

Avanços em Diagnóstico durante a Pandemia do COVID-19

Seminário Dispositivos Médicos: Regulação, Avanços e Perspectivas

23/11/2021

ALDIMED+



LONDON
SCHOOL of
HYGIENE
& TROPICAL
MEDICINE



ALAD Div

cbdI
DIAGNÓSTICO PARA A VIDA

The
**International
Diagnostics
Centre**

gda
GLOBAL DIAGNOSTICS ALLIANCE

ABIIS | Aliança Brasileira da
Indústria Inovadora
em Saúde

Pilares



Acesso



Regulação
Inteligente



Ética &
Compliance



Empresas Associadas



Representatividade

Representatividade da CBDL

REPRESENTATIVIDADE >

70% DO MERCADO DE IVD

NÚMERO DE ASSOCIADOS >

54 (DEZEMBRO DE 2020)

FATURAMENTO DAS ASSOCIADAS 2020 >

R\$ **5,5 bilhões**

ÁREA DE ATUAÇÃO >

9% SÃO IMPORTADORES,

39% ATUAM COMO DISTRIBUIDORES,

26% SÃO FABRICANTES,

26% ATUAM EM TODAS AS ÁREAS
SIMULTANEAMENTE: FABRICAÇÃO,
IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO.

Livro Branco

– Livro Branco do Diagnóstico Laboratorial

- Visão, Missão e Valores
- Representatividade
- Caracterização do Setor
- Realizações 2019/2020
- Rede de Alianças
- Sustentabilidade do Setor
- Ciclo de Vida IVD
- Propostas para Aprimoramento de cada Fase do Ciclo



<https://cbdl.org.br/camara-brasileira-de-diagnostico-laboratorial-livro-branco/>

Mercado Global - IVD

MERCADO GLOBAL DE IVD – 2017
EM US\$ BILHÕES

Global	56,6
América do Norte	
Estados Unidos + Canadá	19
Europa	
Europa Ocidental	11,4
Europa Oriental, Oriente Médio e África	5,6
Ásia e Oceania	
Japão	5,6
China	9
Resto da Ásia e Oceania	3
América Latina	
Brasil	2
Demais países da América Latina	1

IVD – Mercado Global

CONSUMO PER CAPITA DE IVD EM 2017
EM US\$, NÚMERO DE HABITANTES E US\$ POR HABITANTE

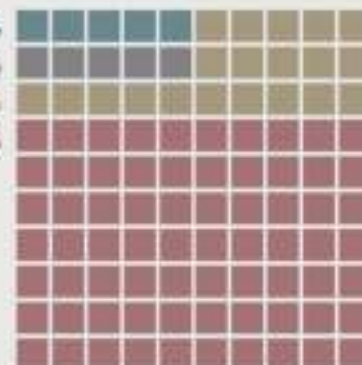
	Mercado de IVD em US\$ bi	População (milhões de habitantes)	Consumo per capita US\$/habitante
	A	B	C=A/B*1.000
Reino Unido	0,94	66,27	14,7
Alemanha	2,2	82,79	26,0
Média da Europa ^a	9,3	408,4	22,8
Brasil	2	207,8	9,6

