



OPORTUNIDADES DE APLICACIÓN DE LAS PRUEBAS RÁPIDAS DE SÍFILIS (PRS) EN AMERICA LATINA PARA LA ELIMINACIÓN DE LA SÍFILIS CONGÉNITA

Reporte Taller PRS

18 – 19 Noviembre del 2010

Lima, Perú

TABLA DE CONTENIDOS

i. Resumen ejecutivo

1. Introducción

2. Objetivos del taller

3. Participantes

4. Programa

5. Presentaciones y exposiciones

5.1 El Reto de la Eliminación de la Sífilis Congénita en Latino América

5.2 Pruebas Rápidas de Sífilis (PRS)

5.3 Experiencia de Pruebas Rápidas (PR) en el Perú

5.4 Políticas y acciones para implementar las PRS como una estrategia para la eliminación de la sífilis congénita y mejorar la prevención de la transmisión del VIH en el Perú

5.5 Aspectos Regulatorios de la PRS. Resultados de la encuesta a los países en América Latina

5.6 Implementación de la PRS en AL. Resultados de la Encuesta Rápida

5.7 Implementando PRS en zonas Rurales: Experiencia en Brasil

5.8 Presentación sobre experiencias en otros países de la AL

5.8.1 Honduras

5.8.2 Bolivia

5.8.3 Uruguay

5.8.4 Paraguay

5.9 Presentaciones y Discusiones grupales: Beneficios, oportunidades, retos y alternativas de introducción de PRS en América Latina

5.10 El Control de Calidad de PRS. Experiencias y desafíos

5.11 Paquete para la Implementación de la PRS en los países

6. Lecciones aprendidas

7. Conclusiones

8. Anexos

RESUMEN EJECUTIVO

La sífilis sigue siendo un problema de salud pública importante a nivel mundial sobre todo en países en vías de desarrollo como los países que conforman la región de América Latina (AL) y el Caribe. Muchos de los países de la región se han comprometido en disminuir los casos de sífilis congénita a menos de 0.5 casos por cada 1,000 nacidos vivos sin embargo muchos de ellos se encuentran muy lejos de alcanzar los objetivos con miras al 2015.

La reducción o la eliminación de la sífilis congénita se pueden realizar con medidas muy simples e intervenciones costo-efectivas. Una de estas estrategias a considerar son el uso de pruebas rápidas de diagnóstico las cuales facilitarían un mayor tamizaje de las mujeres embarazadas en etapas tempranas de la gestación además de evitar perderlas durante sus controles de seguimiento. No obstante, las pruebas rápidas para sífilis (PRS) podrían ser usadas beneficiosamente en muchos otros grupos poblacionales.

En un esfuerzo por tratar de armonizar el conocimiento acerca de las pruebas rápidas en la región, la Universidad Cayetano Heredia (UPCH) con apoyo de la Organización Mundial de la Salud (OMS) así como el London School of Hygiene and Tropical Medicine (LSH&TM) realizaron el taller *Oportunidades de Aplicación de las pruebas rápidas de sífilis (PRS) en América Latina para la eliminación de la sífilis congénita* durante los días 18 y 19 de Noviembre del 2010 en Lima-Perú. Este taller constituye la segunda reunión regional para tratar el problema de sífilis congénita después del realizado en Brasilia. El Perú dio la bienvenida a 17 países de la región y sus representantes quienes eran personas que trabajan estrechamente con la salud pública en cada uno de sus países.

