

Em Foco

Esperando um avanço definitivo



Entrevista com Stephen Lewis

Stephen Lewis é Enviado Especial das Nações Unidas (ONU) para o HIV/AIDS na África. Há quatro anos ocupa este cargo e se tornou uma voz firme na luta pelos direitos da mulher e pelo desenvolvimento de novas tecnologias de prevenção, como as vacinas contra a AIDS e os microbicidas, que possam ajudar a diminuir o ritmo da pandemia ou a erradicá-la. Lewis, cidadão canadense, vive em Toronto e responde à sede da ONU em Nova York. Seu trabalho humanitário e suas excelentes habilidades como orador fizeram com que merecesse diversas honras. No início deste ano, foi indicado como uma das cem pessoas mais influentes do mundo pela revista norte-americana TIME.

Antes de ocupar a função de Enviado, Lewis foi Vice-Diretor Executivo do Fundo das Nações Unidas para a Infância (UNICEF) e Embaixador do Canadá na ONU. No início de sua carreira, Lewis envolveu-se com a política nacional e foi líder do Novo Partido Democrático (New Democratic

Party) em Ontário, Canadá. Aos 67 anos de idade, Lewis não dá sinais de que vá diminuir o ritmo e viaja quase constantemente. Sua esposa, uma escritora feminista canadense, mal consegue se lembrar do paradeiro de seu marido no dia-a-dia. Kristen Jill Kresge, Editora de Ciência do VAX, falou recentemente com Lewis sobre a atual situação da AIDS na África e sobre quais novas iniciativas ele acha que poderão ajudar a interromper o alastramento desenfreado na epidemia no continente.

Como Enviado para o HIV/AIDS na África, o Sr. está diretamente subordinado ao Secretário-Geral no tocante à epidemia em todo um continente. Como se faz isso e o que o Sr. vê como suas principais atividades no papel de Enviado da ONU?

As atividades básicas do meu trabalho consistem em visitar os países africanos, reunir-me com os dirigentes políticos, encontrar-me com grupos de pessoas que vivem com a AIDS e passar uma parcela do meu tempo visitando projetos em campo. Sempre enxerguei essas duas últimas atividades como cruciais para que eu possa ver como a comunidade diplomática pode ser mais útil. Quando volto para Nova York, convoco a imprensa para que a mídia internacional tenha uma percepção daquilo que encontrei. Reúno-me então com o Secretário-Geral e discuto com ele aquilo que vi, e juntos discutimos como isso pode influenciar a forma em que ele, e a ONU de uma maneira mais geral, responderá.

Nesse processo, passei a entender que a promoção de políticas públicas é, também, um componente muito importante da função de Enviado. Tenho passado, portanto, bastante tempo falando ao redor do mundo em conferências e reuniões a fim de comunicar o que está acontecendo na África e por quê é tão desesperadoramente importante que o mundo reaja.

Como mudou a resposta à epidemia da AIDS nos quatro anos em que o Sr. tem trabalhado como Enviado?

Esta é uma pergunta difícil. Acho que a sensação de esperança neste momento está mais viva que em qualquer ponto dos últimos quatro anos. Os tremendos esforços feitos pela Organização Mundial de Saúde para colocar milhões de pessoas em tratamento e a comprovação, embora ainda muito tênue, de um aumento nos recursos têm feito com que as pessoas sintam uma centelha de esperança em meio à angústia geral. Esta pandemia já nos acomete há 20 anos e só agora, literalmente neste momento, começamos a lidar com ela. Infelizmente, nas áreas afetadas as coisas ainda são tão dolorosas como antes porque as pessoas estão morrendo em quantidades tão grandes.

Como mudou a sua posição durante o tempo em que o Sr. tem ocupado o cargo de Enviado? O Sr. sente dificuldade em não se deixar desanimar?

Quando comecei este trabalho, fui inundado pelo desespero. Hoje, vivo em um estado de raiva constante. Tenho um senso de urgência ainda maior agora que já se passaram quatro anos. No início, eu ouvia esses números sobre a situação na África e ficava perdido com os dados. Agora, quando viajo, só quero salvar vidas individuais. Ao invés de me sentir desanimado, fico irado porque quando se está rodeado por morte, não é possível esquecer.