ELABORAÇÃO: WEBSETORIAL. FONTE: MEDTECH EUROPE.*

GRÁFICO 01

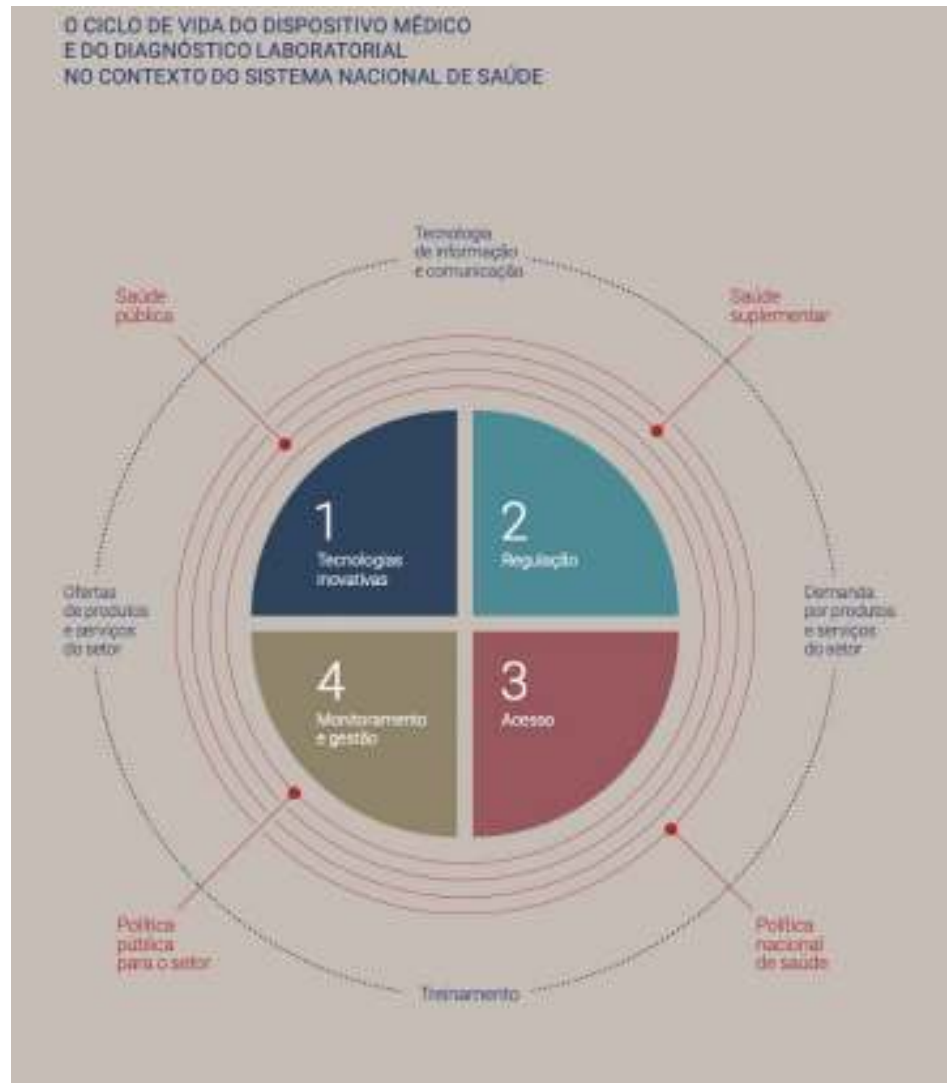
DISTRIBUIÇÃO DO MERCADO GLOBAL DE IVD ENTRE AS GRANDES LINHAS DE PRODUTOS – 2020 EM PERCENTUAL (%)

SOFTWARES > 05%
SERVIÇOS E REAGENTES PARA A COLETA DE AMOSTRAS > 05%
INSTRUMENTOS E ANALISADORES > 20%
REAGENTES > 70%



FONTE: ESTIMADO A PARTIR DA MARCHÉ INTELLIGENCE & SYSTEMS.

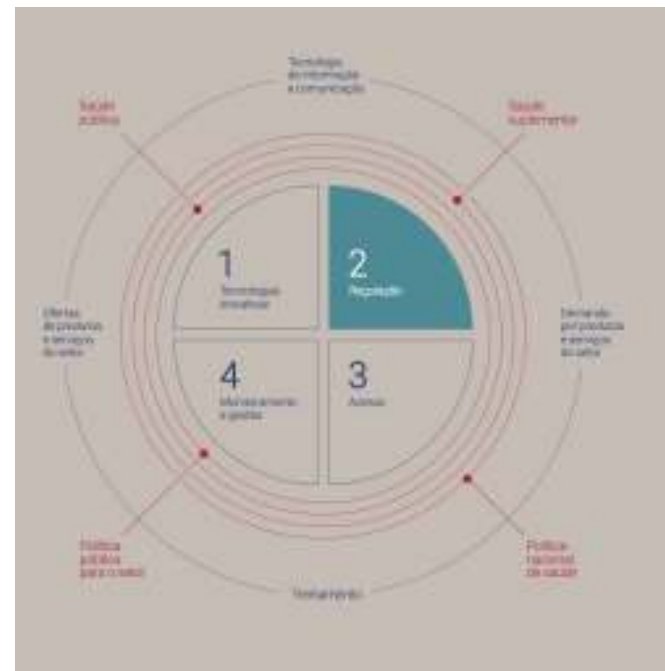
Ciclo de Vida de IVD



- Transparência e ênfase à análise do **impacto regulatório** das novas normas do setor, com ampla participação dos atores
- Fomentar e apoiar mecanismos de **cooperação entre reguladores**, para uso mais frequente de instrumentos regulatórios (IMDRF/Coalizão Interamericana de Convergência Regulatória)
- Aprimorar a regulação de IVD para permitir **novos modelos de atenção à saúde** que se utilizam de ferramentas diagnósticas sejam viáveis e implementados sem barreiras

