

Encontro propõe estratégia de pesquisa translacional para o país

De 24 a 25 de novembro, ocorreu, no Rio de Janeiro, encontro sobre Pesquisa Translacional em Doenças Negligenciadas, que reuniu cerca de cinquenta pessoas de diversos países e instituições. Na mesa de abertura do evento, estiveram presentes o Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, Reinaldo Guimarães, e o Diretor do Centro de Desenvolvimento Tecnológico em Saúde (CDTS), da Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz), Carlos Morel.

Em sua fala, Reinaldo ressaltou a importância do encontro, uma oportunidade de trocar experiências e identificar desafios: “Condições de pobreza perpetuam doenças negligenciadas, enquanto o impacto de doenças negligenciadas perpetua pobreza, mas algumas experiências vêm provando que intervenções podem quebrar esse ciclo”. Ele também enalteceu a necessidade

de comprometimento, não só do governo, mas também do setor privado, no intuito de promover inovações e desenvolver produtos para doenças negligenciadas.

Como exemplo de iniciativas internacionais focadas nessa realidade, Reinaldo citou a aprovação da Estratégia Global e Plano de Ação para Saúde Pública, Inovação e Propriedade Intelectual: “Países com forte capacidade de pesquisa e desenvolvimento tem um importante papel a cumprir nesse processo”. “Eu tenho certeza que somente ação coordenada entre o nosso governo e também iniciativas internacionais para promoção de pesquisa e desenvolvimento em doenças negligenciadas – como as executadas pelo Programa Especial para Capacitação e Pesquisa em Doenças Tropicais (TDR) – são a chave para diminuir o problema dessas doenças nas nossas sociedades”, acrescentou.

“O Ministério da Saúde está completamente comprometido com o combate a doenças negligenciadas.”

Reinaldo Guimarães, SCTIE/Ministério da Saúde

“O dinheiro vem de vários lugares: fundações, universidades, o investimento está crescendo muito.”

Carlos Morel, CDTS/Fiocruz

“Vocês têm todo o nosso apoio. Apoiar o combate a doenças negligenciadas é total prioridade no nosso Departamento.”

Suzanne Serruya, Decit/Ministério da Saúde

“Você tem que conhecer o alvo, como vai implementar e distribuir a vacina. Você começa do final e então volta para o início.”

Maria Helena Botazzi, The George Washington University

“Nós temos aqui presentes diversas fundações regionais e instituições nacionais e internacionais. É uma oportunidade única para reunir nossas idéias e estabelecer estratégias. Nós queremos realizar parcerias, porque isso é crucial para um Programa de Pesquisa Translacional no país.”

Rodrigo Oliveira - Fiocruz

“Doenças negligenciadas não somente ocorrem na pobreza, mas promovem pobreza. E nós não estamos falando de pobreza, mas de qualidade de vida.”

Peter Hotez, Sabin Vaccine Institute

“É importante dar a mesma chance de ter uma boa saúde para crianças nascidas em países desenvolvidos e em desenvolvimento.”

Douglas Holtzman, Bill and Melinda Gates Foundation

Prioridade: doenças negligenciadas

De acordo com Organização Mundial de Saúde, doenças negligenciadas representam um conjunto de doenças associadas a precárias condições de vida, pobreza e iniquidades em saúde. São doenças que normalmente recebem reduzido apoio à pesquisa em países desenvolvidos ou por parte da indústria. Um sexto da população mundial é afetada por uma ou mais doenças negligenciadas (mais de um bilhão de pessoas).

A área de doenças negligenciadas tem sido uma prioridade do governo, que instituiu o Programa de Pesquisa e Desenvolvimento em Doenças Negligenciadas, focado em sete doenças que afetam populações pobres e marginalizadas no Brasil: dengue, doenças de Chagas, leishmaniose, hanseníase, malária, esquistossomose e tuberculose. Nesse contexto, por meio de acordo de cooperação técnica assinado pelo Ministério da Saúde e pelo Ministério de Ciência e Tecnologia, no biênio 2006/2007, os dois ministérios já investiram cerca de R\$ 20 milhões no programa. Além disso, o Governo tem promovido esforços para investir pelo menos 30% do fundo para pesquisa e desenvolvimento em regiões menos favorecidas, particularmente a Amazônia.



Palestrantes discutem temas importantes para pesquisa em doenças negligenciadas

Durante o primeiro dia do evento, foram realizadas palestras e foi traçado um painel da situação de doenças negligenciadas, na América Latina - cuja incidência excede HIV/AIDS - e no Brasil, e suas conseqüências, como crianças com dificuldade de aprendizado, problemas de memória e a perpetuação de situação de pobreza.

