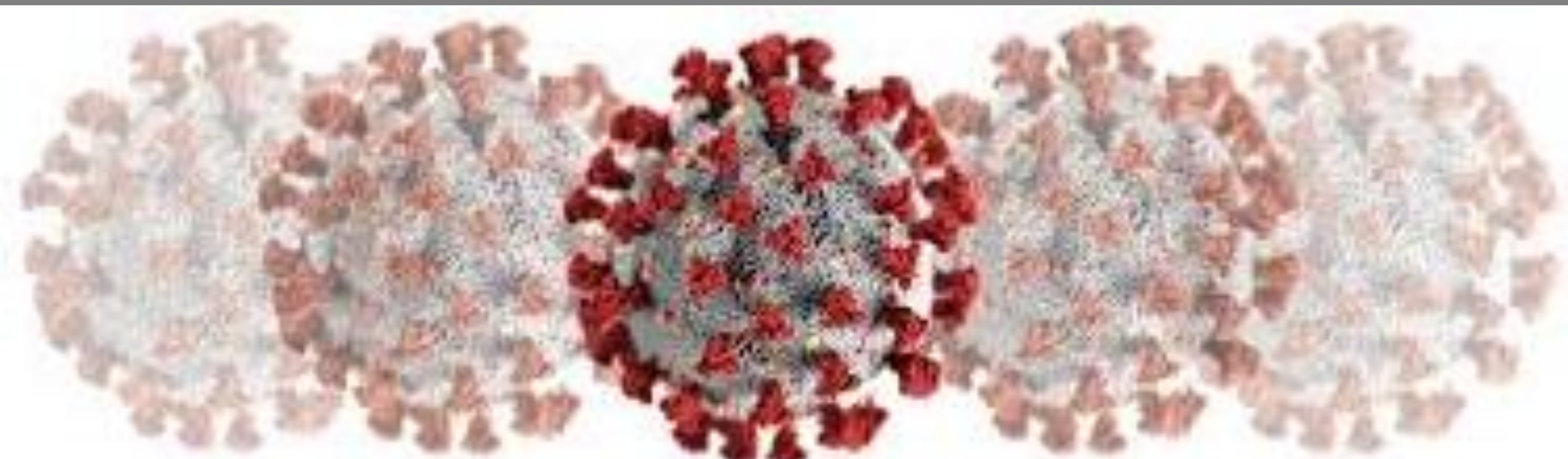




TONY BLAIR  
INSTITUTE  
FOR GLOBAL  
CHANGE

# COVID-19: orientações para governos que efetuem a avaliação de tratamentos

Abril de 2020





# Síntese

## 1. **Que medicamentos estão ou estarão disponíveis para tratar o COVID-19?**

- Os tratamentos terapêuticos para o COVID-19 devem ser considerados após a implementação de (1) medidas de prevenção que reduzam a transmissão da doença; bem como (2) medidas de cuidados de apoio (como ventiladores e oxigênio médico) para a gestão dos sintomas do COVID-19.
- Embora atualmente não exista tratamento para o COVID-19, nem provas clínicas robustas que apontem para um tratamento específico, há muitos ensaios clínicos em curso para avaliar eventuais tratamentos. A OMS lançou o Ensaio Solidariedade para avaliar os quatro tratamentos mais promissores.
- Caso sejam aprovados, é improvável que os tratamentos tenham o potencial de salvar vidas, sendo mais provável que tenham um impacto na fase inicial da doença.
- Os governos devem também desenvolver uma estratégia para a vacina, para aceder a suprimentos da vacina, quando uma tiver eficácia comprovada.

## 2. **O que é que os governos podem fazer para adquirir tratamentos quando estes forem aprovados e estiverem disponíveis?**

- Trabalhar com outros governos e instituições multilaterais para desenvolver um pacto global, com vista a assegurar que os stocks disponíveis não são açambarcados pelos primeiros a chegar.
- Contactar agregadores de mercado e financiadores (por exemplo, a CHAI e o Fundo Global) para adquirir tratamentos e beneficiar do seu poder de compra, financiamento, cadeias de abastecimento existentes e capacidades de projeção da procura.
- Desenvolver relações com as empresas farmacêuticas e os fabricantes que detêm a PI (propriedade intelectual) referente aos tratamentos, para garantir os stocks.

## 3. **O que é que os governos devem considerar na administração dos tratamentos?**

- Reforçar as competências dos profissionais de saúde para administrar cuidados de apoio e tratamentos rapidamente.
- Decidir quem tratar é complicado. Emitir orientações claras sobre a administração de tratamentos (e definição de prioridades para o cuidado dos doentes) e criar sistemas de governo que apoiem e apliquem as mesmas.
- Recolher dados em tempos real através de registos médicos electrónicos, que, em termos agregados, possam fornecer informações úteis aos médicos.

