



# ALIANÇA LATINO AMERICANA PARA O DESENVOLVIMENTO DO DIAGNÓSTICO IN VITRO – ALADDiV

Leticia Seixas Prata da Fonseca

Fortaleza, 29/09/2015



ALADDiV

# THE VALUE OF DIAGNOSTICS

**Diagnostic tests** are at the forefront of medical innovation, providing vital insights into patient health and care.

PERCENT OF WORLDWIDE HEALTH CARE SPENDING USED ON DIAGNOSTICS



PERCENT OF MEDICAL DECISION-MAKING INFLUENCED BY DIAGNOSTICS



**Diagnostics** represent only 2% of overall health care spending, but are critical to medical decision-making, leading to better patient outcomes, lives saved and often reduced health care costs. There is huge potential for relatively low cost tests to greatly reduce the burden of diseases that cost billions of dollars every year.



Fonte: [www.advameddx.org](http://www.advameddx.org)



ALADiv

## Box 2

### Value of Laboratory Tests in Clinical Decision-making

- Screen for disease
- Screen to determine risk for developing disease
- ‘Rule in’ of a diagnosis
- ‘Rule out’ of a diagnosis
- Start an intervention
- Adjust an intervention
- Stop an intervention
- Assess efficacy of an intervention
- Assess compliance with an intervention
- Assess prognosis

Fonte: The Lewin Group - 2009



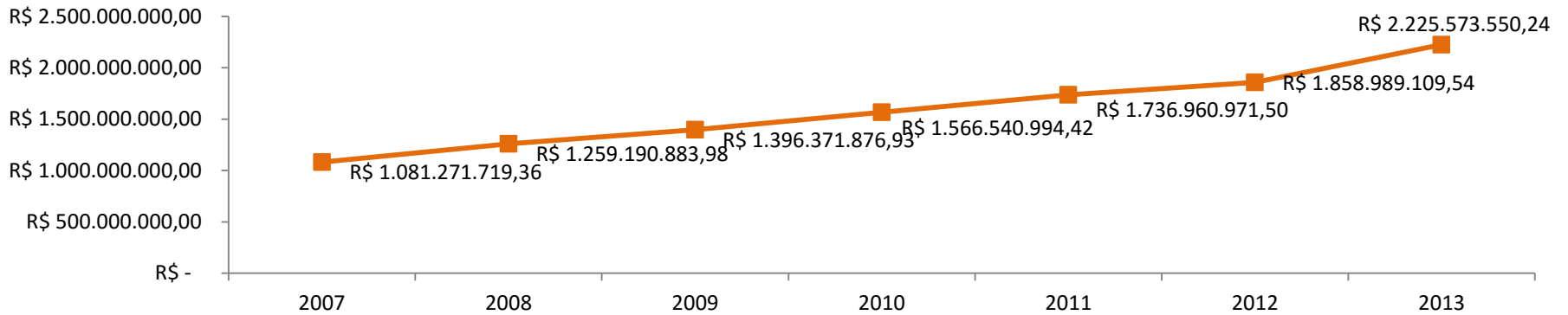
ALAD DiV

# Características do Mercado De IVD

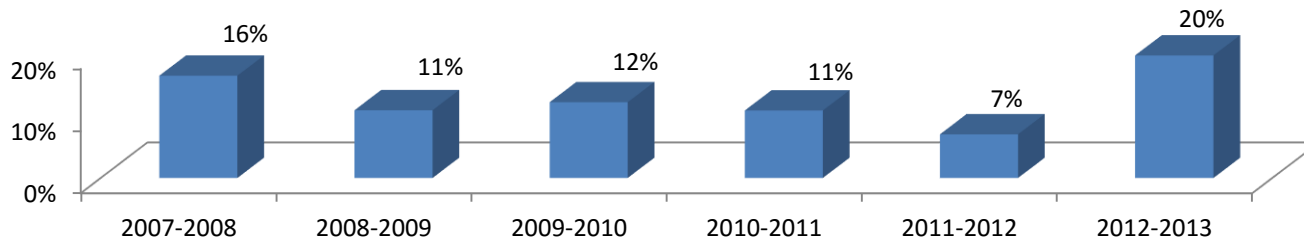
- Aumento da complexidade dos produtos.
- Grande número de tecnologias existentes.
- Vida útil curta em razão do rápido desenvolvimento tecnológico.
- Crescimento contínuo do uso de Point of Care e testes rápidos no diagnóstico e triagem de doenças.