El taller fue preparado con anticipación realizando una encuesta acerca de las regulaciones y aspectos normativos en cada país respecto de las pruebas rápidas. Durante el taller se discutió los aspectos técnicos de las pruebas así como el rol importante de realizar el control de calidad de las pruebas rápidas y estudiar el costo-efectividad de ellas. Además se compartió la experiencia de algunos países en la introducción de las PRS. Brasil demostró que es posible implementar las PRS en diferentes poblaciones como los indígenas. El Perú tuvo la oportunidad de presentar el proyecto CISNE¹ el cual a través de dos modelos de intervención, introdujo e implementó las PRS en dos sectores de salud peruanos bien diferenciados. El taller también permitió la interacción de los participantes de los países al desarrollar trabajos grupales con el fin de exponer las oportunidades, los retos y las necesidades de sus países en torno a las PRS. Finalmente, durante los dos días de una visión panorámica a las PRS se vio la necesidad de compartir las experiencias y de cómo podemos trabajar como región en las lecciones aprendidas.

Como conclusiones se anotó que la abogacía y compromiso políticos de cada país, la sensibilización y capacitación del personal de salud, el conocimiento técnico acerca de las PRS, la comunicación y disseminación de hallazgos de las investigaciones en sífilis son pilares importantes al escoger a las PRS como estrategia de la eliminación de la sífilis congénita.

¹ El proyecto "Implementando pruebas rápidas para mejorar el acceso al tamizaje de sífilis en gestantes en el Perú" o sus siglas en español CISNE [que significa *Cura Inmediata de la Sífilis Neonatal*] evalúa dos modelos para la implementación de las pruebas rápidas: el primer modelo en una red de salud periurbana y el segundo modelo, el de un hospital de tercer nivel. Disponible en <http://proyectocisne.org/>

1. INTRODUCCION

El taller "*Oportunidades para la aplicación de pruebas rápidas de la sífilis en América Latina para la Eliminación de la Sífilis Congénita*" se celebró en Lima-Perú el 18 y 19 de Noviembre del 2010. Este evento fue organizado por la Organización Mundial de la Salud (OMS), London School of Hygiene and Tropical Medicine (LSH&TM) y la Universidad Peruana Cayetano Heredia (UPCH). El taller constituye la segunda reunión regional anual y se centró en la aplicación y el uso de las pruebas rápidas para diagnóstico de sífilis en América Latina y el Caribe. En el taller participaron representantes de los Ministerios de Salud, de las regiones de Salud, de los programas de VIH-ITS, de los programas de Salud Materna y salud reproductiva, laboratorios e institutos de Latino América, profesionales relacionados al tema de las ITS-VIH, salud sexual y reproductiva y Salud Materna de Latino América, miembros de Agencias de Cooperación en Lima-Perú: OPS, UNICEF-Lima, OMS y expertos de LSH&TM. Además participaron los integrantes del grupo de trabajo del proyecto CISNE en el Perú. Ochenta y tres (83) personas asistieron al taller, en representación de diecisiete (17) países.

2. OBJETIVOS DEL TALLER

Se busca trabajar en conjunto a nivel de la región a través de los siguientes objetivos:

- a. Revisar aspectos técnicos sobre las Pruebas Rápidas de Sífilis (PRS)
- b. Compartir experiencias sobre la aplicación de las PRS en América Latina (AL) y posible impacto en la eliminación de sífilis congénita.
- c. Discutir aspectos relacionados al control de calidad en el uso de pruebas rápidas.
- d. Discutir aspectos normativos relacionados a las pruebas rápidas en AL.
- e. Discutir aspectos regulatorios relacionados a la introducción y venta de las pruebas rápidas en los países.
- f. Discutir aspectos de costo-efectividad relacionados a las pruebas rápidas.
- g. Discutir posibilidades y necesidades para la aplicación de las PRS en AL

3. PARTICIPANTES DEL TALLER. Ver Anexo 1.

- a. Representantes de Ministerios de Salud, Regiones de Salud, Programas de VIH-ITS, Programas de Salud Materna y salud reproductiva, Laboratorios e Institutos de Latino América.
- b. Profesionales relacionados al tema de las ITS-VIH, salud sexual y reproductiva y Salud Materna de Latino América.
- c. Miembros de Agencias de Cooperación: Lima, OPS, UNICEF-Lima, OMS.
- d. Expertos de London School of Hygiene and Tropical Medicine.

