

Desdobramentos - 2001

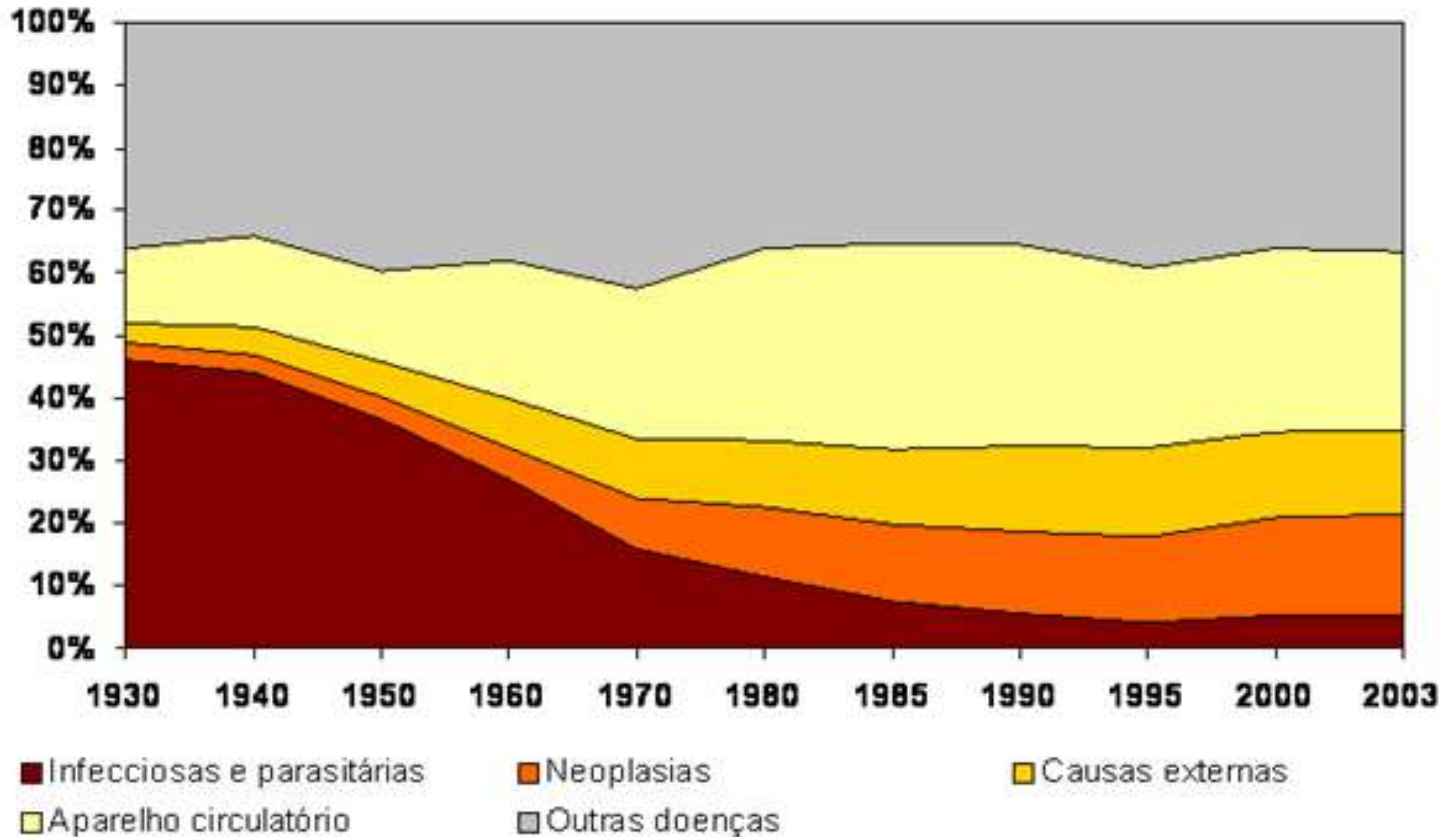


Compreender o cenário da TB em nível nacional e

Buscar parceria de modo inovador

PERFIL NOSOLÓGICO BRASILEIRO

• MORTALIDADE

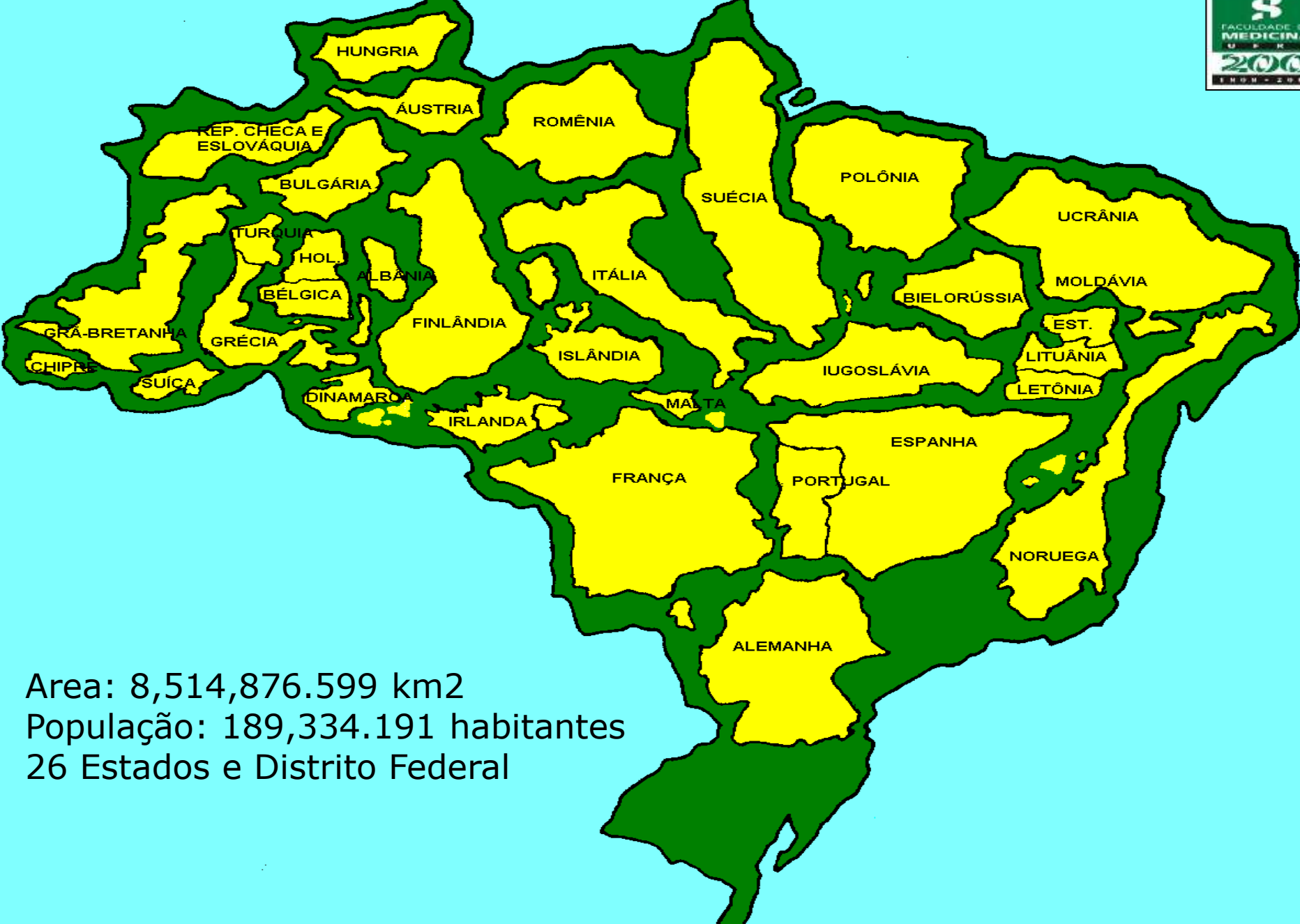


Até 1970, os dados referem-se apenas às capitais; Barbosa da Silva e cols. In: Rouquairol & Almeida Filho: Epidemiologia & Saúde, 2003

