

IPOPI Reunión Regional de Pacientes con IDPs en América Latina

Perspectiva de las actividades políticas internacionales



Leire Solís
Health Policy and Advocacy Senior Manager, IPOPI

10 & 11 de octubre de 2019
Cancún, México

Contenido

Objetivo

Organización Mundial de la Salud (OMS)

- medicamentos esenciales
- diagnósticos esenciales

Naciones Unidas (ONU)

Foro APEC (Cooperación Económica Asia-Pacífico)

Conclusiones

Objetivo



Objetivo



Objetivo



Principales áreas de interés para las organizaciones nacionales de IPOPI



Fuente: Datos no publicados de la encuesta IPOPI Principles of Care Implementation Survey 2018



Organización Mundial de la Salud (OMS) & Naciones Unidas (ONU)

Por qué nos interesan?

- Por las referencias específicas a las IDPs, su tratamiento o diagnóstico
 - Por las políticas que desarrolla favorables a las enfermedades raras
 - Por el gran hincapié que hacen en la Cobertura Sanitaria Universal
- OMS
- ONU

Organización Mundial de la Salud (OMS)

Qué es?

- Agencia de la ONU especializada en coordinar políticas de sanidad internacional
- Objetivo: alcanzar el grado más alto posible de salud para todos.
- Todos los países están representados

Qué hace?

- Ayuda a los países para que sus ciudadanos tengan servicios de salud integrados, centrados en las personas, equitativos y a precios asequibles;
- Facilitar el acceso a las tecnologías sanitarias asequibles, eficaces y seguras

Países y centros OPS: Subregion

[English](#) | [Español](#) | [Français](#) | [Português](#)

 Anguila	 Antigua y Barbuda
 Antillas Holandesas	 Argentina
 Aruba	 Bahamas
 Barbados	 Belize
 Bermudas	 Bolivia
 Brasil	 Canadá
 Chile	 Colombia
 Costa Rica	 Cuba
 Curaçao	 Dominica
 Ecuador	 El Salvador
 Estados Unidos de América	 Granada
 Guadalupe	 Guatemala
 Guayana Francesa	 Guyana
 Haití	 Honduras
 Islas Caimán	 Islas Turcas y Caicos
 Islas Vírgenes Británicas	 Jamaica
 Martinica	 México
 Montserrat	 Nicaragua
 Panamá	 Paraguay
 Perú	 Puerto Rico
 República Bolivariana de Venezuela	 República Dominicana
 Saint Kitts y Nevis	 San Vicente y las Granadinas
 Santa Lucía	 Sint Maarten
 Suriname	 Trinidad y Tabago
 Uruguay	

Organización Mundial de la Salud (OMS)

Recomendaciones s/ medicamentos – Inmunoglobulinas

- Las inmunoglobulinas (Igs) están reconocidas como medicamentos esenciales por la OMS
- Tanto la intravenosa como la subcutánea y la intramuscular
- Son esenciales tanto para niños (lista pediátrica) como para adultos (lista de adultos)
- Las Igs son consideradas esenciales para las Inmunodeficiencias Primarias (IDPs)

IDPs &
tratamiento

World Health Organization Model List of Essential Medicines

21st List
2019

11.2 PLASMA-DERIVED MEDICINES

All human plasma-derived medicines should comply with the WHO requirements.

11.2.1 Human Immunoglobulins

anti-D immunoglobulin	Injection: 250 micrograms in single-dose vial.
Anti-rabies immunoglobulin	Injection: 150 IU/ mL in vial.
Anti-tetanus immunoglobulin	Injection: 500 IU in vial.
Complementary List	
normal immunoglobulin	Intramuscular administration: 16% protein solution.* Intravenous administration: 5%; 10% protein solution.** Subcutaneous administration: 15%; 16% protein solution.* * Indicated for primary immune deficiency. **Indicated for primary immune deficiency and Kawasaki disease.

World Health Organization Model List of Essential Medicines for Children

7th List
2019

11.2 PLASMA-DERIVED MEDICINES

All human plasma-derived medicines should comply with the WHO requirements.