Neste número

Em Foco

- Esperando um avanço definitivo
Entrevista com Stephen Lewis

Notícias Mundiais

- Microbicidas e vacinas contra a AIDS na pauta da ONU
- A GSK colabora com a IAVI na pesquisa de novos vetores de vacinas contra a AIDS
- Médicos indianos serão treinados para administrar ARV

Básicas

- Entendendo o consentimento livre e esclarecido

A AIDS está atualmente afetando as mulheres de uma maneira desproporcional. Qual é a situação na África?

Sinto agora, com ainda mais intensidade do que sentia antes, que a vulnerabilidade das mulheres é possivelmente o componente mais aterrador da pandemia e em relação ao qual a comunidade mundial não faz quase nada. Isto é verdade na África, assim como em outras regiões do mundo. As mulheres são o núcleo da sociedade, elas são responsáveis por lavouras, sobre elas recai o ônus de cuidar da família; porém, estão realmente sofrendo um ataque. O número desproporcional de infecções é enorme e as mulheres estão sofrendo em larga escala.

Há algum progresso quanto ao surgimento de um movimento de mulheres na África?

Em campo, vejo pouca mudança. Há pouco progresso na criação de uma infra-estrutura jurídica e no estabelecimento de leis para a proteção dos direitos de propriedade e de herança para as mulheres. Precisamos das leis mais duras imagináveis contra a violência sexual e o estupro conjugal, e precisamos de maneiras para fazer cumprir essas leis. Mas para mim é óbvio que isto está acontecendo com uma enorme lentidão. O que temos é um reconhecimento absoluto da análise feminista: quando se está lidando com a incapacidade masculina de abrir mão de poder e autoridade, então o problema é sério.

Então, o que o Sr. acha que pode ser feito para alterar o rumo da epidemia entre as mulheres?

Cheguei à conclusão de que precisamos de uma agência internacional para as mulheres alicerçada na ONU. Já existe o Fundo das Nações Unidas para o Desenvolvimento das Mulheres (UNIFEM), com um orçamento de cerca de US\$20 milhões por ano para o mundo todo. Para fins de comparação, a UNICEF conta com um orçamento de mais de US\$1 bilhão e o Programa das Nações Unidas para o Desenvolvimento (UNDP) tem um orçamento de quase US\$2 bilhões. Dessa forma, mais de metade da população mundial recebe um apoio mísero de dentro do sistema da ONU. A culpa não é da ONU; é dos países membros. E talvez fosse possível continuar assim até quando ocorreu a dramática expansão da pandemia entre as mulheres, mas hoje é necessária a existência de uma agência internacional para as mulheres. No que me diz respeito, esta é a reforma específica mais importante que poderia ocorrer dentro do âmbito da

ONU. A UNAIDS (Programa Conjunto das Nações Unidas sobre HIV/AIDS) também precisa adotar a causa da AIDS como uma questão feminina “para ontem”, porque para as mulheres africanas, não há amanhã.

“Espero que as vacinas e os microbidas ganhem impulso na reunião do G8 e que sobrevenha um novo senso de que não temos feito o suficiente, e que é melhor que o façamos agora.”

A pesquisa de novas tecnologias preventivas, como as vacinas contra a AIDS e os microbidas, é vista como uma maneira importante de se dar poder às mulheres e de lhes dar a capacidade de se protegerem contra a infecção pelo HIV. O Sr. acha que existe ação política suficiente na busca de uma vacina contra a AIDS?

Lembro-me da primeira vez em que me reuni com Seth Berkley, da Iniciativa Internacional de Vacinas contra a AIDS (IIVI). Ele me disse a coisa mais óbvia do mundo: uma vacina é a resposta definitiva. É muito estranho que não tenhamos integrado isso em absolutamente tudo o que dizemos e fazemos, porque se trata da resposta definitiva para as mulheres, e para todos nós. Mas nem todos foram tomados pela urgência ainda, e por enquanto não estamos colocando recursos ou energia suficientes nisso.

O Sr. acha que isso talvez mude com as iniciativas anunciadas recentemente, incluindo a reunião dos países do G8, que irá se reunir em breve na Escócia?

