



# Futuros Brillantes

## Introducción efectiva de nuevas tecnologías diagnósticas (PPLA) para la Salud Materna e infantil

Patricia J. García MPH PhD

Facultad de Salud Pública y Administración

Universidad Peruana Cayetano Heredia

Lima, Perú



Grand Challenges Canada™  
Grands Défis Canada™

# ¿Por qué centrarse en salud materna e infantil?

- Cada año medio millón de mujeres mueren por complicaciones relacionadas al embarazo...
  - =1 mujer muere cada minuto
- 8.8 millones de niños mueren antes de los 5 años
- $\geq 90\%$  de los problemas materno infantiles se dan en países en desarrollo



# Acciones relativamente sencillas podrían mejorar la salud materna infantil



- El control prenatal (CPN) adecuado es clave
- El CPN requiere un paquete básico de diagnóstico
  - e.g. VIH, sífilis, anemia, glucosa (sangre), proteínas, leucocitos (orina)
  - Según la región algunos otros
- En países como el nuestro, cobertura y sobre todo la calidad del CPN aún no es óptima
  - Pruebas diagnósticas no disponibles, resultados no confiables o no se entregan a tiempo.

# Pruebas rápidas/Pruebas para el lugar de la atención (PPLA)



- 2001: Organización Mundial de la Salud Iniciativa de Pruebas Diagnósticas
  - Explorar necesidades de tener pruebas simples, rápidas y asequibles y para el lugar de la atención (PPLA)
  - Enfocándose en ITS : sífilis, gonorrea y clamidia
  - Reconociendo la necesidad y la ventaja de hacer el diagnóstico en la misma visita e idealmente por el proveedor de salud.
  - Que se pueda usar en lugares con pocos recursos

# Criterios el desarrollo de PPLA



- A** Asequible
- S** Sensible (probabilidad de los pacientes infectados den una prueba positiva)
- S** eEspecífica (probabilidad de que los pacientes no infectados den prueba negativa)
- U** Uso fácil (pocos pasos con entrenamiento mínimo)
- R** Rápido y robustos (30 min o menos)
- E** Sin Equipo
- D** Disponible a aquellos que los necesitan

# Pruebas para el lugar de atención (PPLA) son una oportunidad no solo para las ITS, pero...

- Son todavía pocas, ejm. prueba de sífilis
- No están incluidas en las guías de manejo
- No tenemos aún combinaciones de pruebas (paquetes)
- Desconocemos
  - Las necesidades para el desarrollo de estas pruebas
  - Como hacerlas interactuar con TICs (e.g. celulares)
  - Como involucrar a las comunidades
  - Barreras y oportunidades (personas, regulaciones, políticas)
  - Implementación en diversos medios y niveles
  - Costos y sostenibilidad



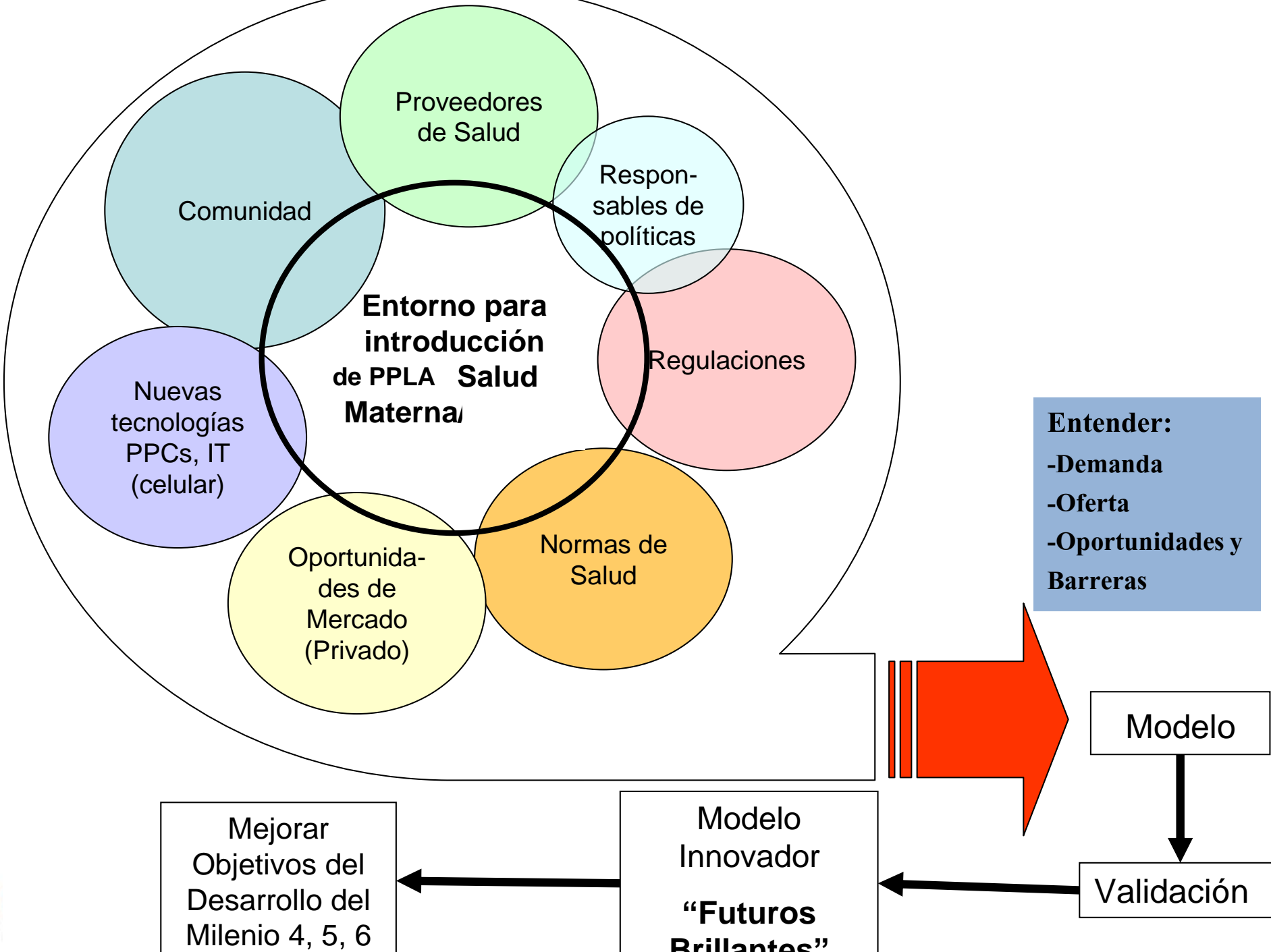




# Objetivo de Futuros Brillantes

- Identificar barreras y oportunidades para que puedan afectar la implementación de pruebas para el lugar de atención (PPLA) para la salud materna y con esta información desarrollar modelos innovadores que apoyen su implementación.