4. PROGRAMA DEL TALLER

Jueves 18 de Noviembre, 2010

1. **Inscripción y Registro - Bienvenida y Apertura de la Reunión**
2. **Objetivos de la Reunión**
3. **El Reto de la Eliminación de la Sífilis Congénita en Latino América**
4. **Pruebas Rápidas de Sífilis (PRS)**
5. **Experiencia de Pruebas Rápidas en el Perú:**
 - **Red Ventanilla – Callao: Experiencia Integrando Pruebas de Sífilis y VIH en Salud materna.**
 - **Experiencia de Pruebas Rápidas en un Hospital de Tercer Nivel: Instituto Nacional Materno Perinatal (INMP)**
6. **Preguntas y discusión**
7. **Políticas y acciones para implementar las PRS como una estrategia para la eliminación de la sífilis congénita y mejorar la prevención de la transmisión del VIH en el Perú. Mesa Redonda**
8. **Preguntas y discusión**
9. **Aspectos Regulatorios de la Prueba Rápida de Sífilis. Resultados de la encuesta a los países en América Latina.**
10. **Preguntas y discusión**
11. **Implementando Pruebas Rápidas para Sífilis en zonas Rurales: Experiencia en Brasil**
12. **Implementación de la PRS en AL. Resultados de la Encuesta Rápida**
13. **Presentación sobre experiencias en otros países de la AL**
14. **Discusión grupal: Beneficios, oportunidades, retos y alternativas de introducción de PRS en América Latina - TRABAJO EN GRUPOS**
15. **Conclusiones de los grupos**

Viernes 19 de Noviembre, 2010

1. **El Control de Calidad de Pruebas Rápidas de Sífilis. Experiencias y desafíos**
2. **Preguntas y discusión**
3. **Paquete para la Implementación de la Prueba Rápida de Sífilis en los países**
4. **Preguntas y discusión**
5. **Lecciones Aprendidas**
6. **Conclusiones y Comentarios Finales**

A continuación se detallan los aspectos más importantes presentados durante el taller "OPORTUNIDADES DE APLICACIÓN DE LAS PRUEBAS RAPIDAS DE SIFILIS (PRS) EN AMERICA LATINA PARA LA ELIMINACION DE LA SIFILIS CONGENITA" las lecciones aprendidas y las conclusiones.

5. PRESENTACIONES Y EXPOSICIONES

5.1 El Reto de la Eliminación de la Sífilis Congénita en Latino América.

Dr. Fernando Gonzales - Representante de la OPS

En 2007, 164.000 niños nacieron con sífilis congénita y 6.400 niños fueron infectados con el VIH en la región de América Latina y el Caribe (ALC). La infección sin tratar la sífilis durante el embarazo puede causar efectos adversos como aborto espontáneo, muerte perinatal, parto prematuro y bajo peso al nacer. Las altas tasas de la enfermedad persisten en la región de ALC pesar de los esfuerzos para frenar la transmisión. Existe escaso conocimiento de la gravedad del problema entre las autoridades y gestores de programas de salud. Las barreras como el acceso a los servicios de salud, el estigma y la discriminación relacionados con enfermedades de transmisión sexual agravan el problema sin embargo estos puntos pueden servir para una intervención efectiva.