Número absoluto de YLL, YLD e DALY (em milhares) Brasil, 1998



Grandes grupos	YLL	YLD	DALY
Todas as causas	18.031	19.487	37.518
I- Doenças infecciosas, parasitárias, condições maternas, condições perinatais e deficiências nutricionais	4.940 27,4%	3.865 19,8%	8.805 23,5%
II- Doenças não-transmissíveis	10.311 57,2%	14.556 74,7%	24.867 66,3%
III- Causas externas	2.780 15,4%	1.066 5,5%	3.846 10,2%



Area: 8,514,876.599 km²
População: 189,334.191 habitantes
26 Estados e Distrito Federal

Como coordenar os esforços de modo organizado num país de dimensões continentais com enormes disparidades sociais e econômicas

PESQUISA EM TUBERCULOSE NO BRASIL (1980-2000)

Instituições

- Pública
- Privada
- Pesquisa

MDIC

MCT

Soc Civil

Pesquisadores

- ONG – “Advocacy”
- Associações de Classe

- Usaid
- OPAS

Int
Org

AUSÊNCIA DE ATIVIDADES INTEGRADAS

PNCT, DNAids
Fiocruz

MS

MEC

Universidades
Escolas Técnicas

MCT: Ministério Ciência Tecnologia (CNPq- Finep ; MS: Ministério da Saúde; MEC: Ministério da Educação, MDIC: Ministério da Industria e Comércio;

Rev Saúde Pública 2007;41(Supl. 1)

Afrânio Lineu Kritski^I

Tereza Scatena Villa^{II}

Anete Trajman^{III}

José Roberto Lapa e Silva^I

Roberto A. Medronho^I

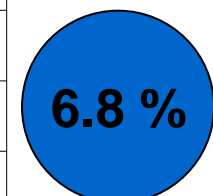
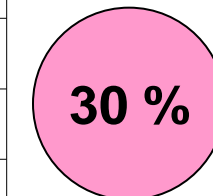
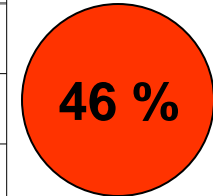
Antonio Ruffino-Netto^{IV}

Two decades of research on tuberculosis in Brazil: state of the art of scientific publications

TB publications according to the study design



Study design	Approach		Total
	Quantitative	Qualitative	
Descriptive	291	27	318
Review	78	0	78
Case Report/ Case series	90	0	90
Applied Basic research	177	0	177
Basic Research	141	0	141
Cross Sectional	58	0	58
Case control	43	1	44
Cohort	32	3	33
Operational/Effectiveness	40	4	44
Experimental / Clinical Trials	24	2	26
Mathematical Modelling	15	0	15
Echological	13	0	13
Tecnology / patents	3	0	3
Total	1017	37 (3,5%)	1054



Uso de testes diagnósticos – setor privado

Quais eram os novos testes
diagnósticos para TB comercializados
em nosso meio?

REGISTRO DE PRODUTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO - TUBERCULOSE



- Os meios de cultura não específicos e os métodos *in house* não foram considerados.
- **Um total de 48 produtos foi encontrado, somente 15 possuíam registro válido.**

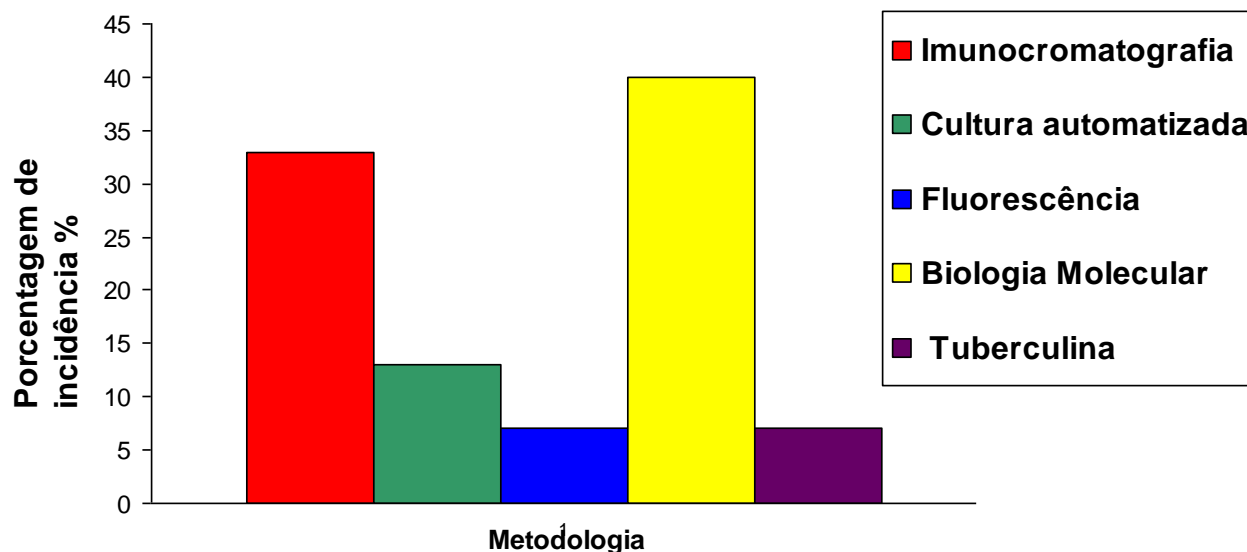


Figura 1: Tipos de testes, conforme metodologia, que possuem registros válidos na ANVISA.

NENHUM TESTE DIAGNÓSTICO DE INDUSTRIA BRASILEIRA!!!!

