de saúde capacitados para
atender integralmente a doença de chagas
e prevenir a transmissão congênita

Colômbia

Considerando os principais desafios encontrados pelos países para o diagnóstico e o tratamento da doença de Chagas, coordenamos, desde 2015, o **Programa Acesso Chagas 4D**. Com uma experiência-piloto iniciada na Colômbia, em parceria com o Ministério da Saúde e Proteção Social e o Instituto Nacional de Saúde, o projeto foi desenvolvido inicialmente em cinco municípios dos departamentos de Casanare, Boyacá, Arauca e Santander. Conta também com uma ampliação e escala progressiva para municípios incluídos no planejamento do programa nacional de Chagas para controle vetorial intradomiciliário.

Guatemala

Para implementar duas áreas de saúde na Guatemala, a DNDi atuou em conjunto com outros parceiros nacionais e internacionais, sobretudo na descentralização do diagnóstico em Jutiapa. Em 2021, estabelecemos também a Clínica de Atenção a pacientes de Chagas em Comapa, onde colaboramos para melhorar a resolutividade da clínica, promovendo capacitações e também a compra de equipamentos e materiais clínicos. No departamento de Jalapa atuamos junto ao programa nacional e autoridades locais no desafio de descentralizar e ampliar a rota para a atenção integral da doença de Chagas.

A abordagem dos projetos-piloto se mostrou fundamental para a identificação de barreiras locais e fortalecer os sistemas de saúde, viabilizando o diagnóstico e o tratamento precoce. Veja mais na publicação **“Acesso Chagas – a experiência-piloto na Colômbia”**.



Além da implementação da rota de atenção, a DNDi colaborou no estudo de avaliação do diagnóstico sorológico da infecção por T. cruzi – estudo liderado pelo Laboratório Nacional de Referência (LNR) da Guatemala, com apoio técnico da DNDi e doação de equipamentos ao laboratório.

Andrea Marchiol, Gerente Projeto Acesso Chagas.



Acesso

Testes rápidos: uma via de inovação para simplificação do diagnóstico

Uma das principais barreiras no diagnóstico de Chagas é a complexidade do teste. O procedimento padrão hoje prevê a realização de dois testes sorológicos e, caso haja discrepância entre os dois, há a necessidade de realizar um terceiro exame confirmatório. Com o objetivo de simplificar esse processo, a DNDi em parceria com o Instituto Nacional da Colômbia e a FIND (Aliança Global para Diagnósticos) trabalhou em 2021 no processamento do estudo de validação de testes rápidos em condições de laboratório. **Nessa etapa, foram avaliados 11 testes rápidos e dentre a amostra, os que chegaram a melhores resultados foram selecionados para a próxima fase, em 2022, que testará em gestantes, público-alvo desta iniciativa.** A principal expectativa é a de incluir os testes rápidos no algoritmo de diagnóstico da doença de Chagas na Colômbia.

Em colaboração com o Programa de Chagas de Santiago del Estero, na Argentina, a DNDi trabalha na articulação de soluções para ampliação do acesso ao diagnóstico e tratamento com o estudo clínico para regimes mais curtos de tratamentos com benznidazol, fortalecendo as equipes de pesquisa locais para aperfeiçoar o recrutamento de pacientes. Em outubro de 2021 foi iniciado o trabalho de treinamento para testagem comunitária e inclusão de testes rápidos.



Diagnosticar e tratar a doença de Chagas pode salvar a vida de milhares de pessoas. A adoção de testes rápidos irá facilitar o diagnóstico, diminuindo a lacuna existente para a detecção da doença, principalmente em lugares remotos e rurais.

Confira este vídeo produzido pela DNDi com a visão de especialistas e profissionais da linha de frente em Santiago del Estero, Argentina.