La eliminación de la sífilis congénita está incluida implícitamente en cuatro de los Objetivos de Desarrollo del Milenio (Objetivos 4,5 y 6). Por otra parte, la prevención de la transmisión de madre a hijo ha demostrado ser una intervención costo-efectiva a través de evitar los costos posteriores de tratamiento y la atención de niños con la sífilis congénita. Con el fin de proporcionar a los países un marco para la consecución de los Objetivos de Desarrollo del Milenio, la OMS establece el Plan Estratégico de Acción para la Eliminación de la Madre a Hijo de transmisión del VIH y la Sífilis Congénita². Este plan prevé la reducción de la transmisión del VIH de 2% o menos y la reducción de casos de sífilis congénita a menos de 0.5 por 1,000 nacidos vivos. La estrategia incluye pilares importantes como la ampliación de cobertura de tamizaje, el aumento al acceso general a la atención de la salud, y el establecimiento de sistemas de vigilancia, monitoreo y evaluación. A nivel regional, la OPS está ayudando a adaptar esta estrategia a los países de la región. La OPS en esta iniciativa regional incluye el establecimiento de información de referencia para los países y la región, la promoción, la facilitación de la coordinación entre los programas y la promoción de intercambio de experiencias entre países. Con este fin, ha sido desarrollado un sistema de monitoreo con indicadores específicos para el seguimiento del progreso hacia los objetivos de 2015.

Dr. Mario Tavera – UNICEF

La OPS y UNICEF se han comprometido a la acción de colaboración a nivel regional para la prevención de la transmisión de la sífilis y el VIH a los niños. La Iniciativa Regional^{3 4}, aprobada en 2009, establece un plan de acción para la eliminación de estas enfermedades

² Strategy and Plan of Action for the Elimination of Mother-to-Child Transmission of HIV and Congenital Syphilis (DocumentCE146/15), based on the PAHO Strategic Plan 2008-2012.

³ 18th Meeting of the Caucus of CARICOM Ministers Responsible for Health, at the Headquarters of the Pan American Health Organization (PAHO) in Washington D.C. The “Regional Initiative for the Elimination of Mother-to-Child Transmission of HIV and Congenital Syphilis in Latin America and the Caribbean” is supported by PAHO and UNICEF with inputs from all the major stakeholders including national governments, NGOs and other UN agencies.

<http://new.paho.org/hq/dmdocuments/2009/Caribbean%20press%20release%20about%20PMTCT%20and%20congenital%20syphilis.pdf>

⁴ Iniciativa regional para la eliminación de la transmisión materno infantil del VIH y de la sífilis congénita en América Latina y el Caribe [http://www.unicef.org/lac/Documento_Conceptual_Eliminacion_de_la_transmision_maternoinfantil_del_VIH_y_de_la_sifilis_congenita\(2\).pdf](http://www.unicef.org/lac/Documento_Conceptual_Eliminacion_de_la_transmision_maternoinfantil_del_VIH_y_de_la_sifilis_congenita(2).pdf)

en los niños. Para que la estrategia regional tenga éxito, sin embargo, tiene que ser explícitamente colocada como una prioridad política: el éxito de la iniciativa depende en gran medida de la forma en que se adopta en cada país.

La prueba rápida de sífilis (PRS) ofrece la oportunidad de ampliar la detección de esta enfermedad a las poblaciones de difícil acceso, y por lo tanto ofrece una gran oportunidad para la aplicación de la Estrategia regional: por ejemplo, la cobertura de detección ha mejorado en los últimos años, y con el uso de la PRS puede ahora extenderse a las poblaciones rurales e indígenas. Perú ha logrado una alta cobertura de atención prenatal, sin embargo, la cobertura de detección de enfermedades de transmisión sexual está muy por debajo de la cobertura de atención prenatal, cuando los dos deben estar estrechamente vinculados. Esto apunta a la necesidad de integrar servicios de VIH / ITS en otros programas esenciales de salud y crear programas horizontales: los programas integral para la prevención de las ITS y el cuidado, la salud sexual y reproductiva, y salud materna e infantil.

