

ALADDIV = parte de uma mobilização global

07/05/2015 Assunção – Paraguai



ALADiV

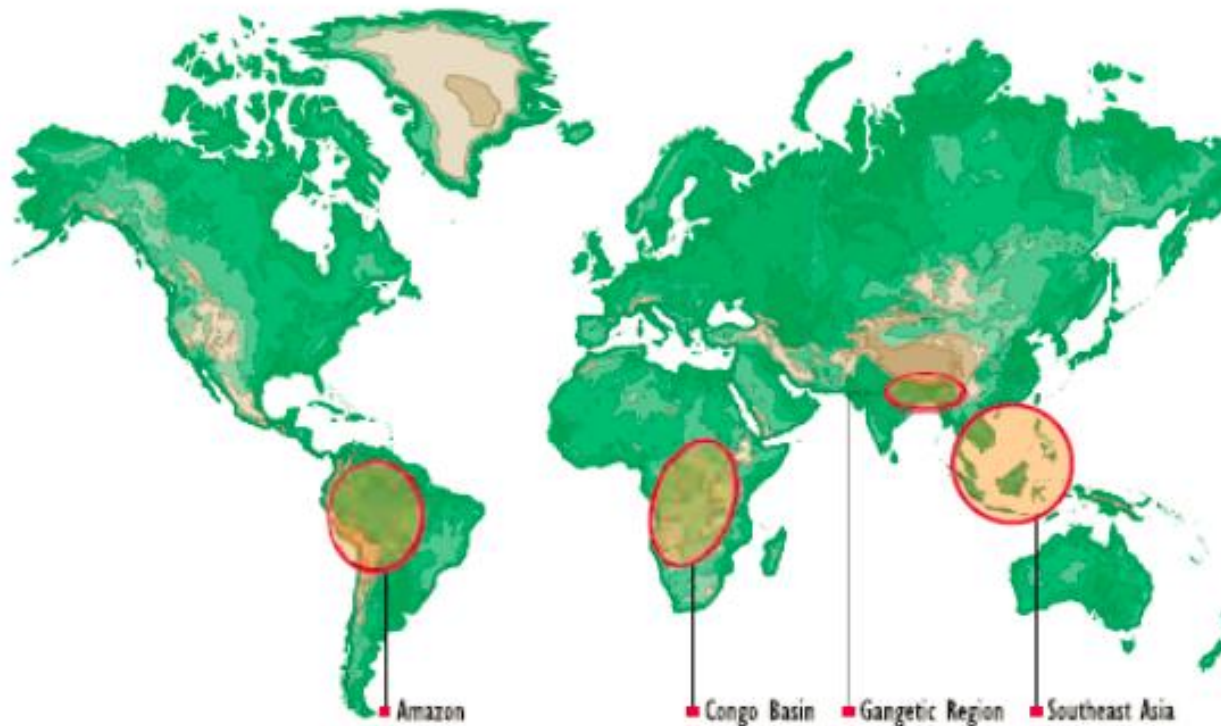
Um Mundo – Uma Só Saúde

- A saúde humana está intrinsecamente relacionada à saúde dos animais (domésticos e selvagens) e ao meio-ambiente.
- A maioria (75%) das enfermidades humanas emergentes são de origem animal (zoonoses).
- O crescimento da população mundial e a crescente interação entre seres humanos, animais e o meio-ambiente nas próximas décadas deverão aumentar a ameaça de transmissão de doenças emergentes de animais para seres humanos.
- O conceito de “Um Mundo - Uma Só Saúde” promove a adoção de um abordagem multidisciplinar, intersetorial e colaborativa para prevenir, detectar e controlar as enfermidades endêmicas e epidêmicas em seres humanos e animais.



Fonte Alex Costa, OMS

Emerging Pandemic Threats



Southeast Asia

Cambodia
China
Indonesia
Laos
Malaysia
Philippines
Thailand
Vietnam

Amazon

Bolivia
Brazil
Colombia
Ecuador
Mexico
Peru

Congo region

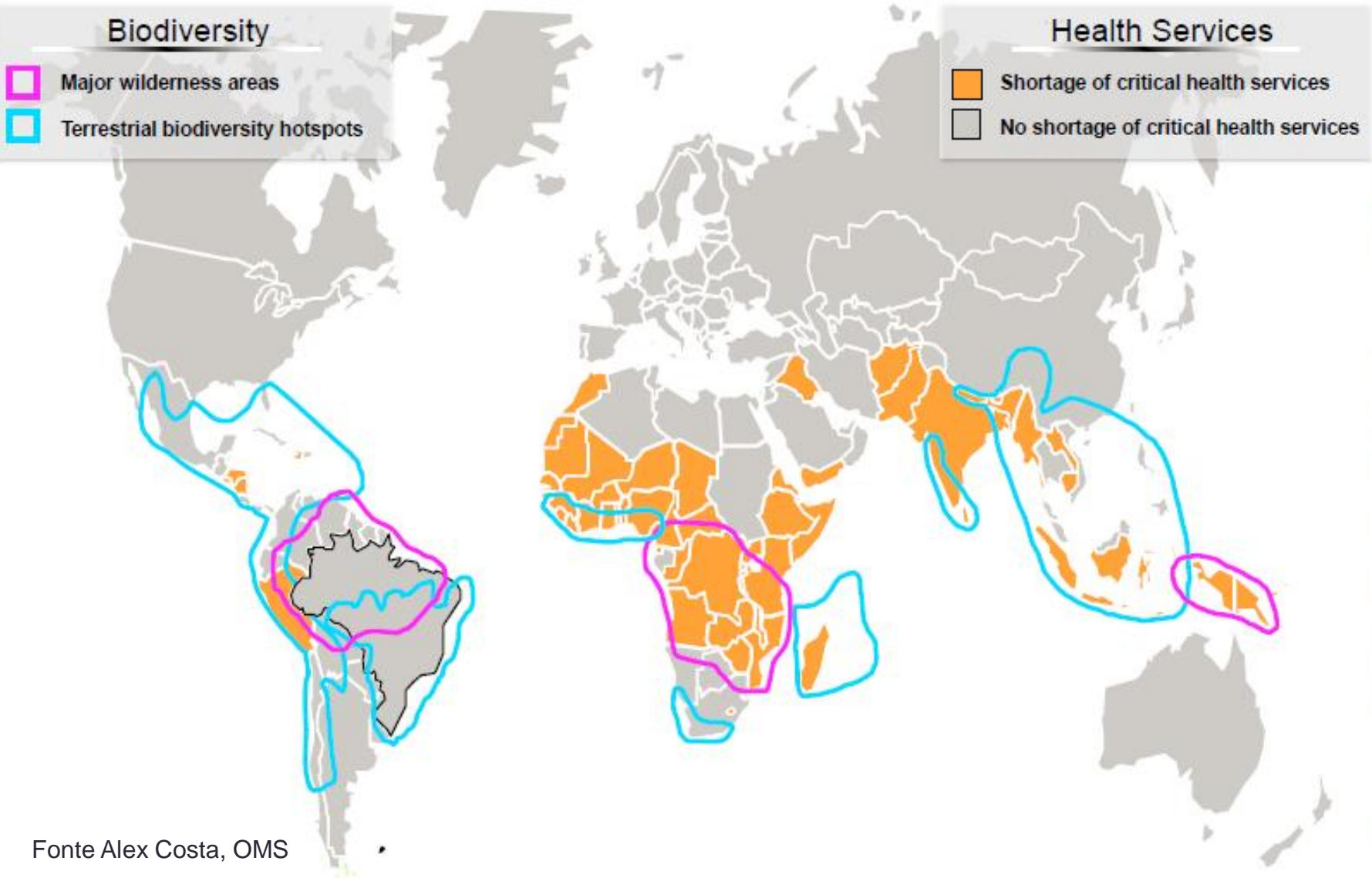
Angola
Burundi
Cameroon
CAR
Congo
DR Congo
Eq. Guinea
Gabon
Rwanda
Tanzania
Uganda