11.2.1 Human Immunoglobulins

anti-rabies immunoglobulin	Injection: 150 IU/ mL in vial.
anti-tetanus immunoglobulin	Injection: 500 IU in vial.
Complementary List	
normal immunoglobulin	Intramuscular administration: 16% protein solution.* Intravenous administration: 5%; 10% protein solution.** Subcutaneous administration: 15%; 16% protein solution.* * Indicated for primary immune deficiency. **Indicated for primary immune deficiency and Kawasaki disease.

Organización Mundial de la Salud (OMS)

Recomendaciones s/ medicamentos – Inmunoglobulinas

De qué nos sirven?

- Los países deben traducir esta lista a su situación nacional.
- Las IGs no son “raras” o “medicamentos extraños” – ya reconocidos a nivel internacional
- Es necesario que los gobiernos incluyan estas terapias para sus ciudadanos con IDPs.

Organización Mundial de la Salud (OMS)

Recomendaciones s/ tests diagnósticos

- Los países deben traducir esta lista a su situación nacional
- Es una lista relativamente “nueva” → sólo 2 ediciones publicadas
- En la 2ª edición, IPOPI & IUIS consiguieron incluir las IDPs y ciertos tests diagnósticos dentro.

IDPs &
diagnóstico

Second WHO Model List of Essential In Vitro Diagnostics

© World Health Organization 2019. All rights reserved.

The content of this document is not final, and the text may be subject to revisions before publication. The document may not be reviewed, abstracted, quoted, reproduced, transmitted, distributed, translated or adapted, in part or in whole, in any form or by any means without the permission of the World Health Organization. The final version will be published as an annex to the report of the second meeting of the WHO Strategic Advisory Group of Experts on In Vitro Diagnostics in the WHO Technical Report Series.

WHO/MVP/EMP/2019

II.b Disease-specific IVDs for use in clinical laboratories *continued*

Disease	Diagnostic test	Test purpose	Assay format	Specimen type	WHO prequalified or recommended products	WHO supporting documents
Primary Immuno-deficiencies	HIV 1/2 antibody (anti-HIV Ab)	For differential diagnosis of primary immunodeficiencies	RDT	Oral fluid Capillary whole blood Venous whole blood	N/A	N/A
	Immunoglobulin plasma levels (IgG, IgA, IgM)	To identify patients with low Ig levels and monitor replacement	Radial immuno-diffusion (RID)	Serum	N/A	
	Lymphocyte subtype enumeration: CD4, CD8, CD20 and CD15/26 cells (Refer to HIV infection for enumeration of CD4 cells only)	To aid in the diagnosis of primary and secondary immunodeficiencies	Immunoassay Flow cytometry	Serum Plasma Venous whole blood	N/A	

II.a General IVDs for use in clinical laboratories *continued*

Discipline	Diagnostic test	Test purpose	Assay format	Specimen type
Haematology	Blood cross-matching	To determine blood compatibility for blood transfusions <i>Note: Result time sensitive for emergency and critical care</i>	Slide and/or tube agglutination test	Venous whole blood Capillary blood
	Complete blood count (CBC) Automated	<ul style="list-style-type: none"> To evaluate overall health and to detect a wide range of disorders, including anaemia, infections, leukaemias, red blood cell, white blood cell and platelet abnormalities and <u>primary immune disorders</u> To diagnose and monitor chemotherapy-associated myelotoxicity <i>Note: Result time sensitive for emergency and critical care</i>	Automated haematology analyser, total and differential counts of white blood cell (WBC), red blood cell (RBC), platelets, haemoglobin (Hb) and haematocrit (Hct)	Capillary whole blood Venous whole blood
	D-Dimer	To diagnose disseminated intravascular	Immunoassay	Citrate plasma

Organización Mundial de la Salud (OMS)