Com o tema principal voltado para a transformação de resultados de pesquisas em doenças negligenciadas em efetivas aplicações médicas - indo da pesquisa básica para o desenvolvimento de produtos e aplicação clínica -, os participantes tentaram levantar questões relacionadas à criação de um Programa de Pesquisa Translacional em Doenças Negligenciadas no país: desenvolvimento de produtos (como vacinas), testes clínicos, necessidade de regulação, propriedade intelectual, entre outras.

As discussões evidenciaram a necessidade de expandir o processo de desenvolvimento, de manufatura de antígenos e tecnologias no país - testes pré-clínicos, ensaios clínicos de Fase I, desenvolvimento de processos em escala piloto, controle de qualidade e produção - e de definir locais estratégicos para a realização do Programa, incluindo difusão de informação e treinamento. Como iniciativa em andamento, foi citada a criação do Instituto Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Doenças Negligenciadas/Centro de Desenvolvimento Tecnológico em Saúde, cuja sede está em construção, na Fiocruz, no Rio de Janeiro.

No Brasil, existem diversas instituições e universidades atuando na área de descoberta de antígenos, mas pequena capacidade para aumentar o processo de descoberta e manufatura, criando um "efeito funil". É necessário priorizar o processo de investimento, de forma que os produtos finais, como vacinas, alcancem as pessoas que realmente necessitam de descobertas médicas em doenças negligenciadas, reduzindo o abismo entre pesquisa e aplicabilidade. Entretanto, além de direcionar o produto

para que o "mercado" precisa, é necessário considerar o acesso final da população, o custo final do produto.

Para a realização do Programa, a necessidade de parcerias foi considerada crucial. Foram citados programas e projetos já existentes, envolvendo instituições nacionais e internacionais, públicas e privadas, como The Human Hookworm Vaccine Initiative, a vacina de ancilostomíase para seres humanos, cuja experiência no Brasil, em parceria com o Instituto Butantan, enalteceu o potencial de desenvolvimento de vacinas e testes clínicos para doenças negligenciadas no país. Outra parceria citada, da Hertape Calier com a Fiocruz, foi a experiência de produção de vacina canina para leishmaniose. Potencial parceira para o programa, a Bill and Melinda Gates Foundation enviou representante que apresentou programas da instituição, assim como a Fraunhofer USA, que apresentou proposta alternativa de plataforma de desenvolvimento de vacinas.

Com relação a vacinas, várias questões foram levantadas: a necessidade de promover aceitação da comunidade para um programa de testes de vacinas, a necessidade de órgãos reguladores e de definição de regras para registro, garantia de segurança, ética e efetividade. É importante definir como potenciais vacinas obterão licenças - considerando os órgãos nacionais e internacionais - e quais políticas nacionais e internacionais serão necessárias para garantir que essas vacinas alcancem as populações pobres no Brasil e em outros países. Ao longo do evento, foi considerado crucial o envolvimento da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP), para definir regulações e garantir segurança e eficácia para o Programa.

Outra questão em discussão foi a proteção dos direitos de propriedade intelectual, se as patentes protegeriam as descobertas ou se limitariam o acesso a inovações.

Grupos de trabalho discutem temas relacionados à pesquisa translacional

No segundo dia de trabalho, a proposta era dividir os participantes em cinco áreas temáticas: 1) Desenvolvimento de antígenos para vacinas e métodos diagnósticos; 2) Desenvolvimento de processos; 3) Produção piloto; 4) Testes pré-clínicos; e 5) Ensaios clínicos de fase I. Os participantes decidiram dividir os temas em dois grupos de trabalho, o grupo I abordando os três primeiros temas (1,2 e 3) e o grupo II com os demais temas (5 e 6). Em seguida, com o intuito de definir e apresentar propostas de atuação, cada grupo debateu os assuntos listados.

Grupo I

Foi evidenciada a necessidade de envolvimento da ANVISA e estabelecimento de canais de comunicação eficientes para responder pesquisadores, patrocinadores e fabricantes, incluindo encontros, cara a cara, para definir Ensaios Clínicos de Fase I. O grupo recomendou o reforço operacional da ANVISA, com orientações para testes toxicológicos

Outro imperativo foi a definição de guias para desenvolvimento de medicamentos, produtos biológicos e suplementos nutricionais, especialmente relacionados a testes pré-clínicos. Foi sugerida regulamentação específica para importação de materiais para/de testes clínicos como, por exemplo, taxas de importação diferenciadas.