South Asia

Bangladesh
India
Nepal

Fonte Alex Costa, OMS

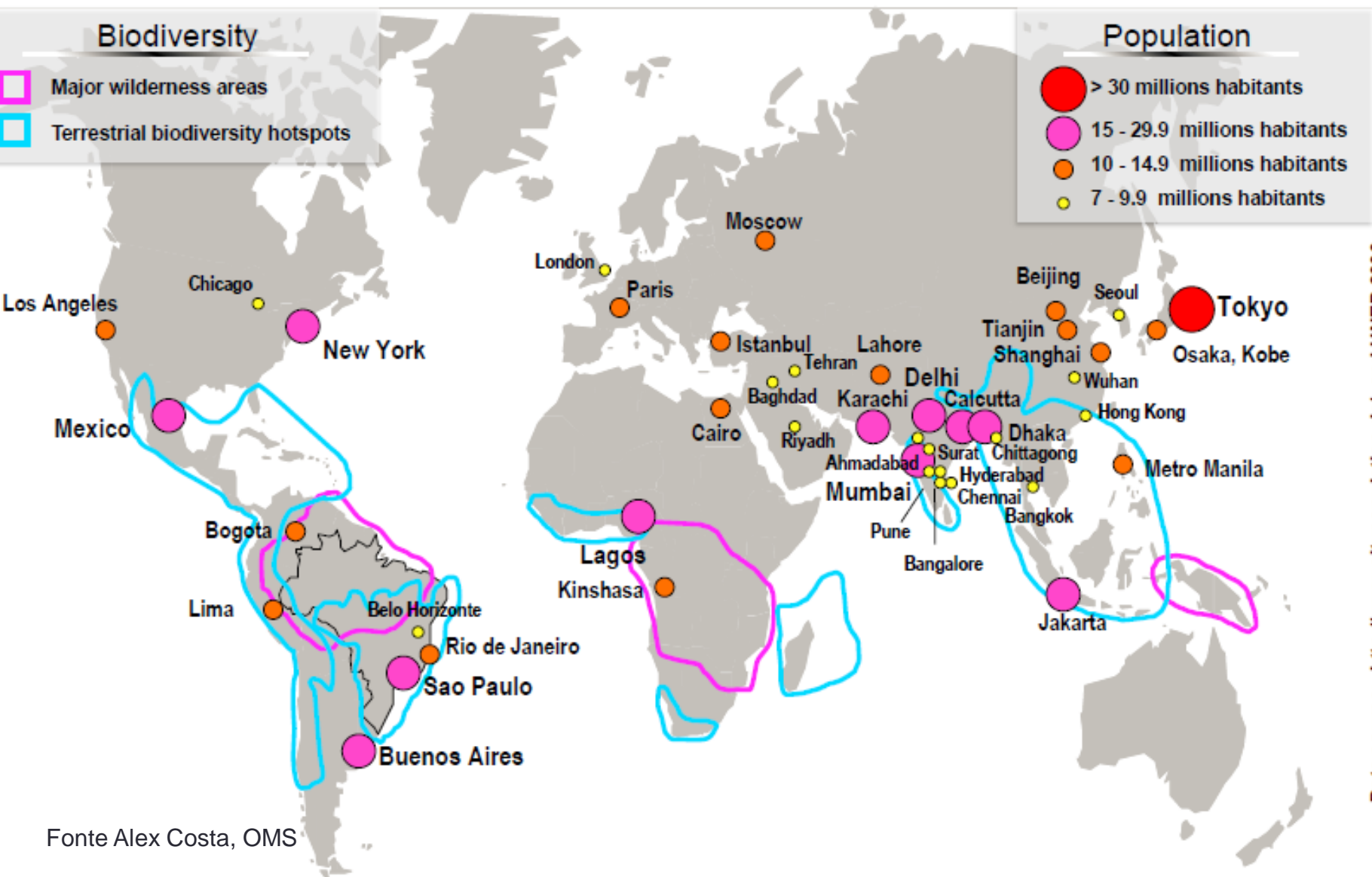
Convergence of factors underlie EIDs



Fonte Alex Costa, OMS

Data source WHO 2009. Global Atlas of Health workforce and UNEP 2006

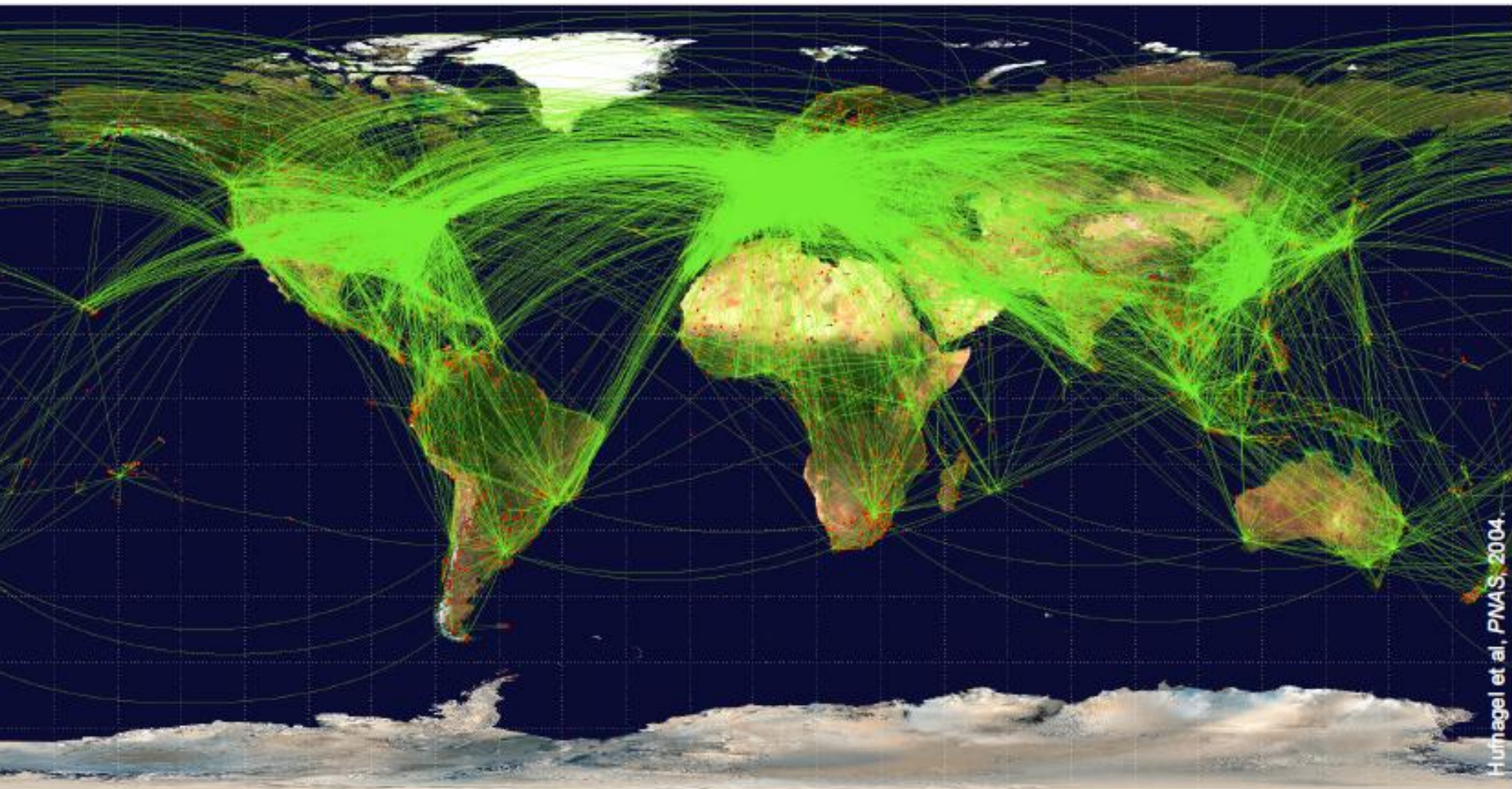
Growing urbanization: 44 megacities in 2020



Data source: <http://www.citypopulation.de/> and UNEP 2006

Fonte Alex Costa, OMS

Global Interconnectivity



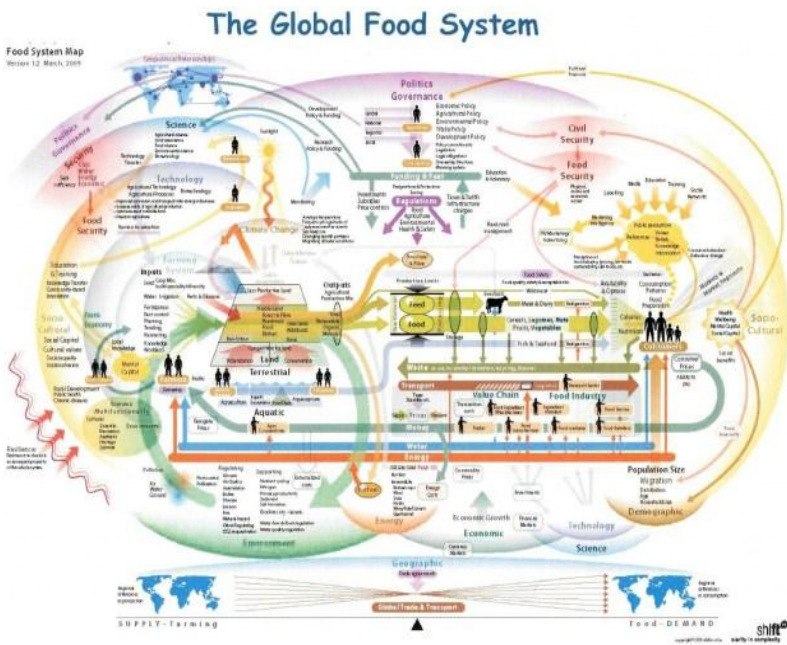