Acho que os britânicos estão muito engajados com as vacinas, mas não sei se vamos conseguir converter a cúpula do G8 em algo que possa confrontar a pandemia de uma maneira séria. Se cancelarem a dívida e levantarem um grande volume de fundos da Europa, então a reunião já terá sido excelente. Mas não será a reviravolta dramática que todos esperam, a menos que os EUA modifique drasticamente os valores de sua assistência internacional.

A assembléia geral da ONU realizou recentemente sua sessão especial sobre o HIV/AIDS em Nova York. As vacinas contra a AIDS ou os microbidas tiveram destaque na pauta? Houve alguma discussão sobre as necessidades urgentes das mulheres?

Participei como ouvinte da “assim chamada” sessão sobre gênero e AIDS e essa reunião foi sem sentido, e não me importo se alguém ficar ofendido com isso. Não houve nada naquela reunião que galvanizasse uma resposta por parte dos governos ao que está acontecendo às mulheres. Isto é sintomático do que está acontecendo: não estamos reagindo.

Nos materiais sobre prevenção produzidos para a reunião, não havia absolutamente nenhuma menção quanto às vacinas contra a AIDS ou aos microbidas. Como é humanamente possível que as pessoas responsáveis pela definição das políticas de prevenção se esqueçam dessas importantes tecnologias? Simplesmente, isto não está enraizado nas mentes daqueles que têm que responder.

Espero que as vacinas e os microbidas ganhem impulso na reunião do G8 e que sobrevenha um novo senso de que não temos feito o suficiente, e que é melhor que o façamos agora. Temos que lutar como loucos em ambas as linhas de frente, simultaneamente.

O Sr. se tornou uma voz tão forte para os direitos das mulheres que me pergunto como a sua esposa influenciou seu trabalho.

Minha esposa, Michele Landsberg, tem sido uma das mais fortes vozes feministas da imprensa escrita no Canadá já há um quarto de século e a análise feminista se tornou imensamente parte da minha ideologia devido à influência dela. Ela tem sido uma voz absolutamente extraordinária e firme em suas convicções, que me modelou. O poder e a força de suas idéias têm sido inquestionavelmente a maior influência sobre a minha vida. Herdei também muito da minha família, obviamente, e me engajei profundamente na política durante um certo tempo, mas em termos do que considero importante ou não neste mundo, minha esposa tem sido o marco de comparação para mim.

Como fazer para que o mundo perceba as conseqüências desta pandemia e apresente uma reação adequada?

É necessário não esmorecer, enfatizando os seus argumentos, tentando persuadir as pessoas e não permitindo que sua voz seja jamais silenciada.

Sabemos que podemos salvar vidas porque temos as drogas antiretrovirais genéricas a um custo baixo o suficiente para disponibilizá-las para todos. Mas embora o tratamento já esteja sendo disponibilizado, isto está acontecendo a

um ritmo lento demais, tarde demais, e incrementalmente demais. Isto me enfurece. A negligência criminosa por parte do mundo ocidental já durou tanto tempo que nunca conseguiremos compensar pelas mortes que já ocorre-

ram. Mas é necessário continuar lutando e um dia, inesperadamente, se obtém uma vitória. É isso que estamos esperando.

Notícias Mundiais

Microbicidas e vacinas contra a AIDS na pauta da ONU

A Iniciativa Internacional de Vacinas contra a AIDS (IAVI) e a Parceira Internacional para Microbicidas (IPM) juntaram-se recentemente a proeminentes líderes mundiais durante a Sessão Especial sobre o HIV/AIDS da Assembleia Geral das Nações Unidas para ressaltar a necessidade de novas tecnologias preventivas para interromper o alastramento da pandemia. As organizações sem fins lucrativos conclamaram os governos a dobrar os esforços e os recursos para o desenvolvimento de vacinas contra a AIDS e de microbicidas.

“É importante procurarmos opções inovadoras, especialmente para as mulheres”, disse o Secretário-Geral Kofi Annan, que participou do almoço promovido pela IAVI e pela IPM, realizado durante as reuniões da sessão especial. “Isso não vai acontecer amanhã, mas precisamos buscar abordagens de longo prazo.”