## 4. **O que é que os governos devem comunicar aos cidadãos sobre os tratamentos para o COVID-19?**

- Comunicar claramente que, atualmente, não existem tratamentos clinicamente comprovados para tratar o COVID-19. Definir as expectativas de que estarão disponíveis tratamentos e uma vacina, mas que o processo levará tempo.
- Estabelecer os factos sobre os tratamentos e desfazer mitos para proteger os cidadãos contra os riscos da automedicação, sobredosagem e utilização de remédios alternativos.
- Tranquilizar os atuais doentes que sofrem de outras doenças, indicando que o seu tratamento continuará normalmente, mesmo que haja uma adaptação dos medicamentos.



# Atualmente, não há um tratamento padrão para o Covid-19. No imediato, a adaptação de medicamentos pode ser uma opção, mas implica riscos.

## Opções no imediato/ a curto prazo

Na ausência de um tratamento padrão, a atual gestão clínica inclui medidas de **prevenção e controlo da infeção**, bem como **cuidados de apoio**, tais como oxigénio complementar.

### Adaptação de medicamentos



Estão em curso centenas de ensaios clínicos em pequena escala para determinar a eficácia de medicamentos comercializados atualmente no tratamento de outras doenças para promover a eliminação viral do COVID-19. Contudo, atualmente **não há provas robustas nem consenso na comunidade científica para apoiar a utilização destes medicamentos como tratamentos para o Covid-19**. Caso isto se venha a demonstrar, estes medicamentos oferecem determinadas vantagens:

- Já estão disponíveis, a nível nacional ou para importação, com a possibilidade de os fabricantes virem a aumentar a produção.
- Estão disponíveis versões genéricas dos medicamentos mais promissores.
- Provas existentes sobre a segurança e a tolerância ao medicamento nos seres humanos.
- Potencial para processos acelerados de aprovação regulamentar dos medicamentos que se tenham revelado eficazes.

## Opções a médio prazo/para impedir a recidiva

### Análise de compostos



Análise das bibliotecas de compostos antivíricos por parte dos fabricantes de medicamentos, para avaliar a possível viabilidade no tratamento do Covid-19. Poucas informações públicas disponíveis. **Todos estão na fase exploratória pré-clínica**, pelo que será necessária aprovação para a realização de ensaios clínicos, um ensaio clínico com quatro fases para garantir a segurança e eficácia, bem como a aprovação da entidade reguladora para utilização.

### Anticorpos



Colhidos de doentes recuperados ou criados por bioengenharia. As transferências de doente para doente são possíveis, em linha com os protocolos padrão, mas nem todos os anticorpos são funcionais e a disponibilidade depende da percentagem de doentes infetados que recuperem e doem células. Cada anticorpo tem **condições de armazenamento ideais diferentes** e pode ser facilmente danificado.

### Vacinas



Desenvolvimento experimental em curso a nível mundial, mas predominantemente na fase pré-clínica, com apenas uma na Fase I de realização de testes em seres humanos para aferir a segurança. O desenvolvimento, ensaio e aprovação – antes do fabrico e distribuição – **pode levar até 18 meses, pelo que é improvável que esteja disponível para ser utilizada na atual pandemia**.



# A OMS lançou um ensaio global dos tratamentos adaptados para o COVID-19 mais promissores em 45 países<sup>1</sup>

Descrição do tratamento <sup>2</sup>	Classificação	N.º de ensaios para o Covid-19 em curso e concluídos	Plausibilidade biológica <sup>3</sup>	Aptidão para utilização em África <sup>3</sup>	Titular de patente / genérico S/N	Custo do medicamento em África <sup>4</sup>	Prazo de comercialização <sup>4</sup>	Região/ões licenciada/s
<b>1 Remdesivir</b> Desenvolvido para combater o surto de Ébola na RDC. Os estudos demonstram que o medicamento inibe coronavírus que causam SRAG (síndrome respiratória aguda grave) e SRMO (síndrome respiratória do Médio Oriente).	Antivírico (novo)	5 / 0			GILEAD Não	\$\$\$	6-12 meses	Não licenciado
<b>2 Hidroxicloroquina</b> Usada no tratamento da malária, lúpus e artrite reumatoide.	Medicamento contra a malária	20+ / 0			Patente expirada Sim	\$\$	0-6 meses	
<b>3 Cloroquina</b> Usada no tratamento da malária, lúpus e artrite reumatoide.	Medicamento contra a malária	20+ / 0			Patente expirada Sim	\$	0-6 meses	
<b>4 Lopinavir/ Ritonavir (Kaletra)</b> Medicamento combinado, usado para tratar infeções do VIH.	Combinação antivírica	3+ / 1			abbvie <sup>5</sup> Sim	\$	0-6 meses	
<b>5 Lopinavir/Ritonavir + Interferon-Beta</b> Tratamento experimental que combina Interferon Beta, um medicamento usado no tratamento de doentes com Esclerose Múltipla, com Lopinavir/Ritonavir	Combinação antivírico / imunomodulador	3+ / 0			abbvie Sim	\$\$\$	0-9 meses	

**Chave:**

Aprovado a nível mundial. Consta da lista de Medicamentos Essenciais da OMS

Aprovado a nível mundial.