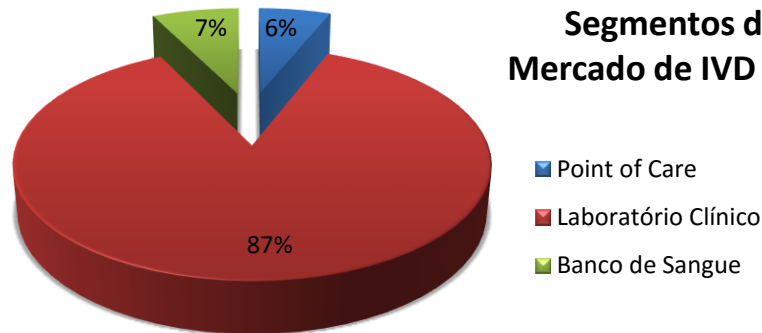
# Mercado Brasileiro de Diagnóstico In Vitro



## % de Crescimento



## Segmentos do Mercado de IVD 2013



# Tendências de Inovação Tecnológica

- Testes preditivos
- Testes Point of Care
- Auto Teste
- Companion diagnostics – Produto diagnóstico que fornece uma informação que é essencial para o uso seguro e eficaz de uma droga correspondente ou produto biológico.



# Panorama do Diagnóstico no Mundo Globalizado

- Falta de Acesso
  - Apesar de produtos de alta qualidade estarem disponíveis para diversas doenças, eles não são acessíveis a população no mundo em desenvolvimento.
  - A falta de acesso ao diagnóstico e sua baixa qualidade são tão letais quanto a falta de acesso a medicamentos.
- Falta de Fiscalização Regulatória
  - Frequentemente, testes são comercializados sem evidência de seu desempenho e efetividade , desencorajando a concorrência de empresas com produtos de boa qualidade.

Fonte: Rosanna W Peeling



# Panorama do Diagnóstico no Mundo Globalizado

- Ausência de padrões de qualidade para avaliação de testes
  - Informações em instruções de uso do produto sem evidências.
- Ausência de Investimentos
  - Pouco interesse da indústria em desenvolver testes para doenças prevalentes no mundo em desenvolvimento .
  - Percepção da falta de retorno dos investimentos.

Fonte: Rosanna W Peeling








 OPEN ACCESS  PEER-REVIEWED

RESEARCH ARTICLE

# Major Reduction in Anti-Malarial Drug Consumption in Senegal after Nation-Wide Introduction of Malaria Rapid Diagnostic Tests

Sylla Thiam, Moussa Thior, Babacar Faye, Médoune Ndiop, Mamadou Lamine Diouf, Mame Birame Diouf, Ibrahima Diallo, Fatou Ba Fall, Jean Louis Ndiaye, Audrey Albertini, Evan Lee, Pernille Jorgensen, Oumar Gaye, David Bell 

*The* NEW ENGLAND JOURNAL *of* MEDICINE

ORIGINAL ARTICLE

## Beyond Malaria — Causes of Fever in Outpatient Tanzanian Children

Valérie D'Acremont, M.D., Ph.D., Mary Kilowoko, M.P.H., Esther Kyungu, M.D., M.P.H., Sister Philipina, R.N., Willy Sangu, A.M.O., Judith Kahama-Marro, M.D., M.P.H.,\* Christian Lengeler, Ph.D., Pascal Cherpillod, Ph.D., Laurent Kaiser, M.D., and Blaise Genton, M.D., Ph.D.

ABSTRACT

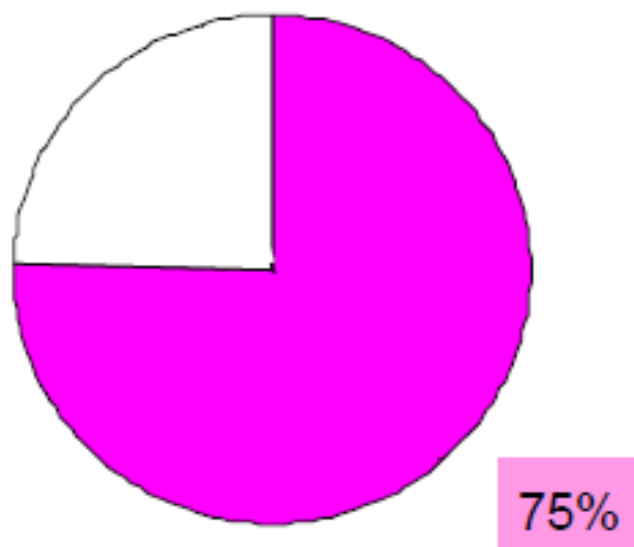
### BACKGROUND

As the incidence of malaria diminishes, a better understanding of nonmalarial fever is important for effective management of illness in children. In this study, we explored the spectrum of causes of fever in African children.