# 1. Exploración con Proveedores de Salud y Expertos

- 3 talleres sobre salud materna
  - Lima, Quispicanchis, Yurimaguas
- 32 encuestas a profundidad
- Creen en la tecnología
  - Aunque piensan que rápido no siempre es “bueno”, sin embargo quieren resultados rápidos
  - Confían en la tecnología
  - La tecnología no siempre responde a las necesidades

# Salud Materna

## Resultados de talleres con proveedores de salud y expertos

- **Normatividad respecto a pruebas diagnósticas.**
  - Existen normas para pruebas diagnósticas durante el embarazo, pero muchas veces no se implementan:
    - Por la falta de capacidad del establecimiento
    - Por las demoras en el proceso de la afiliación al SIS
  - Sugieren la necesidad de tener la batería completa de pruebas lo más rápido posible, de preferencia en la primera consulta, sería bueno un “paquete”
- **Pruebas diagnósticas que se necesitan:**
  - Algunas diferencias entre los proveedores y los expertos
    - Anemia
    - VIH
    - Infec. urinarias (E.coli)
    - Bacteriuria asint
    - Preeclampsia
    - Sífilis
    - Infec. urinarias (E.coli)
    - Preeclampsia
    - Prematuridad
    - Anormalidades cromosómicas

# Salud Materna

## Resultados de talleres con proveedores de salud y expertos

- Implementación efectiva de pruebas diagnósticas.
  - Hay varios factores importantes para lograr la implementación efectiva a nivel nacional:
    - Es importante pensar en diferentes contextos y escenarios y en las necesidades, oportunidades y brechas de cada uno.
    - La implementación debe estar vinculada a decisiones de inversión e indicadores de impacto.
    - Se necesitarán especificaciones técnicas, metodologías uniformes y compras corporativas de pruebas.

# 2. Exploración con la Comunidad

## a. Cualitativa

- Se realizaron 10 grupos focales con 67 participantes

|        | Lugar      | Zona        | Población | Número de participantes |
|--------|------------|-------------|-----------|-------------------------|
| Costa  | Ventanilla | Peri-urbano | Mujeres   | 9                       |
|        | Ventanilla | Peri-urbano | Mujeres   | 7                       |
|        | Ventanilla | Peri-urbano | Hombres   | 5                       |
| Sierra | Urcos      | Peri-urbano | Mujeres   | 7                       |
|        | Urcos      | Peri-urbano | Hombres   | 6                       |
|        | Quiquijana | Rural       | Mujeres   | 6                       |
| Selva  | Yurimaguas | Peri-urbano | Mujeres   | 8                       |
|        | Yurimaguas | Peri-urbano | Mujeres   | 10                      |
|        | Yurimaguas | Peri-urbano | Hombres   | 6                       |
|        | Yurimaguas | Rural       | Mujeres   | 3                       |

# Cómo las participantes perciben y valoran el embarazo y el control prenatal

- El embarazo es una experiencia compartida e importante, el CPN es importante.
- Las pruebas en el embarazo se ven como valiosas, para la madre y el niño
- Los varones (parejas) y los proveedores de salud son vitales en asegurar que las gestantes se hagan sus pruebas diagnósticas
  - Muchas veces la pareja masculina tiene que animar y hasta exigir a la gestante que se haga las pruebas
  - *El personal de salud también anima a las gestantes*

# ¿Quién/es ofrecen pruebas diagnósticas?



- El sector público se percibe como la opción principal
  - Perciben las mismas ventajas y desventajas que para la atención en general
  - Unas participantes de Ventanilla tenían dudas sobre la calidad de los procesos para etiquetar, guardar, procesar y analizar muestras
- **Ventajas** del sector público
  - Cercano y accesible
  - **Gratuito**
- **Desventajas** del sector público
  - Calidad de atención variable
  - Demoras en la atención
    - Aunque hay esfuerzos para mejorar
    - Para emergencias, sí es rápida

# ¿Quién/es ofrecen pruebas diagnósticas II?



- El sector privado fue mencionado por todos
  - **Ventajas**
    - Uniformemente más rápida: menos espera para la cita y para los resultados
    - Mejor trato
    - Mejor explicación
    - Resultado más confiable
  - **Desventajas**
    - El costo



# Cómo perciben las gestantes las P. diagnósticas y sus preferencias entorno a posibles PPLA

- Consideran que las pruebas más importantes son:
  - VIH, Anemia, Infección urinaria, Hepatitis
- Desean pruebas con “certificación” con resultados rápidos y confiables.
- Proponen pruebas “semáforo”
- Las personas que hacen las pruebas deberían ser buenos comunicadores entrenados. No importa la profesión. Podrían ser ellos mismos (las personas de la comunidad) si la prueba es simple.
- Las pruebas deben ofrecerse en diversos lugares



# ¿En qué lugar se podrían ofrecer PPLA?

- Ventanilla: farmacias o sus casas
- Yurimaguas y Quispicanchis: la cercanía es clave, para evitar mayores esperas y pagos
- Posibles lugares:
  - Establecimientos de salud
  - Establecimientos no vinculados a salud
    - Sector público: Wawawasi/Cuna más, colegios
    - Comunidad: Canchas deportivas, centros comunitarios/locales comunales
    - Sector privado: salones de belleza, otros negocios pequeños
  - En casa

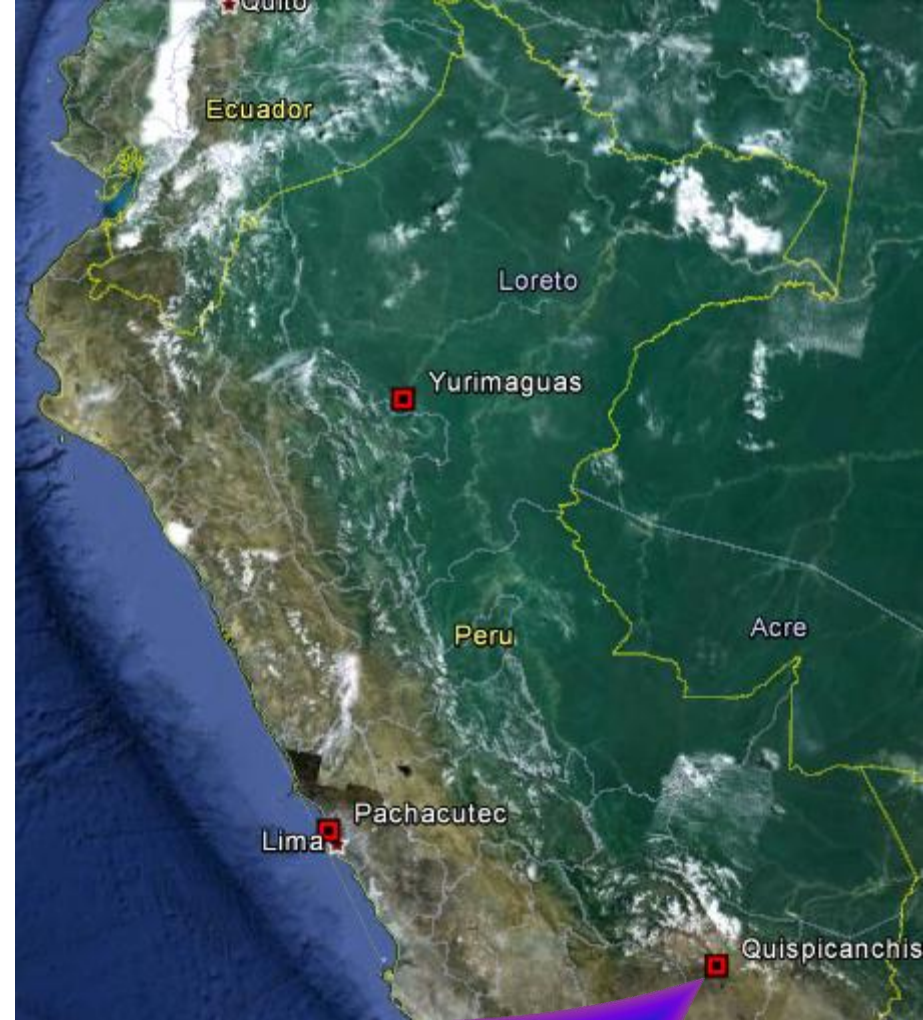
# 2.Exploración con la comunidad

## b. Cuantitativa

- Definir las características del mercado para pruebas diagnósticas rápidas para el embarazo (Definición de quiénes son los clientes)
- Identificar los comportamientos de consumo de salud
- Identificar los comportamientos de consumo de servicios y productos de pruebas diagnósticas
- Definir los atributos que deben ser contemplados en los servicios y productos en pruebas diagnósticas a ofrecer
- Aproximarnos a un precio posible del producto a ofrecer (pruebas diagnósticas)