Gareth Thomas, representando o Departamento para o Desenvolvimento Internacional britânico, falou sobre a necessidade de se acelerarem os esforços para que sejam superados os obstáculos científicos ao desenvolvimento de vacinas e microbicidas. Isto requer a utilização eficaz dos recursos atualmente disponíveis, além da busca de fundos adicionais. O Reino Unido será o anfitrião dos países da cúpula do G8 em Julho, ocasião em que se espera que os líderes dos países mais ricos do mundo colocarão as questões de desenvolvimento, incluindo as vacinas contra a AIDS, como prioridade na pauta.

A GSK colabora com a IAVI na pesquisa de novos vetores de vacinas contra a AIDS

A GlaxoSmithKline Biologicals (GSK Biologicals) está entrando em uma parceria com a IAVI para a realização do desenvolvimento pré-clínico de um vetor viral a ser usado em futuras vacinas candidatas contra a AIDS. A IAVI trabalhará com a GSK no desenvolvimento do novo vetor, que usa uma versão de adenovírus que

infecta chimpanzés para transportar um fragmento não infeccioso do HIV. Vacinas candidatas usando um vetor de adenovírus humano já foram testadas em vários estudos em humanos, e um estudo mais amplo de Fase IIB já está em andamento.

A colaboração entre a maior empresa farmacêutica da Europa e uma organização internacional sem fins lucrativos de saúde é a primeira deste tipo na área de vacinas contra a AIDS. Essas parcerias público-privadas já ocorrem nos casos de outras doenças, como a tuberculose. Tanto a GSK como a IAVI têm o compromisso de disponibilizar uma vacina candidata eficaz contra a AIDS nos países em desenvolvimento, a um preço acessível.

Médicos indianos serão treinados para administrar ARV

A Fundação Clinton, criada pelo ex-presidente dos EUA, Bill Clinton, e o Departamento para o Desenvolvimento Internacional britânico ajudarão a Organização Nacional de Controle da AIDS na Índia a treinar 150.000 médicos indianos para que administrem medicamentos antiretrovirais (ARV). O treinamento dos médicos é um componente necessário para a disponibilização dos ARV, que salvam vidas.

O governo indiano foi alvo de críticas de Richard Feachem, diretor executivo do Fundo Global para a Luta contra o HIV/AIDS, a Tuberculose e a Malária, por deixar de fornecer, a seus próprios cidadãos, drogas fabricadas na Índia. A Fundação Clinton vê o treinamento de médicos como o primeiro passo para assegurar que os 5,1 milhões de cidadãos indianos infectados pelo HIV, de acordo com uma estimativa, tenham acesso a tratamentos de preço acessível.

Logo após esse anúncio, a empresa farmacêutica indiana Ranbaxy recebeu a aprovação preliminar do US Food and Drug Administration (FDA) para uma de seus ARV genéricos. O FDA também concedeu a aprovação preliminar e provisória para que a Ranbaxy e outra empresa indiana, a Aurobindo Pharma, produzam cópias do ARV nevirapina.



Editor

Simon Noble, PhD

Redator Sênior de Ciência

Philip Cohen, PhD

Redatora de Ciência

Kristen Jill Kresge

Editor da Versão On-line

Roberto Fernandez-Larsson, PhD

Supervisão da Edição em Português

Alexandre Menezes

Colaboração e Distribuição no Brasil

Grupo de Incentivo à Vida

Todos os artigos foram escritos por Kristen Jill Kresge. A gestão do projeto do VAX é de Kristen Jill Kresge.



O VAX é um boletim mensal do *IAVI Report*, um periódico sobre pesquisas de vacinas, publicado pela Iniciativa Internacional de Vacinas contra a AIDS (“International AIDS Vaccine Initiative”). Está atualmente disponível em inglês, francês, alemão, espanhol e português em arquivo PDF cujo download pode ser feito no endereço www.iavi.org/iavireport ou como boletim que pode ser obtido por e-mail. Se desejar receber o VAX por e-mail, por favor envie uma solicitação, incluindo o idioma de preferência, para: vax@iavi.org. Caso deseje receber cópias impressas do VAX em português, por favor entre em contato com o Grupo de Incentivo à Vida (GIV) - www.giv.org.br

A IAVI (www.iavi.org) é uma organização global sem fins lucrativos que trabalha para agilizar a busca de uma vacina para a prevenção da infecção pelo HIV e da AIDS. Fundada em 1996 e atuando em 23 países, a IAVI e sua rede de parceiros pesquisam e desenvolvem vacinas candidatas. A IAVI também atua na promoção de políticas públicas que posicionem a busca por uma vacina como prioridade global e trabalha a fim de assegurar que uma futura vacina seja disponibilizada para todos os que dela necessitem.