Acesso

Os desafios da transmissão congênita na Colômbia

Em 2021, a DNDi iniciou junto ao Ministério da Saúde e OPAS o projeto piloto para a implementação plena do ETMI-plus para doença de Chagas na Colômbia. O projeto trata da eliminação da transmissão congênita (de mãe para filho) de quatro doenças: Chagas, Sífilis, HIV e Hepatite B. Inicialmente, abrange os departamentos do norte de Santander e o município de Arauquita, no departamento de Arauca, onde também trabalha com projetos de acesso ao diagnóstico e tratamento.



Para mais informações, acesse o documento da OPAS, [clique aqui](#)

Estados Unidos

Em 2021, com a coordenação da DNDi, um grupo de especialistas elaborou um documento com recomendações para triagem e diagnóstico para a doença de Chagas, que foi publicado no Journal of Infectious Diseases. O objetivo deste documento é o de facilitar o acesso à informação sobre fatores de risco e opções de diagnóstico aos profissionais dos sistemas de saúde. Também acompanhamos o programa de Chagas da Universidade da Flórida, que alcançou a triagem de mais de 500 pessoas apesar do contexto da pandemia.



Para mais informações, [clique aqui](#)

Experiência in loco de um projeto para aumentar o acesso ao diagnóstico e tratamento da doença de Chagas em áreas endêmicas de alto risco da Colômbia.

Publicado na revista científica Acta Trópica (out/2021).



Leia mais, [clique aqui](#)



Acesso

Somando forças para promover o melhor tratamento para todos

Hoje, mais de 58 milhões de pessoas vivem com hepatite C e 80% não sabem que estão infectados, o que leva apenas 13% dos pacientes a terem acesso ao tratamento. Não à toa, a doença ficou conhecida como “doença silenciosa”. A meta da OMS é tratar 80% das pessoas com hepatite C até 2030. No entanto, os cuidados e o tratamento para doença recebem poucos investimentos a níveis nacionais e global. Com o intuito de unir esforços e atuar de maneira coordenada e estratégica para superar as barreiras e as disparidades existentes no acesso, a DNDi, o Médicos Sem Fronteiras (MSF) a FIND – a Aliança Global pelo Diagnóstico – e o Grupo de Ação pelos Tratamentos (TAG) anunciaram em julho de 2021, a **Parceria para o Controle e Tratamento da Hepatite C (Hepatitis C Partnership for Control and Treatment, ou PACT)**.

A Hepatite C PACT operará na América Latina, Ásia, África e Leste Europeu em colaboração com “países líderes” que estão revolucionando o tratamento da hepatite C.

“

Os cuidados e tratamento das pessoas afetadas pelo VHC padecem de uma carência crônica nos níveis global e nacional. O HepC PACT visa reforçar o investimento e fomentar a liderança pública, essenciais para permitir a implementação de programas ambiciosos de VHC. Assegurar a vontade política e os recursos nacionais pode lançar as bases para o financiamento sustentável de programas de hepatite que levem o tratamento para todas as pessoas. Apoiaremos este trabalho com políticas sólidas para melhorar o acesso a antivirais de ação direta (DAAs) e a tecnologias de diagnóstico das mais inovadoras.

Graciela Diap, líder do projeto de acesso para o VHC na DNDi





Fortalecimento de capacidades

Construir um ecossistema de inovação na América Latina que promova soluções efetivas e sustentáveis para populações negligenciadas



Um dos compromissos centrais da atuação da DNDi na América Latina é o de fomentar soluções sustentáveis por meio de programas e alianças com a comunidade científica, a indústria, instituições de referência, grupos da sociedade civil e governos dos países endêmicos. O intercâmbio de conhecimento e o compartilhamento de dados aumenta a capacidade de pesquisa clínica e das fases iniciais de investigação, permitindo o acesso a novos tratamentos.

Na região de América Latina realizamos diversos projetos com uma abordagem abrangente, que perpassa todas as fases de desenvolvimento de um medicamento, desde o descobrimento de novas moléculas, pesquisas pré-clínica e clínica até o registro e a implementação de novos tratamentos que priorizem as necessidades das populações negligenciadas.