# Encuesta en población general

- 3 lugares: Pachacútec, Yurimaguas y Quispicanchis
- Criterios de inclusión, Mujeres:
  - Edad: 18 a 49 años
  - Con al menos un hijo <2 años de edad
  - Residentes de los lugares seleccionados
  - Sin alteraciones mentales
- Criterios de inclusión, Varones:
  - Edad  $\geq 18$  años
  - Casados/conviviendo con las mujeres participantes
  - Que mantengan económicamente al hijo <2 años
  - Sin alteraciones mentales





# Metodología

- Visitas domiciliarias
  - 50% de las viviendas incluidas en Pachacútec y Yurimaguas
  - 100% en Quispicanchis
- Consentimiento informado
- Cuestionario cara a cara asistido por un teléfono móvil mediante *EpiSurveyor*
- Transmisión a servidor central cada día
- Chequeos de consistencia en tiempo real y diferido
- Se incluyeron 1294 mujeres, 469 varones

# Características demográficas, mujeres

|   | Yurimaguas          | Quispicanchis       | Pachacutec          |
|---|---------------------|---------------------|---------------------|
| n (%)                                   | 538 (41.58%)        | 331 (25.58%)        | 425 (32.84%)        |
| <b>Características del participante</b> |                     |                     |                     |
| Edad en años, media (DS, rango)         | 27.6 (6.5, 18-48)   | 28.6 (6.5, 18-46)   | 28.7 (6.8, 8-47)    |
| <b>Nivel educativo</b>                  |                     |                     |                     |
| Primaria o menos                        | 151 (28.07%)        | 126 (38.06%)        | 51 (12%)            |
| Secundaria o menos                      | 296 (55.02%)        | 124 (37.46%)        | 300 (70.59%)        |
| Alguna educación superior               | 91 (16.92%)         | 81 (24.47%)         | 74 (17.41%)         |
| <b>Estado civil</b>                     |                     |                     |                     |
| Soltera                                 | 70 (13.01%)         | 19 (5.74%)          | 43 (10.12%)         |
| Casada o conviviente                    | 448 (83.27%)        | 291 (87.91%)        | 364 (85.65%)        |
| Otro                                    | 20 (3.72%)          | 21 (6.34%)          | 18 (4.24%)          |
| <b>Ocupación</b>                        |                     |                     |                     |
| Ama de casa                             | 406 (75.46%)        | 154 (46.53%)        | 287 (67.53%)        |
| Trabaja                                 | 120 (22.30%)        | 169 (51.06%)        | 130 (30.59%)        |
| Estudia                                 | 12 (2.23%)          | 8 (2.42%)           | 8 (1.88%)           |
| <b>Seguro de salud</b>                  |                     |                     |                     |
| SIS                                     | <b>385 (71.56%)</b> | <b>236 (71.30%)</b> | <b>189 (44.47%)</b> |
| EsSalud                                 | 71 (13.20%)         | 33 (9.97%)          | 80 (18.82%)         |
| Ninguno                                 | 81 (15.06%)         | 60 (18.13%)         | 153 (36.00%)        |
| Privado y otros                         | 1 (0.19%)           | 2 (0.60%)           | 3 (0.71%)           |
| Número de embarazos , media (DS, rango) | 2.96 (1.80, 1-11)   | 2.76 (1.69, 1-9)    | 2.66 (1.61, 1-9)    |
| Número de hijos, media (DS, rango)      | 2.67 (1.60, 1-10)   | 2.47 (1.52, 1-8)    | 2.40 (1.35, 1-8)    |



