

Università degli studi di Trieste

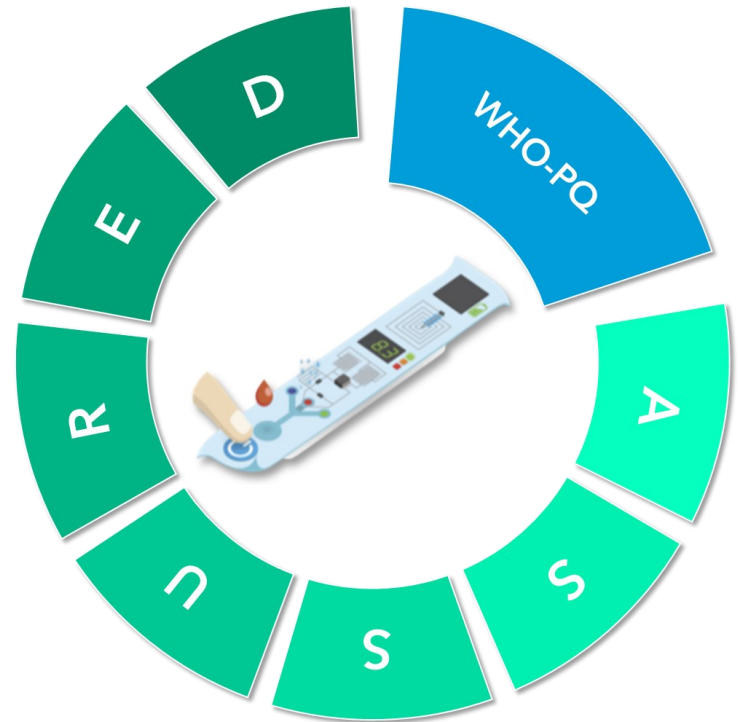


**UNIVERSITÀ
DEGLI STUDI
DI TRIESTE**



BioingTS

WHO-Prequalification e criteri A.S.S.U.R.E.D.: gli strumenti per raggiungere i mercati in via di sviluppo



Il gruppo di lavoro

Lorenzo Zucchini

Università degli Studi di Trieste



Miloš Ajčević

Università degli Studi di Trieste



Agostino Accardo

Università degli Studi di Trieste



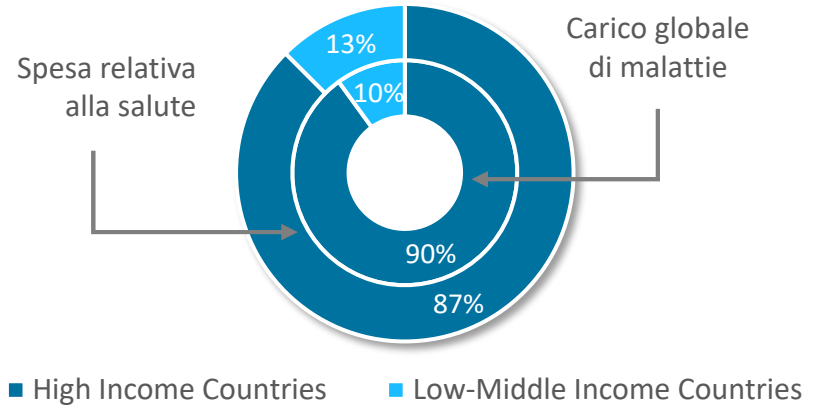
Descrizione

Gli scenari clinici dei Paesi a basso-medio reddito (LMICs) sono caratterizzati da:

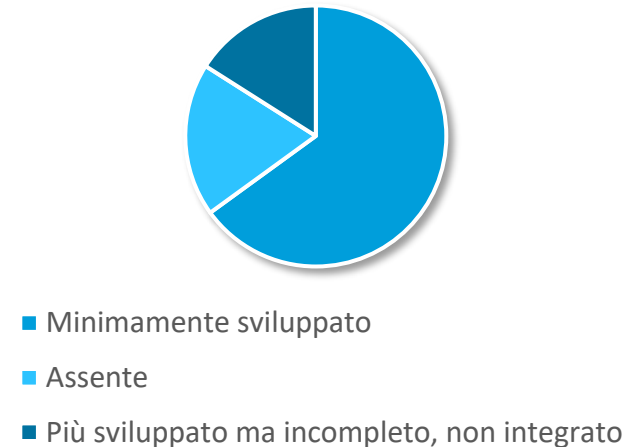
- Scarsità di infrastrutture
- Scarsità di finanziamenti
- Personale limitato e poco addestrato
- **Scarsa appetibilità degli investimenti**
- **Difficile penetrazione del mercato**

Divario di aspettativa e qualità di vita sempre maggiore, malattie non trasmissibili prima causa di morte in futuro

Più del 60% delle diagnosi a livello globale è basata sugli IVD, ma negli LMICs la diffusione è limitata



Autorità di regolamentazione nei Paesi Africani



Obiettivi e destinatari del lavoro

Gli stakeholder coinvolti nel processo di diffusione degli IVD hanno natura disparata e interessi diversi, spesso contrastanti. L'obiettivo del lavoro è di trovare strumenti che coniughino tali interessi e portino beneficio a tutti.

Pazienti

Necessitano di migliore accessibilità alle cure

Autorità di regolamentazione nazionali LMICs

Necessitano di supporto alla registrazione degli IVD

Fabbricanti e distributori

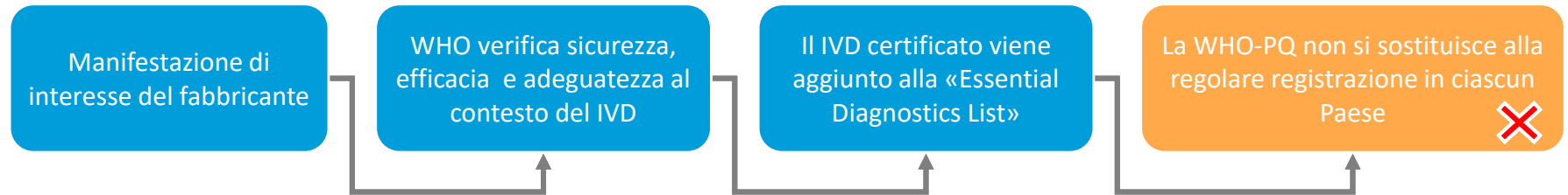
Necessitano di raggiungere i mercati e ottenere un profitto economico

Enti sovranazionali di beneficenza e donatori

Necessitano di garanzie sulla qualità e sicurezza dei dispositivi forniti

Risultati

La **Prequalification** dell'OMS (WHO-PQ) è stata istituita per facilitare la diffusione di IVD, e altri prodotti medici, nei paesi LMICs. Si effettua su base volontaria da parte del fabbricante, che paga i costi di certificazione più tariffe annuali in caso di registrazione.



Ancora l'OMS ha definito, già nel 2003, i criteri **ASSURED** (Affordable, Sensitive, Specific, User-friendly, Rapid and Robust, Equipment-free, Delivered) che guidano il fabbricante nella progettazione di IVD adatti al contesto LMICs. Tali linee guida tuttavia non considerano l'aspetto normativo e regolatorio.

L'unione di questi due strumenti è la via più efficace per migliorare la diffusione di IVD nei Paesi in via di sviluppo migliorando l'accessibilità alle cure e ridurre l'incidenza delle malattie trasmissibili, nonché il monitoraggio efficace di quelle non trasmissibili.



Lorenzo Zucchini
lorenzo.zucchini@phd.units.it
Studente di dottorato