Fortalecimento de capacidades

Plataforma de Pesquisa Clínica em Doença de Chagas

+500
membros

+100
instituições

24
países

Fundada em 2009, a Plataforma de Pesquisa Clínica em Doença de Chagas reúne uma comunidade ativa de parceiros com o objetivo de apoiar a avaliação e o desenvolvimento de novos tratamentos para a doença de Chagas. Com o objetivo de estabelecer uma estratégia conjunta centrada no paciente, a DNDi facilita as atividades e a articulação entre os membros da plataforma, que visa o surgimento de novas pesquisas clínicas, discussões técnicas e, sobretudo, a transferência de conhecimentos entre os diferentes atores, crucial para fomentar importantes avanços na pesquisa sobre Chagas.

Além disso, a plataforma identifica e apoia a conformação de uma agenda de prioridades, trabalha na padronização da metodologia de avaliação da eficácia de medicamentos e analisa alternativas de utilização de medicamentos já aprovados (novos esquemas terapêuticos, dosagens, combinações e mais).

Destaques 2021

5 workshops técnicos

88 participantes

Ainda enfrentando um cenário de restrições devido à pandemia da Covid-19, as atividades da Plataforma se adaptaram ao regime de eventos virtuais durante boa parte do ano de 2021. Neste período, foram promovidos cinco eventos entre workshops e encontros técnicos de acordo com as prioridades para o avanço da pesquisa clínica em Chagas:

- Parâmetros para estimativa de amostras em ensaios clínicos de não-inferioridade para novos tratamentos da doença de Chagas
- “NuestroBen-2020” - reunião de pesquisadores, treinamento em farmacovigilância
- Critérios a considerar em estudos para a avaliação de testes rápidos
- (Re) pensar a comunicação de Chagas em diferentes cenários
- Oficina/Seminário híbrido sobre Chagas Congênito



Confira a 11ª edição do informativo da Plataforma de Pesquisa Clínica em Doença de Chagas, [clique aqui](#)



Fortalecimento de capacidades



redeLEISH

200
membros

+90
instituições

28
países

Fundada em 2014, a redeLEISH tem como objetivo fortalecer a capacidade de implementação de estudos clínicos para a avaliação de novos tratamentos e ferramentas terapêuticas para leishmaniose, atuando através de uma agenda de cooperação, que converge especialistas e instituições de referência. Coordenada pela DNDi, a rede ainda promove troca de conhecimentos, consenso em relação às prioridades de pesquisa, harmonização de critérios para a condução de estudos clínicos e discussões sobre desafios e estratégias para que novas opções de tratamento tenham impacto na saúde pública.

As principais ferramentas de comunicação facilitadas pela DNDi para a divulgação do conteúdo e a interação entre os membros da redeLEISH são o web fórum virtual, o boletim anual e as reuniões periódicas.

2 reuniões e 5 grupos focais virtuais

46 participantes

- Finalização do projeto colaborativo de intercâmbio de dados de efetividade e tolerância dos tratamentos da LC em crianças até 10 anos de idade e adultos a partir de 60 anos.
- Colaboração no ensaio clínico de fase III para Leishmaniose Mucosa, coordenado pelo Instituto Rene Rachou (IRR) – Fiocruz Minas em colaboração com o Hospital Júlio Muller, Cuiabá, Mato Grosso, Instituto de Infectologia Emilio Ribas, São Paulo, Universidade de São Paulo (USP), São Paulo, Plataforma de Pesquisa Clínica/FIOCRUZ.
- Apresentação em 2 encontros virtuais da revisão sistemática para avaliar a resposta terapêutica e as taxas de recaídas em pacientes tratados por Leishmaniose Cutânea a investigadores e especialistas de Novo Mundo e Velho Mundo. Em consenso, ambos os grupos recomendaram limitar a avaliação da eficácia de tratamentos de pacientes com LC incluídos em ensaios clínicos até à cura inicial (90 -120 dias a partir do início do tratamento).
- Juntamente com o escritório da Índia e o Departamento de Acesso, foram conduzidos 5 grupos focais virtuais para compreender a perspectiva dos especialistas em LC e atores governamentais no que diz respeito à utilidade, benefícios, barreiras, e aceitação da termoterapia.