Hurne et al., PNAS, 2004

2 million flights/week

3 billion passengers/year

Fonte Alex Costa, OMS

Forças Globais e Fluxos Globais



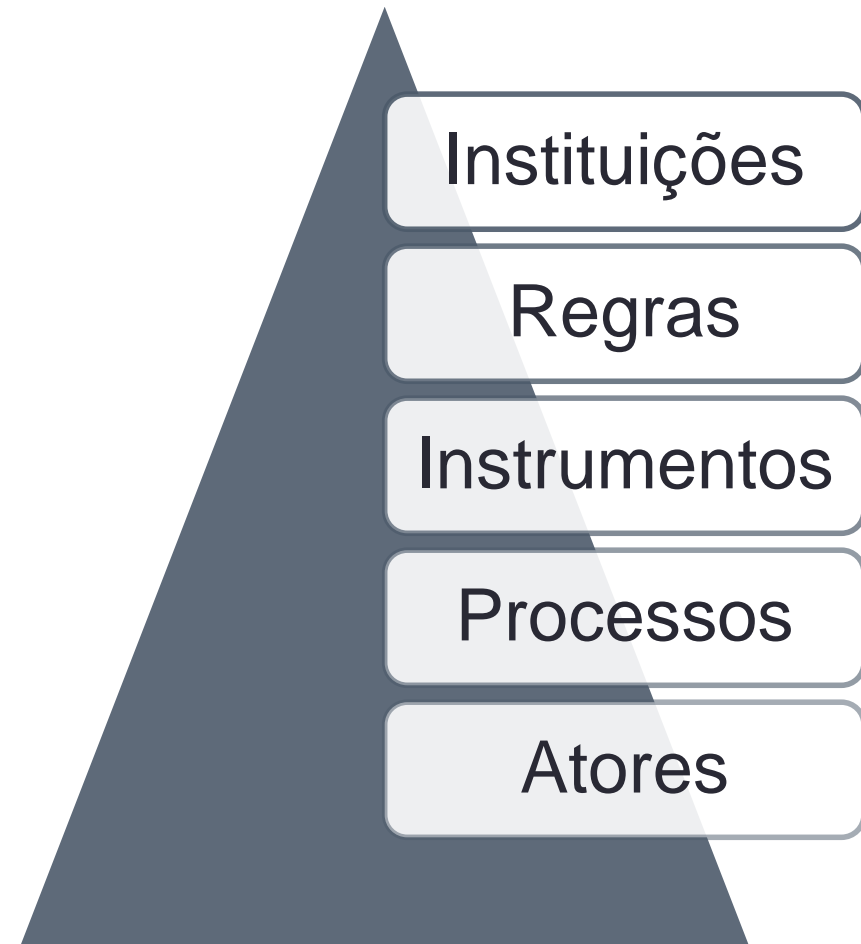
Open.salon.com



Source: Jones Lang LaSalle, Property Data (UK), KTI Fintech, Real Capital Analytics (USA). Note: Direction of arrows indicate flow of capital (e.g. Americas investors made purchases in Europe amounting to US\$17.6bn, and US\$11.2bn in Asia-Pacific).