2

PROPOSTAS RELACIONADAS À FASE DE **REGULAÇÃO** DO CICLO DO IVD



3

PROPOSTAS RELACIONADAS À FASE DE **ACESSO DA POPULAÇÃO**, POR MEIO DA INCORPORAÇÃO DE NOVAS TECNOLOGIAS DO CICLO DO IVD



- Atualização tecnológica permanente de produtos e serviços do setor de IVD por meio da **revisão sistemática do processo de incorporação e obsolescência tecnológica** de produtos e serviços
- Promover a revisão do **modelo** de processo de **incorporação de testes de IVD** no sistema de saúde (público e suplementar)
- Promover o diálogo sobre **horizonte tecnológico** do setor
- Incentivo à **inovação** que promova a melhor **atenção ao paciente**, aprimorando continuamente mecanismos para reconhecimento de novas tecnologias (ATS) à medida em que chegam aos mercados
- Apoio à incorporação e à utilização de tecnologias remotas (**POC**)
- Estímulo à **conectividade** entre sistemas diagnóstico e soluções de TI de Laboratórios/Hospitais
- Eliminação de barreiras não tarifárias

Alianças Estratégicas na Saúde

ALIANÇAS CONSTRUÍDAS PELA CBDL E POR SEUS DIRIGENTES PARA DAR ACESSO À POPULAÇÃO AOS PRODUTOS DO SETOR DE DIAGNÓSTICO LABORATORIAL

1

PACIENTE

2

MÉDICOS E DEMAIS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

3

REDE DE SERVIÇOS DE ATENDIMENTO (PÚBLICA E PRIVADA)

4

FORNecedores DE PRODUTOS, SERVIÇOS E SOLUÇÕES, IMPORTADORES, FABRICANTES E DISTRIBUIDORES DE MEDICAMENTOS, PRODUTOS MÉDICOS E DESENVOLVEDORES DE SISTEMAS E TECNOLOGIAS

Farmácias

Software e soluções

Medicamentos e vacinas

Dispositivos médicos

cbdl
DIAGNÓSTICO PARA A VIDA

Fabricantes, Importadores e Distribuidores de teste de diagnóstico

5

GOVERNO NAS VÁRIAS ESFERAS

Transferência de recursos públicos

Plano Nacional de Saúde ou política de saúde

Licença

Vigilância e segurança

6

AGENTES PAGADORES PRIVADOS E SEU REGULADOR

Planos e seguros de saúde

Agência reguladora de planos de saúde

7

ENTIDADES NACIONAIS E INTERNACIONAIS DE PESQUISA, ENSINO OU DE REPRESENTAÇÃO INSTITUCIONAL

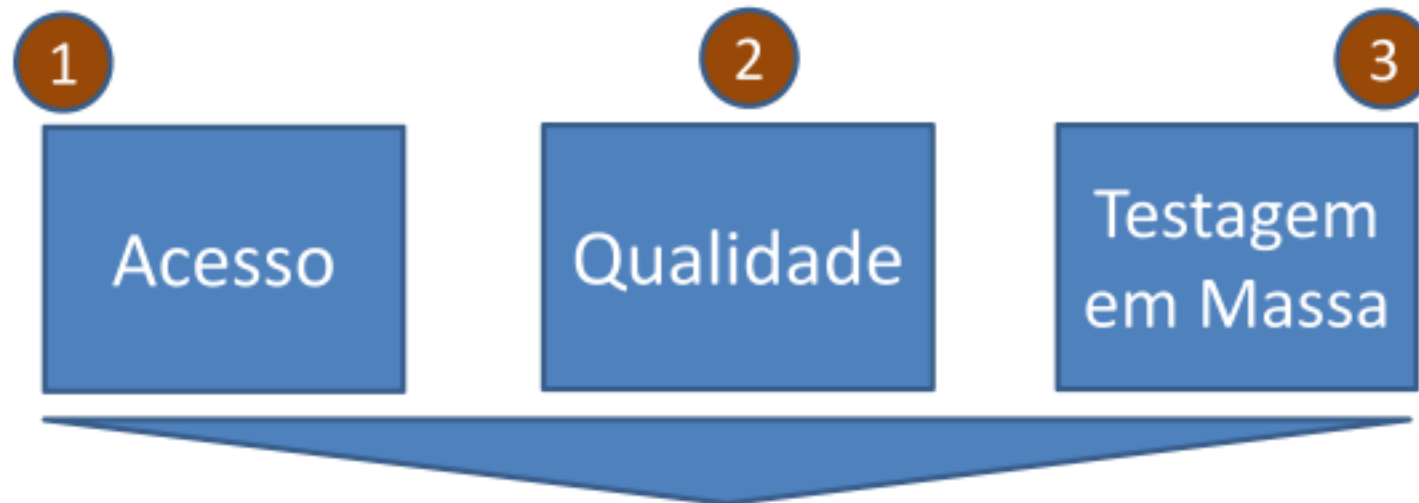
Academia

Órgãos internacionais de representação

Fonte: Agência de Defesa do Consumidor (ANVISA)