Fonte: 1. [Science](#) (22.03.2020); [Sessão de informação à imprensa da OMS](#) (27.03.2020); [Base de dados de publicações da OMS sobre o COVID-19](#). 2. Consultar o Anexo para mais detalhes. 3. Com base nas entrevistas da TBI com profissionais médicos especialistas. 4. Custos e prazos indicativos. A [MSF Access Campaign](#) (Campanha de Acesso da MSF) fornece dados sobre o custo dos tratamentos. 5. A Abbvie abdicou dos seus direitos de patente sobre o Kaletra em resposta ao COVID-19.



# Os governos devem considerar estes critérios ao avaliar a adequação de tratamentos para o COVID-19

## Critérios

- Medicamentos já aprovados/comercializados para outras doenças (especialmente antivíricos de largo espectro com eficácia provável em doenças respiratórias/vírus ARN)
- Provas de ensaios clínicos realizados a nível nacional ou na região
- Número significativo de ensaios ativos/ propostos para a adaptação de medicamentos ao COVID-19
- Aplicabilidade nos sistemas de saúde nacionais, por exemplo, facilidade de armazenamento e administração
- Segurança/ efeitos adversos reduzidos

## Considerações para os decisores políticos

- Os governos têm de tomar decisões com base em provas científicas.
- Os assessores médicos devem acompanhar a investigação e os ensaios clínicos mais promissores e os governos devem participar nos mesmos. Os ensaios clínicos devem ser complementados com a realização de testes em larga escala.
- As populações autóctones têm diferentes características e os tratamentos podem não ser transferíveis.
- Garantir que a utilização de medicamentos não comprovados não gera uma falta desses medicamentos para tratar doenças para as quais são comprovadamente eficazes (cloroquina – malária; lopinavir/ritonavir – VIH).

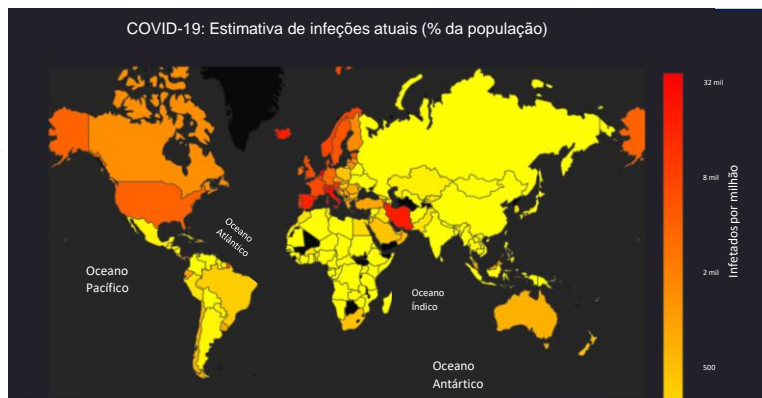


**«Apelamos aos países para se absterem de usar terapêuticas que não sejam comprovadamente eficazes no tratamento do COVID-19. A história da medicina está repleta de exemplos de medicamentos que funcionaram na teoria, ou num tubo de ensaio, mas que não funcionaram nos seres humanos, ou que na verdade, foram nocivos para os mesmos. Temos de basear-nos nas provas. Não há atalhos.»<sup>1</sup> (Diretor-Geral da OMS)**



# Os governos podem utilizar um conjunto de dados de código-fonte aberto e investigação em rápido crescimento para gerar as suas próprias estimativas de procura

## Instituições que fornecem dados, modelação e investigação



- [Comunidades de especialistas focadas em África](#)
- [CDC Africa](#)
- [Cochrane](#)
- [Imperial College de Londres](#)
- [International Severe Acute Respiratory & Emerging Infection Consortium \(Consórcio Internacional de Infeção Respiratória Aguda Grave e Emergente\)](#)
- [Future of Humanity Institute \(Instituto do Futuro da Humanidade\), Universidade de Oxford](#)
- [Universidade John Hopkins](#)
- [Liverpool School of Tropical Medicine \(Faculdade de Medicina Tropical de Liverpool\)](#)
- [London School of Hygiene & Tropical Medicine \(Faculdade de Higiene e Medicina Tropical de Londres\)](#)
- [National Institute of Health Research \(Instituto Nacional de Investigação de Saúde, Reino Unido\)](#)
- [Instituto Robert Koch \(Alemanha\)](#)
- [Wellcome Trust](#)
- [Banco Mundial](#)
- [Organização Mundial da Saúde](#)



## Considerações para os decisores políticos

- A modelação é necessária para avaliar a procura de equipamentos e tratamentos por parte dos países.
- Desenvolver relações com a comunidade científica a nível mundial, para beneficiar da investigação e dos dados mais recentes, com vista à sua utilização em modelos e projecções.
- As instituições de investigação internacionais dispõem de recursos para ajudar os países a desenvolver modelos para as suas características demográficas, que são únicas.
- Disponibilizar os seus dados nacionais à comunidade científica, para contribuir para modelos e previsões relativos à epidemiologia da Covid-19 em África.
- Colocar os decisores em contacto com os cientistas de dados, para poderem tomar melhores decisões com base na evidência mais recente.
- Afectar investigadores para apoiar os ensaios clínicos.
- Lançado nos EUA, o Sistema de Aprendizagem Terapêutica da Oracle pode capturar, agregar e analisar dados em tempo real sobre o tratamento, funcionando como um complemento e não como um substituto dos ensaios clínicos.