Ação coletiva através das Fronteiras

- **Governança global** é uma ordem com objetivos para o gerenciamento da interdependência na ausência de um estado global (Rosenau 1992)
- Implica em um **Sistema de regras, processos e instituições** cujas funções e operações acontecem em um nível global e fornecem os **limites nos quais os atores interagem e tomam decisões** .

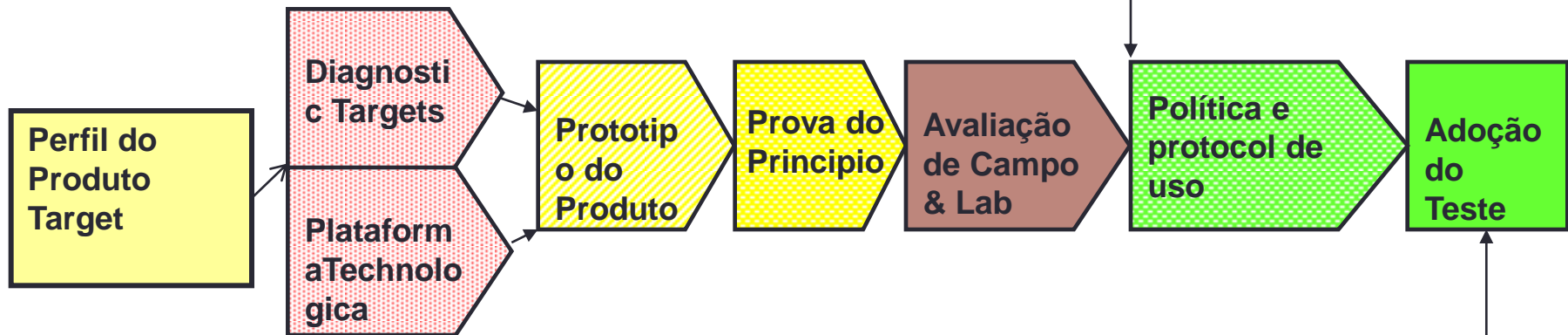


O caminho da “Bancada à Beira do Leito” para P&D de Diagnóstico:

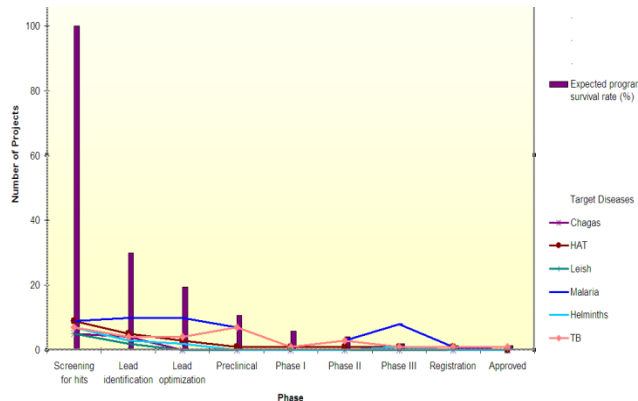
Cenário Fragmentado, Falta de Coordenação e Sinergia