# Características del hogar

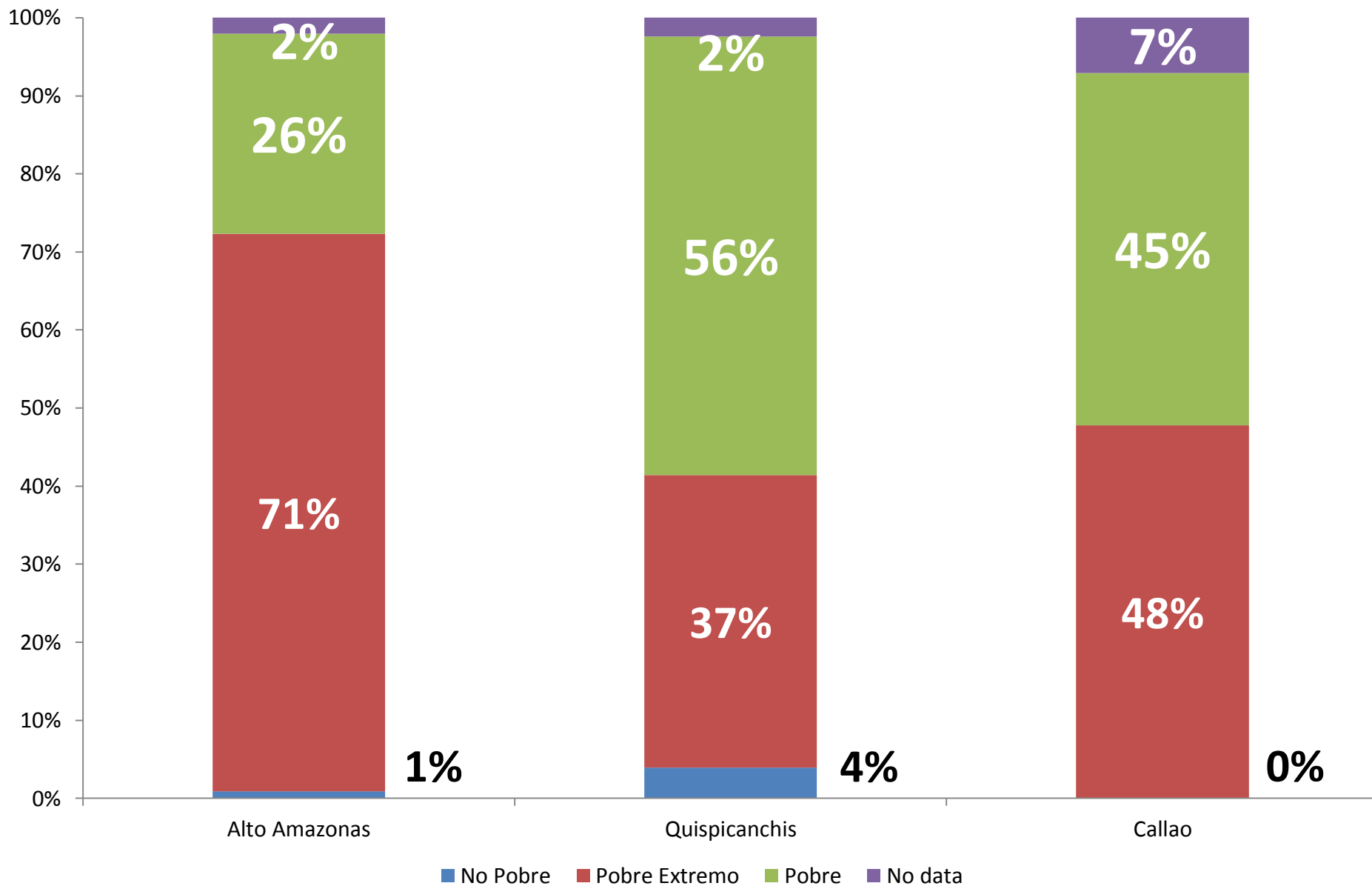


UNIVERSIDAD PERUANA  
CAYETANO HEREDIA

|                            | Yurimaguas          | Quispicanchis       | Pachacutec          |
|----------------------------|---------------------|---------------------|---------------------|
| <b>Ingreso mensual</b>     |                     |                     |                     |
| <b>Menos de 500 soles</b>  | <b>385 (71.56%)</b> | <b>168 (50.76%)</b> | <b>135 (31.76%)</b> |
| 500 - 1000 soles           | 105 (19.52%)        | 109 (32.93%)        | 222 (52.24%)        |
| 1000 - 5000 soles          | 44 (8.18%)          | 50 (15.11%)         | 62 (14.59%)         |
| <b>Economía del hogar</b>  |                     |                     |                     |
| <b>Pudieron ahorrar</b>    | <b>124 (23.05%)</b> | <b>75 (22.66%)</b>  | <b>63 (14.82%)</b>  |
| Les alcanzó con las justas | 322 (59.85%)        | 190 (57.4%)         | 245 (57.65%)        |
| Gastaron sus ahorros       | 72 (13.38%)         | 21 (6.34%)          | 51 (12%)            |
| Se prestaron dinero        | 20 (3.72%)          | 45 (13.6%)          | 66 (15.53%)         |
| <b>Uso de los ahorros</b>  |                     |                     |                     |
| Educación                  | 47 (8.74)           | 47 (8.74)           | 75 (17.65)          |
| <b>Salud</b>               | <b>116 (21.56)</b>  | <b>73 (22.05)</b>   | <b>72 (16.94)</b>   |
| Emergencias                | 304 (56.51)         | 48 (14.50)          | 154 (36.24)         |
| Otros                      | 71 (13.20)          | 125 (37.76)         | 124 (29.18)         |



# Status económico por área de estudio



# Patrones relacionados a Salud



UNIVERSIDAD PERUANA  
CAYETANO HEREDIA

|   | Yurimaguas          | Quispicanchis       | Pachacutec          |
|---|---------------------|---------------------|---------------------|
| <b>&gt; = CPN último embarazo</b>                   | 520 (96.65%)        | 327 (98.79%)        | 419 (98.59%)        |
| <b>Pruebas de laboratorio en el último embarazo</b> |                     |                     |                     |
| <b>Sangre</b>                                       | 517 (96.1%)         | 307 (92.75%)        | 417 (98.12%)        |
| <b>Orina</b>  | 485 (90.15%)        | 300 (90.63%)        | 385 (90.59%)        |
| <b>Ecografía</b>                                    | 461 (85.69%)        | 317 (95.77%)        | 417 (98.12%)        |
| <b>Gasto mensual en salud</b>                       |                     |                     |                     |
| <b>Ningún gasto</b>                                 | 71 (13.2%)          | 75 (22.66%)         | 86 (20.24%)         |
| <b>1 - 5 soles</b>                                  | 45 (8.36%)          | 35 (10.57%)         | 26 (6.12%)          |
| <b>6 - 10 soles</b>                                 | 47 (8.74%)          | 34 (10.27%)         | 29 (6.82%)          |
| <b>11 - 20 soles</b>                                | 95 (17.66%)         | 31 (9.37%)          | 72 (16.94%)         |
| <b>Más de 20 soles</b>                              | <b>280 (52.04%)</b> | <b>156 (47.13%)</b> | <b>212 (49.88%)</b> |

# Pagos por pruebas de sangre, ecografía

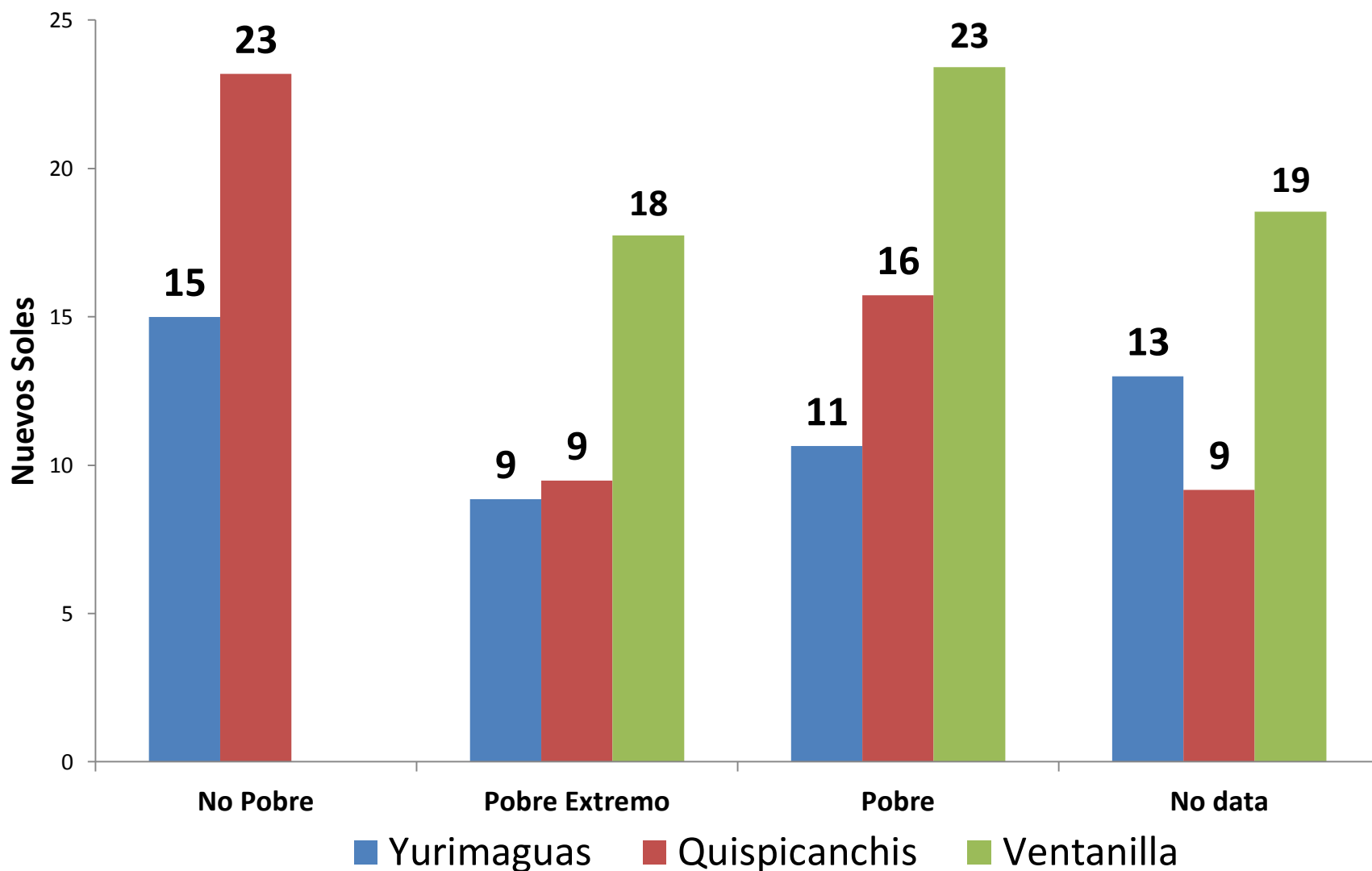
|  | Yurimaguas         | Quispicanchis      | Pachacutec         |
|--|--------------------|--------------------|--------------------|
| <b>Pago por pruebas de sangre</b>                        |                    |                    |                    |
| Tuvo que pagar, n (%)                                    | 49 (9.48)          | 84 (27.36)         | 85 (20.38)         |
| Pago promedio (rango)                                    | 21.44 (3 -90)      | 25.37 (2 -450)     | 28.13 (3 -200)     |
| <b>Percepción del precio de la prueba de sangre n(%)</b> |                    |                    |                    |
| Barato   | 9 (19.57)          | 3 (6.38)           | 13 (15.85)         |
| Adecuado   | 24 (52.17)         | 27 (57.45)         | 57 (69.51)         |
| Caro   | 13 (28.26)         | 17 (36.17)         | 12 (14.63)         |
| <b>Persona que pagó por la prueba de sangre , n (%)</b>  |                    |                    |                    |
| Esposo   | 28 (50.91)         | 15 (17.44)         | 47 (47.00)         |
| La misma mujer   | 26 (47.27)         | 67 (77.91)         | 48 (48.00)         |
| Otro   | 1 (1.82)           | 4 (4.65)           | 5 (5.00)           |
| <b>Pagos por ecografía</b>                               |                    |                    |                    |
| Tuvo que pagar, n (%)                                    | <b>173 (37.53)</b> | <b>140 (44.16)</b> | <b>370 (88.73)</b> |
| Pago promedio (rango)                                    | 25.5 (10 -300)     | 40.2 (2 -200)      | 29.1 ( 2 -270)     |