# Planear o financiamento dos medicamentos agora: aproveitar e reorientar as relações existentes num ambiente internacional mais propício ao bilateralismo



## Financiadores de medicamentos mais importantes



TheGlobalFund

Maior mecanismo de financiamento de subvenções na saúde a nível mundial. Subcontrata agregadores de mercado para adquirir e distribuir medicamentos e produtos de saúde a países de rendimento baixo e médio. Emitiu orientações indicando que os governos podem afetar 5% de todos os recursos do GFATM à resposta ao COVID-19.



Comprometeu-se a disponibilizar 100 milhões de USD para a resposta global ao novo coronavírus que surgiu em 2019, incluindo para desenvolver vacinas, tratamentos e diagnósticos. Financiamento para organizações multilaterais, como a OMS e a African Field Epidemiology Network (Rede Africana de Epidemiologia no Terreno), bem como a Covid-19 Therapeutics Accelerator (Aceleradora de Terapêuticas contra a Covid-19).



USAID

A USAID e o Departamento do Estado dos EUA comprometeram-se a contribuir com 274 milhões de USD para ajudar os países a responder ao coronavírus. O Departamento de Saúde da USAID tem programas que incidem sobre Ameaças de Pandemias Emergentes e investe em materiais médicos.



Um Mecanismo de Atenuação do Impacto da Pandemia no Comércio (Pandemic Trade Impact Mitigation Facility, PATIMFA) no valor de 3 mil milhões de USD, para ajudar os países africanos a lidar com os impactos económicos e sanitários, incluindo financiamento do comércio de emergência para a importação de necessidades urgentes, incluindo medicamentos, equipamentos médicos, reequipamento de hospitais, etc.



As redes filantrópicas internacionais facilitam donativos de pessoas com património elevado pertencentes à diáspora. A African Philanthropy Network (Rede Africana de Filantropia): um entre vários a mobilizar donativos de pessoas com património elevado no continente.



## Considerações para os decisores políticos

- No atual ambiente internacional, as relações bilaterais irão demonstrar mais capacidade de resposta e eficácia no acesso ao financiamento do que o multilateralismo.
- Aproveitar relações existentes no setor entre ministérios da saúde e agências doadoras.
- Adaptar subvenções de doadores e programas existentes para responder à crise.
- Aproveitar parcerias para ajudar a identificar e responder a desafios críticos ao nível do abastecimento, gerir a procura conjuntamente e acelerar a via de aprovação regulamentar.
- Lançar apelos à diáspora para colmatar lacunas ao nível do financiamento.



# Considerações ao nível da cadeia de abastecimento para os decisores políticos

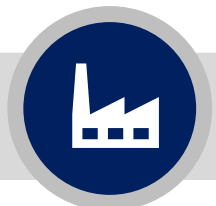


## Adquirir

Utilizar organizações bem implantadas, com capacidades de aquisição agrupadas, para maximizar a relação custo/benefício e a eficiência.

Estabelecer contactos com a OMS para obter orientações ao nível da garantia de qualidade, especialmente ao comprar medicamentos genéricos alternativos.

Desenvolver relações diretas com empresas farmacêuticas que estejam a realizar ensaios de medicamentos.



## Fabricar

Identificar se é possível adquirir princípios ativos farmacêuticos (API) a nível regional. Estabelecer contactos com fabricantes de medicamentos locais/regionais conceituados, sempre que possível, para garantir materiais e encurtar a cadeia de abastecimento.

Organizações como a MSF Access Campaign (Campanha de Acesso da MSF) proporcionam garantia de qualidade e monitorização de toda a cadeia de abastecimento.



## Transportar

As linhas aéreas e marítimas enfrentam perturbações devido aos períodos de quarentena e à redução das viagens. As vias Norte-Sul e Sul-Sul estão atualmente menos afetadas, mas a capacidade e os preços podem sofrer alterações com pouca antecedência.

Preparar o ambiente regulamentar para acelerar o desalfandegamento das importações e a sua distribuição.



## Desalfandegar e armazenar

Estabelecer contactos com autoridades reguladoras dos medicamentos para definir mecanismos de emergência para aprovação e desalfandegamento, mantendo a segurança. Fornecer orientações claras aos médicos sobre o acesso alargado e o uso compassivo. Proteger os stocks. Proteger as instalações de armazenamento de medicamentos, considerar a imposição de controlos sobre a prescrição e os preços dos medicamentos relevantes e garantir o cumprimento dos procedimentos de prescrição.



## Distribuir

Fazer preparativos para o «quilómetro final» da entrega (por exemplo, controlo da temperatura vs. cadeia de frio).

Usar todas as cadeias de abastecimento disponíveis, incluindo hospitais religiosos e fabricantes locais.

Considerar como as restrições à circulação podem prejudicar a distribuição a nível nacional e implementar isenções adequadas.