Como funciona o consentimento livre e esclarecido nos ensaios de vacinas?

As vacinas candidatas contra a AIDS têm que ser testadas em voluntários humanos a fim de que se avaliem sua segurança e eficácia. Um ensaio de vacina só pode ter êxito se as pessoas em uma comunidade estiverem dispostas a servir como voluntárias no ensaio, a serem vacinadas e a voltarem ao sítio da pesquisa para consultas de acompanhamento. Assegurar que os direitos desses voluntários sejam protegidos é parte essencial da condução de uma pesquisa ética.

Para garantir que o recrutamento de voluntários em ensaios de vacinas alcance os mais elevados padrões éticos, há um processo conhecido como consentimento livre e esclarecido. Durante esse processo, os pesquisadores do ensaio devem explicar pormenorizadamente os detalhes do ensaio e a vacina candidata que vai ser testada, certificar-se de que o voluntário entende as informações e permitir que o voluntário potencial decida livremente se deseja participar. O processo de consentimento livre e esclarecido deve ser realizado com cada pessoa, antes de se iniciar o procedimento de triagem para o ensaio. Durante o processo de triagem, todos os voluntários são submetidos a testagem e aconselhamento voluntário para o HIV (veja a seção *Básicas* de Abril: *Entendendo a Testagem e Aconselhamento Voluntário em Pesquisa*), pois apenas pessoas não infectadas pelo HIV podem inscrever-se em um ensaio de vacina preventiva.

Ao final do processo de consentimento livre e esclarecido, pede-se a todos aqueles que decidirem participar do ensaio que assinem o documento de consentimento livre e esclarecido, em que todas essas informações se encontram por escrito. O documento comprova que desejam participar do ensaio, mas o consentimento livre e esclarecido envolve muito mais que a simples assinatura de um papel. O Programa da ONU sobre HIV/AIDS (UNAIDS) estabeleceu um conjunto de diretrizes que recomenda a cooperação entre pesquisadores, representantes comunitários na forma dos Comitês Comunitários de Acompanhamento de Pesquisa (veja a seção *Básicas* de Maio: *Entendendo os Comitês Comunitários de Acompanhamento de Pesquisa*), e agências normativas para a elaboração e a implementação do processo de consentimento livre e esclarecido em sítios de ensaio de vacinas contra a AIDS em todo o mundo. O protocolo para um ensaio de vacina, incluindo o documento de consentimento livre e esclarecido, deve receber a aprovação de um comitê de ética local e da autoridade normativa nacional antes que o ensaio possa ter início.

Informação

A aproximação com a comunidade é o primeiro passo no processo de consentimento livre e esclarecido, e visa preparar a comunidade para um ensaio de vacina. Todo o material educacional relativo ao HIV e às vacinas contra a AIDS representam uma etapa inicial necessária para

que as pessoas sejam informadas e se interessem em participar de um teste. Estas informações gerais incluem a natureza do HIV, como ocorre a transmissão e como pode funcionar uma vacina contra a AIDS. Quando os membros da comunidade interessados em ser voluntários vêm ao sítio da pesquisa, recebem instruções sobre o ensaio e a vacina candidata sendo testada.

A enfermeira ou o aconselhador no sítio do estudo começam com a explicação de todas as informações gerais sobre o HIV e então explicam por que a vacina candidata está sendo testada, o que envolve a participação no ensaio e como o ensaio está sendo conduzido. Por exemplo, em alguns ensaios, nem todos participantes recebem a vacina candidata. Alguns voluntários receberão uma substância inativa conhecida como placebo, de forma que os pesquisadores possam comparar a vacina sendo testada em relação a algo que sabem não ter efeito. Na maioria dos ensaios, os voluntários e os pesquisadores só sabem quem está recebendo a vacina candidata ou o placebo no final do ensaio (isto se chama um estudo "duplo cego"). A enfermeira ou o aconselhador explicam que não é possível que a vacina candidata contra o HIV infecte a pessoa e ressalta também que a vacina sendo testada talvez não proporcione qualquer proteção contra a infecção pelo HIV e que todos os voluntários devem evitar comportamentos de risco.