# Percepción sobre pruebas domiciliarias para gestantes

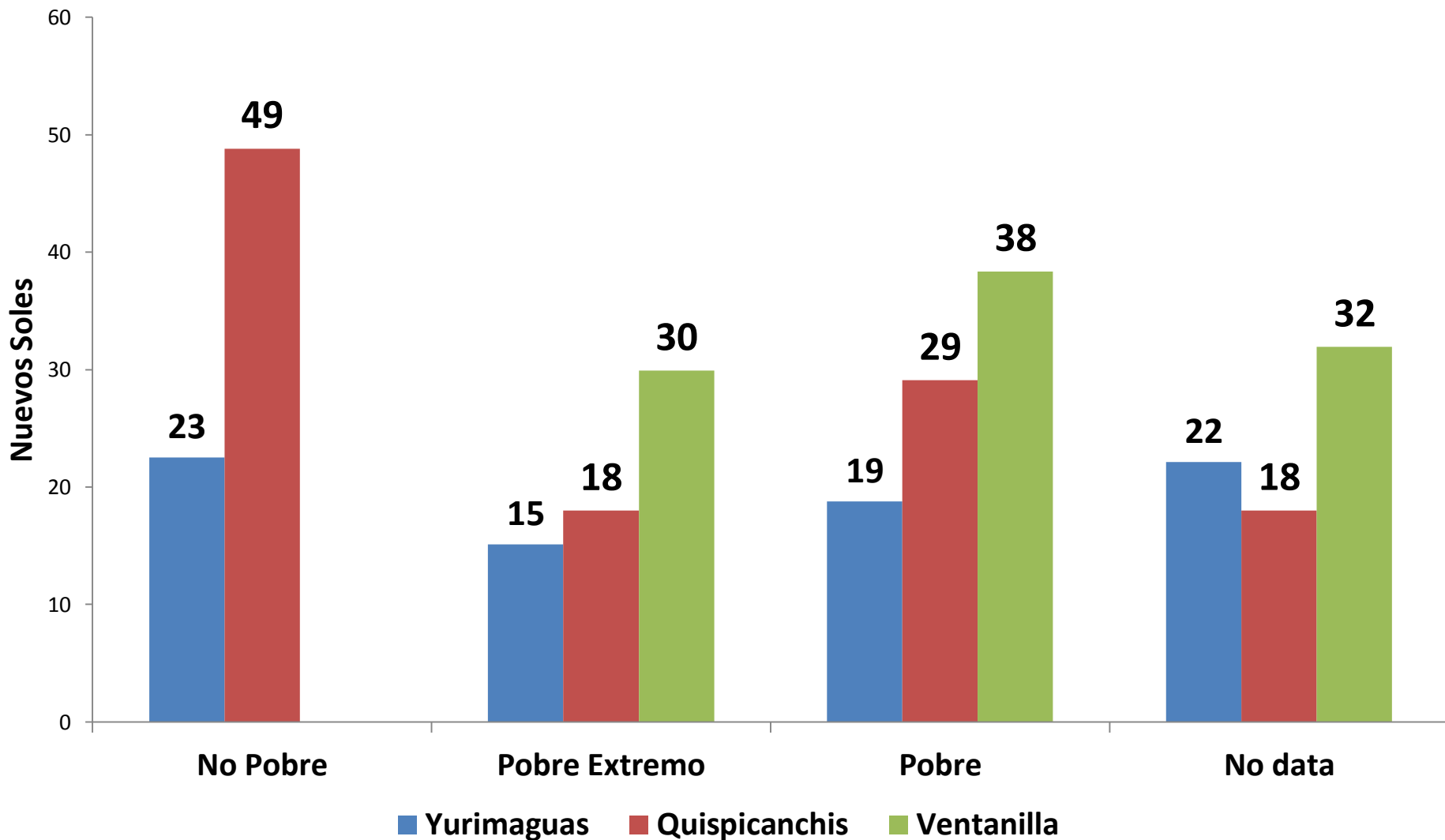
|   | Yurimaguas  | Quispicanchis | Pachacutec  |
|---|-------------|---------------|-------------|
| Importancia percibida de la pruebas durante la gestación  | n (%)       | n (%)         | n (%)       |
| No son importantes  | 4 (0.74)    | 10 (3.02)     | 10 (2.35)   |
| Son importantes   | 6 (1.12)    | 11 (3.32)     | 42 (9.88)   |
| Son muy importantes   | 528 (98.14) | 310 (93.66)   | 373 (87.76) |
| <b>Característica más importante de una prueba domiciliaria para gestantes</b>                    |             |               |             |
| Fácil de realizar   | 177 (32.90) | 54 (16.31)    | 58 (13.65)  |
| Instrucciones de uso  | 191 (35.50) | 113 (34.14)   | 116 (27.29) |
| Instrucciones con figuras   | 44 (8.18)   | 36 (10.88)    | 82 (19.29)  |
| Que tengan todo el material requerido   | 71 (13.20)  | 34 (10.27)    | 64 (15.06)  |
| Rápidas   | 18 (3.35)   | 27 (8.16)     | 14 (3.29)   |
| Selladas e higiénicas   | 20 (3.72)   | 44 (13.29)    | 66 (15.53)  |
| No dolorosas  | 15 (2.79)   | 17 (5.14)     | 20 (4.71)   |
| <b>Característica más importantes de los resultados de una prueba domiciliaria para gestantes</b> |             |               |             |
| Fácil de ver  | 139 (25.84) | 92 (27.79)    | 67 (15.76)  |
| Instrucciones de cómo interpretar   | 159 (29.55) | 72 (21.75)    | 85 (20)     |
| Resultados que se puedan ver rápido   | 99 (18.4)   | 68 (20.54)    | 94 (22.12)  |
| Resultados confiables   | 138 (25.65) | 93 (28.1)     | 176 (41.41) |

# Mujeres disposición a pagar: pruebas diagnósticas CPN

- Medias S/.9.45, 13.74, 20.41 (Yurimaguas, Quispicanchis, Ventanilla)