# As organizações com uma capacidade de aquisição agrupada estão melhor posicionadas para apoiar os governos na intermediação e gestão dos abastecimentos de tratamentos

## As organizações da cadeia de fornecimento oferecem vantagens, incluindo soluções de serviço integral:

- Negociações subcontratadas com procura agrupada entre clientes para obter os melhores preços através de economias de escala.
- Acesso a uma rede de fabricantes com garantia de qualidade a nível mundial.
- Acesso a uma rede de agentes de logística locais para armazenamento e distribuição a nível nacional.
- Apoio na obtenção do registo do produto a nível nacional.

## Considerações para os decisores políticos

- A aquisição agrupada depende da sua capacidade de previsão da procura nacional e cadeia de abastecimento.
- As organizações de aquisição em massa proporcionam influência política. Os governos devem trabalhar com as mesmas e com outros governos para desenvolver um pacto global, com vista a assegurar a disponibilidade equitativa dos stocks.



Programas em 18 países africanos e mercados com acordo ao nível do acesso em todo o continente, adquirindo medicamentos junto de fabricantes a nível mundial.



Apoia a implementação de Subvenções de Fundos Globais, competências em cuidados de saúde em ambientes de crise e pós-crise.



Medicamentos genéricos adquiridos na Europa e na Ásia, fornecidos exclusivamente em África, concentrando-se em fabricantes chineses e indianos.



A Divisão de Abastecimento oferece conhecimentos, capacidade de compra e competências a nível logístico para adquirir materiais de cuidados de saúde.



Gestão da cadeia de abastecimento completa para clientes governamentais e privados, em 130 países.



Apoia o agrupamento de patentes de medicamentos para partilhar PI de medicamentos e a aquisição através de um intermediário. Tem capacidade de financiamento através de taxas sobre o setor da aviação.



# Após a distribuição dos medicamentos, os governos têm de ponderar uma série de questões relativas à administração do tratamento

Clinical management of severe acute respiratory infection (SARI) when COVID-19 disease is suspected. Interim guidance V 1.2.

**Clinical management of severe acute respiratory infection (SARI) when COVID-19 disease is suspected.**

Interim guidance  
13 March 2020

World Health Organization

This is the second edition (version 1.2) of this document for the novel coronavirus SARS-CoV-2, causing COVID-19 disease. It was originally adapted from the publication *Clinical management of severe acute respiratory infection when MERS-CoV infection is suspected* (WHO, 2019).

This document is intended for clinicians involved in the care of adult, pregnant and paediatric patients with or at risk for severe acute respiratory infection (SARI) when a SARS-CoV-2 infection is suspected. Considerations for paediatric patients and pregnant women are highlighted throughout the text. It is not meant to replace clinical judgment or specialist consultation but rather to strengthen clinical management of these patients and to provide up-to-date guidance. Best practices

**How do I protect myself against being infected with 2019-nCoV?**

All health care workers should use 'standard precautions. This includes proper hand hygiene, respiratory hygiene, use of personal protective equipment (PPE), and injection safety practices.

**What is proper respiratory hygiene?**

1. Ensure that all patients cover their nose and mouth with their arm/elbow or tissue paper when coughing or sneezing.
2. Offer a medical mask to any patient you suspect has 2019-nCoV infection.
3. Perform hand hygiene after any contact with respiratory secretions.

African Union  
AFRICA CDC  
2019 Novel Coronavirus Disease Outbreak  
What Health Care Workers Should Know

African Union  
AFRICA CDC  
Africa Centres for Disease Control and Prevention (Africa CDC)  
African Union Commission  
Roosevelt Street W21 K19, Addis Ababa, Ethiopia

+251 11 551 7700 | africacdc@africa-union.org  
www.africacdc.org | africacdc | @AfricaCDC

## Considerações para os decisores políticos

- Reforçar as competências dos profissionais de saúde para administrar cuidados de apoio e tratamentos rapidamente.
- Emitir orientações claras sobre a administração de tratamentos e criar sistemas de governo que apoiem e apliquem as mesmas.
- Usar e partilhar as diretivas de prestação de cuidados de e com outros sistemas nacionais de saúde.
- Consoante os stocks e o consenso dos especialistas, considerar a hipótese de administração de tratamentos não comprovados por motivos compassivos. Em geral, os médicos devem conservar os tratamentos para a utilização prevista e o governo poderá limitar o uso de tratamentos não comprovados só a ensaios clínicos.
- Decidir quem tratar é complicado. Emitir orientações para os profissionais de saúde sobre a priorização dos doentes, de forma ética, alinhada com procedimentos para garantir a distribuição equitativa dos tratamentos<sup>1</sup>.