Destaques 2021



Fortalecimento de capacidades

Projeto Intercâmbio de Dados – Leishmaniose Cutânea (LC)

Nascido a partir de uma necessidade identificada na reunião anual da RedeLEISH em 2018, na qual pesquisadores destacaram a falta de evidências robustas em pacientes pediátricos e adultos com idade igual ou acima de 60 anos com leishmaniose cutânea (LC), o projeto colaborativo de intercâmbio de dados foi concluído com sucesso em março de 2021. Com o apoio do TDR/OMS, 10 instituições participantes da RedeLEISH em 4 países (Brasil, Colômbia, Bolívia e Peru) coordenaram esforços para coletar e compartilhar informações sobre o desfecho clínico e tolerância dos tratamentos da LC usados na rotina para estes dois públicos que, geralmente não são incluídos em ensaios clínicos por questões de ética e segurança.



Com dados de 1.325 pacientes com LC (736 crianças com idade até 10 anos e 589 adultos com idade de 60 anos ou mais), acreditamos ser o maior estudo colaborativo deste tipo para LC na região.



Para mais informações, leia o artigo completo na 5ª edição do informativo da redeLEISH, [clique aqui](#)

“

Primeiro foi o menino: saiu um pontinho que não curou e ele fez uma ferida. Quando a menina foi ao hospital e deu positivo para leishmaniose, começaram a fazer as injeções. É muito doloroso, ele chora muito. A garota é mais corajosa. São 20 dias de tratamento e você tem que aplicar todos os dias, porque se você perder um dia eles começam os 20 novamente.

Ana Marilus Reyes Morales, (Lima – PE), os dois filhos Ivana (5) e Rodrigo (2) são pacientes de Leishmaniose Cutânea



O compromisso da DNDi com a América Latina



Com a missão de desenvolver novos tratamentos e de dar a oportunidade de uma vida mais saudável e digna a milhões de pessoas negligenciadas da América Latina, a DNDi tem consciência da relevância de sua atuação, considerando os desafios de uma área tão diversa e extensa geograficamente.

Desenvolvemos parcerias estratégicas para promover tratamentos seguros, eficazes e acessíveis, orientados pelas necessidades das pessoas afetadas por doenças tropicais negligenciadas, assim como de pacientes negligenciados afetados por outras doenças infecciosas. Estes pacientes se encontram, em grande parte, em condições de vulnerabilidade socioeconômica, o que aumenta a incidência da exposição às formas de infecção e transmissão comunitária e dificulta seu acesso a diagnóstico e tratamento, além de mantê-los em ciclos de pobreza e e condená-los ao estigma social.

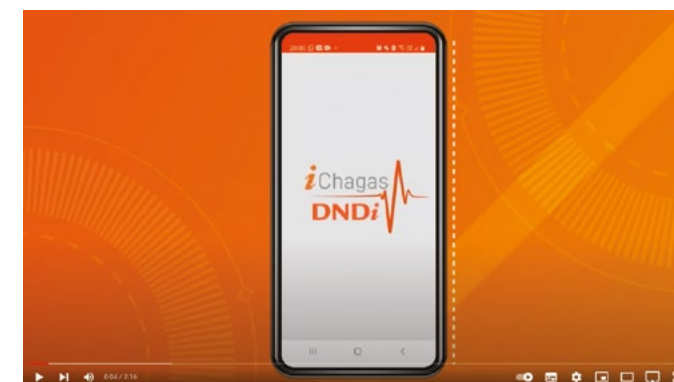
Com o objetivo de ampliar nossa capacidade de ação, tanto na pesquisa para desenvolvimento de medicamentos, como na garantia do acesso aos mesmos pelas populações negligenciadas, estabelecemos modelos colaborativos de atuação, nos unindo a atores de diversos segmentos para atingir resultados efetivos na América Latina. Para seguir liderando essa operação diante dos desafios de implementar ações a níveis locais e supranacionais, a DNDi precisa assegurar o apoio de todas as instâncias da sociedade. Isto envolve a necessidade de alcançar o financiamento necessário e na medida do possível flexível para suas atividades através de fontes públicas e privadas diversificadas.