Reconocimiento de las IDPs

- IDPs como “enfermedades prioritarias”: aquellas para las que se necesita de un diagnóstico especializado, de infraestructuras de monitorizaje, y/o de un cuidado médico especializado, y/o formación especializada.
 - las IDPs no son enfermedades nuevas – reconocidas de manera continuada por la OMS desde la década de los 70
- IDPs: es la única enfermedad minoritaria que cuenta con sección específica en la Lista de Diagnósticos Esenciales
 - Está detallada al mismo nivel que el cáncer, la hepatitis C o la malaria

IDPs

Second WHO Model List of Essential In Vitro Diagnostics

II.b Disease-specific IVDs for use in clinical laboratories *continued*

Disease	Diagnostic test	Test purpose	Assay format	Specimen type	WHO prequalified or recommended products	WHO supporting documents
Malaria <i>continued</i>	<i>Plasmodium</i> spp.	For diagnosis of one or more human malaria species (<i>P. falciparum</i> , <i>P. vivax</i> , <i>P. malariae</i> , <i>P. ovale</i>) and monitoring response to treatment	Light microscopy	Capillary whole blood Venous whole blood	N/A	WHO guidelines for the treatment of malaria, third edition (2015) http://apps.who.int/iris/10665/162441 Basic malaria microscopy Part I: Learner's guide (2010) http://apps.who.int/iris/handle/10665/44208 Malaria microscopy standard operating procedures (2015) http://www.wpro.who.int/mvp/lab_quality/mm_sop/en/
	Glucose-6-phosphate dehydrogenase (G6PD) activity	To determine G6PD activity (normal, intermediate, deficient) for a decision to administer 8-aminoquinoline group drugs for radical cure of <i>P. vivax</i> malaria	Semi-quantitative fluorescent spot test	Venous whole blood	N/A	WHO guidelines for the treatment of malaria, third edition (2015) http://apps.who.int/iris/10665/162441

II.b Disease-specific IVDs for use in clinical laboratories *continued*

Disease	Diagnostic test	Test purpose	Assay format	Specimen type	WHO prequalified or recommended products	WHO supporting documents
Primary Immunodeficiencies	HIV 1/2 antibody anti-HIV Ab)	For differential diagnosis of primary immunodeficiencies	RDT	Oral fluid Capillary whole blood Venous whole blood	N/A	N/A
	Immunoglobulin plasma levels (IgG, IgA, IgM)	To identify patients with low Ig levels and monitor replacement	Radial immunodiffusion (RID)	Serum	N/A	
			Immunoassay	Serum Plasma		
	Lymphocyte subtype enumeration: CD4, CD8, CD20 and CD15/26 cells (Refer to HIV infection for enumeration of CD4 cells only)	To aid in the diagnosis of primary and secondary immunodeficiencies	Flow cytometry	Venous whole blood	N/A	

Naciones Unidas (ONU)

Qué es?

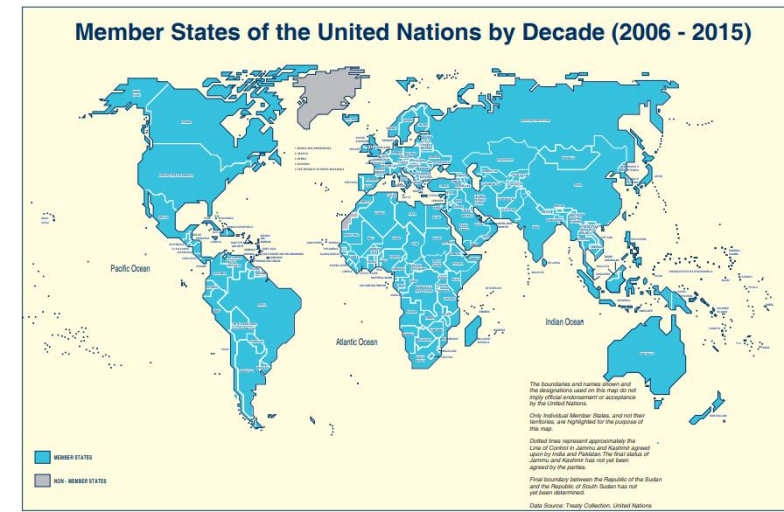
- Organismo internacional compuesto por 193 estados

Qué hace?