# Comunicar proativamente as decisões de tratamento ao público e como serão estabelecidas as prioridades em termos de prestação de cuidados

## Risco

O público não compreende a viabilidade e disponibilidade das diferentes opções de tratamento disponíveis e acentua a pressão política para que sejam tomadas ações precipitadas

### Estabelecer os factos

## Mitigação

- Não deixe que as questões sobre o tratamento dominem a sua narrativa. O frenesim em torno de tratamentos específicos pode ser contra-produtivo, resultando em açambarcamento, automedicação e sobredosagem.
- Enfatize a importância da prevenção da transmissão e dos cuidados de apoio.
- Investigue as notícias falsas relacionadas com tratamentos e penalize os responsáveis. Use os discursos públicos para desmistificar os mitos. Evite fazer afirmações definitivas e sobrevalorizar a segurança ou eficácia de um medicamento. Não recorra a evidências empíricas. Seja claro afirmando que os ensaios clínicos são experimentais e serão as orientações dos especialistas a determinar se, quando e quais medicamentos serão adaptados.

A confiança no governo diminui se não houver transparência no processo de priorização de doentes para tratamento ou se as populações pobres e marginalizadas não receberem tratamento

### Dar resposta à questão da equidade

- Tranquelize os atuais doentes que sofrem de outras doenças, indicando que o seu tratamento continuará como normalmente, mesmo que haja uma adaptação dos medicamentos, e trabalhe com organizações de aquisição em massa para garantir que isto aconteça.
- Contacte os gabinetes regionais da OMS para compreender melhor as práticas emergentes relativas à aplicação dos critérios INTEGRATE ao surto da COVID-19 na priorização, de forma ética, da prestação dos cuidados, e como isto pode ser contextualizado para o perfil do seu país.
- Garanta ao público (eventualmente através de terceiros de confiança) que as decisões serão baseadas na evidência, em pareceres clínicos e num quadro claro.
- Utilize um leque de métodos de comunicação para garantir que as pessoas pobres, vulneráveis e isoladas podem obter informações, incluindo aquelas que não conseguem ler ou não têm acesso a tecnologia.

Os mercados negros permitem o acesso sem receita a medicamentos e extratos naturais que ainda estão em fase de ensaio clínico devido à cobertura mediática

### Desincentive a automedicação

- Avise o público em relação a oportunistas e charlatões: os preços podem ser elevados e não há forma de verificar os medicamentos que vendem.
- Seja claro sobre os riscos de toxicidade resultantes da automedicação, especialmente quando um caso não está confirmado. Indique que o sistema provavelmente já se encontra sob pressão e não precisa destes outros doentes.
- Seja claro indicando que a maioria das pessoas com o vírus só terão sintomas ligeiros e não necessitarão de tratamento. Reitere que a automedicação pode retirar medicamentos a outras pessoas que de facto precisam dos mesmos.

O público foge às medidas de contenção e rejeita tratamentos médicos a favor de curas tradicionais

### Enfatize as intervenções baseadas na ciência

- Reconheça as sensibilidades a respeito das curas tradicionais no seu contexto cultural.
- Seja claro explicando que é provável que o contacto com os curandeiros tradicionais ajude a propagar mais o vírus.
- Contrabalance as narrativas que fazem referência à ausência de um tratamento estabelecido. Seja claro sobre a rapidez de mobilização da comunidade científica global. Indique as relações que o governo tem.
- Direcione a sua mensagem para grupos que têm mais probabilidade de depender de curas tradicionais ou que normalmente não tem acesso à medicina. Indique como os irá ajudar a aceder ao tratamento.

# Anexo





# Remdesivir

Classificação do medicamento	Promotor/Titular da patente	Países de utilização
Antivírico	Gilead Sciences (Estados Unidos)	Estados Unidos (experimental)
Via de administração	Fabricantes autorizados	
Intravenosa	Nenhum	
Utilização aprovada	Outras utilizações experimentais	
Nenhuma	<ul style="list-style-type: none"> <li>Usado durante o surto do Ébola na DRC tendo-se revelado menos eficaz do que os tratamentos alternativos.</li> </ul>	
Constatações/Limitações - Ensaios clínicos de pequena escala	Estado - Estão em curso ensaios clínicos de maior escala	
<ul style="list-style-type: none"> <li>Dados pré-clínicos limitados sobre a MERS e a SARS indicam que o medicamento poderá ter atividade potencial contra a COVID-19.</li> <li>Este medicamento foi administrado ao primeiro doente diagnosticado com COVID-19 nos EUA quando a sua condição piorou e ele melhorou no dia seguinte.</li> <li>Um doente californiano a quem foi administrado o medicamento e que os médicos pensavam que poderia não sobreviver também recuperou.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>A 20 de fevereiro, foi noticiado que a China tinha iniciado dois ensaios clínicos para determinar a segurança e eficácia do medicamento. Segundo consta, os ensaios estarão concluídos até abril e o medicamento poderá receber a autorização logo no início de maio.</li> <li>A 20 de fevereiro, o Instituto Nacional de Alergias e Doenças Infeciosas (NIAID) dos EUA iniciou um ensaio clínico multicêntrico, controlado e randomizado, coordenado pelo Centro Médico da Universidade do Nebraska (UNMC) em 50 locais a nível global e envolvendo 394 participantes para avaliar a segurança e eficácia do medicamento. Prevê-se que esteja concluído até 23 de abril.</li> <li>A 15 de março, a Gilead iniciou dois estudos clínicos abertos, randomizados de Fase 3 para avaliar a sua segurança e eficácia. Também foi incluído no ensaio clínico de quatro tratamentos no âmbito do estudo Solidariedade da OMS, durante o qual mais de 3000 doentes serão tratados.</li> </ul>	
Disponibilidade	Custo	Narrativa política
A Gilead interrompeu temporariamente o novo acesso de emergência fora dos ensaios clínicos devido a um aumento da procura. É provável que demore 6 a 12 meses a acelerar a produção para satisfazer a procura global.	Prevê-se que a Gilead defina um preço de 900\$ a 1000\$ ou menos por tratamento.	Nada de relevante até à data