Um exemplo de ação cooperada

Estratégia CBDL



Os Pilares da Estratégia CBDL para contribuir significativamente durante a pandemia, no Brasil e no mundo, está baseada em cooperação entre associados e demais atores do mercado laboratorial para a disponibilização e acesso aos testes COVID-19 a fim de diagnosticar pacientes e assim direcionar o melhor tratamento, além de monitorar a dispersão ou controle da doença.

Histórico de Ações

- Desenvolvimento de Novos Produtos
 - RT PCR
 - Testes Rápidos – Antígeno e Anticorpo
 - POCT – Point of Care Testing
 - ELISA, Quimioluminescência, Fluorescência, etc.
- ANVISA
 - CBPF – Certificado de Boas Práticas de Fabricação
 - Registro de Produto (Classe III de Risco)
 - Importação
- Mapeamento de Recursos

Acesso

- SARS-CoV-2
 - Vírus desconhecido
 - Inexistência de produtos IVD com estudos de longa duração (RDC 36)
- Desenvolvimento a partir de fevereiro de 2020
 - Ásia: China e Coreia
 - Europa
 - EUA e Canadá
- ANVISA
 - RDC 346 (BPF) e 348/20 (Registro)
 - RDC 356, 379/20 e 483/21(Importação)
 - Resultado: mais de 1.001 submissões / 703 registros (*)

Fonte: Fila Completa de Produtos de Diagnóstico in Vitro para COVID-19 (21/11/21):

<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjojNTY5NGJmZWQzMWU3YS00ZTNjLTIIZWUtNmFIZWUyODFkYTQ5IiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjVIZGQ4MSJ9>

2

Qualidade

- Produtos novos de novos fornecedores
 - Preocupação com qualidade e performance
 - Como lidar com tantos novos fatores?
- Solução:



- Consórcio com 13 laboratórios (públicos/privados)



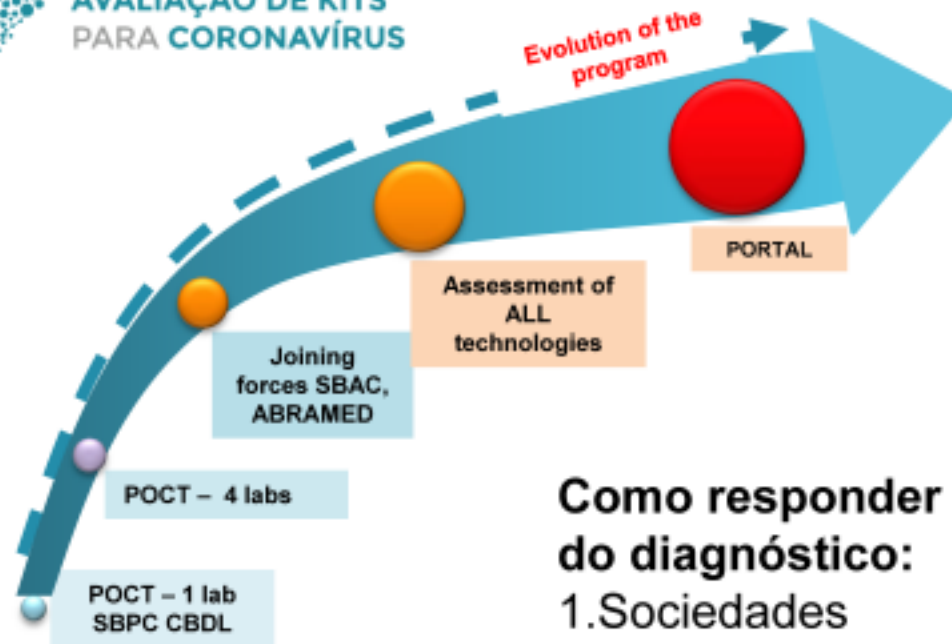
PROGRAMA DE
AVALIAÇÃO DE KITS
PARA **CORONAVÍRUS**

