

PLANO ESTRATÉGICO 2021–2028

RESUMO EXECUTIVO

A *Iniciativa Medicamentos para Doenças Negligenciadas (DNDi)* é uma organização internacional sem fins lucrativos que disponibiliza medicamentos seguros, eficazes e acessíveis para doenças negligenciadas, desde o laboratório até sua chegada às mãos das populações mais vulneráveis do mundo.

Usamos o poder da inovação, da ciência aberta, das parcerias e da incidência política para buscar soluções para um desequilíbrio fatal: a ausência de medicamentos para doenças potencialmente letais que afetam de maneira desproporcional os países mais pobres.

Nossas colaborações para pesquisa e desenvolvimento (P&D) resultaram em nove medicamentos para seis doenças, todos adaptados às realidades dos pacientes, salvando milhões de vidas.

O novo Plano Estratégico da DNDi traça uma jornada de oito anos até 2028, quando pretendemos já ter lançado 25 novos tratamentos em nossos primeiros 25 anos.

COMO A DNDi GARANTE A MELHOR CIÊNCIA PARA OS MAIS NEGLIGENCIADOS?

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.

A DNDi formou uma rede de colaborações para P&D com mais de 200 parceiros em mais de 40 países, unidos pela busca da ciência e sempre guiados pela cooperação, não pela competição, e pelas necessidades dos pacientes, não pelo lucro. Como não contamos com laboratórios próprios ou instalações de produção, atuamos como o maestro de uma orquestra virtual em cada fase do processo de P&D, *de drug discovery* e pesquisa pré-clínica até ensaios clínicos e acesso a diagnóstico e tratamento. Desde 2003, temos construído alianças e fortalecido redes em múltiplos setores para disponibilizar inovações médicas que salvam vidas. Durante o período deste Plano Estratégico, queremos ampliar nossa presença em países endêmicos e fomentar soluções sustentáveis e inclusivas, aumentando nossas parcerias e redes na indústria para impulsionar ecossistemas de inovação que priorizem as necessidades das populações negligenciadas, acelerem abordagens de diagnóstico e tratamento e garantam o acesso equitativo à saúde. Continuaremos a defender a ciência aberta e a transparência.

Nosso progresso contribuirá de forma direta para alcançarmos os Objetivos de Desenvolvimento Sustentável, incluindo a cobertura universal de saúde.

INOVANDO PARA SALVAR VIDAS

Alavancar alianças e nosso portfólio de candidatos a medicamentos para disponibilizar de 15 a 18 novos tratamentos entre 2021 e 2028.

A DNDi vai priorizar as necessidades das pessoas que vivem com doenças tropicais negligenciadas (DTN) e enfermidades virais que afetam de maneira desproporcional comunidades já vulneráveis. Nossas equipes contribuirão para o combate a infecções de potencial pandêmico e a doenças sensíveis ao clima. Nosso trabalho se fundamenta no compromisso de promover uma agenda proativa para a saúde materna e infantil e para uma P&D que incorpore as perspectivas de gênero, além de empregar novas tecnologias para acelerar a P&D e o acesso. *technologies to accelerate R&D and access.*

COMPROMISSOS: 2021-2028






2021  2028

DISPONIBILIZAR ENTRE 15 E 18 TRATAMENTOS ADICIONAIS

10 a 12 novos tratamentos do portfólio avançado (2021-24)

5 a 7 novos tratamentos oriundos de projetos com novas entidades químicas e da expansão do portfólio (2025-28)

FOCO EM 5 EIXOS ESTRATÉGICOS TRANSVERSAIS

-  Disponibilizar novos tratamentos e ampliar o acesso para pacientes negligenciados, preenchendo as lacunas de P&D para doenças tropicais e/ou virais, inclusive enfermidades com potencial pandêmico ou sensíveis ao clima.
-  Trabalhar em conjunto com lideranças de saúde pública e atores de P&D em países endêmicos para promover ecossistemas sustentáveis de inovação que atendam às necessidades de quem mais precisa.
-  Contribuir para a definição de uma agenda proativa para a saúde da mulher e da criança e uma P&D que incorpore as perspectivas de gênero.
-  Defender a ciência aberta e a transparência.
-  Alavancar novas tecnologias para acelerar a P&D e o acesso.

PROMOVER O IMPACTO NOS TRÊS PILARES DA NOSSA

INOVAR PARA SALVAR VIDAS

- Disponibilizar entre **15 e 18 novos tratamentos**.
- Identificar entre **8 e 10 novos candidatos** a medicamentos a partir de projetos de drug discovery.
- Conduzir ao menos **6 novos estudos clínicos com indicações de uso pediátrico**.
- Desenvolver estratégias para garantir o acesso equitativo e a disponibilização de novos tratamentos, além de acelerar **estratégias combinadas de diagnóstico e tratamento**.