Com relação a testes pré-clínicos, o grupo recomendou o esclarecimento de certificação de laboratórios para realização de testes seguros. Foi recomendado, também, o aperfeiçoamento nas áreas de pessoal, ensaios e qualidade de animais.

Para os testes clínicos – que devem ser integrados a locais com sistemas educacionais e de saúde-, é necessário fazer um inventário de centros especializados, ativos, com equipe clínica, que tenham instrumentos para realizar diversas atividades: imunologia para ensaios clínicos, investigação farmacológica, preparação da comunidade para testes, gestão local para ensaios clínicos de Fase I etc. Além disso, devem ser listados profissionais com expertise na área.

Grupo II

Foi sugerido o estímulo a outras iniciativas de investimento e o reforço de investimento em instalações pelo Ministério da Saúde: como Plantas-Piloto de acordo com as Boas Práticas de Fabricação e Desenvolvimento de Capacitação.

Também foram recomendadas medidas para abordar o principal “gap” no “processo de desenvolvimento”, como programas translacionais para reforçar programas para produtos biológicos, com os recursos-humanos e a infraestrutura necessários.

Outro tópico abordado foi a criação de um conselho consultivo externo, para rever prioridades no campo de doenças negligenciadas, analisar dados para selecionar antígenos e utilizar mecanismos de avaliação de programas avançados.

Foi enfatizada a necessidade do envolvimento da ANVISA e do estabelecimento de parcerias com o setor público e privado. Para isso, foi sugerida a realização de um inventário de programas e projetos a serem escolhidos.

Apresentações durante o evento (disponíveis no Portal Saúde)

- *Sabin Vaccine Institute: Biotechnology and Access to Innovation for Latin America's "Bottom 100 Million"*
Peter J Hote, Sabin Vaccine Institute e The George Washington University
- *Industry needs for the uptaking of discoveries into marketable products*
Akira Homma, Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos/ Fiocruz
- *The Human Hookworm Vaccine Initiative (HHVI): A Model for the Implementation of Translational Research Programs*
Ami Shah Brown, Vaccine Operations - HHVI
- *Industry needs to quickly introduce discoveries as marketable products*
Christiane de Freitas Abrantes, Hertape Calier Saúde Animal S.A.
- *Product development and technology transfer: Methodology applied by the HHVI*
Maria Elena Bottazzi, Product Development - HHVI
- *Challenges and opportunities for the development and implementation of a translational research program in Brazil*
Carlos Morel, Center for Technological Development in Health/FIOCRUZ
- *Implementation of phase 1 clinical trial program in endemic areas*
David Diemert, The George Washington University
Jeffrey Bethony, The George Washington University e Centro de Pesquisas René Rachou;
- *An outside view on challenges for implementation of translational research program in developing countries*
Douglas Holtzman, Bill and Melinda Gates Foundation;
- *Implementation of product development platform in Brazil – the HHVI experience, gaps and difficulties*
Elizabeth Angelica Leme Martins, Instituto Butantan;
- *Additional capacity for alternative vaccine development platforms*
Vidadi Yusibov, Frounhofer USA /Center for Molecular Biotechnology.
- *Canine leishmania vaccine and the interaction with industry for product development*
Ricardo Gazzinelli, Centro de Pesquisas René Rachou;

Expediente

O Informativo Decit é um boletim produzido pelo Departamento de Ciência e Tecnologia, da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, do Ministério da Saúde. O boletim conta com a cooperação técnica da Organização Pan-Americana da Saúde.

MINISTRO DA SAÚDE

José Gomes Temporão

SECRETÁRIO DE CIÊNCIA,

TECNOLOGIA E INSUMOS ESTRATÉGICOS

Reinaldo Guimarães

DIRETORA DO DEPARTAMENTO DE CIÊNCIA E TECNOLOGIA

Suzanne Jacob Serruya

COORDENADORA DE GESTÃO DO CONHECIMENTO

Maria Cristina Costa de Arrochela Lobo

COORDENADORA GERAL DE FOMENTO À PESQUISA EM SAÚDE

Márcia Luz da Motta

COORDENADORA GERAL DE AVALIAÇÃO DE TECNOLOGIAS EM SAÚDE

Flávia Tavares Silva Elias

JORNALISTA RESPONSÁVEL:

Daniele Souza (RP 29370/RJ)

DESIGNER / DIAGRAMAÇÃO:

Emerson eCello

COLABORADOR:

Marlon Duarte

CONTATO: decit@saude.gov.br

61 3315-3298 ou 3466

Secretaria de Ciência,
Tecnologia e Insumos
Estratégicos

Ministério
da Saúde