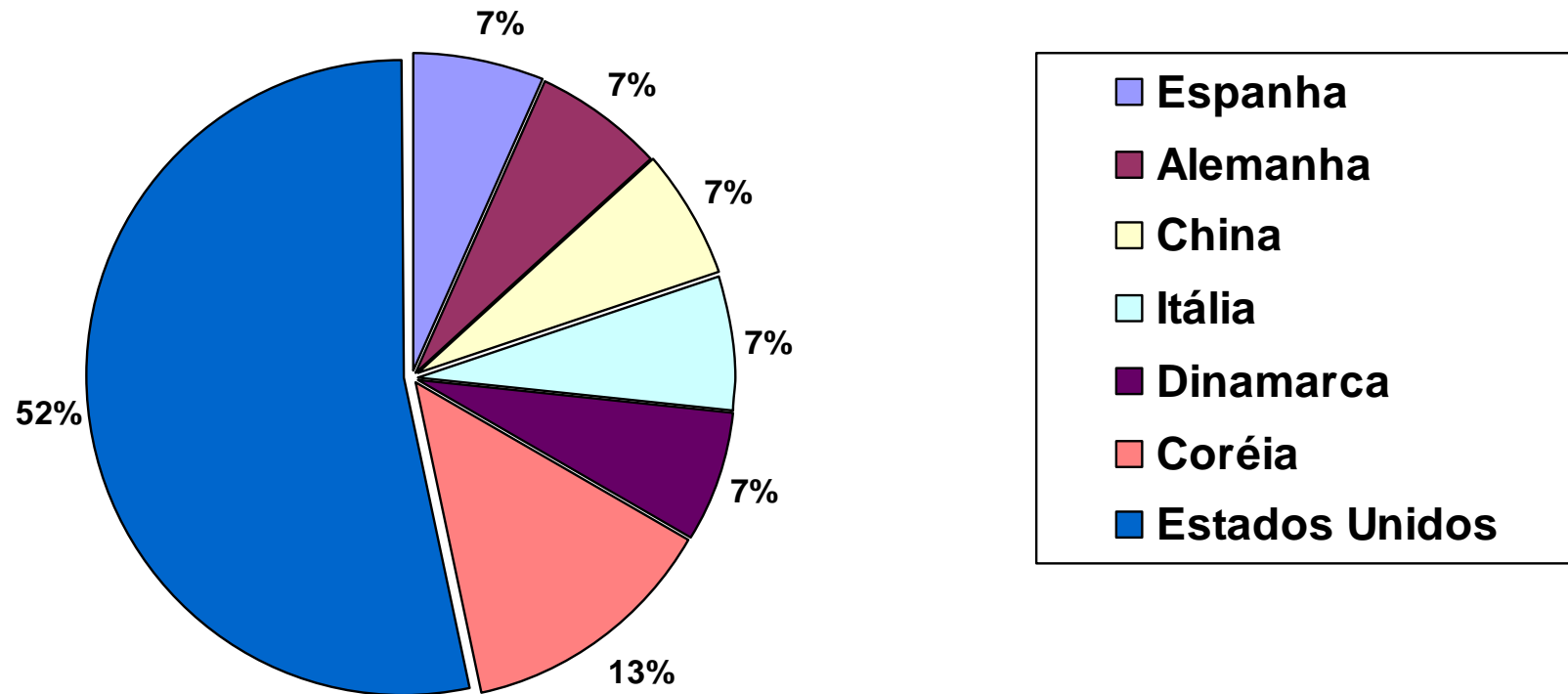


Figura 2: País de procedência dos produtos que possuem registro válido na ANVISA (em %)

Estudo fase IV. Pacientes atendidos na Policlínica Guadalupe/SMS-RJ



Performance do kit HEXAGON – teste comercializado no País, em condições de rotina no setor de triagem da Unidade de Saúde

Teste Hexagon	TB pulm (cult +)	Não TB (cult neg)	total
Positivo	51	46	97
Negativo	77	209	286
total	128	255	383

Sensibilidade: 51/128 (39%)

Especificidade: 209/255 (81%)

Nenhum teste sorológico era recomendado pela OMS, mas o Hexagon foi registrado na ANVISA, colocado no comércio, e utilizado na prática clínica.

Qual impacto deste ato médico? Quem monitora tal impacto??

Quais seriam os próximos passos?

I Seminário de Prospecção de Pesquisa e Controle da Tuberculose

2001 - março e abril

Local: Auditório Helio Fraga – CCS – UFRJ

Meta: identificar estratégias interdisciplinares e inter-institucionais que promovam o controle de TB em nível nacional

Modelo para discussão: Estudo de caso da Abordagem utilizada pelo Programa Acadêmico de TB da UFRJ

Criação da Rede TB – Abril 2001



- 47 Instituições
- 160 membros (pesquisadores, profissionais do SUS, gestores em TB e Aids)
- Estratégia Inovadora: estabelecer uma Rede com Nós (coordenação de Áreas Temáticas), na busca de:
 - “**Um todo harmônico**” proposto por Goethe (*Schattierung*);
 - Organismo auto-organizador concebido por Immanuel Kant na sua Crítica a Faculdade de Julgar – priorizar **pensamento sistêmico (contextualizado)** e evitar abordagem apenas analítica que induz a fragmentação;
 - Atuar de acordo com a **existência de diferentes níveis de complexidade, com soluções distintas** para aquelas emergentes conforme enfatiza CDBBoard;
 - Visão em **plataforma** onde cada membro seja ator e protagonista de processos – tendo como missão central o controle da TB [isto possibilita identificar gaps e parcerias].

Áreas de Coordenação (eleitos pelos pares)





Repercussão em nível nacional e na UFRJ



Set 2002 – I Workshop Nacional da Rede TB – RJ

[Prof Carlos Lessa]

- Evento Nacional de todos os atores/protagonistas interessados no controle da TB [500 participantes]
- **Não apenas um evento “científico” da área médica, mas integrado com outras áreas do saber, incluindo representantes da Sociedade Civil (ONGs, Assoc, Comunitárias, etc).**



REDE BRASILEIRA DE PESQUISA EM TUBERCULOSE [REDE TB]

- **2002- 2004** Instituto Milenio I
- **2005 – 2007** Instituto Milenio II
- **2008 - 2011** Inst. Nac. Ciência Tecnologia em TB

Atividades de Extensão: Academia e Soc Civil

- Agosto 2003 - Participação na criação da 1ª ONG de TB do Brasil
 - Criação de Área de Mobilização Social na Rede TB
- Novembro 2004 - Participação na criação Parceria Brasileira c/ TB
 - Membros da Secretaria Executiva

Atividades de Pesquisa: Academia e MS, MCT

- 2004-2010 - Participação na elaboração da Agenda Nacional de Pesquisa em TB do MS (Decit e PNCT) e do MCT

Atividades de Extensão: Academia, MS e Soc. Civil

- 2004 - Coordenação do I Encontro Nacional de TB em Brasília, e os seguintes Encontros (Sao Paulo, 2006, Salvador, 2008, Rio de Janeiro, 2010)
 - Coordenação entre UFRJ-Rede TB, SPBT, MS e Parceria Bras.
 - **Atividade estratégica – diminuir fragmentação e induzir a inter, trans, e multidisciplinaridade**
- 2010 – Renovado financiamento do NIH para Treinamento em Pesquisa no SUS (primeiro financiamento, Out 2004 –.MS e Out 2005 - NIH)