# Mujeres disposición a pagar: pruebas múltiples (paquete) diagnósticas CPN



# Disposición comparativa al pago por pruebas diagnósticas

|  | Madre<br>Media (rango) | Padre<br>Media (rango) | p<br>pareado     |
|--|------------------------|------------------------|------------------|
| <b>Monto en soles que pagaría por una prueba que le indique si es necesario o no llevar a <u>su hijo</u> a un establecimiento de salud</b> | <b>13.09 (0 - 300)</b> | <b>15.15 (0 - 100)</b> | <b>0.0162</b>    |
| <b>Monto en soles que pagaría por una prueba como la anterior, que diagnostique varias enfermedades a la vez</b>                           | <b>24.74 (0 - 600)</b> | <b>31.47 (0 - 500)</b> | <b>0.018</b>     |
| <b>Monto en soles que pagaría por una prueba para <u>la gestante</u></b>   | <b>12.82 (0 - 200)</b> | <b>16.99 (0 - 100)</b> | <b>&lt;0.001</b> |
| <b>Monto en soles que pagaría por una prueba como la anterior, que diagnostique varias enfermedades a la vez</b>                           | <b>23.07 (0 - 300)</b> | <b>32.46 (0 - 500)</b> | <b>&lt;0.001</b> |



# 3. Exploración con el sector privado

- Salud se considera un bien clave en la sociedad
- Interés de empresas de apoyar en salud:
  - Llegan a muchos lugares (canales de distribución)
  - Experiencia de entrenamiento en ventas en comunidad y modelos
    - Por que no se hace prevención con estrategias de ventas?
    - Microcréditos y seguros
    - Mujeres consultoras de belleza
    - Farmacias y redes de salud
- Tamaño del mercado es clave para rentabilidad
  - Si se ofrecen pruebas, tiene que ser para las familias
  - Posibilidad de Mercado Latino americano
- Las personas valoran la tecnología
- Problemas con importaciones

# En resumen encontramos que...

## Comunidad

### .Pruebas necesarias

- VIH
- Anemia
- Infecc urinarias
- Hepatitis

### .Les gusta la tecnología

### . Pruebas "semáforo"

### .Dispuestos a pagar

## Proveedores de Salud

### .Pruebas necesarias

- Anemia
- VIH
- Infecc. urinarias (E.coli)
- Bacteriuria asint
- Preeclampsia
- Sífilis

### . Confían en la tecnol

### . Quieren resultados rápidos

## Expertos Nacionales

### . Pruebas necesarias

- Infecc . urinarias (E.coli)
- Preeclampsia
- Prematuridad
- Anormalidades cromos
- . La Tecnología no siempre responde a las necesidades

## Expertos en negocios

### . Tecnología + salud = gran oportunidad

### . Seguros & Microcreditos

### . Se necesitan mercados "grandes":

- "Familias vs solo gestante"

-Región Latino Americana

### . Problemas con importaciones

## • Pedidos de paquetes de tratamiento:

- ejm. Pruebas para CPN como PPLA: VIH, Sífilis, Hb, Glu, orina & preeclampsia

## • Pruebas que puedan ayudar a llegar a más mujeres y niños

- Simples y baratas
- Que se puedan usar en los centros y postas de salud, o donde se encuentre a la persona y que puedan ser usadas hasta por promotores o gente de la comunidad.

## 4. Regulaciones respecto a pruebas diagnósticas (IVD)

- 27 entrevistas a profundidad a autoridades de salud de áreas regulatorias
- Revisión de literatura y documentos locales
- Entrevistas a profundidad con otros relacionados a salud (laboratorio, logística etc.)

# IVD



- Un dispositivo de diagnóstico in-vitro es una prueba de diagnóstica, utilizada sola o en combinación, para el examen in vitro de muestras procedentes del cuerpo humano, con fines de diagnóstico o seguimiento. Los IVD incluyen otros dispositivos tales como reactivos, calibradores, materiales de control, de tomas de muestras, el software y los instrumentos conexos, aparatos u otros artículos que son cruciales para su uso.



# Áreas exploradas

- Normas peruanas y políticas para prueba diagnósticas (IVD)
- Organizaciones reguladoras y relacionadas:
  - requisitos, definiciones, selección, proceso para la aprobación del producto
- Implicaciones para la calidad de las pruebas diagnósticas (IVD) en el Perú.

# Regulaciones respecto a pruebas diagnósticas

- 1990 se crea DIGEMID
  - No tiene laboratorios, se involucra al INS CNCC
- Regulaciones de pruebas diagnósticas
  - 1997: Ley 26842 para medicamentos e insumos médicos no especifica IVD. Gran ventana a todo, solo proceso administrativo
  - Nueva ley en 2011 para insumos médicos: No incluye regulaciones específicas para pruebas diagnósticas in vitro (IVD), expande las que se tienen en medicamentos para insumos médicos
  - Un IVD (kit diagnóstico) es evaluado componente por componente
  - Aumenta periodos administrativos, pagos y documentación
  - Riesgo de no permitir ingreso de dx necesarios

# En palabras de nuestros entrevistados



UNIVERSIDAD PERUANA  
CAYETANO HEREDIA

*"Perú promociona una fachada de fuertes regulaciones para dispositivos médicos, pero en realidad carece de secciones cruciales"....*

*"one diagnostic kit can be registered in Peru with one Sanitary Registration (if it is considered as one item) or with four Sanitary Registrations depending on DIGEMID evaluators".*



# En palabras de uno de nuestros entrevistados



*"La falta de una definición formal para IVD puede causar confusión entre los distribuidores y los reguladores, aumento de los costos financieros de las empresas (y suben los precios, se cargan a los usuarios) , y puede crear barreras innecesarias al ingreso y a la comercialización de pruebas de diagnósticas en el Perú"*



- Falta de confianza en la objetividad del proceso de reglamentación
- Aún falta adoptar recomendaciones de armonización, colaboración inter-regional, creación de mercados favorables para el ingreso de pruebas diagnósticas de calidad promoviendo tecnología e innovación para la salud pública.
- No tenemos sistemas de reporte de problemas postmarketing
- Distribuidores: grandes barreras



- Las pruebas diagnósticas siguen estando mal reguladas, los procesos de aprobación de productos no son claros y están sujetos a los evaluadores individuales, y la introducción de pruebas innovadoras pueden experimentar retrasos o nunca estar disponibles en el país.
- El caso peruano es un ejemplo de un esfuerzo por mejorar los marcos normativos nacionales pero que al mismo tiempo deja entrever diversos retos y necesidades