# Cloroquina e hidroxiclороquina

Classificação do medicamento	Promotor/Titular da patente	Países de utilização
Medicamento contra a malária	Expirado	Mundial (para as utilizações aprovadas) China, Coreia do Sul, França, Senegal, Estados Unidos (para a COVID-19, autorização experimental ou de emergência). Medicamento Essencial da OMS
Via de administração	Fabricantes autorizados	
Oral	Vários, designadamente Novartis, Mylan, Teva, Bayer.	
Utilização aprovada		Outras utilizações experimentais
<ul style="list-style-type: none"> <li>Aprovado pela FDA dos EUA para o tratamento da malária, lúpus e artrite reumatoide.</li> <li>A 29 de março de 2020, a FDA emitiu uma autorização de utilização de emergência, aprovando a utilização de ambos os medicamentos para tratar doentes infetados com coronavírus, apesar de não terem sido realizados grandes ensaios clínicos.</li> </ul>		<ul style="list-style-type: none"> <li>Nenhuma</li> </ul>
Constatações/Limitações - Ensaios clínicos de pequena escala		Estado - Estão em curso ensaios clínicos de maior escala
<ul style="list-style-type: none"> <li>Os médicos na China, Coreia do Sul, França, Senegal e Estados Unidos estão agora a administrar o medicamento a alguns doentes com a COVID-19 com resultados promissores, ainda que meramente empíricos até à data.</li> <li>Um estudo pequeno e controverso em França demonstrou que a hidroxiclороquina pareceu ajudar a eliminar o vírus em 26 doentes num total de 40.</li> <li>Foram registados mais de 20 ensaios clínicos relativos à utilização.</li> </ul>		<ul style="list-style-type: none"> <li>O Covid Therapeutics Accelerator (com um financiamento inicial de 125 milhões de USD da Fundação Bill e Melinda Gates, Fundação Mastercard e Wellcome Trust) irá randomizar 40.000 participantes na Europa e na Ásia ao longo de 1 ano.</li> <li>A FDA, institutos nacionais de saúde e a Autoridade de Desenvolvimento e Investigação Biomédica Avançada estão a planear ensaios clínicos nos EUA.</li> <li>Incluído no ensaio clínico Solidariedade da OMS.</li> </ul>
Disponibilidade	Custo	Narrativa política
Amplamente disponível. Os fabricantes estão a fazer doações. A Novartis comprometeu-se a doar 130 milhões de comprimidos de hidroxiclороquina em todo o mundo. A Teva doou 16 milhões de comprimidos para os hospitais nos EUA.	60 comprimidos (que duram para um mês) custam cerca de 6£.	<ul style="list-style-type: none"> <li>A 21 de março, o Presidente Trump descreveu o medicamento como sendo "revolucionário" A FDA apelou à cautela.</li> <li>O Reino Unido e a Índia anunciaram proibições à exportação dos medicamentos.</li> </ul>



# Lopinavir/Ritonavir (Kaletra)

Classificação do medicamento	Promotor/Titular da patente	Países de utilização
Combinação de dois antirretrovirais	AbbVie (Estados Unidos)*	Mundial (para as utilizações aprovadas) Medicamento Essencial da OMS
Via de administração	Fabricantes autorizados	
Oral (líquido, cápsula, comprimido)	A AbbVie anunciou a intenção de não aplicar as patentes, possibilitando assim o fabrico e a distribuição em maior escala.	
Utilização aprovada	Outras utilizações experimentais	
<ul style="list-style-type: none"> <li>Aprovada pela FDA dos EUA para o tratamento do VIH.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Utilização experimental nos doentes com SARS e MERS, embora os resultados tenham sido ambíguos.</li> </ul>	
Constatações/Limitações - Ensaios clínicos de pequena escala	Estado - Estão em curso ensaios clínicos de maior escala	
<ul style="list-style-type: none"> <li>O primeiro ensaio clínico envolveu 199 doentes em Wuhan, na China. Explorou a utilização da combinação lopinavir/ritonavir em doentes em estado crítico devido à COVID-19. Não se verificou uma diferença significativa entre o grupo de tratamento e o grupo de controlo. Possibilidade dos medicamentos serem eficazes em doentes com casos menos graves.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Incluído no ensaio clínico de quatro possíveis tratamentos no âmbito do ensaio Solidariedade da OMS.</li> <li>Pelo menos, 2 outros ensaios clínicos foram anunciados/estão na fase de recrutamento. A Universidade de Oxford lançou um ensaio clínico RECOVERY a 22 de março. O "Reacting Consortium" liderado pela Universidade de Lyon também lançou um ensaio separado chamado "Discovery".</li> </ul>	
Disponibilidade	Custo	Narrativa política
Amplamente disponível	A dose mensal recomendada para o VIH, que inclui aproximadamente 60 comprimidos, custa cerca de 42\$ em África. O preço pode baixar porque a patente foi cancelada.	<ul style="list-style-type: none"> <li>O Reino Unido anunciou uma outra proibição de exportação do Kaletra.</li> <li>*A AbbVie abdicou dos seus direitos de patente como resposta à COVID-19.</li> </ul>