FOMENTAR SOLUÇÕES INCLUSIVAS E SUSTENTÁVEIS

- Expandir** parcerias de R&D "de ponta a ponta" (*end-to-end approach*) em países endêmicos.
- Colaborar** com indústrias farmacêuticas, institutos de pesquisa, governos e outros parceiros regionais.
- Realizar** metade dos estudos clínicos de fase I em países endêmicos.
- Promover** capacitações para 600 a 1.000 profissionais da saúde e pesquisadores a cada ano.

PROMOVER A MUDANÇA

- Garantir mudanças concretas em políticas públicas essenciais** para tornar o sistema de inovação mais equitativo, aberto, transparente, sustentável e orientado às necessidades das populações negligenciadas.
- Colaborar com mais de 50 parceiros estratégicos** para formar coalizões e redes de incidência política mais eficazes.
- Documentar e disseminar** as lições mais importantes do modelo da DNDi.

A DNDi vai disponibilizar de 15 a 18 novos tratamentos entre 2021 e 2028, totalizando 25 nos primeiros 25 anos.

	2021-2024	2025-2028
 DOENÇA DO SONO <i>Acelerar a eliminação sustentável da doença</i> ▶ Tratamento oral inovador de dose única ▶ Novo tratamento infantil ▶ Novo tratamento para uma forma mais rara e aguda da doença (<i>T.b. rhodesiense</i>) ▶ Impulsionar o acesso a diagnósticos e tratamentos simplificados		
 LEISHMANIOSES <i>Desenvolver tratamentos simples e seguros para salvar vidas e reduzir o estigma social</i> ▶ Cinco tratamentos novos de curta duração para LV e coinfeção por HIV, LV na África Oriental e na América Latina, LCPC e LC ▶ Crianças incluídas em ensaios clínicos de LV para indicações pediátricas ▶ Dois regimes orais de combinação baseados em novas entidades químicas avançaram para a fase III; um imunomodulador para LC avançou para o desenvolvimento clínico ▶ Garantir o diagnóstico rápido e o acesso a tratamentos novos		
 DOENÇA DE CHAGAS <i>Contribuir para a eliminação da doença de Chagas como um problema de saúde pública</i> ▶ Tratamento mais seguro e curto com benznidazol ▶ Início de ensaios clínicos com novas entidades químicas com pelo menos uma delas avançando para a fase III ▶ Apoiar o desenvolvimento de um teste de cura precoce e validado para acelerar ensaios clínicos e aprovação regulatória ▶ Reduzir a transmissão de mãe para filho e acelerar o lançamento de estratégias combinadas de diagnóstico e tratamento		
 FILARIOSES: CEGUEIRA DOS RIOS <i>Promover o progresso no sentido de interromper o ciclo de transmissão</i> ▶ Ensaios de fase II identificarão novos candidatos a medicamentos que esterilizem ou matem os vermes adultos, com um medicamento ou combinação de medicamentos chegando à fase III ▶ Crianças incluídas nos ensaios clínicos para indicação pediátrica		
 MICETOMA <i>Prevenir amputações e deficiências devastadoras</i> ▶ Novo tratamento para micetoma ▶ Garantir acesso ao tratamento a todos que precisem		
 HIV <i>Garantir o acesso ao tratamento crucial para crianças e pessoas em estágio avançado da doença</i> ▶ Formulação de tratamento "4 em 1", fácil de administrar e para uso infantil ▶ Promover o acesso das novas formulações pediátricas (seja a da DNDi ou outras) ▶ Tratamento aprimorado para a meningite criptocócica, uma das maiores causas de morte em pessoas com HIV em estágio avançado ▶ Definir o papel da DNDi na resposta às necessidades negligenciadas de P&D para infecções oportunistas graves relacionadas ao HIV avançado e para o tratamento de HIV em bebês, crianças e adolescentes		
 HEPATITE <i>Ajudar a tornar realidade o tratamento para milhões de pessoas que esperam pela cura</i> ▶ Tratamento para a hepatite C que seja fácil de usar e barato ▶ Promover o acesso ao tratamento para a hepatite C (seja o da DNDi ou outros) ▶ Definir o papel da DNDi na resposta às necessidades negligenciadas de P&D para a hepatite B e E		
 COVID-19 E DOENÇAS DE POTENCIAL PANDÊMICO <i>Instrumentos rápidos para diagnóstico e tratamento, de modo a salvar vidas em contextos com recursos limitados</i> ▶ Avaliar tratamentos para formas brandas e moderadas de COVID-19 ▶ Definir o papel da DNDi no apoio à preparação e à resposta à pandemia		
 NOVAS ÁREAS <i>Investigar outras áreas que sejam negligenciadas e avaliar se e como a DNDi deve se envolver</i> ▶ Avaliar a viabilidade e definir prioridades para o desenvolvimento de tratamentos entre doenças candidatas a entrar no portfólio da DNDi, incluindo dengue, picadas de cobra e esquistossomose		

● Pesquisa e desenvolvimento ● Acesso e advocacy ▲ Lançamento de novos tratamentos ◌ Ilustrativo
 Novos tratamentos advêm de projetos que resultam em um novo registro, uma nova indicação dentro de um registro existente ou uma nova diretriz terapêutica.