# Regulaciones respecto a pruebas diagnósticas

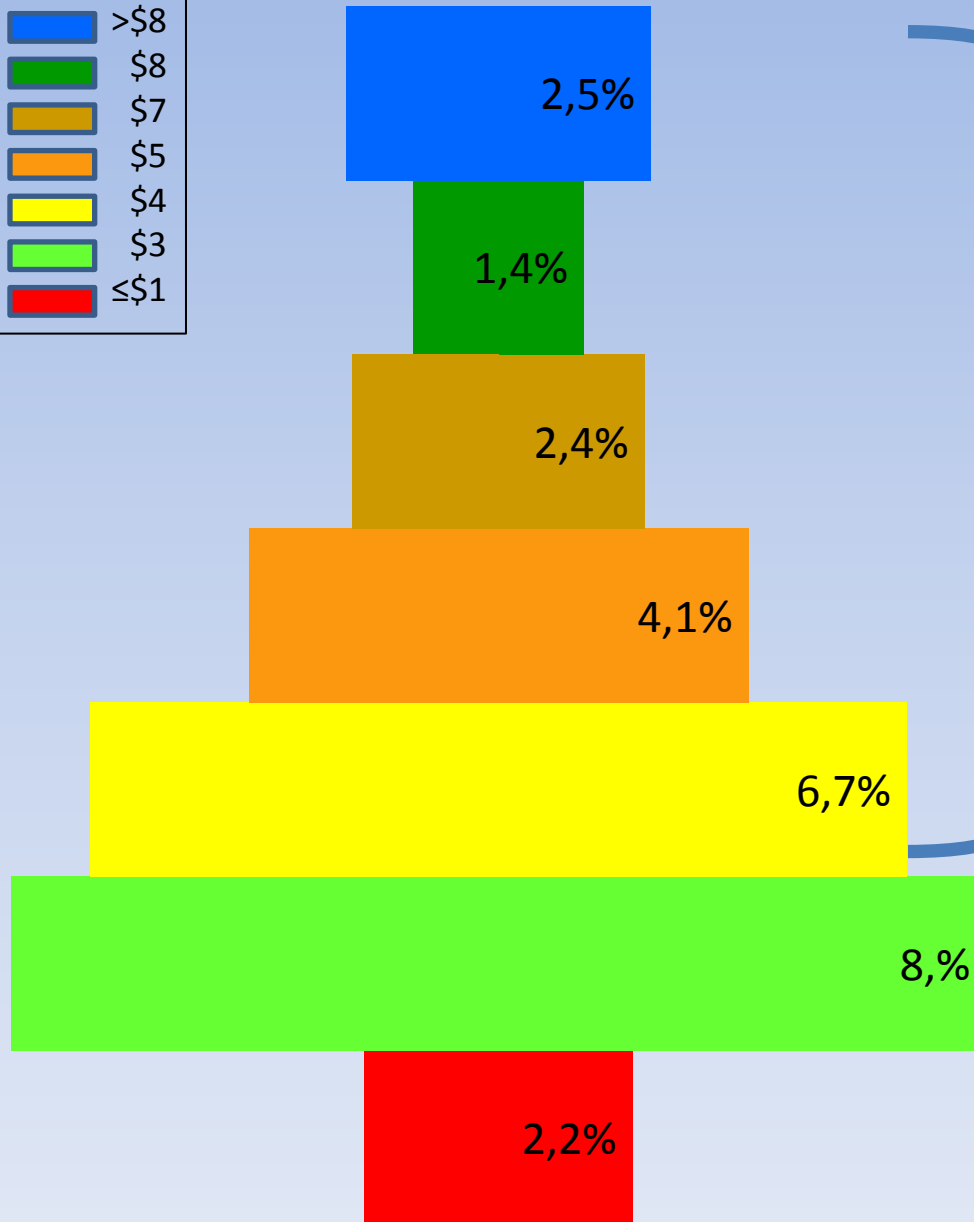
- Sistema de compras del Estado
  - No permite compras de los mejores insumos , solo los más baratos
  - Ineficiente
  - Fraccionada
  - No permite buenos sistemas de control de calidad
  - No hay sistema de reporte postmarketing de problemas
  - Modelos de compras por UNICEF/OPS/ OMS como los de fondo rotatorio de vacunas son indispensables



# LOS MODELOS DE USO DE PPLA PARA LA SALUD PÚBLICA

# Posibles modelos de introducción de PPLA

Ingreso familiar promedio diario



## Modelo

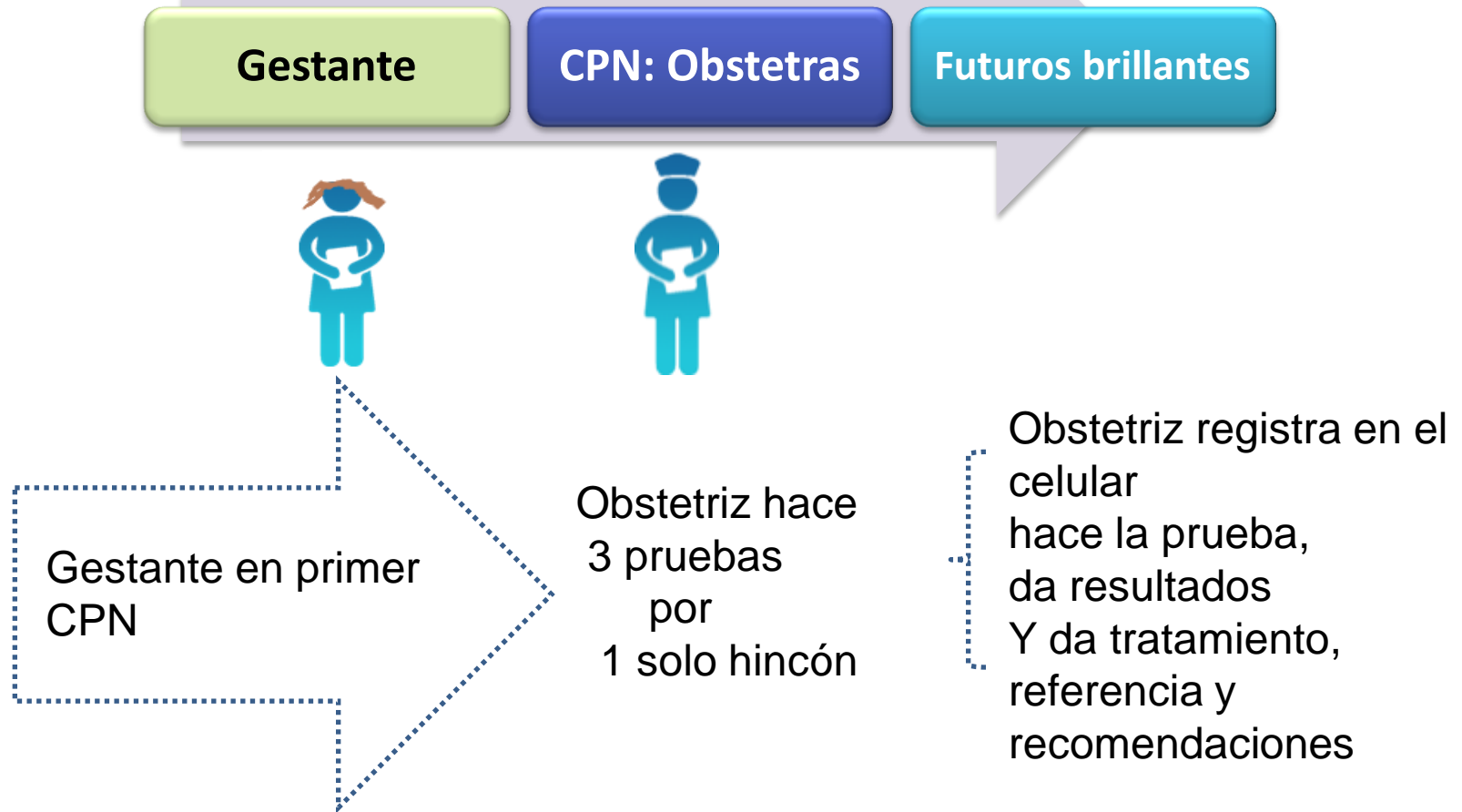
- Entrenamiento
- Certificación
- Monitoreo
- Pruebas, insumos, tecnología

Farmacias y boticas

Consultoras de belleza para la salud

**Modelo para el sector público**

# Modelo de despistaje en Sector público



# Paquete de pruebas



UNIVERSIDAD PERUANA  
CAYETANO HEREDIA

## Prueba DUAL: SÍFILIS/VIH



## ANEMIA

La validación de la prueba de anemia se planteó dentro del piloto de implementación triple