P & D: 2-10 anos; \$ 10-100 Milhões

Aprovação Regulatória: 2-5 anos

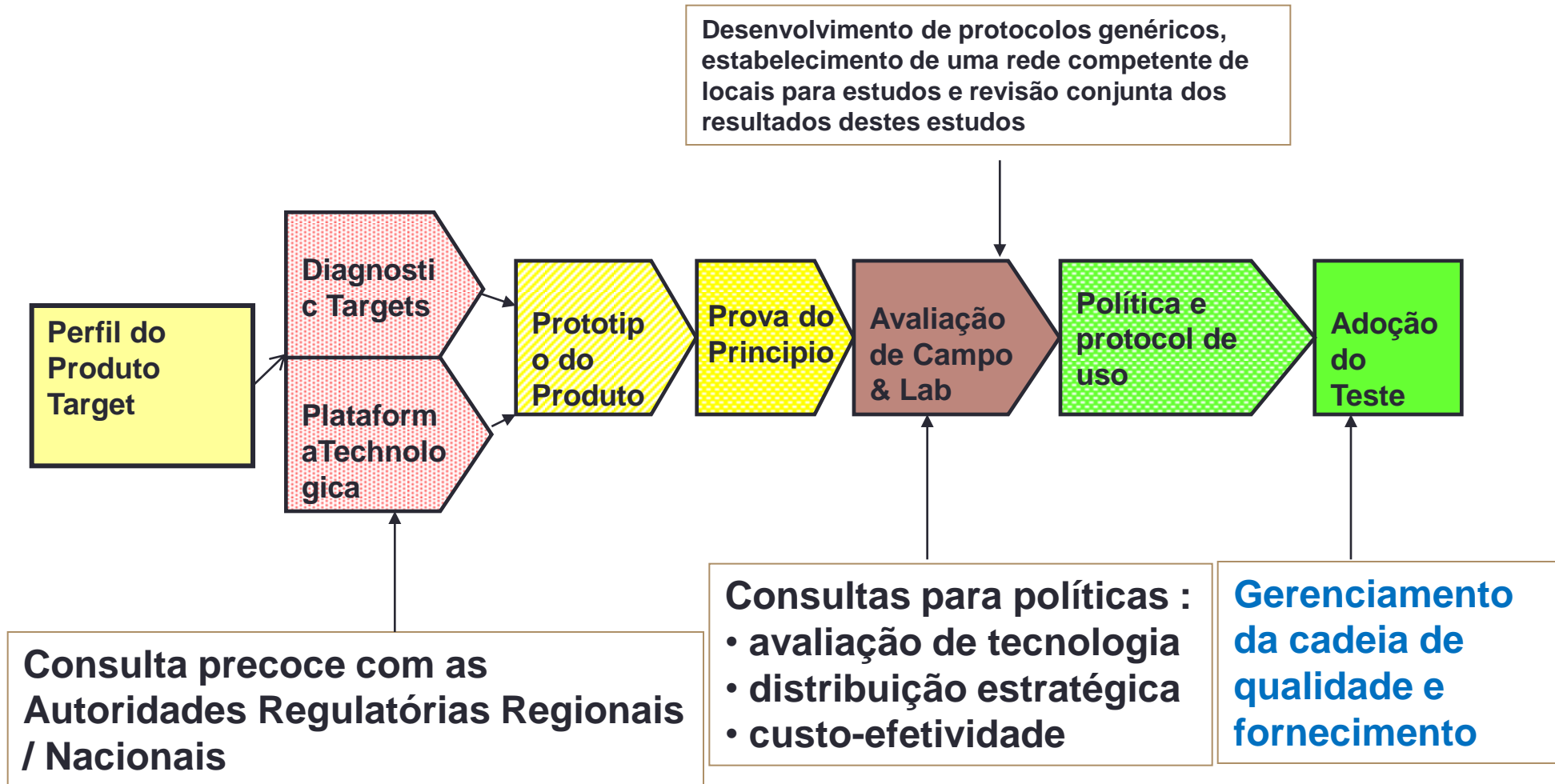


Vale da Morte

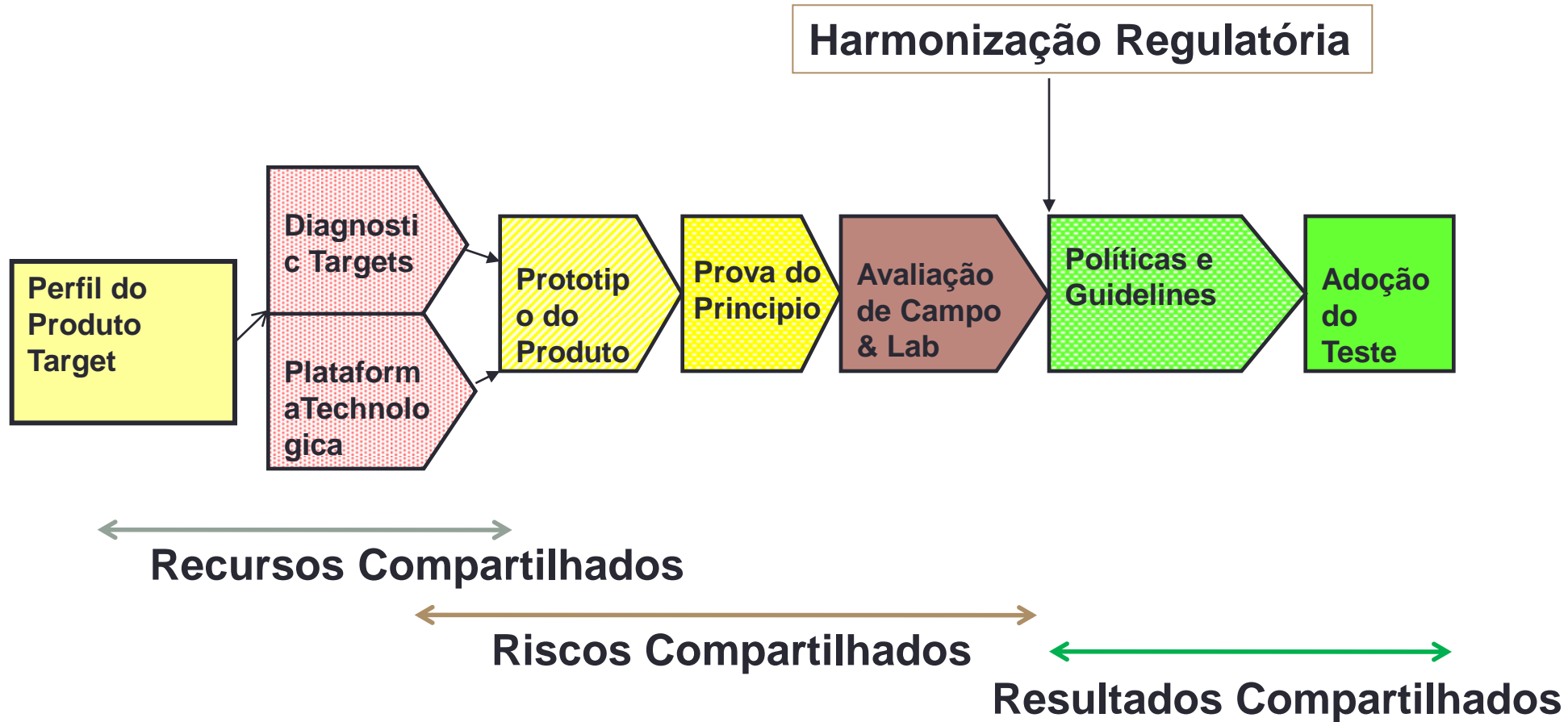


Política & Incorporação 5-7 anos

Diagnósticos Acessíveis: uma Abordagem Coordenada e Simplificada – podemos todos fazer a nossa parte!



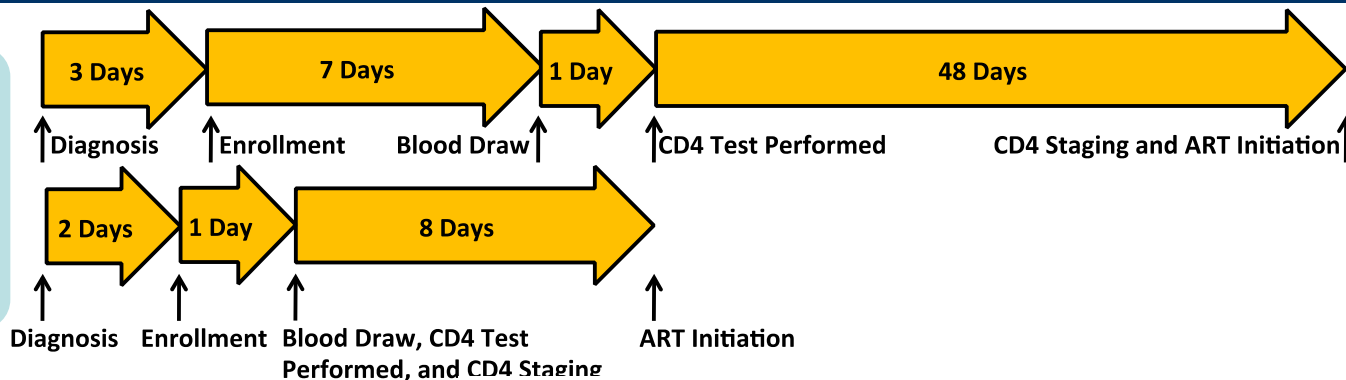
Os 3Rs das Parcerias para o IVD Acessível



POC CD4 increases the number of people initiating ART by cutting LTFU and reducing time to initiation

Uganda¹

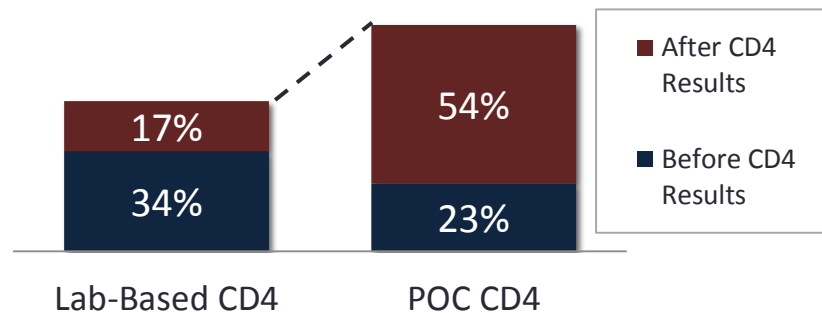
- **Time to ART initiation:** Reduced from 59 to 11 days



Malawi²

- **PMTCT LTFU:** PMTCT initiation during pregnancy increase from 51 to 78%
- **Time to CD4 result:** time from CD4 blood draw to result reduced from 11 to 0 days