**Prescription of antimicrobials for children under five  
in Dar es Salaam, Tanzania**

Antimalarials



Routine microscopy  
(or no malaria tests)

15%

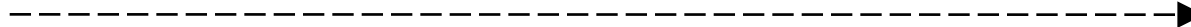
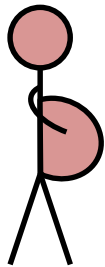


Rapid Diagnostic Tests

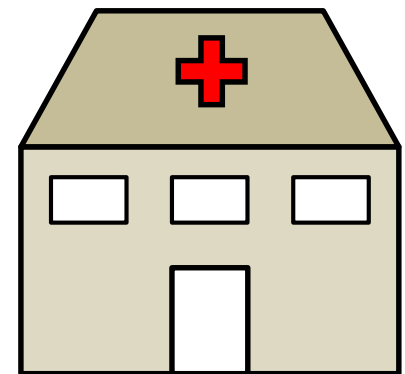
# Acesso ao Diagnóstico no Controle Prenatal

Distância dos Serviços de Saúde mais próximos :

<u>País</u>	<u>Distância (km)</u>
Benin	7.5
Bolivia	11.8
Chade	22.9
Haiti	8.0
Madagascar	15.5
Nigéria	26.9
Tanzânia	4.7
Uganda	4.7
Zimbabue	8.6



Fonte: World Health Report, ano 2004, p.22



### Laboratory Testing



Lab Record

Surveillance "Database"

### ASSURED Diagnostics

Rapid  
Diagnosis



and

Real-time  
Reporting



Low-cost reader/reporter

# 2º Curso Avançado de Diagnóstico

## Annecy – França

Foundation Merieux e The London School of Hygiene & Tropical Medicine

Setor público e privado envolvidos na implementação de estratégias e políticas de controle de doenças infecciosas a nível nacional e internacional.

- ✓ Paraguai, Nigéria, Ghana, Ucrânia, Albânia, Marrocos, Filipinas, Peru, Guatemala, Vietnã, Mianmar, Zâmbia, dentre outros.
- ✓ **Discussão de novos modelos para acelerar a adoção de políticas de garantia de acesso a testes de diagnóstico.**

Grupos: Ásia, África e Américas.

# II Workshop Internacional

Representantes de governos, OMS, academia, usuários, indústria, organizações não governamentais de países da América Latina discutiram temas relacionados à:

- Programas de Saúde Pública
- Estrutura Regulatória
- Qualidade Assegurada e Avaliação
- Redes de Laboratórios

## Criação da ALADDIV – Carta de Brasília

Entidade associativa sem fins lucrativos, com atuação no continente americano, através de uma rede de associados colaboradores de diversos segmentos da área diagnóstica.

### Diretoria

- **Presidente = Brasil - Carlos Gouvea**
- **Vice-Presidente = Honduras - Freddy Tinajeros**
- **Diretor Técnico = Peru - Segundo Leon**
- **Secretaria = Paraguai - Graciela Russomando**
- **Diretoria Executiva = Brasil - Leticia Fonseca - 2015**

# CARTA DE BRASÍLIA

## Principais atividades:

- Compartilhar conhecimento e educação em IVD.
- Busca de cooperação internacional com outros organismos, fundações ou mesmo indústrias que possibilitem melhorias das condições de saúde no continente.
- Desenvolver lideranças que possam propagar os benefícios do diagnóstico precoce.
- Promover a discussão sobre questões regulatórias e de sistemas da qualidade buscando convergência regulatória.





## Workshops Internacionais

**“ Testes de Diagnóstico in Vitro Acessíveis e com Qualidade Assegurada para Programas de Saúde Pública ”**

Brasília, Abril 2012 (OPAS)

Brasília, Novembro 2012 (ANVISA)

Curitiba, Outubro / Novembro 2013 (TECPAR)

Brasília, Novembro 2014 (ParlaMundi/LBV)

Lima, Maio 2015 (Hote Meliã)



## PRÓXIMOS PASSOS

Realização de Workshops anuais para disseminar a importância do acesso da população ao diagnóstico.

Estudo da legislação aplicada pelos diversos países.

Elaboração de material educativo a ser disponibilizado no site.





Quantos pacientes padecerão  
à espera de um teste de

DIAGNÓSTICO ACESSÍVEL E



## Razão de Ser

A ALADDIV - Aliança Latino Americana para o Desenvolvimento do  
Vitro é uma entidade sem fins lucrativos, que visa promover a co  
seguintes interesses:

amento José Gomes Temporão



## Eventos Anteriores

### Seminário

7 de maio de 2015 – Assunção – Paraguai  
Diagnóstico in vitro: Como Assegurar a  
qualidade do que oferece o mercado?

[Details >>](#)



### V Workshop Internacional

13 e 15 de maio de 2015 – Lima – Peru  
Testes de Diagnóstico com Qualidade  
Assegurada e Acessíveis para Programas de  
Saúde Pública,



### IV Workshop Internacional

03 a 05 de novembro de 2014 – Brasilia – DF  
Testes de Diagnóstico com Qualidade



**OBRIGADA!**

Leticia.seixas@aladdiv.org.br