FOMENTAR SOLUÇÕES INCLUSIVAS E SUSTENTÁVEIS

Lideranças científicas e de saúde pública em países endêmicos estão moldando novos ecossistemas de inovação que podem transformar a maneira pela qual a P&D atenderá às necessidades das populações negligenciadas.

Nossas parcerias estão amplificando e acelerando este progresso.

Nossas equipes trabalham para **tirar máximo proveito de nossa experiência de trabalho com populações negligenciadas** e das alianças já estabelecidas, a fim de otimizar a **capacidade industrial, regulatória e de pesquisa clínica existente e crescente nos países endêmicos.**

Trabalhando com parceiros e expandindo nossa presença organizacional, temos por objetivo:

- Incentivar **lideranças públicas** a adotar abordagens mais eficazes e equitativas em P&D
- Sustentar e desenvolver **redes de pesquisa clínica e programas de otimização de líderes (leads)** em países endêmicos.
- Desenvolver nossas **parcerias com empresas farmacêuticas** locais para garantir a produção e o suprimento sustentáveis
- Realizar **metade dos estudos clínicos de fase I** em países endêmicos.
- Facilitar a **capacitação e a melhoria de instalações** sempre que necessário para garantir a gestão local de ensaios de fases II a IV.

PROMOVER A MUDANÇA

É parte essencial da missão da DNDi promover a responsabilidade públi-

ca e defender políticas públicas que possibilitem a consolidação de um sistema global de P&D mais eficiente e equitativo, estimulando tanto a inovação quanto o acesso.

A DNDi continuará a enfatizar a necessidade de liderança política na promoção de mudanças sistêmicas. Enriqueceremos a base de evidências para viabilizar mudanças a partir da documentação de nossas experiências, especialmente no que diz respeito à inovação com ciência aberta, modelos de financiamento sustentável, sistema de propriedade intelectual favorável à saúde pública e termos de licenciamento equitativos, transparência de dados e custos de P&D, abordagens de P&D que utilizem novas tecnologias e caminhos regulatórios inovadores para acelerar o acesso.

A ENERGIA PARA NOSSAS AMBIÇÕES

Uma força de trabalho diversa e uma cultura de inclusão são fundamentais para o sucesso da missão e dos programas da DNDi. Nossa equipe e liderança e nossos parceiros que trabalham nos países endêmicos são cruciais para nosso sucesso. Os escritórios regionais da DNDi representam 40% de nossa força de trabalho, que deve chegar 50% até 2028, incluindo uma parcela cada vez maior no nível executivo.

Adotaremos as melhores práticas na gestão de alianças para estimular parcerias estratégicas com a indústria, especialistas em saúde pública e a academia, e **usaremos novas tecnologias** para melhorar a eficiência de nossas atividades e acelerar o processo de P&D, inclusive com o uso de inteligência artificial como

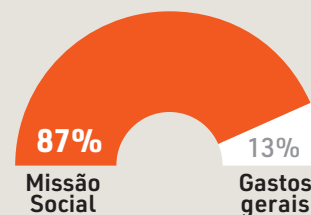
tecnologia de apoio. Fomentaremos alianças estratégicas de longo prazo com pelo menos cinco parceiros farmacêuticos globais e expandiremos nossas parcerias com companhias farmacêuticas de pequeno e médio porte em países endêmicos.

Contribuiremos para a mitigação das mudanças climáticas reduzindo nosso impacto ambiental e trabalhando, sempre que possível, para tornar mais verde o processo de desenvolvimento farmacêutico, com o objetivo de alcançar uma redução mínima de 30% em nosso impacto ambiental até 2028.

Buscaremos o apoio de governos e instituições de financiamento e filantropia privada para arrecadar 612 milhões de euros para o período de 2021-2028, incluindo 136 milhões de euros que já foram garantidos. Fortaleceremos nossos sistemas de monitoramento e avaliação para reforçar a tomada de decisão com base em evidências e demonstrar o valor gerado pelos investimentos, mantendo a máxima eficiência com baixo custo.

Investindo em impacto

Mantemos nossos custos gerais baixos para maximizar nosso impacto em favor dos pacientes negligenciados. Nosso objetivo é manter a proporção das atividades diretamente relacionadas à missão social (P&D, países endêmicos, parcerias e *advocacy*) em linha com os últimos anos, quando a média foi de 87%.



Mais 612 milhões de euros de investimento necessários para chegarmos a 25 tratamentos em 25 anos.