Programa de Treinamento em Pesquisa TB e HIV – Out 2005 – Julho 2009

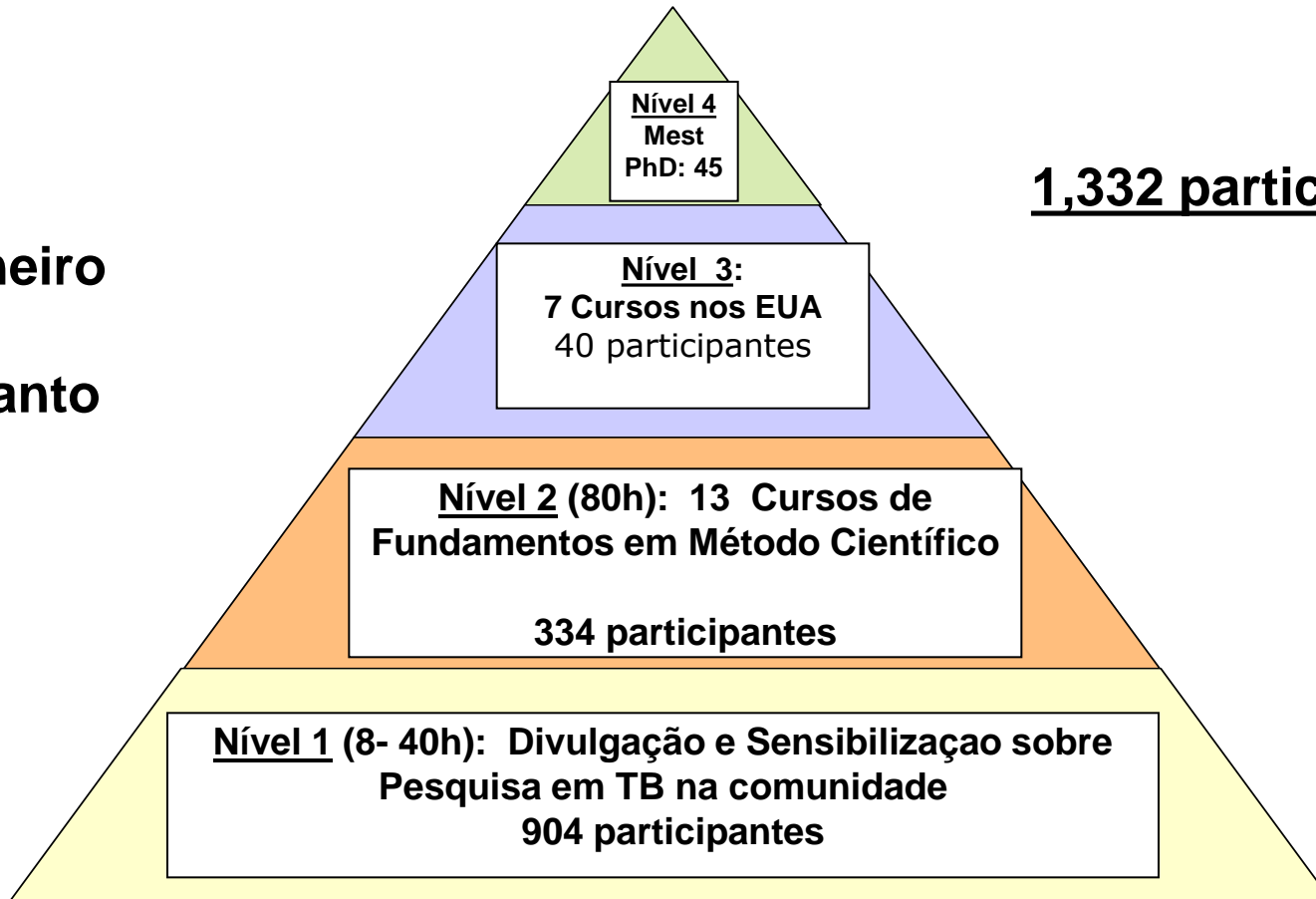
3 Estados

Rio de Janeiro

Espirito Santo

São Paulo

1,332 participants



Nível 2: 13 cursos (8 Pesq Operacional, 2 Qualitativos, 1 Pesq Operacional para gestores)
Publicações em revistas indexadas [61 artigos de 23 participantes](#)

Outubro 2005 - Julho 2009

Treinamentos no Brasil

- **Cursos nível 2: 13 cursos**

(total: 334 participantes)

- **Prof de saúde: 290**
- **Usuários / líderes comunitários: 44**
- 320 projetos de pesquisa foram elaborados pelos participantes dos cursos
- **48** receberam financiamento – elevada qualidade

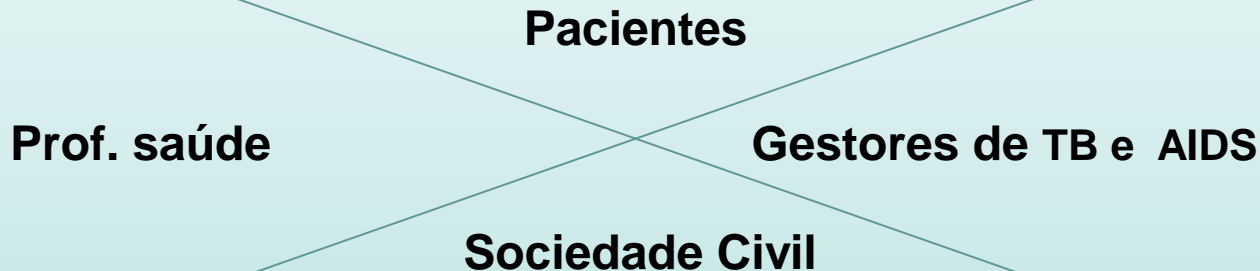
- Sem dúvida, uma das atividades de extensão mais importante da UFRJ – permitiu construir **ponte entre a Universidade e o Sistema de Saúde e Soc Civil**
- Academia atuou com ferramenta para fortalecer o prof de saúde e usuário do SUS na produção de conhecimento científico que responda a sua demanda local.



ÁREA PESQUISA OPERACIONAL USP- RP



Avaliação Sistema Saúde



Manuseio do Sistema Políticas Públicas em Saúde

Manuseio na organização dos Serviços de Saúde

Abordagem centrada no paciente

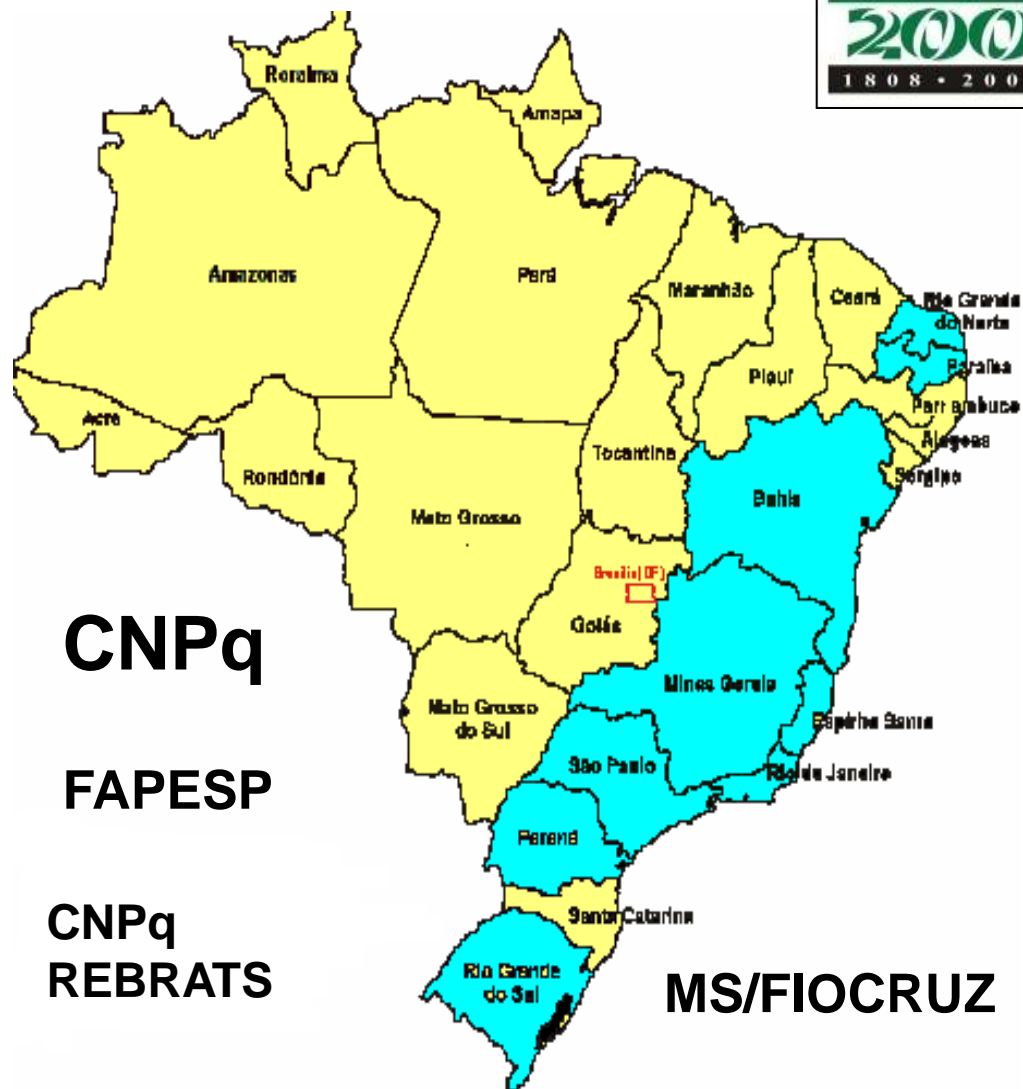
Efetividade e equidade nas abordagens diagnósticas e de tratamento da TB no SUS