Analizador  
de Hb



Cubeta  
de Hb



# Validación de la prueba de anemia Diaspect

- 302 participantes: muestras tamizadas con 3 pruebas
  - **Diaspect** en **sangre capilar**, hecha por el personal durante la atención, resultado en 1 minuto
  - Centrifugación de sangre venosa por 5 min en el laboratorio del centro. El hematocrito lo dividen entre 3 para calcular hemoglobina.
  - Analizador hematológico, en sangre venosa en laboratorio de referencia (Prueba de oro)
- Se utilizaron los siguientes puntos de corte:

| Diagnosis       | Hb level (mg/dL) |
|-----------------|------------------|
| No anemia       | $\geq 11$        |
| Mild anemia     | (10 - 11>        |
| Moderate anemia | (7 - 10>         |
| Severe anemia   | <7               |

# Prevalencia de anemia de acuerdo a las pruebas

|           | Diaspect<br>n (%)  | Prueba del CS<br>n (%) | Prueba de oro<br>n (%) |
|-----------|--------------------|------------------------|------------------------|
| No anemia | 130 (43.1)         | 259 (85.76)            | 228 (75.5)             |
| Anemia    | 172 (57.0)         | 43 (14.2)              | 74 (24.5)              |
| Leve      | <b>120 (39.74)</b> | 31 (10.26)             | 58 (19.21)             |
| Moderada  | <b>52 (17.22)</b>  | 12 (3.97)              | 16 (5.3)               |

**La sensibilidad de DIASPECT es de 89.2% y la de la prueba del CS es de 54.1%**

**La prueba DIASPECT detecta al 89% de las personas con Anemia mientras que la prueba que se hace en los centros solo al 54%.**

# Conclusión de la validación de la prueba anemia

---

- La sensibilidad de **DIASPECT** para la detección de la anemia es lo suficientemente alta (89 %) como prueba de tamizaje.
- Es mejor como tamizaje que la prueba del laboratorio del CS.
- Ventajas adicionales:
  - bajo costo,
  - uso de sangre del dedo en vez de venosa
  - Resultado inmediato
  - Sencillez de su aplicación e interpretación
- Permitiría tamizaje, inicio de tratamiento inmediato y considerar controles posteriores con otra prueba

# Modelo de paquete para CPN



UNIVERSIDAD PERUANA  
CAYETANO HEREDIA

- Se planteó un piloto de implementación de “3 pruebas en 1” (*prueba dual, anemia*) en C.S de Ventanilla
- Preparación de curriculum y materiales
- Entrenamiento
- Implementación
- Evaluación
- Aceptabilidad



# Entrenamiento



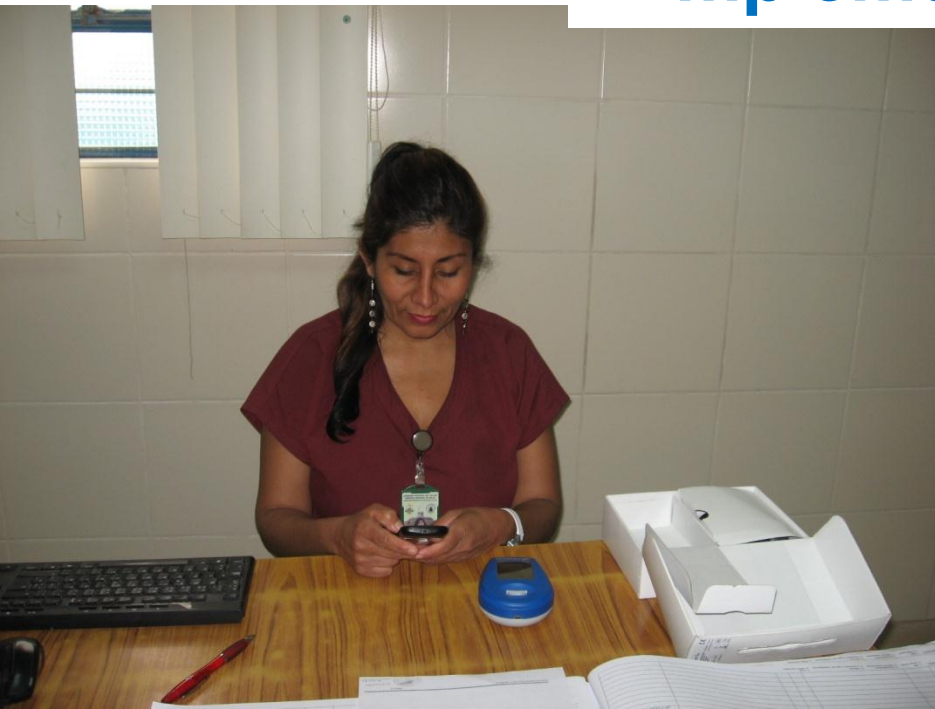
UNIVERSIDAD PERUANA  
CAYETANO HEREDIA







## Implementación







# Implementación





## Implementación paquete triple

- 65 obstetrices de 12 centros de salud de Ventanilla fueron entrenadas
- Primero se implementó solamente la prueba dual
  - 375 gestantes , 1% sífilis y 0% VIH
  - Gran aceptabilidad
- Luego se implementó el paquete triple
  - Más de 1700 gestantes, 1215 en primer control prenatal, 531 en tercer trimestre (solo anemia)



# Resultados paquete triple (n=1215)



| Variables   | N (%)           |
|---|-----------------|
| Edad ( media, rango)                                | 26.3 (18-44 y)  |
| -Primer trimestre                                   | 577 (47.5%)     |
| -Segundo trimestre                                  | 487 (40.1%)     |
| -Tercer trimestre                                   | 151 (12.4%)     |
| <b>Prueba Doble sífilis y VIH</b>                   |                 |
| Número de mujeres positivas a sífilis               | 10/1215(0.82%)  |
| Número de mujeres con sífilis tratadas              | 10/10 (100%)    |
| Número de mujeres VIH positiva                      | 2/1215 (0.16%)  |
| Número de mujeres VIH positiva referidas a servicio | 2/2 (100%)      |
| <b>Hemoglobina(DIASPECT)</b>                        |                 |
| -No Anemia ( $\geq 11$ mg/dl)                       | 704 (57.9%)     |
| - Anemia leve (<11-10mg/dl)                         | 313(25.8%)      |
| -Anemia moderada (<10-7mg/dl)                       | 192(15.8%)      |
| -Anemia Severa (<7mg/dl)                            | 6 (0.5%)        |
| Tratamiento de anemia                               | 506/511 (99.0%) |



# Satisfacción

- 28/100 proveedores fueron encuestados
- 100% reportó satisfacción con la prueba rápida Dual y la prueba de anemia
- 100% consideró que la prueba rápida Dual es mejor que las pruebas rápidas separadas para sífilis y VIH.



# Siguientes pasos...

- **Modelo farmacias:**
  - trabajando una propuesta multipaís como estrategia frente a las enfermedades crónicas
  - Evaluando otras alternativas de PPLA
- **Modelo consultoras de belleza:**
  - buscando colaboradores y otros paquetes de PPLA
- **Modelo del sector público**
- La prueba dual se está usando en Ventanilla
- Ya se había planteado en el presupuesto MINSA la compra de pruebas duales, pero aún hay algunas trabas burocráticas que seguiremos trabajando en conjunto con las estrategias
- Paquete de entrenamiento, listo y disponible .



- **Existen oportunidades para la implementación de PPLA, no solo en el área de salud materna**
  - **proveedores, expertos, comunidad , mercado y normas.**
- **Existen barreras que es necesario superar**
  - **Regulatorias**
  - **De compras por el estado**





**Gracias!**

[patricia.garcia@upch.pe](mailto:patricia.garcia@upch.pe)