<https://testecovid19.org>

Programa de Avaliação de Kits para Coronavírus



PROGRAMA DE
AVALIAÇÃO DE KITS
PARA CORONAVÍRUS



Como responder ao desafio do diagnóstico:

1. Sociedades Médicas/Laborat. Devidamente representadas
2. Engajamento dos Laborat.
3. Engajamento dos Fornecedores
4. Conhecimento científico

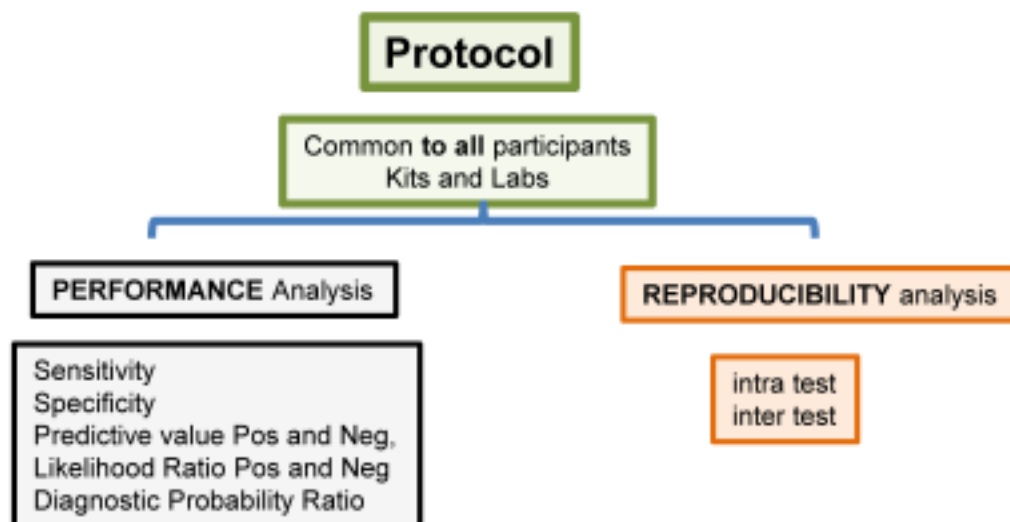


Source: Alvaro Pulcinelli

<https://testecovid19.org>



PROGRAMA DE
AVALIAÇÃO DE KITS
PARA **CORONAVÍRUS**



INICIATIVA

Entidades do setor laboratorial unidas no programa de avaliação dos kits diagnóstico para Covid-19



LABORATÓRIOS PARTICIPANTES



<https://www.aladiv.org.br>

- 13 labs
 - Privados e Públicos
- > 50 fornecedores
- Mais de **16000** amostras analisadas

Principais números

Histórico de Ações

- Colaboração Internacional
 - LSHTM – London School of Hygiene & Tropical Medicine
 - EU / FIND + OMS
 - Avaliação dos Kits Disponíveis
 - Publicações internacionais em andamento
- Cooperação Local
 - SBPC, ABRAMED e SBAC (acompanhamento do Governo)
 - Avaliação dos kits disponíveis no mercado
 - Listas de Referência dos Produtos – Performance
 - Publicidade
 - Protocolos Únicos
 - Laboratórios de Alta Qualidade com Acesso a Amostras Hospitalares



<https://www.youtube.com/watch?v=j2SJMa7vVq8>

Testagem em Massa

- Pandemia
 - Necessidade de se ter uma clara fotografia da situação para mitigar os riscos
 - Problema de Saúde Pública
 - Atuação da CGLAB / MS
 - Expectativa de aquisição de 46 milhões de testes
 - » RT-PCR
 - » Teste Imunocromatográfico (Ab)
 - UFPel – EpiCOVID19
 - » <http://www.epicovid19brasil.org/>

3

Testagem em Massa

- Pandemia
 - Hospitais
 - Laboratórios
- Como dar o passo seguinte?
 - Farmácias / Drogarias
 - RDC 377/20
 - Empresas
 - Vinculadas a um laboratório de análises clínicas
 - (RDC 302/05)



Histórico de Ações

- Ampliação da Capacidade de Testagem
 - Cooperação Técnica com:
 - ANBIOTEC, ABRAMED, SBAC, SBPC, ABRAFARMA, Supera-Ação
 - Empresas, Entidades Setoriais
 - Ministério da Saúde
 - ANVISA
 - Finalidades:
 - Estudo epidemiológico
 - Informação sobre o status individual
 - Apoio para retorno ao trabalho
 - Monitoramento da pandemia e do sucesso da vacinação
 - Avançar para a política de “Testar + Tratar”