Estudo multicêntrico

10 Estados

- Uberaba-UFMG
- Pelotas - UPE RS
- Foz do Iguaçu - UE PR
- Ribeirão Preto - USP SP
- São José do Rio Preto - SP
- Rio de Janeiro - RJ UNIRIO
- Vitória - UFES
- Feira de Santana - UEBA
- João Pessoa - UFPB



Access to tuberculosis diagnosis in Itaboraí City, Rio de Janeiro, Brazil: the patient's point of view

M. C. S. Motta,* T. C. S. Villa,[†] J. Golub[‡] A. L. Kritski,[§] A. Ruffino-Netto,[¶] D. F. Silva,[#] R. G. Harter,^{**} L. M. Scatena^{††}

- a) Não foi satisfatória a descentralização das ações de controle de TB (via ESF) e Centros de Referências, em relação ao acesso para o diagnóstico de TB,
- b) Não houve impacto da forma organizacional dos serviços também na garantia do acesso ao diagnóstico de TB

Rev Saúde Pública 2009;43(3)

Lúcia Marina Scatena^I

Tereza Cristina Scatena Villa^I

Antonio Ruffino Netto^{II}

Afrânio Lineu Kritski^{III}

Tânia Maria Ribeiro Monteiro de Figueiredo^{IV}

Silvia Helena Figueiredo Vendramini^V

Marluce Maria de Araújo Assis^{VI}

Difficulties in the accessibility to health services for tuberculosis diagnosis in Brazilian municipalities

Atividades de Extensão: Academia e MS

- 2009 - Participação na elaboração do novo Manual de Controle de TB (divulgado março 2010)
 - Consenso: **Mudança no Manual ~ incorporação tecnológica**
 - Portanto, necessário 1º. avaliar impacto no SUS antes de mudar o Manual de Normas
 - Estratégia – aproximar
 - “Guidelines developers e Technology Evaluation Experts”
 - **Incorpora Medidas de Controle de Infecção por TB !!!**

**Na área de interface entre Pesquisa Básica,
Básica Aplicada, Clínica e Operacional**

Atividades da REDE TB

Novembro 2001-2004



- Vacina de DNA e BCG recombinant
- Descoberta novas molécula p/ tto TB
- Desenvolvimento de novo teste diagnóstico

- *Estudos vacina DNA in vitro, in vivo*
- EStudos acurácia de novos testes diag sorológicos e moleculares (in house)

- Raros estudos explanatórios (TB-HIV)
- Início de estudos Demonstração para testes comercializados

- Ausência de estudos sobre o impacto de novas tecnologias
- Ausência de Ensaio Pragmáticos Poucos estudos operacionais

Pesq
Básica

Pesq
Pré-
clínica

Pesquisa
Clínica

Pesquisa
Operacional

Discovery

S

LS

LO

Preclinical

Clinical

Access to Patients

Desenvolvimento 1º. Teste molecular para TB no Brasil



INT J TUBERC LUNG DIS 8(3):312-317

© 2004 IUATLD

Detection of *Mycobacterium tuberculosis* by a polymerase chain reaction colorimetric dot-blot assay

R. D. Sperhackle,*† F. C. Q. Mello,† A. Zaha,‡ A. Kritski,† M. L. R. Rossetti*†§

* Centro de Desenvolvimento Científico e Tecnológico, Fundação Estadual de Produção e Pesquisa em Saúde—Porto Alegre, † Instituto de Doenças do Tórax (IDT)/Hospital Universitário Clementino Fraga Filho (HUCFF), Universidade Federal do Rio de Janeiro (UFRJ), Rio de Janeiro, ‡ Centro de Biotecnologia do Estado do Rio Grande do Sul-Universidade Federal do Rio Grande do Sul (UFRGS), Porto Alegre, § Universidade Luterana do Brasil, Canoas, Brazil



Research article

Open Access

Cost-effectiveness analysis of PCR for the rapid diagnosis of pulmonary tuberculosis

Luciene C Scherer*^{†1,2}, Rosa D Sperhackle², Antonio Ruffino-Netto⁵,
Maria LR Rossetti^{1,2}, Claudia Vater³, Paul Klatser⁴ and Afrânio L Kritski^{†3}

Address: ¹Universidade Luterana do Brasil-ULBRA, Canoas/RS/Brazil, ²Centro de Desenvolvimento Científico e Tecnológico, CDCT, Fundação Estadual de Produção e Pesquisa em Saúde, FEPPS/RS) Porto Alegre/RS/Brazil, ³Programa Acadêmico de Tuberculose, Faculdade de Medicina/Complexo Hospitalar: HUCFF-IDT, Instituto de Saúde Coletiva/IESC/Universidade Federal do Rio de Janeiro - UFRJ, Rio de Janeiro, Brazil, ⁴Royal Tropical Institute (KIT), KIT Biomedical Research, the Netherlands and ⁵Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto, Universidade de São Paulo, São Paulo, Brazil

Email: Luciene C Scherer* - luciene.scherer@hotmail.com; Rosa D Sperhackle - deasperhackle@hotmail.com; Antonio Ruffino-Netto - aruffino@fmrp.usp.br; Maria LR Rossetti - rossetti@terra.com.br; Claudia Vater - mcvater@nesc.ufrj.br; Paul Klatser - paul.klatser@falw.vu.nl; Afrânio L Kritski - kritski@gmail.com

* Corresponding author †Equal contributors

Published: 31 December 2009

BMC Infectious Diseases 2009, 9:216 doi:10.1186/1471-2334-9-216

Received: 20 December 2008

Accepted: 31 December 2009

1º. estudo de custo efetividade na área diagnóstica de TB realizado no país.

A estratégia PCR + BAAR foi mais custo efetiva do que BAAR+cultura na abordagem de pacientes suspeitos de TB atendidos num hospital de referência para HIV

Atividades da REDE TB

Novembro 2005-2010

Bacfil (manual)
MLPA
Proteínas
fusionadas
BioMarcadores
Plataforma
Proteomica e
lipidomica
Novas drogas
BCG Moreau –
vacina muosa
Vacina MTB
auxotrofica

Bacfil
automatizado
Kt Detect TB
Protótipo MLPA p/
TB-MDR
45 fraç. lipídicas
5 prot fusion.
Ags identificados
na plat proteom
IGG 607
Vacina Oral

Kit Detect-TB
[Estudo Demonst] x
MODS estudo Demo
PK/EBA Linezolid/
Levo/Gati/Moxi
Trial Rifalazil e
Moxifloxacin trial
p/TB [fase II/III]
Trial TMC 207 p/ TB-
MR [fase II/III}
Trial Rifabutine p/ILTE
Treinamento Pesq
para Hosp - UBS

Ensaio Pragmático
RIF vs INH for LTBI
Ensaio Pragmático
Kits diag TB:
MGIT960
MTBDRplus
Genexpert
GenProbe/ Roche
Biometrix
Detect-TB kit (Dez
2011)
Nitratase
Avaliar teste
comercializado
(Hexagon)
Treinamento Pesq
UBS-SUS

Pesq
Básica

Pesq
Pré-
clínica

Pesquisa
Clínica

Pesquisa
Operacional

Discovery

Preclinical

Clinical

Access to Patients

S

LS

LO

Na área de Pesquisa em Tuberculose

- Março - 2009 - Primeira interação oficial entre **Academia e Indústria Nacional**
 - **Desenvolvimento do protótipo de teste molecular** para diagnóstico de TB pulmonar (Detect TB)

Validation and Demonstration analysis of molecular tests produced by brazilian indus