- Promueve el desarrollo sostenible, los derechos humanos y la ayuda humanitaria, entre otros

Por qué nos interesa?

- Por los pasos dados a favor de la cobertura sanitaria universal y los derechos humanos, incluidos los de las personas con enfermedades raras



Naciones Unidas (ONU)

- Cobertura Sanitaria Universal



Political Declaration of the High-level Meeting on Universal Health Coverage “Universal health coverage: moving together to build a healthier world”

We, Heads of State and Government and representatives of States and Governments, assembled at the United Nations on 23 September 2019, with a dedicated focus for the first time on universal health coverage, reaffirm that health is a precondition for and an outcome and indicator of the social, economic and environmental dimensions of sustainable development and the implementation of the 2030 Agenda for Sustainable Development, and strongly recommit to achieve universal health coverage by 2030, with a view to scaling up the global effort to build a healthier world for all, and in this regard we:

1. Reaffirm the right of every human being, without distinction of any kind, to the enjoyment of the highest attainable standard of physical and mental health;
37. Increase access to health services for all persons with disabilities, remove physical, attitudinal, social, structural, and financial barriers, provide quality standard of care and scale up efforts for their empowerment and inclusion, noting that persons with disabilities, representing 15% of the global population, continue to experience unmet health needs;
57. Strengthen legislative and regulatory frameworks and promote policy coherence for the achievement of universal health coverage, including by enacting legislations and implementing policies that provide greater access to essential health services, products and vaccines, while also fostering awareness about the risks of substandard and falsified medical products, and assuring the quality and safety of services, products and practice of health workers as well as financial risk protection;
34. Also strengthen efforts to address eye health conditions and oral health, as well as rare diseases and neglected tropical diseases, as part of universal health coverage;

- Enfermedades raras/minoritarias

Naciones Unidas (ONU)