# Lopinavir/Ritonavir + Interferon-Beta

Classificação do medicamento	Promotor/Titular da patente	Países de utilização
O Lopinavir/ritonavir é uma combinação de dois antirretrovirais, o interferon-beta é o imunomodulador	AbbVie (Estados Unidos)*	Mundial (para as utilizações aprovadas)
Via de administração	Fabricantes autorizados	
Injeção	Várias, nomeadamente a Biogen e Pfizer	
Utilização aprovada	Outras utilizações experimentais	
<ul style="list-style-type: none"> <li>A combinação lopinavir/ritonavir foi aprovada pela FDA dos EUA para o tratamento do VIH.</li> <li>O interferon-beta foi aprovado pela FDA dos EUA para o tratamento da esclerose múltipla por surtos.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Tratamento de titis infetados com MERS.</li> </ul>	
Constatações/Limitações - Ensaios clínicos de pequena escala	Estado - Estão em curso ensaios clínicos de maior escala	
<ul style="list-style-type: none"> <li>Até à data ainda não são conhecidas as conclusões.</li> <li>Contudo, foi sugerido que a utilização do interferon-beta em doentes com complicações graves da COVID-19 poderá ser arriscada. Se for administrado numa fase tardia da doença poderá piorar os danos nos tecidos.</li> <li>É o exemplo de um medicamento especial que exigiria uma cadeia de distribuição refrigerada.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Incluído no ensaio clínico de quatro possíveis tratamentos no âmbito do ensaio Solidariedade da OMS.</li> <li>Atualmente, existem pelo menos 2 outros ensaios clínicos em curso que têm como objetivo estudar os efeitos da combinação Lopinavir/Ritonavir nos doentes com Covid-19. 1. O "Reacting Consortium" coordenado pela Universidade de Lyon lançou um ensaio separado chamado "Discovery". 2. A Autoridade Hospitalar de Hong Kong iniciou um estudo a 10 de fevereiro de 2020, cuja data de conclusão inicial está prevista para 31 de janeiro de 2020.</li> </ul>	
Disponibilidade	Custo	Narrativa política
Amplamente disponível.	Desconhecido	*A AbbVie abdicou dos seus direitos de patente da combinação Lopinavir/Ritonavir como resposta à COVID-19.





# Favipiravir (Avigan)

Classificação do medicamento	Promotor/Titular da patente	Países de utilização
Antivírico	Toyama Chemical (Japão)	Japão (desde 2014) China (desde fevereiro de 2020) Itália (experimental, desde março de 2020)
Via de administração	Fabricantes autorizados	
Oral	Hisun Pharmaceutical (China)	
Utilização aprovada		Outras utilizações experimentais
Estirpes do vírus da gripe que são resistentes a outros tratamentos.		Conclusões preliminares sobre a eficácia contra o Ébola, fornecido pelo Japão à Guiné para este efeito.
Constatações/Limitações - Ensaios clínicos de pequena escala		Estado - Estão em curso ensaios clínicos de maior escala
<ul style="list-style-type: none"> <li>Foram concluídos pelo menos seis ensaios clínicos preliminares na China. Estão a ser recrutados participantes para outros ensaios clínicos, embora, até ao momento, nenhum tenha sido um estudo placebo-controlado, duplo-cego. Sugere uma eliminação/recuperação mais rápida dos sintomas e uma maior taxa de melhoria na imagiologia torácica com o tratamento favipiravir por comparação com tratamentos de controlo incluindo lopinavir, ritonavir e umifenovir, mas as limitações incluem o pequeno tamanho das amostras/ausência de dados sobre segurança e eficácia a longo prazo.</li> <li>A 18 de março, o Centro Nacional de Desenvolvimento de Biotecnologia da China recomendou oficialmente o medicamento às equipas médicas e sugeriu a sua inclusão no plano de tratamento do país.</li> </ul>		
Disponibilidade	Custo	Narrativa política
O governo japonês tem uma reserva de 2 milhões. O promotor criou uma equipa de resposta. A 30 de março, a Toyama Chemical anunciou que irá aumentar a produção.	Desconhecido	<ul style="list-style-type: none"> <li>O Primeiro-Ministro japonês, Shinzo Abe, manifestou o apoio à utilização do favipiravir para o tratamento e anunciou a intenção de agilizar a aprovação.</li> <li>As Filipinas solicitaram uma dotação.</li> </ul>