1. Submission to Regulatory Agency (ongoing)
2. National study will be launched in Feb 2011, in 8 clinical sites using Impact Assessment Framework proposed by WHO, an according to the achieved results, it can be incorporated in the public health system



Fig. kit Detect-TB- Detection of genomic DNA of Mtb complex

Metaanalysis Systematic review*	Respiratory specimens	
	Sens %	Esp %
Teste <i>in house</i> *	84-100	83-100
Teste Amplicor*	90-100 (afb +) 50-96 (afb -)	> 95
EMTD (GenProbe)*	90-100 (afb +) 63-100 (afb -)	> 95
GeneXpert**	98.2% (afb +) 72.5% (afb -)	> 95
DETECT TB*** (phase III – inter laboratorial) 3 sites: SP, PE, RS, 260 patients	93% (afb +) 80% (afb -)	> 95
DETECT TB*** (Phase IV- site in RJ, under field conditions, 391 TB suspects	93% (afb +) 78% (afb -)	> 95

*Flores LL,. BMC Microbiol 2005; 5: 55; Ling DI, et al PLoS One 2: e1536, 2008;

* Palomino J; C. FEMS Immunol Med Microbiol (2009) 1-9

** Boehme C, et al. 2010, N Engl J Med. 2010 Sep 9;363(11):1005-15

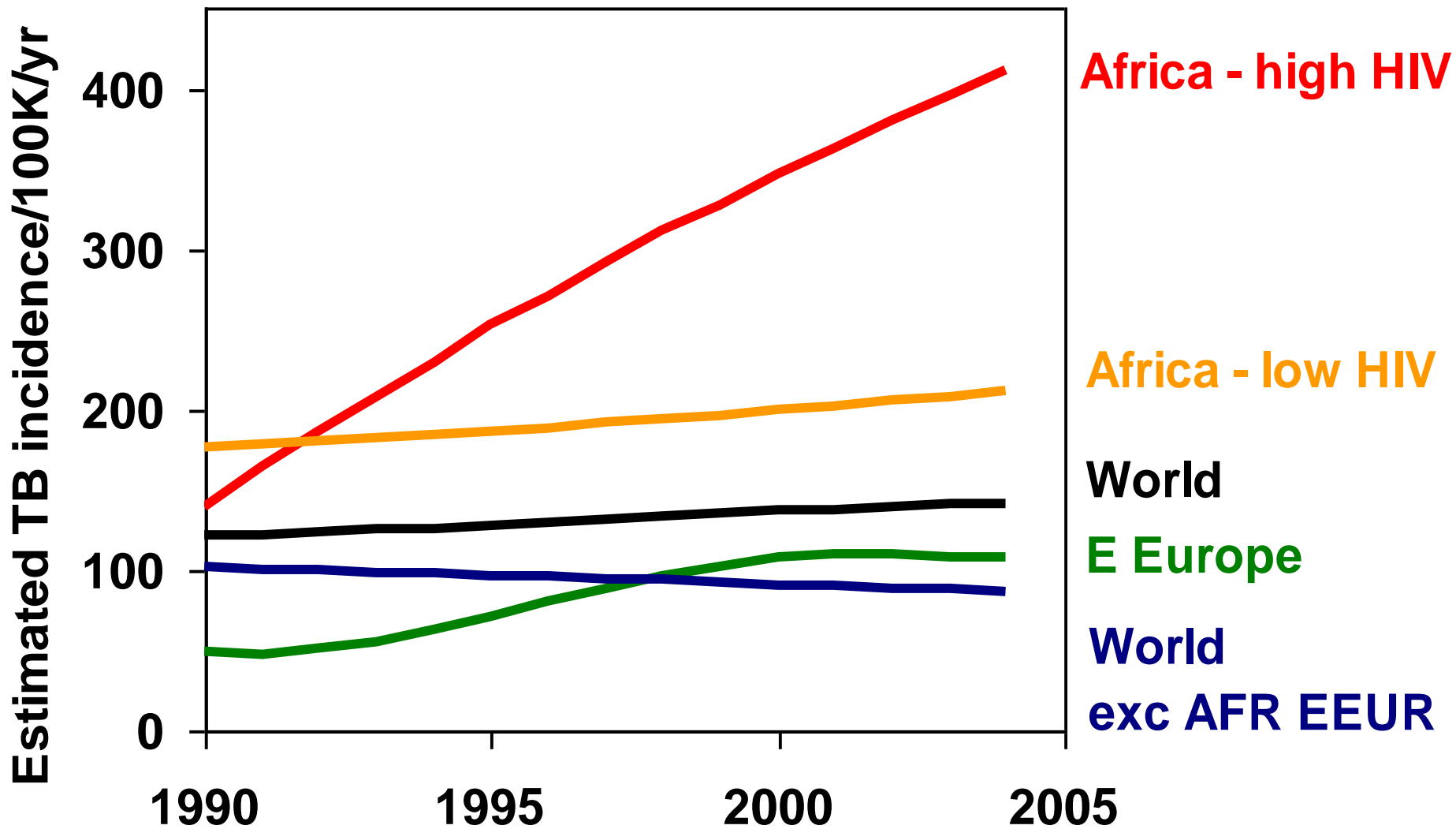
*** Study finished September 2010

Estratégias para alcançar o objetivo do milênio

- DOTS (tratamento diretamente observado)
 - **2005 - Não foi suficiente para controlar TB em regiões de elevada carga de TB/HIV e TBMR**



Technology 2005: Africa driving global TB epidemic upwards



Epidemiologia Global – 2006

Relevância da TB/HIV e TB-MDR



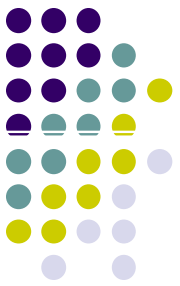
- **Incidência (novos casos TB): 9,4 milhões (22 mil/dia)**
- **Mortalidade associados a TB: 1,8 milhões**
 - **520mil por TB/HIV**
- **TB MDR: 500.000/ano**
 - **(apenas 30,000 – 8,5% diagnosticados)**
- **TB latente :** **2 bilhões (33% da população)**

WHO. Global tuberculosis control: epidemiology, strategy, financing. World Health Organisation, Geneva, 2006. Update, http://www.who.int/tb/publications/global_report/2009/update/en/index.html

WHO. Global tuberculosis control: surveillance, planning, financing. *In*: WHO r, ed. Geneva, 2006; pp. 1-294.

WHO, 2006

TB no mundo e no Brasil



- 80% dos casos de TB → 22 países.
- África e Ásia → maior concentração dos casos.
- Brasil → 19º lugar.

Novos Casos de TB, 22 Países de alta Incidência, 2009



Estratégias para alcançar o objetivo do milênio

- DOTS (tratamento diretamente observado)
 - Não foi suficiente para controlar TB em regiões de elevada carga de TB/HIV e TBMR
- **2006-2015: *Global Plan to Stop TB***



Stop TB Partnership

A Estratégia OMS

- Ampliar Estratégia TS-DOTS
- Controlar a co-infecção TB/HIV e a TB-MDR
- Contribuir para o fortalecer sistema de saúde
- Todos os provedores: públicos e privados
- Estimular a mobilização dos doentes e comunidades
- Fomentar e promover pesquisas

WHO recommendations on new / improved TB diagnostic tools 2007-2010

Through its Strategic and Technical Advisory Group
on TB (STAG-TB)

1. *Reference Laboratory level* (*case detection*)

- Liquid culture (**endorsed 2007**) [i.e.: **MGIT960 – automatizado**]
- Rapid speciation (*endorsed 2007*) [capilla test]
- Molecular line-probe assays for MDR-TB (**endorsed 2008**) [*InnoLipa; **MTBDRplus- Hain test***]
- Non-commercial phenotypic culture and DST methods be used as *an interim solution* (endorsed **2009**) [**Griess Method**]

Avaliação em 16 países de alta carga de Tuberculose



Resultado

Incorporação das novas tecnologias no diagnóstico de TB propostas pela OMS **foi efetivada em 60% dos países de modo acrítico, sem avaliação do impacto na clínica e/ou no sistema de saúde**

Decisão dos PCTs !!