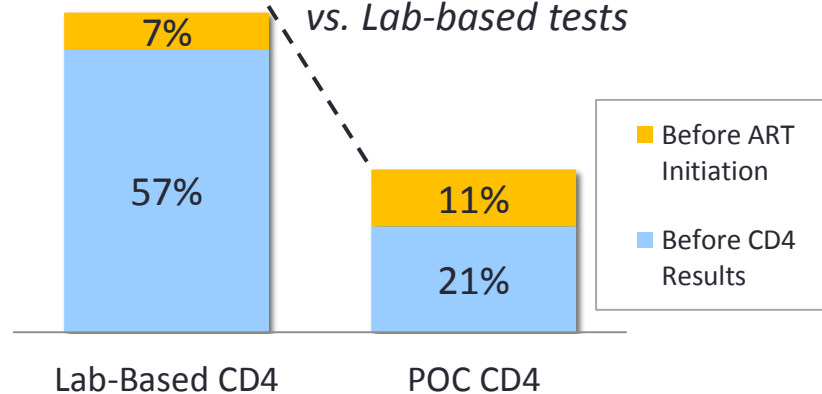
PMTCT Initiation in Malawi using POC CD4 vs. Lab-based tests



Mozambique³

- **LTFU:** 50% increase in retention from diagnosis to ART initiation
- **ART Initiation:** 85% increase in ART initiation

vs. Lab-based tests



About the project

Currently the regulation of *in vitro* diagnostic tests is not optimal. In some countries tests are being sold and used without checks on their quality or effectiveness. Where regulation of tests does take place access to the new products can often be delayed for years due to complex and costly requirements for regulatory approval.

The London School of Hygiene & Tropical Medicine, with the Support of Grand Challenges Canada is working with regulatory authorities, ministries of health and the diagnostics community to improve regulatory oversight for *in vitro* diagnostic tests in the



Improving health worldwide

For more information on the Affordable Access Project contact

Professor Rosanna Peeling
Rosanna.Peeling@lshtm.ac.uk

Ruth McNerney
Ruth.Mcnerney@lshtm.ac.uk

Kimberly Sollis
Kimberly.Sollis@lshtm.ac.uk

www.globalhealthdiagnostics.org/affordable-access

Communications: Skating Panda
info@skatingpanda.com



AFFORDABLE ACCESS FOR *IN-VITRO* DIAGNOSTIC TESTS



Progressos Rumo à Harmonização Regulatória

Asia Harmonization Working Party (23 countries). IVD sub group:



Aliança Latino Americana para o Desenvolvimento Do Diagnóstico in Vitro (ALADDIV)



Pan African Harmonization Working Party PAHWP



+ Ethiopia, Nigeria, South Africa

Asia Harmonization Working Party (AHWP)

- **Uma ONG (sem fins de lucro) formada por especialistas de autoridades regulatórias em Medical Devices e Diagnóstico e da Indústria**
- **Objetivos: estudar e recomendar formas de harmonizar as regulações de medical devices na região em coordenação com o GHTF/IMDRF, APEC, ASEAN e outras organizações internacionais**

Países Membros: (N=23)

- **Brunei, Cambodia, China, Hong Kong, India, Indonesia, Korea, Laos, Malaysia, Myanmar, Pakistan, Philippines, Singapore, Taiwan, Thailand, Vietnam**
- **Abu Dhabi, Chile, Jordan, Kuwait, Saudi Arabia, South Africa, Yemen**
- **Um dos maiores desafios que a AHWP estava enfrentando era a necessidade de ajudar os países membros que careciam de sistemas regulatórios para estabelecer regulação em IVD. AHWP considera treinamento e capacitação como fatores críticos no desenvolvimento de Autoridades Regulatórias mais rigorosas.**

Asia Harmonization Working Party (AHWP)

- **Seis Grupos de Trabalho:**

- [Work Group 1 \(WG1\) - Pre-Market Submission and CSDT](#)
- [Work Group 1a \(WG1a\) - IVDD](#)
- [Work Group 2 \(WG2\) - Post-Market Surveillance and Vigilance](#)
- [Work Group 3 \(WG3\) - Quality Management System](#)
- [Work Group 4 \(WG4\) - Quality System Audit](#)
- [Work Group 5 \(WG5\) - Clinical Safety/Performance](#)
- [Work Group 6 \(WG6\) - Capacity Building and Regulatory Training](#)
- [Special Task Group \(STG - Nomenclature\) - Medical Device Nomenclature](#)

- **Comprometida com o nosso projeto “Affordable Access to IVDs”**

- STED = Documento com padrão técnico
- Desenho de estudo piloto para determinar elementos críticos de um processo de aprovação regulatória que pode ser harmonizado para um IVD point of care.

ASIAN HARMONIZATION WORKING PARTY

PLAYBOOK

FOR IMPLEMENTATION OF
MEDICAL DEVICE REGULATORY
FRAMEWORKS



Asian Harmonization Working Party

WORKING TOWARDS MEDICAL DEVICE HARMONIZATION IN ASIA

Table of Contents

Acknowledgements.....	i
Foreword.....	ii
Preface.....	iv
Convention for this Playbook.....	2
Introduction.....	3
Chapter 1: Objective of this Playbook.....	5
Chapter 2: Introduction to Regulatory Controls.....	7
2.1 Basic Regulatory Controls.....	8
2.2 More Advanced Controls.....	12
Chapter 3: Legislation and Policy Framework.....	16
Chapter 4: Phased Implementation Considerations.....	20
Chapter 5: Manpower Considerations.....	26
Chapter 6: Registration Databases.....	28
Chapter 7: Essential Principles of Safety and Performance and Recognition of Standards.....	30
Conclusion.....	36
References.....	38

East African Community (EAC) / Pan African Harmonization Working Party (PAHWP)

- Organização intergovernamental regional :



Kenya



Uganda



Tanzania



Rwanda



Burundi

- EAC foi estabelecida em 1999, com um tratado ratificado pelos 3 Países Membros originais – Kenya, Uganda e Tanzania. Rwanda e Burundi tornaram-se membros em 2007 Sua sede é em : Arusha, Tanzania
- **Visão:** uma África de Leste próspera, competitiva, segura, estável e politicamente unida.
- **Missão:** ampliar e aprofundar integração Econômica, Política, Social e Cultural a fim de melhorar a qualidade de vida das pessoas da África de Leste, através de competitividade aumentada, geração de valor agregado, negócios e investimentos
- Lançaram o **Projeto EAC de Harmonização de Registros de Medicamentos** em 30 de março de 2012, Arusha, Tanzania com o apoio de New Partnerships for African Development (NEPAD), WHO, World Bank, BMGF, Clinton Health Access Initiative, DFID, GIZ dentre outros.
- Em Nairobi em Julho de 2012 foi formado, com representantes de todos os países membros do EAC e Ethiopia, Nigeria e África do Sul, um GT Técnico a formação da PAHWP = **PAN-Africa Harmonization Working Party**
- Tem feito eventos e treinamentos em conjunto com a ASLM - African Society for Laboratory Medicine