As informações fornecidas incluem também dados específicos sobre o processo de pesquisa, incluindo a duração da mesma, o número de consultas no sítio e quais exames médicos (como a coleta de amostras de sangue) serão necessários. Potenciais voluntários serão informados também sobre o tipo de cuidados de saúde gerais que receberão durante o ensaio, sobre quaisquer reembolsos que receberão pela viagem até o sítio e, o que é mais importante, sobre seu direito de deixarem de participar do ensaio a qualquer momento.

A maneira de fornecimento dessas informações varia de acordo com o sítio da pesquisa, mas os documentos de consentimento livre e esclarecido usados em países em desenvolvimento e em países desenvolvidos são muito similares. Em alguns sítios, o processo de consentimento livre e esclarecido pode durar várias consultas, permitindo que os voluntários levem as informações para casa e as discutam com suas famílias. Uma vez que a equipe do sítio do ensaio é treinada, passa a ter a responsabilidade de executar o processo de consentimento livre e esclarecido de acordo com padrões internacionais e locais.

Os pesquisadores podem usar vídeos ou cartazes para explicar questões complexas, como os riscos e benefícios da participação no ensaio. Entre os possíveis benefícios encontram-se os cuidados médicos que os voluntários recebem, além da gratificante sensação de participar de uma pesquisa que beneficiará a comunidade. Entre os potenciais riscos da participação em um ensaio de vacina encontram-se a possibilidade de efeitos colaterais da vacina candidata ou a possibilidade de ter, temporariamente, um teste de HIV falso-

positivo no futuro, mesmo que o voluntário não esteja infectado pelo vírus. Um falso-positivo pode ocorrer porque a vacina poder fazer com que o sistema imunológico da pessoa produza anticorpos contra o HIV, e é isso que medem os testes padrão.

Considerações culturais

Os pesquisadores no sítio fazem o que podem para explicar os termos de uma forma de fácil compreensão para o indivíduo e devem tentar responder a todas as perguntas, de acordo com sua capacidade. Esta é uma parte importante na obtenção de um consentimento "verdadeiramente" livre e esclarecido. Devem também ser capazes de explicar termos complicados a potenciais voluntários de uma forma que seja relevante para a comunidade e que possa ser entendida com facilidade, algumas vezes em idiomas que não têm traduções para tais palavras.

O comitê de ética local, assim como os Comitês Comunitários de Acompanhamento de Pesquisa, devem opinar sobre o processo de consentimento livre e esclarecido antes que o protocolo do ensaio seja implementado e podem, portanto, ter influência sobre esse processo. Os líderes comunitários podem indicar aos pesquisadores maneiras culturalmente específicas para a explicação de conceitos-chave. Porém, ainda é muito importante que os pesquisadores mantenham o padrão do processo de consentimento livre e esclarecido, sem deixar de torná-lo mais sensível às crenças da comunidade.

Compreensão

O último passo do processo de consentimento livre e esclarecido envolve a garantia de que o indivíduo entende plenamente as informações fornecidas. Em alguns sítios, os pesquisadores podem usar testes escritos para verificar se há plena compreensão. Podem também tentar garantir que a decisão de cada pessoa quanto à participação seja realmente voluntária. O potencial voluntário não deve sofrer pressão por ninguém no centro de pesquisa, ou de sua família ou comunidade, para que participe. Isto pode ser difícil em algumas culturas nas quais, por exemplo, as mulheres não podem tomar decisões sem consultar seus maridos ou líderes comunitários. As enfermeiras ou aconselhadores no sítio do ensaio devem procurar confirmar se cada pessoa tomou a decisão de maneira independente.

Depois de assegurarem que a escolha foi feita de maneira independente e se baseou em uma firme compreensão do ensaio, pode-se assinar o documento de consentimento livre e esclarecido. Se o voluntário não souber escrever, pode identificar-se de uma outra maneira, como a impressão digital. O voluntários que cumprirem essa etapa podem iniciar o processo de triagem, em que são examinados e testados a fim de se determinar se se qualificam para o ensaio.