[sem participação da Academia e/ou Sociedade Civil]

OPEN ACCESS Freely available online

PLoS one

Retooling National TB Control Programmes (NTPs) with New Diagnostics: The NTP Perspective

Sanne C. van Kampen^{1,2*}, Andrew R. Ramsay¹, Richard M. Anthony², Paul R. Klatser²

¹ UNICEF/UNDP/World Bank/WHO Special Programme for Research and Training in Tropical Diseases (TDR), World Health Organization, Geneva, Switzerland, ² Royal Tropical Institute (KIT), KIT Biomedical Research, Amsterdam, The Netherlands/Athena Institute, Free University of Amsterdam, The Netherlands

Perspectiva da OMS - 2010

Na área de Pesquisa em Tuberculose

- Os PCTs incorporaram as atividades recomendadas pela OMS (**sem pestanejar!!**)
- Os PCTs **não incorporaram Pesquisa** como uma nova ferramenta de controle de TB.
- Urgente a Elaboração de Novo Plano Global de TB – Stop TB /OMS
 - **Auxilie os PCTs a realizarem pesquisa operacional**
 - **Incluírem em suas metas avaliação do impacto de incorporação tecnológica**

Desdobramentos – Brasil/OMS

Na área de Pesquisa em Tuberculose

- Nov 2009 – **convite da UNION** para elaborar
 - proposta de avaliação de Impacto do uso de novos testes diagnósticos nos Sistemas de Saúde a ser utilizado nos países em desenvolvimento
- Dez 2009 – **convite da OMS** para participar do “**Task force of Research Movement**”
 - Apresentar o modelo brasileiro na interação com MS, Academia e Sociedade Civil
 - Participar na elaboração do Plano Global Stop TB [2011-2015]
 - Constará exemplos de sucesso: Malawi e Brasil

Beyond accuracy: creating a comprehensive evidence base for tuberculosis diagnostic tools

G. Mann,* S. B. Squire,* K. Bissell,† P. Eliseev,‡ E. Du Toit,§ A. Hesselning,§ M. Nicol,¶ A. Detjen,† A. Kritski*

*Liverpool School of Tropical Medicine, Liverpool, UK; †International Union Against Tuberculosis and Lung Disease, Paris, France; ‡Arkhangelsk Regional Anti-tuberculosis Dispensary, Arkhangelsk, Russian Federation; §Desmond Tutu TB Centre, Cape Town; ¶National Health Laboratory Services, Johannesburg, South Africa; ¶Rede TB, Brasilia, Brazil

Tuberculosis 8



Scale-up of services and research priorities for diagnosis, management, and control of tuberculosis: a call to action

Ben J Marais*, Mario C Raviglione*, Peter R Donald, Anthony D Harries, Afranio L Kritski, Stephen M Graham, Wafaa M El-Sadr, Mark Harrington, Gavin Churchyard, Peter Mwaba, Ian Sanne, Stefan H E Kaufmann, Christopher J M Whitty, Rifat Atun, Alimuddin Zumla*

The Millennium Development Goal target for tuberculosis control is to halt the spread of tuberculosis by 2015, and begin to reverse the worldwide incidence. After the introduction of standard control practices in 1995, 36 million people were cured and about 6 million deaths were averted. However, substantial scientific advances and innovative solutions are urgently needed together with creative new strategies. Strong international and national political commitment is essential. Urgent action is needed by national governments to fund their own programmes, and for the G8 countries and other donor governments and organisations to support governmental and non-governmental efforts. To foster the global need for urgent action to control the tuberculosis epidemic, *The Lancet*, in collaboration with the Stop TB Partnership, WHO, Global Fund to Fight AIDS, Tuberculosis and Malaria, and the experts participating in this Series, is launching *The Lancet* TB Observatory, which will assess and monitor progress in tuberculosis control and research, assess domestic and global financing, regularly disseminate information, and advocate for intensified efforts with stakeholders at all levels.

Lancet 2010; 375: 2179–91

Published Online

May 19, 2010

DOI:10.1016/S0140-6736(10)60554-5

See Online/Comment

DOI:10.1016/S0140-6736(10)60579-X

See Online/Comment

DOI:10.1016/S0140-6736(10)60581-8

This is the eighth in a Series of eight papers about tuberculosis



PERSPECTIVE

Challenges and perspectives for improved management of HIV/*Mycobacterium tuberculosis* co-infection

M. Sester, C. Giehl, R. McNerney, B. Kampmann, G. Walzl, P. Cuchi, C. Wingfield, C. Lange, G.B. Migliori, A.L. Kritski and A. Meyerhans on behalf of the European Network for global cooperation in the field of AIDS and TB (EUCCO-Net)

Fases na avaliação de testes diagnósticos



- Fase I
- **Financiamentos disponíveis: interesse em publicar e obter certificado da agência reguladora**
acesso ao mercado
- Fase II **em condições**
- Fase IV **de**
Raros financiamentos: baixo interesse dos Governos, Academia, Mídia, Indústria, Sociedade Civil



A blueprint for the development of TB diagnostics

By the New Diagnostics Working Group of the Stop TB Partnership

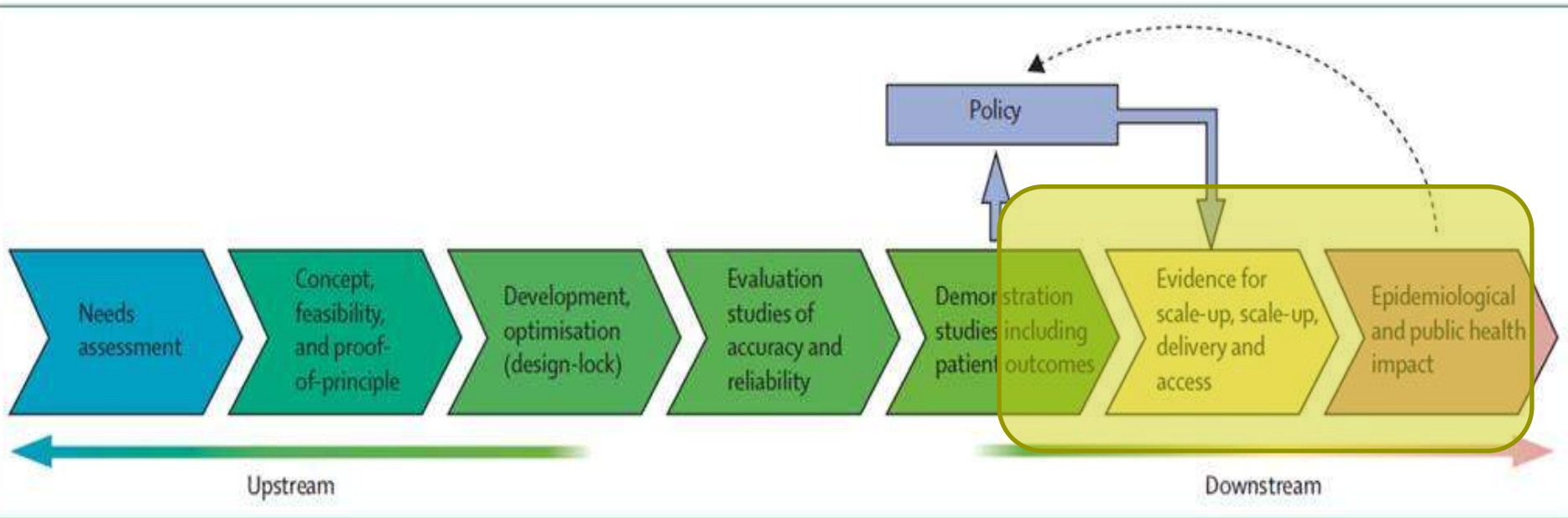


Figure 4: Schematic showing the pathway to tuberculosis diagnostics, from concept to delivery