La aplicación de pruebas de diagnóstico rápido es una intervención costo-efectiva. Estas intervenciones, sin embargo deben ser presentadas dentro de un marco de derechos humanos y desde una perspectiva cultural y de género adecuado. A través de asistencia técnica, el UNICEF y la OPS pueden ayudar a guiar el importante proceso de revisión de las directrices nacionales para la investigación para asegurar que las políticas adecuadas para orientar la aplicación a nivel nacional. Por otra parte, la aplicación puede ser reforzada a través del uso con éxito de la promoción y canales de comunicación,

5.2 Pruebas Rápidas de Sífilis (PRS)

Dra. Rossana Peeling – LSH&TM

Las pruebas rápidas son una herramienta poderosa que puede aumentar el acceso a las pruebas, aumentar el tratamiento eficaz dado en el mismo día (estrategia de tratamiento STAT), y disminuir las pérdidas o abortos durante el seguimiento de las mujeres examinadas. En la actualidad, se estima que sólo 15 de cada 100 mujeres embarazadas con sífilis son adecuadamente tamizadas y tratadas para sífilis. Las PRS pueden ser utilizadas en clínicas móviles.

Después de observar la necesidad de un mayor número de pruebas de diagnóstico rápido y que sean de calidad, en 2001, la OMS hizo un llamado a las compañías y los desafió a crear una prueba de que cumpliera con los siguientes criterios [siglas en ingles] "ASSURED" (Affordable = económico, Sensitive = sensible, Specific = específico, User-friendly = fácil de usar, Rapid = rápida y robust = fuerte, Equipment-free = no necesita equipo y Deliverable to end-users = útil para los que lo necesitan⁵).

En el mercado de América Latina se encuentran disponibles un gran número de pruebas rápidas de diversa calidad. Esto se debe a que hay muy poca supervisión reguladora en la región para evaluar la calidad de las pruebas. Algunas pruebas rápidas tienen valores de

⁵ R W Peeling, K K Holmes, D Mabey, A Ronald Rapid tests for sexually transmitted infections (STIs): the way forward Sex Transm Infect 2006;82(Suppl V):v1-v6. doi: 10.1136/sti.2006.024265

sensibilidad y especificidad insertos en sus productos, estos a menudo se basan en evaluaciones de muestras pequeñas las cuales pueden ser engañosas.

Con el fin de validar la calidad de las pruebas de la sífilis rápida, la OMS llevó a cabo evaluaciones en laboratorio y en campo de una serie de diferentes marcas de pruebas rápidas en diversos lugares en todo el mundo. A partir de esta evaluación, se aprobaron siete pruebas que tenían calidad significativa⁶. Las empresas proveedoras de estas pruebas fueron incorporadas en el régimen de comercialización a granel de la OMS. De esta manera los países fueron capaces de obtener pruebas en EEUU desde \$ 0.19-1.00. A través de modelos matemáticos, la OMS encontró que las pruebas cuestan menos de 0.63 dólares americanos y son lo más rentable en una intervención como método de tamizaje de sífilis. El 46% del costo de los programas de investigación puede ser atribuido al costo de la prueba en sí, lo que indica la importancia de hacer pruebas disponibles a precios que los países de ingresos bajos y medianos puedan acceder.

Incluso cuando los países son capaces de obtener las pruebas a precio reducido a través del plan de la OMS de comercialización a granel, las pruebas deben ser aprobadas (objeto de licencia) en el país donde se venderá. Los procesos de regulación son complicados dando como resultado ser desincentivos para las empresas que deseen registrar sus productos, especialmente en mercados más pequeños. La OMS alienta a los países a armonizar sus procesos de regulación con el fin de facilitar el proceso de registro del producto.

Con los resultados de la evaluación de la prueba, las PRS estaban decididas a ser una intervención eficaz para la salud infantil. Es así como la OMS fue capaz de acercarse a la Fundación Gates y solicitar financiamiento para los estudios que actualmente están en marcha, con el objetivo de aumentar el acceso al tamizaje para sífilis en seis países todo el mundo con el uso de las PRS. Los lugares de estudio también están evaluando los problemas de calidad con pruebas de diagnóstico rápido, incluyendo la calidad de las pruebas obtenidas, la estabilidad y la competencia, y ayudando a definir los criterios para las adquisiciones futuras.