ACT-A


The pipeline of diagnostic tools remains robust with progress still needed on affordability and EUL


COVID-19 Antigen and Molecular Diagnostic Tools (Number of tools)




Tools in market

- 

Ag RDTs
Multiple suppliers
EUL=4
~US\$3 per test, with goal of \$1 per test
- 

Near-patient molecular/PCR
Only one supplier with EUL; pricing still high (US\$15–20+)
- 

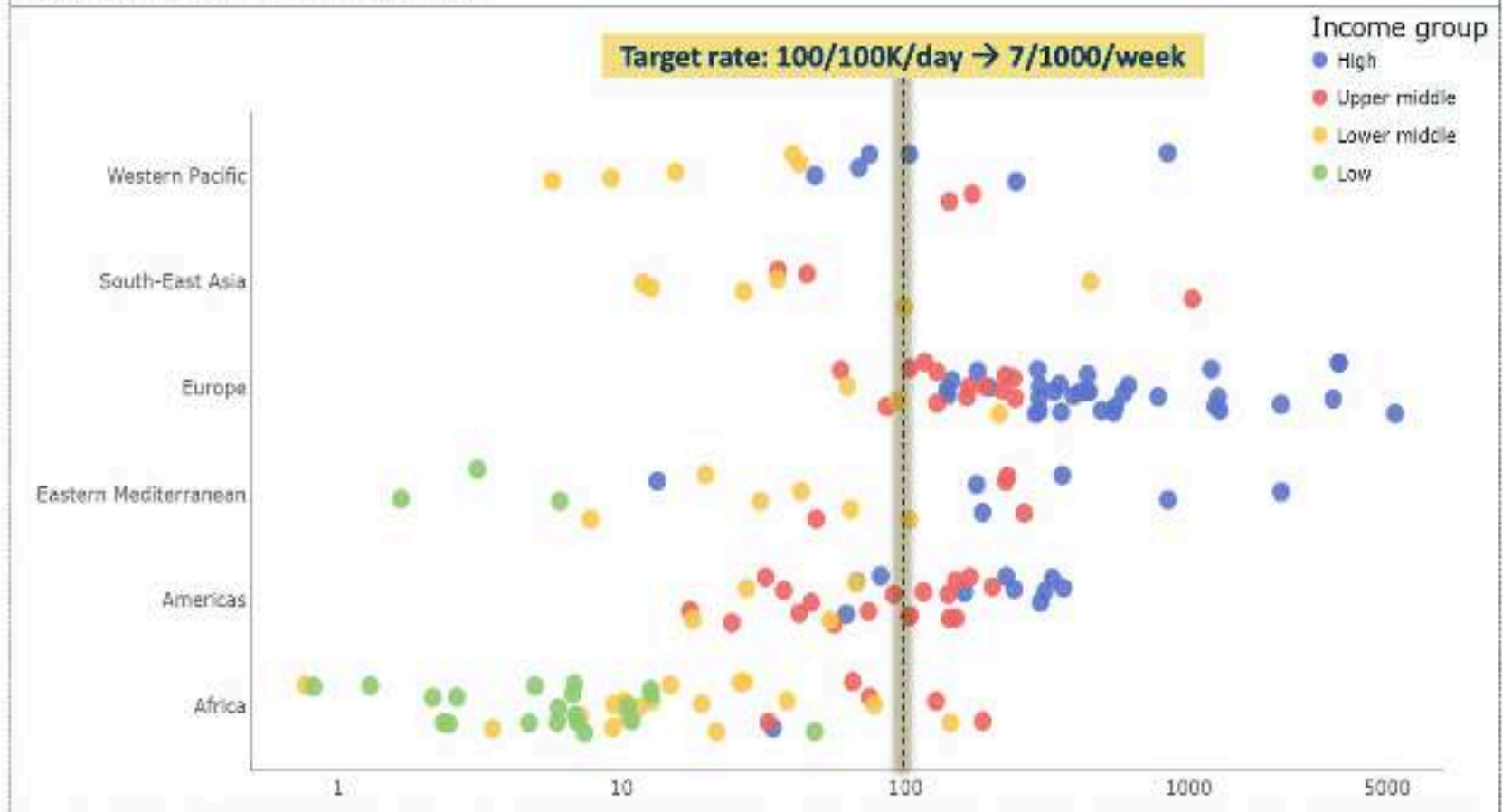
Lab-based molecular/PCR
Multiple suppliers
<US\$15 per test
- 

Near-POC automated PCR
Single supplier (Cepheid)
US\$14.90 per test

Despite the availability of tools, testing remains inadequate in LMICs

Average daily COVID-19 testing rates (Jan-Jul 21)

Number of tests per 100K population



ACT-A Dx partners are coordinating to address these barriers and ensure adequate testing to limit transmission, support test & treat strategies, and link to care

ACT-A Dx pillar refreshed priorities for 2021-22

01

Ensure a **reliable supply of accurate, affordable diagnostic tools** through expanded local manufacturing and support for market entry.