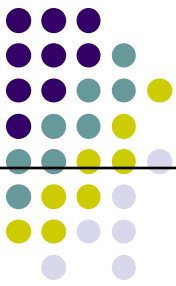
Source: Stop TB Partnership's New Diagnostics Working Group. Pathways to better diagnostics for tuberculosis: a blueprint for the development of TB diagnostics (2009),¹⁸⁰ and reproduced with permission from author and publisher.

http://www.stoptb.org/wg/new_diagnostics/assets/documents/BluePrintTB_annex_web.pdf

Lancet May 19 2010: DOI 10.1016/S0140-6736(10)60359-5



A NEW Framework for Impact Assessment for New Diagnostics – approved by WHO (2010)



Layer of Assessment	Kinds of question(s) being answered
Layer 1: EFFICACY ANALYSIS	How well does new tool work in terms of accuracy? How many additional cases will be identified who would otherwise not have been identified? How many additional cases will actually start treatment as a result of using new tool?
Layer 2: EQUITY ANALYSIS	Who benefits from new tool? (ambulant vs hospitalised, poor/less poor, men/women, adults/children) Why do these benefits accrue? (level health system in which new diagnostic is deployed, change time to issue of results, change in patient costs)
Layer 3: HEALTH SYSTEM ANALYSIS	What are the human resource implications of introducing new tool? (training, number and cadre of staff) What are the infrastructure implications? (equipment, lab layout, safety installations) What are the procurement implications? (reagents, consumables, documentation) What are the implications for quality assurance? (internal and external)
Layer 4: SCALE UP ANALYSIS	What are the projected impacts of going to scale with new tool? eg a) cost savings to patients in relation to income b) cost savings to health providers / the health system d) Effects on transmission of improved infection control as a result of new tool
Layer 5: POLICY ANALYSIS	What other similar technologies are available or likely to become available? How do similar existing or emerging technologies compare in their projected performance within each of the layers above?

Perspectivas



- **Economia** apesar do aumento do número de beneficiados com o progresso, houve a mais brutal desigualdade entre os seres humanos
- **Partidos políticos** deixaram de gerar esperança
- **Religiões** tornaram-se incapazes de frear o avanço do individualismo marcante nas últimas décadas
- **Ideologias** se enfraqueceram
- **Qual modelo científico e tecnológico inclusivo que pode retomar o rumo da humanidade visando a sua sobrevivência??**
- **Para a Universidade recuperar a esperança, ela tem de acreditar nela própria**
- **A Universidade é a Instituição mais bem preparada para auxiliar na reorientação do futuro da humanidade**

Perspectivas



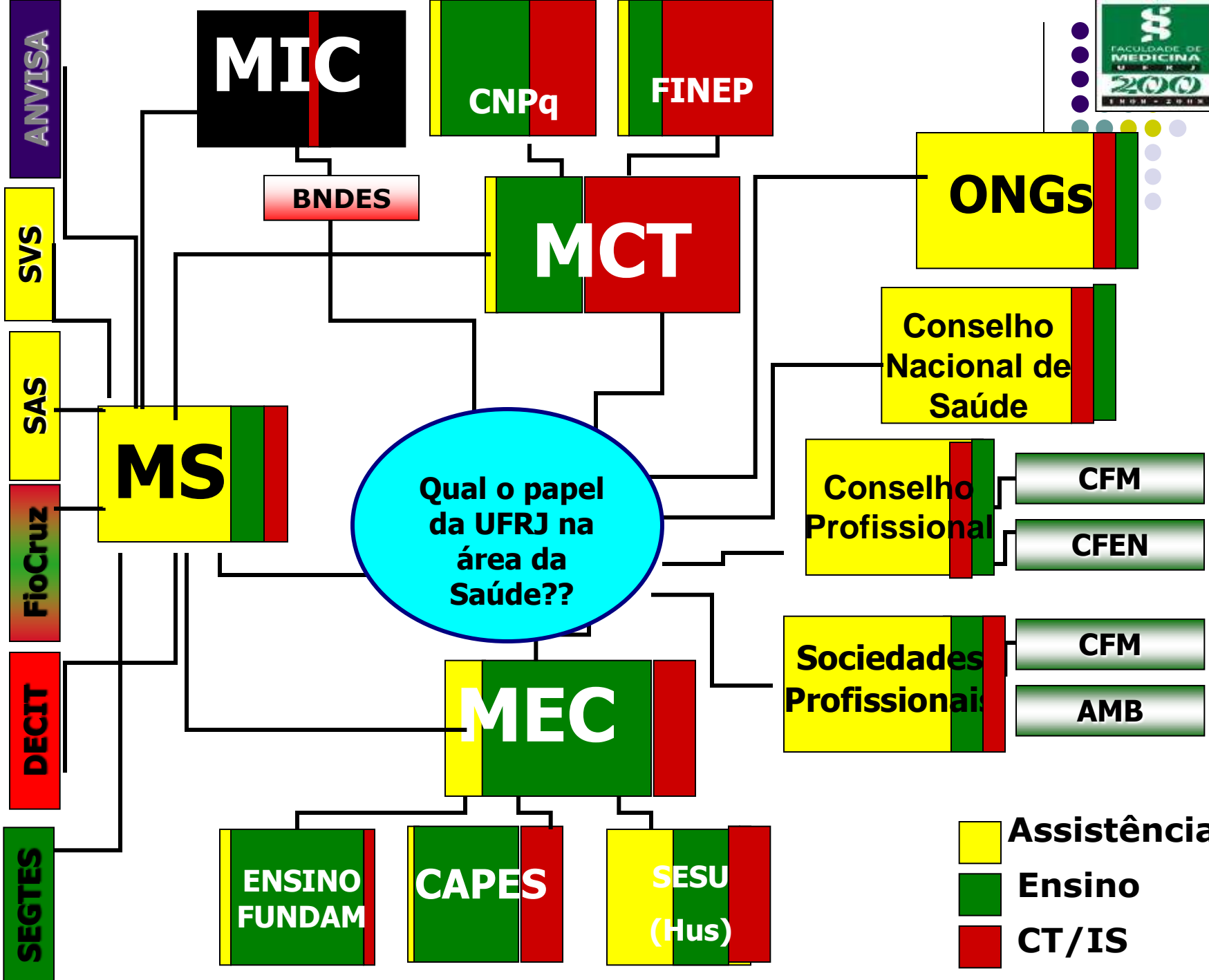
Universidade deve:

- Voltar a ser vanguarda crítica da produção do conhecimento
- **Transformar-se** de modo a assegurar o futuro de seus alunos
- Recuperar o papel de principal centro de distribuição do conhecimento
- Assumir compromisso de responsabilidade ética para com o futuro de uma humanidade sem exclusão
- Reconhecer que deve sair do isolamento, ela faz parte de um rede mundial

Para uma filarmônica – precisamos de bons músicos!!!

Para a Universidade precisamos:

- **alocar protagonistas de processos,**
- **em postos chaves,**
- **cuja atividade prioritária seja institucional,**
- **possibilite a condução de uma Política de Estado,**
- **no intuito de que a Universidade cumpra de fato seu papel na Sociedade !!!**



Obrigado



OBRIGADO

- kritskia@gmail.com

Referência

- 2007 - Tuberculosis book is now online.
- Bom proveito: www.TuberculosisTextbook.com