THE FIRST AFRICAN FORUM FOR MEDICAL DIAGNOSTICS
24TH - 26TH JULY 2013 AT NAIROBI SAFARI CLUB, KENYA

RESEARCH ARTICLE

Open Access

Regulation of medical diagnostics and medical devices in the East African community partner states

Simon Peter Rugera^{1*}, Ruth McNemey², Albert K Poon², Gladys Akimana³, Rehema Forgen Mariki⁴, Henry Kajumbula^{5,6}, Elizabeth Kamau⁷, Servilien Mpawenimana⁸, Said Yusuf Said⁹, Anthony Toroitich¹⁰, Wesley Ronoh¹¹, Kimberly A Sollis², Stanley Sonolya¹² and Rosanna W Peeling²

Abstract

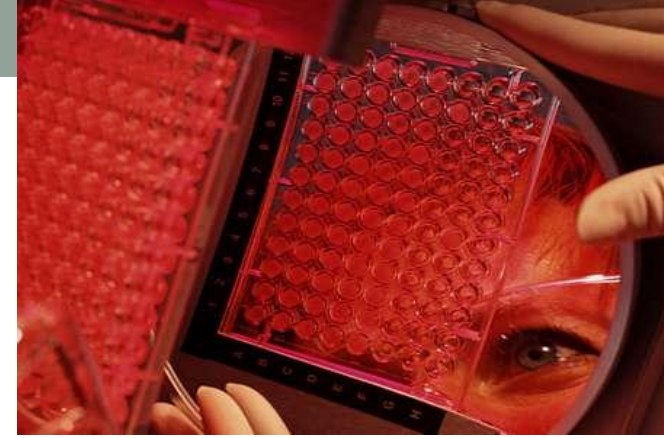
Background: Medical devices and *in vitro* diagnostic tests (ID) are vital components of health delivery systems but access to these important tools is often limited in Africa. The regulation of health commodities by National Regulatory Authorities is intended to ensure their safety and quality whilst ensuring timely access to beneficial new products. Streamlining and harmonizing regulatory processes may reduce delays and unnecessary expense and improve access to new products. Whereas pharmaceutical products are widely regulated less attention has been placed on the regulation of other health products. A study was undertaken to assess regulation of medical diagnostics and medical devices across Partner States of the East African Community (EAC).

Methods: Data was collected during October 2012 through desk based review of documents and field research, including face to face interviews with the assistance of a structured questionnaire with closed and open ended questions. Key areas addressed were (i) existence and role of National Regulatory Authorities; (ii) policy and legal framework for regulation; (iii) premarket control; (iv) marketing controls; (v) post-marketing control and vigilance; (vi) country capacity for regulation; (vii) country capacity for evaluation studies for ID and (viii) priorities and capacity building for harmonization in EAC Partner States.

Results: Control of medical devices and IVDs in EAC Partner States is largely confined to national disease programmes such as tuberculosis, HIV and malaria. National Regulatory Authorities for pharmaceutical products do not have the capacity to regulate medical devices and in some countries laboratory based organisations are mandated to ensure quality of products used. Some activities to evaluate IDs are performed in research laboratories but post market surveillance is rare. Training in key areas is considered essential to strengthening regulatory capacity for IDs and other medical devices.

Conclusions: Regulation of medical devices and *in vitro* diagnostics has been neglected in EAC Partner States. Regulation is weak across the region, and although the majority of States have a legal mandate to regulate medical devices there is limited capacity to do so. Streamlining regulation in the EAC is seen as a positive aspiration with diagnostic tests considered a priority area for harmonisation.

Keywords: Regulation, ID, Diagnostic test, Medical device, East African community



O MODELO

ALADDIV

Aliança Latino Americana para o Desenvolvimento do Diagnóstico in Vitro

Alianza Latino Americana para el Desarrollo de Diagnóstico in Vitro

Grupo - Américas



ALADiV



Rosanna Peeling , Carlos Gouvea , Adele Benzaken, Graciela Russomando
Alain Mérieux, Patricia Velez Moller and Segundo Leon

- **Organização com atuação em toda a América Latina, através de uma rede de colaboração com membros da:**
 - **Academia**
 - **Indústria (Associações)**
 - **Profissionais de Saúde (Associações)**
 - **Laboratórios Públicos (Governo)**
 - **Laboratórios Privados (Associações)**
- **Deveria refletir a complexidade da cadeia produtiva de IVD, buscando compartilhar as melhores práticas em todo o continente**
- **Defesa de**
 - **Sistemas Universais de Saúde**
 - **Vigilância em Saúde**
 - **Ação e Promoção da Saúde**

LONDON
SCHOOL of
HYGIENE
& TROPICAL
MEDICINE



cbdl
DIAGNÓSTICO PARA A VIDA



WORKSHOPS INTERNACIONAIS

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

Brasília, Abril 2012 (OPAS)

Brasília, Novembro 2012 (ANVISA)

Curitiba, Outubro / Novembro 2013 (TECPAR)

Brasília, Novembro 2014 (Parlamundi)



STORYLINE









WORKSHOP
“Testes de Diagnóstico in Vitro Acessíveis e com Qualidade Assegurada para Programas de Saúde Pública”
17 e 18 de Abril de 2012 - Brasília/ Brasil





CBDL

- » [Diretoria](#)
- » [Associados](#)
- » [Estatuto Social](#)
- » [Diagnóstico Setorial](#)
- » [Informativos](#)
- » [Cadastro de Talentos](#)
- » [Vagas & oportunidades](#)
- » [Apresentações](#)

Padrões de qualidade e ausência de investimentos na área preocupam setor de diagnósticos na América Latina

Realizado nos dias 17 de 18 de abril, na sede da Organização Pan-Americana da Saúde (Opas), em Brasília, o encontro internacional sobre diagnósticos in vitro para a América Latina apontou a preocupação generalizada do segmento tanto com os padrões de qualidade dessas práticas como com a falta de investimentos no setor. Organizado pela Câmara Brasileira de Diagnóstico Laboratorial (CBDL) em conjunto a Fondation Mérieux e a London School of Hygiene & Tropical Medicine, o encontro contou com a presença de especialistas latino americanos, representantes de agências reguladoras, entidades da área e profissionais da saúde. Cláudio Maierovitch, diretor de vigilância epidemiológica, representou o Ministério da Saúde na abertura do encontro.



Um das convidadas, a médica [Rosanna Peelling](#), da Organização Mundial de Saúde (OMS), comentou os vários problemas enfrentados em diversos países e deu como exemplo dessa situação a falta de acesso aos diagnósticos e de espaços apropriados para a prática laboratorial, além da carência de

Outras Notícias

- [Norma do CFM permite que paciente terminal vea tratamentos dolorosos](#)
- [Vida mais longa para garçons com lei antifumo](#)
- [Convênios pressionam obstetras e ginecologistas](#)
- [Ressurreição da Emenda 29](#)
- [Antecipando a terapia com antirretrovirais](#)

Pesquisar Conteúdo



PIRATARIA em diagnósticos:
Um resultado CRIMINOSO!