Cuando se planea implementar las PRS, los lugares de tamizado deben tener en cuenta que los resultados de las pruebas se han garantizado hasta 30°C. En un sistema descentralizado de las pruebas donde la refrigeración no está disponible, se ha visto que el almacenamiento en cajas aisladas con agua en la base, mantiene las pruebas refrigeradas por un período de tiempo más largo. Cuando las PRS se almacenan a 4°C, las pruebas deberán tener una vida útil entre 1.5 a 2 años. La OMS utiliza el TPPA como estándar de oro para evaluar el desempeño de la prueba.

Las evaluaciones también están llevando a cabo en una serie de variaciones sobre la PRS. El CDC está evaluando una prueba no treponémica rápida para detectar la infección actual. Otras pruebas incluyen un combinado de prueba de VIH y sífilis y una prueba treponémica cuantitativa para evaluar si el tratamiento fue eficaz. La OMS está interesado en los resultados y comentarios de los lugares donde se están evaluando las pruebas: de cómo se puede mejorar y qué nuevas pruebas les gustaría ver en el mercado.

⁶ AJ Herring, RC Ballard, V Pope, RA Adegbola, J Changalucha, DW Fitzgerald, EW Hook III, A Kubanova, S Mananwatte, JW Pape, AW Sturm, B West, YP Yin, RW Peeling A multi-centre evaluation of nine rapid, point-of-care syphilis tests using archived sera. *Sex Transm Infect* 2006;82(Suppl V):v7-v12. doi: 10.1136/sti.2006.022707

5.3 Experiencia de Pruebas Rápidas en el Perú:

En el Perú, las coberturas de tamizaje no son las ideales, de las mujeres tamizadas muchas de ellas no son tratadas además se desconoce cuántas parejas se están tratando. Las prevalencias de sífilis en el Perú se encuentran alrededor de 1 a 3 por 1,000 nacidos vivos, es decir estamos lejos de la meta. En este contexto nace el proyecto “*Implementando pruebas rápidas para mejorar el acceso al tamizaje de sífilis en gestantes en el Perú*” o sus siglas en español CISNE [que significa *Cura Inmediata de la Sífilis Neonatal*], el cual evalúa dos modelos para la implementación de las pruebas rápidas: el primer modelo en una red de salud periurbana y el segundo modelo el de un hospital de tercer nivel.

Por ejemplo, la experiencia mostró una dificultad en acceder a los laboratorios, pues son ellos los encargados de realizar las diversas pruebas de laboratorio. Sin embargo las PRS deberían ser utilizadas fuera del laboratorio y realizadas al lado del paciente.

El proyecto además permitió realizar evaluaciones de costo: no basta solo saber el costo de la prueba además se deben incluir otros costos como por ejemplo: el costo de los recursos humanos, costo de la luz, el costo del espacio físico utilizado, los costos de equipos, guantes, etc.

También se determinó la exactitud diagnóstica de la prueba versus el “gold” estándar definido como el RPR + TPPA o TPHA. A continuación se presenta los dos modelos realizados en el proyecto Peruano CISNE:

Red Ventanilla – Callao: Experiencia Integrando Pruebas de Sífilis y VIH en Salud materna

Dr. Jorge Alcántara – Región de Salud del Callao

El proyecto CISNE se inicio en el 2009 con el objetivo de evaluar la viabilidad, rentabilidad y rendimiento de las PRS en el Perú. El proyecto se propuso demostrar que las PRS son una alternativa viable para el estándar de oro nacional en curso: RPR + TPPA y que podían aplicarse en los establecimientos de salud peruanos con un sistema de control de calidad eficaz.