A DNDi tem o prazer de apresentar neste relatório suas atividades e conquistas de 2021, que somente foram possíveis graças às diversas parcerias da instituição e do apoio de doadores da região e de outras partes do mundo.

Junte-se a nós na luta contra as doenças negligenciadas!

i-Chagas - Inovação para ampliar o acesso

Para ajudar a superar as barreiras de informação sobre diagnóstico e tratamento e apoiar os profissionais de saúde, juntamente com parceiros em toda a região, criamos uma nova ferramenta inovadora: o aplicativo i-Chagas.



Para mais informações, [clique aqui](#)

E-News América Latina

Com o compromisso de divulgar nossas estratégias e resultados alcançados para fomentar soluções efetivas às doenças negligenciadas, em 2021 iniciamos a publicação de uma newsletter focada exclusivamente na América Latina.



Cadastre-se para ficar informado sobre nossas iniciativas na região, [clique aqui](#)

Agradecimento

A DNDi já entregou 12 novos tratamentos para seis doenças negligenciadas

Toda contribuição é essencial para avançar a missão e os objetivos da DNDi. Somos profundamente gratos aos doadores listados abaixo por seu apoio a projetos na América Latina em 2021.

A lista completa de todos os doadores atuais da DNDi se encontra no relatório global de atividades 2021, e a de todos os doadores desde 2003 está disponível no nosso site: dndi.org/donors

APOIO INSTITUCIONAL PÚBLICO

- Alemanha – Ministério Federal de Educação e Pesquisa (BMBF) através de KfW
- Brasil – Fundação de Amparo à Pesquisa do Estado de São Paulo (FAPESP)
- Brasil – Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico – CNPq e Ministério da Saúde através do Departamento de Ciência e Tecnologia da Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde (DECIT/SCTIE)
- Japão – Fundo de Tecnologia Inovadora em Saúde Global (Fundo GHIT)
- Países Baixos – Ministério de Relações Exteriores (DGIS)
- Reino Unido – Agência de Cooperação Internacional do Reino Unido (UK aid)
- Suíça – Agência Suíça para Desenvolvimento e Cooperação (SDC)

APOIO PRIVADO

- Associação Bem-Te-Vi Diversidade
- Dioraphte Foundation
- Médecins Sans Frontières – Internacional
- Médecins Sans Frontières – Suíça
- Takeda Pharmaceutical Company Limited

RELATÓRIO DE ATIVIDADES AMÉRICA LATINA 2021

Publicado pela **Iniciativa Medicamentos para Doenças Negligenciadas (DNDi)**

Edição e coordenação de projeto (Comunicação)

Marcela Dobarro
Raquel Cerqueira

Tradução

Carolina Alfaro
Giannina Greco

Revisão

Carolina Alfaro
Raquel Cerqueira

Fotos

Ana Ferreira
Léo Ramos Chaves/Pesquisa FAPESP
Sidelle Willow Smith
Vinicius Berger

Projeto gráfico e diagramação

Alerta!

DNDi

AMÉRICA LATINA

Drugs for Neglected Diseases *initiative*
Iniciativa Medicamentos para Doenças Negligenciadas
Iniciativa Medicamentos para Enfermedades Olvidadas



DNDi América Latina

Rua São José 70, sala 601
CEP 20010-020
Rio de Janeiro - RJ, Brasil
Tel: +55 21 2529-0426
www.dndial.org

Sede

15 Chemin Camille-Vidart
1202
Genebra, Suíça
Tel: +41 22 906 9230
www.dndi.org