Na abertura do segundo dia do encontro, [Jean François de Lavison](#), da Fondation Mérieux, tratou dos modelos de estruturas de saúde pública e Ellen Zita Ayer, do Departamento de DST, Aids e Hepatites Virais do Ministério da Saúde, deu continuidade ao painel informando que o governo brasileiro tem compromisso em erradicar a sífilis congênita e reduzir em



10% a contaminação pelo HIV até 2015. De acordo com a médica, a procura pelos serviços de saúde pelos infectados é muito baixa - menos de 20% dos pacientes sintomáticos. Ellen também destacou a intenção do governo em ampliar a cobertura de vacinas para as hepatites.

Em sua participação, Rosangela Magalhães Ribeiro, também do Departamento de DST, Aids e Hepatites Virais, apresentou o Telelab, Sistema de Educação a Distância para Profissionais de Laboratórios de Saúde Pública e Unidades Hemoterápicas do Ministério da Saúde.



[Carlos Eduardo Gouvêa](#), secretário executivo da CBDL, fechou o encontro defendendo a formação de uma aliança internacional de diagnósticos in vitro (IVD) na América Latina – a proposta é que a aliança tenha sede em Brasília e atue em todo o continente americano, com a participação dos principais atores do segmento como academia, indústrias, associações, laboratórios privados e públicos,

profissionais de saúde, instituições de pesquisa e governos. *(Por Maurício Santini – Oficina de Mídia – 20.04.12)*





II WORKSHOP INTERNACIONAL
" Testes de Diagnóstico in Vitro Acessíveis e com Qualidade Assegurada para Programas de Saúde Pública"
19 e 20 de Novembro de 2012 - Brasília- Brasil



6. Promoção da colaboração em redes

- O intercâmbio de experiências, entre instituições e entre países ajuda a fortalecer a capacidade institucional
- A criação de uma rede regional de ATS representa uma oportunidade para o intercâmbio de informação, a capacitação dos processos de incorporação de tecnologias







ALADiV



III WORKSHOP INTERNACIONAL

Testes de Diagnóstico com Qualidade Assegurada e Acessíveis para Programas de Saúde Pública

30 e 31 de outubro e 01 de novembro de 2013 - Curitiba-PR



LONDON
SCHOOL OF
HYGIENE
AND TROPICAL
MEDICINE







Web Site – IVD Portal



www.aladdiv.org.br



Quantos pacientes padecerão
à espera de um teste de
DIAGNÓSTICO ACESSÍVEL E EFICAZ



Razão de Ser

A ALADDiV - Aliança Latino Americana para o Desenvolvimento do Diagnóstico *in Vitro* é uma entidade sem fins lucrativos, que visa promover a convergência dos seguintes interesses:

- Consciência da necessidade de um diagnóstico precoce correto, eficaz, com sensibilidade e especificidade adequados para os objetivos propostos.
- Consciência dos aspectos de segurança e eficácia.
- Promoção do acesso dos pacientes às novas tecnologias em saúde.



Razão de Ser

A ALADDiV – Aliança Latino Americana para o Desenvolvimento do Diagnóstico in Vitro é uma entidade sem fins lucrativos, que visa promover a convergência dos seguintes interesses:

- Consciência da necessidade de um diagnóstico precoce correto, eficaz, com sensibilidade e especificidade adequados para os objetivos propostos.
- Consciência dos aspectos de segurança e eficácia.
- Promoção do acesso dos pacientes às novas tecnologias em saúde.



ISAGS

Instituto Sul Americano de Governança em
Saúde

ISAGS

Instituto Sul Americano de Governança em Saúde



“Health Surveillance in South America”

Available for download: <http://bit.ly/libroVigilanciaISAGS>.

- **Principais atividades:**
 - Compartilhar **conhecimento e educação em IVD**
 - Gerar e compartilhar **inovação** nas Américas, através de novos arranjos produtivos locais, sempre que for o caso;
 - Busca de **cooperação internacional** com outras organizações, fundações, ONGs, e indústrias que possibilitem as melhorias necessárias para as condições de saúde no continente
 - **Desenvolver iniciativas de liderança** que possam promover os benefícios do diagnóstico precoce, gerando claros ganhos em programas de saúde pública
 - Promover a discussão para questões regulatórias e sistemas de qualidade com os governos locais, permitindo a troca de experiência e discussão em favor da convergência regulatória

ALADDIV – Ações tomadas:



- **Primeira diretoria eleita:**
 - **Presidente = Brasil (Carlos Gouvea)**
 - **Vice-Presidente = Honduras (Freddy Tinajeros)**
 - **Diretor Técnico = Peru (Segundo Leon)**
 - **Secretaria = Paraguai (Graciela Russomando)**

- **ALADDIV em fase de estruturação**
 - **Identificação de lideranças regionais em cada área de interesse/projeto**
 - **Estabelecer canais permanentes de comunicação e desenvolvimento de projetos .**
 - **Mapeamento de stakeholders-chaves na América Latina – Regulação, QA, Laboratório, Programas de Saúde Pública**

- **Foco principal:**
 - **Convergência Regulatória**
 - **Qualidade Assegurada**
 - **Cooperação Internacional**
 - **Acesso a IVD através de programas públicos**

ALADDiV – Próximos passos :

- **Continuar buscando o apoio/endorosso para ações futuras pela OMS, OPAS, CDC, UNAIDS, ISAGS/Unasur, Mercosul, CHAI, Bill & Melinda Gates Foundation, Grand Challenges Canada, Fondation Mérioux, London School of Hygiene & Tropical Medicine, dentre outras.**
- **Continuar o trabalho de identificar e envolver stakeholders-chave nas áreas de IVD em cada país**
- **Atuar como entidade colaboradoras para o IVD na América do Sul, especialmente com Pan African and Asean Harmonization Parties – PAHP e AHWP**
- **Sempre que possível, contar com redes existentes como por exemplo a RedETSA (da OPAS)**
- **Trabalhar (via WHO) com programas como MDSAP/IMDRF a fim de tornar o relatório da inspeção único disponível para países em desenvolvimento, sendo considerado como ferramenta para os Reguladores (Sistema de qualidade, registro, etc), bem como para o processo de PQ da OMS.**

ALADDIV – 2014 / 2015



- Estabelecer um time que que possa espalhar o “bom espírito” (e a necessidade urgente) da convergência regulatória em IVD – road show
 - ALLADIV, Consultores, OPAS, ISAGS, etc
 - Reguladores locais e associações (da indústria e de Profissionais de Saúde)
- Agenda preliminar:
 - Paraguai = Mai/15
 - Peru = Mai/15
 - Colômbia = Out /15



ALAD DiV



O futuro está em nossas mãos...



ALAD DiV

Gracias

Carlos Eduardo Gouvêa
www.aladdiv.org.br