Ensure equitable access to tests by supporting the procurement and use of **1 bn tests in LMICs in 2021-22**

02

Scale **procurement of diagnostic tools** based on policy and the evolving evidence of their optimal use.

Ensure increased testing is part of a comprehensive testing **strategy linked to public health action**

03

Expand capacity for countries to deploy quality-assured diagnostic tools throughout the health system and **increase community-based testing with clear link to public health interventions.**

Strengthen linkages between testing, surveillance, treatment, and vaccination strategies

04

Support the expansion of global disease surveillance, including strengthening the integration of epidemiological and genomic sequencing data.

COVID-19

- Home
- Your Health
- Vaccines
- Cases & Data
- Work & School
- Healthcare Workers
- Health Data

Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) Testing Yourself for COVID-19

Self-test kits are now available in Ontario and can be used to test yourself for COVID-19 at home or elsewhere. This fact sheet explains what steps to follow based on the result of your self-test. For information on when to test yourself for COVID-19, please see the Ministry of Health: [COVID-19 Test and Testing Location Information](#).

- Your Health
- About COVID-19
- Variants of the Virus
- Symptoms
- Testing
 - Testing Overview
 - Test for Current Infection
 - Test for Past Infection
 - Self-Testing

Self-Testing

Updated Nov. 4, 2021 Languages: EN FR

Summary of Recent Changes

- Updates as of November 4, 2021
- Self-testing videos are now available to assist with how to use and interpret self-tests.
 - Removed recommendation to report test results to healthcare providers or health departments.
 - Added guidance about seeking assistance from a healthcare provider if the test result seems incorrect.

The screenshot shows the Australian Government Department of Health website. The main heading is "COVID-19 rapid antigen self-tests (for home use)". A yellow box highlights the text: "When will COVID-19 self-tests be available to use at home?" followed by "From 11 November 2021, Australians are able to buy themselves for COVID-19 at home." Below this, it states: "This is an important step in transitioning Australia's national COVID-19 response from that vaccination focus and higher individual risk approach and inclusion in the Australian Register of Therapeutic Goods (ARTG) for at-home testing kits." It also mentions that consumers should have a confirmatory PCR test at a COVID-19 testing centre. A "General information" section is partially visible at the bottom.

The screenshot shows the UK Government website header. It features the "GOV.UK" logo with a crown icon. Below the logo, there is a navigation bar with the text "Coronavirus (COVID-19) | Guidance and support".

Home > Coronavirus (COVID-19) > Testing for coronavirus (COVID-19)

Guidance COVID-19 rapid lateral flow test kit instructions: throat and nose test

How to do a rapid throat and nose test for COVID-19 and report the results. This test is only for people who do not have symptoms of COVID-19.

Horizonte Tecnológico

- Tudo e todos que conhecemos estão em um constante estado de fluxo

- Por mais que busquemos estabilidade no conforto da rotina, logo chegamos a conclusão de que o mundo à nossa volta está mudando a um ritmo cada vez mais rápido



Realidade vinda da Ficção



Direcionamento Futuro

- ◆ As tecnologias assistivas
 - ◆ Dispositivos menores, mais leves.
 - ◆ Materiais avançados
 - ◆ Monitores de saúde que podem ser vestidos
 - ◆ Melhorias na T.I.



Formatos de testes que se adequam a todas as necessidades, do laboratório central aos locais mais remotos