En 2009, el proyecto CISNE comenzó a trabajar con 16 establecimientos de salud en Ventanilla-Callao. Ventanilla es un barrio de escasos recursos al norte de Lima en la provincia constitucional del Callao. El proceso de implantación se inició con la recolección de información básica, la formación de alianzas con las autoridades locales, y la capacitación de profesionales de la salud.

La línea de base y la recopilación de datos (fuentes de datos diferentes) revelaron inconsistencias en la presentación de datos para la detección prenatal y el tratamiento de la sífilis. Los investigadores acompañaron durante el proceso de tamizaje y demostraron que se tardaba, a menudo, 27 días y con 6 diferentes contactos con los proveedores de salud, antes de que una gestante sea tamizada para la sífilis.

El 18 de enero 2010, los centros de Ventanilla-Callao salud comenzaron la aplicación de la PRS y la prueba rápida de VIH en las mujeres que reciben atención durante su CPN, la

atención de complicaciones del embarazo y en los servicios de aborto. Durante la implementación de las PRS, la cobertura de tamizaje y tratamiento mejoraron drásticamente. Por ejemplo, la cobertura de detección aumentó de 51% a 93% entre 2009 y 2010. Mientras que antes no había ningún sistema para el registro de tratamiento de la pareja, los datos del estudio informaron que el 53% de las parejas recibieron tratamiento para la sífilis durante el periodo de implementación. Los factores clave en el éxito de la implementación fueron la capacitación continua, el seguimiento y la supervisión a los prestadores de salud que realizaban las PRS. El proceso de implementación en Ventanilla-Callao ha demostrado que las PRS es una intervención efectiva, aceptable y rentable. Con las pruebas rápidas para la sífilis y el VIH, el tiempo que transcurre entre el diagnóstico y el tratamiento de las mujeres y sus parejas se redujo con eficacia, de 27 días a el 1er contacto con el proveedor, mostrando que las PRS puedes servir como un poderoso catalizador para mejorar la calidad de la atención.

Experiencia de Pruebas Rápidas en un Hospital de Tercer Nivel: Instituto Nacional Materno Perinatal (INMP)

Dr. Carlos Velásquez - INMP

El INMP fue elegido como el segundo modelo para la ejecución de las PRS debido a su importancia como un hospital de referencia nacional que se especializa en la atención materna, y el papel activo en la configuración de las directrices nacionales de salud. Al igual que en los establecimientos de salud de Ventanilla-Callao, la investigación inicial encontró que podían pasar muchos días antes de que una mujer recibiera los resultados de sus pruebas de diagnóstico para sífilis y VIH. Se encontró que existía poca documentación para el seguimiento y tratamiento de las parejas, y las mujeres que recibían atención por pérdidas en los servicios de abortos no recibían tamizaje para sífilis o para VIH. La institución también descubrió que el RPR se estaba realizando en exceso sin ningún tipo de beneficio para las pacientes.

A través de la implementación de las PRS, el INMP ha logrado el diagnóstico y tratamiento inmediatos de la mujer en la atención prenatal, hospitalización y servicios de emergencia. Esto era especialmente importante en emergencia donde las pruebas no se realizaban debido al corto período de permanencia y las difíciles condiciones que caracterizan a menudo la atención de emergencia. Una evaluación simultánea de la relación costo-efectividad de las PRS en comparación con el RPR mostró que las PRS representan un ahorro de 9,467 dólares americanos entre febrero y septiembre del 2010.

Además, el INMP ha liderado las iniciativas para promover la institucionalización de las PRS dentro de su propio hospital y en todo el país. Reconociendo que existe falta de conocimiento de la sífilis entre los proveedores de la salud, la institución creó una herramienta de formación online para los proveedores de salud⁷. El curso introduce las PRS como una herramienta a disposición de los profesionales de la salud para la prevención de la sífilis congénita, y actualmente está siendo puesto en uso en todo el país. El INMP se encuentra en proceso de revisión de sus directrices institucionales para incluir las PRS y espera que a nivel nacional continúen los cambios políticos.