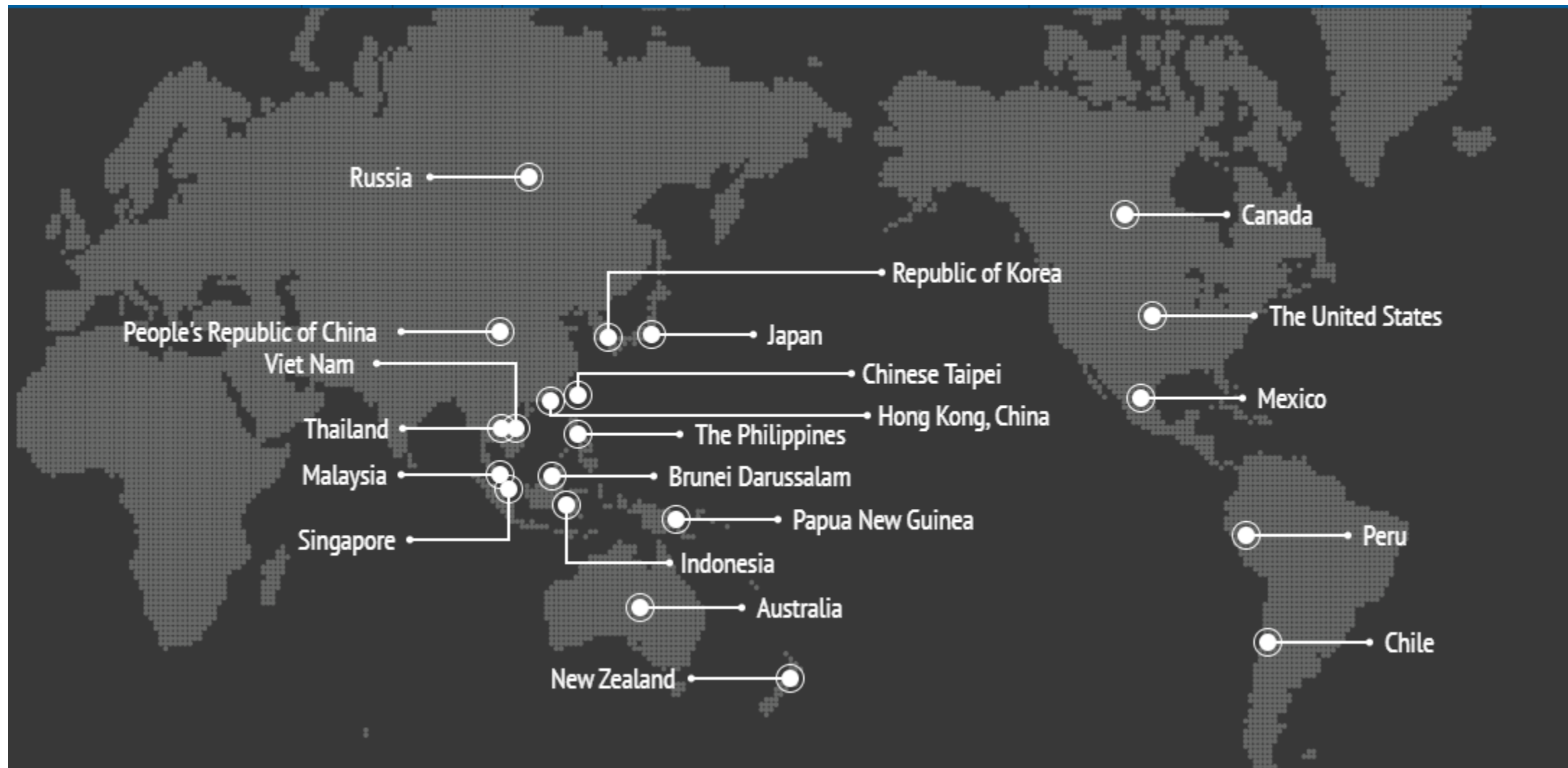
- IPOPI sigue trabajando, mediante alianzas con otras organizaciones internacionales de pacientes, en obtener una **declaración de la ONU sobre enfermedades raras**

Razón? Para facilitar el trabajo de nuestras organizaciones nacionales en el día a día

Foro de Cooperación Económica Asia-Pacífico (APEC)

- Qué es?
 - Un foro económico internacional
- Qué hace?
 - Objetivo es crear una mayor prosperidad mediante la promoción de un crecimiento equilibrado, inclusive, sostenible, innovador y seguro y mediante la aceleración de la integración económica regional.
- Por qué nos interesa?
 - Por sus recomendaciones sobre el acceso a terapias para pacientes con inmunodeficiencias primarias o su plan de acción sobre enfermedades raras.

Foro de Cooperación Económica Asia-Pacífico (APEC)



Foro de Cooperación Económica Asia-Pacífico (APEC)



Recomendaciones para mejorar el acceso a terapias seguras para personas con Inmunodeficiencias y enfermedades de la sangre (2017):

- priorización de IGs para pacientes con IDPs
- rápido diagnóstico
- IGs desarrolladas con altos estándares de calidad
- conocimiento médico
- políticas de acceso a medicamentos
- sistema seguro de colecta de sangre



Asia-Pacific
Economic Cooperation



FINAL

APEC Recommendations for Enhancing Access to Safe Therapy for Persons with
Immunodeficiency and Bleeding Disorders

Conclusiones

- Pasos internacionales en favor de las IDPs, de las enfermedades minoritarias y de la cobertura sanitaria universal.
- Desarrollo positivo a nivel internacional no implica desarrollo a nivel nacional
 - pero ayuda!
- Herramientas de base para incidencia política y/o médica nacional
 - conocido, existente, comunidad reconocida internacionalmente
- IPOPI como apoyo para campañas nacionales

Muchas gracias por la atención!



facebook.com/IPOPIPID



[@IPOPI_info](https://twitter.com/IPOPI_info)



TV.IPOPI.org