- Strip



Cassette



Cartão



Dipstick



Instrumentos Multi-Ensaio

Evolução em POCT Moleculares



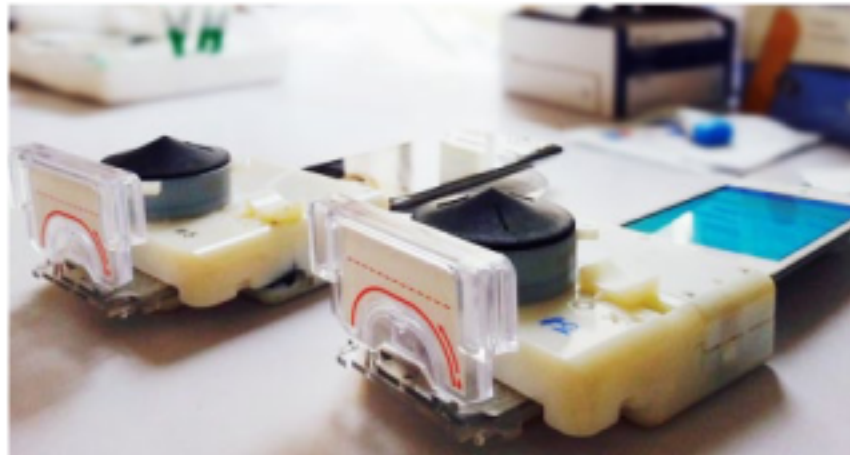
Explosion in near-patient molecular platforms



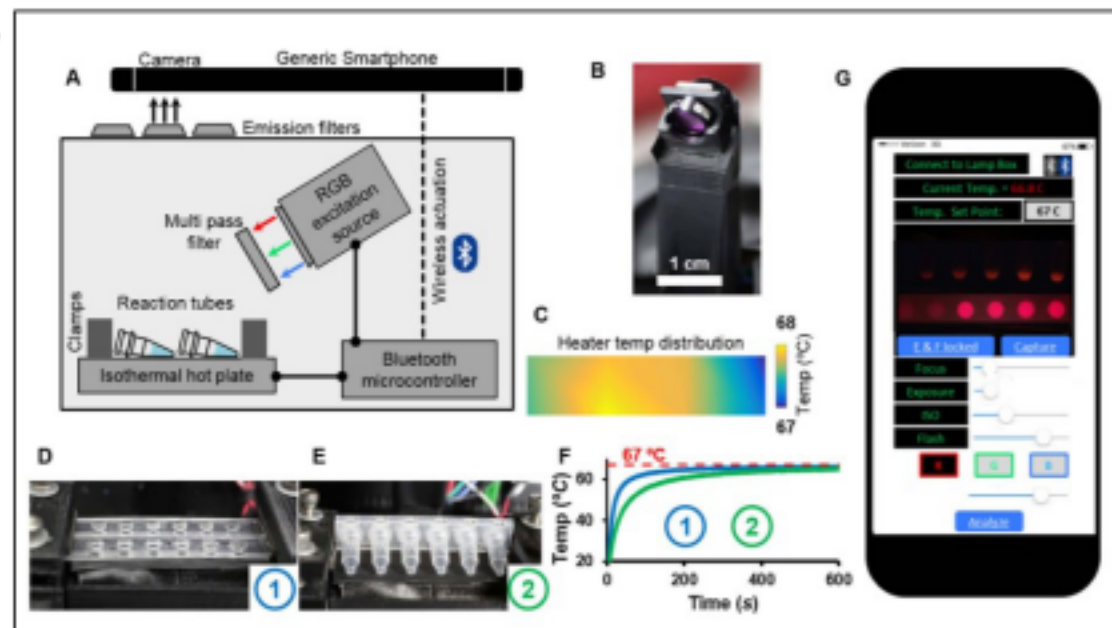
Evolução em Autotestes para COVID



Smartphone auxiliando tecnologias de diagnóstico



Laksanasopin et al. *Science Translational Medicine* 04 Feb 2015;7: 273; DOI: 10.1126/scitranslmed.aaa0056



Priye, A. et al. A smartphone-based diagnostic platform for rapid detection of Zika, chikungunya, and dengue viruses. *Sci. Rep.* 7, 44778; doi: 10.1038/srep44778 (2017).

Integrando soluções

electronic algorithm with point-of-care tests

Swiss TPH



Leitoras: Conectando Resultados de PoCT à Vigilância



Conclusão

- O novo ambiente de Saúde – rumo ao século XXII
 - Maior integração para uma saúde mais sustentável
 - Com as especialidades = consumo responsável
 - Com fornecedores e pagadores
 - Com todo o Sistema de Saúde
 - TI = Saúde 4.0
 - Liderança
 - Na discussão de evolução do setor = Horizonte Tecnológico
 - Na promoção do acesso à saúde para o Paciente Invisível ao Sistema de Saúde
 - Na revisão dos modelos de promoção da saúde



cbdI30
DIAGNÓSTICO PARA A VIDA



cbdI30
DIAGNÓSTICO PARA A VIDA

Obrigado!

Fábio Arcuri

CBDL

cbdI@cbdI.org.br

www.cbdI.org.br