⁷ 1º Curso Virtual: Nuevas estrategias en la prevención y manejo de la sífilis. Disponible en: <http://inmp.gob.pe/contenidoPagina.php?idSector=1idEstructura=61&idPagina=322>

5.4 Políticas y acciones para implementar las PRS como una estrategia para la eliminación de la sífilis congénita y mejorar la prevención de la transmisión del VIH en el Perú.

Dra. Lucy del Carpio – Estrategia Sanitaria Salud Sexual y Reproductiva

La Estrategia Sanitaria de Salud Sexual y el Programa de salud reproductiva ha ayudado a guiar el proceso en el Perú de desarrollo e implementación de las políticas nacionales hacia la realización de los Objetivos de Desarrollo del Milenio 4, 5, y 6, la reducción de la mortalidad infantil y materna, y control del VIH / SIDA. Como parte de la estrategia nacional para alcanzar estos objetivos, el país ofrece seguro de salud para los sectores más pobres de la población. Todas las atenciones durante el CPN, y atención del VIH / sífilis son libres de costo de este gracias a este programa nacional.

A través de estas iniciativas, el Perú ha logrado una reducción notable de la mortalidad materna e infantil y la cobertura de atención prenatal entre 2000 y 2009⁸. Mientras que la cobertura de detección de VIH aumentó en este período, la detección de la sífilis se redujo ligeramente debido a la falta de recursos y voluntad política para ampliar la cobertura. La introducción de las PRS presenta una herramienta útil en torno al cual crear una plataforma para una mayor cobertura de sífilis en el Perú.

Basándose en el éxito demostrado de las PRS a través del proyecto CISNE, se han comprado 300,000 pruebas rápidas para ser distribuidas en el año 2011 como parte de la estrategia nacional para la prevención de la sífilis. A fin de garantizar la financiación futura, las PRS y las pruebas rápidas para el VIH se han añadido a las directrices y la estructura de costos en los programas de atención materna y neonatal en todos los niveles de atención.

Es así, que con la introducción de las PRS en la Estrategia nacional de salud sexual y reproductiva, el aumento de la cobertura de tamizaje y la reducción de la enfermedad seguirá siendo alcanzado. La Estrategia pretende continuar ampliando de detección a las zonas rurales, aumentar el número de mujeres que reciben atención prenatal durante el primer trimestre, la garantía de detección oportuna y tratamiento del VIH y la sífilis, aumentar la calidad de la atención, y garantizar que exista el suministro de tratamiento para ellas.

Dr. José Calderón - Programa Nacional de ITS / VIH, MINSA-Perú

El Programa Nacional de ITS / VIH, en colaboración con muchos actores clave desarrolla herramientas que contribuyan a la eliminación del VIH y la sífilis en el Perú. En concreto, el Programa está trabajando para revisar la Guía Nacional para la Prevención de la Madre a Hijo de transmisión del VIH y la sífilis para incluir la prueba rápida para la sífilis. Esto incluye un enfoque especial en el tratamiento de la sífilis antes de las 24 semanas de gestación, y por lo tanto hace hincapié en la importancia del cuidado prenatal temprano y la investigación en todos los establecimientos de salud. Las nuevas directrices también esbozarán los procesos para el control de calidad de las pruebas y suministros. La Estrategia también espera paciente para ajustar las historias clínicas con el fin de recoger fácilmente información de estos registros que se pueden utilizar para la investigación y programas.

El Programa Nacional también pretende establecer y fortalecer la supervisión y evaluación de iniciativas relacionadas con otras infecciones de transmisión sexual. Con el fin de seguir el progreso de estas iniciativas, se utilizaron indicadores de la OMS para el seguimiento del proyecto y el plan de evaluación. A través de su inclusión en el Programa Estratégico Nacional de Presupuesto, que es un marco para la financiación de las prioridades en materia de salud

⁸ Encuesta Demográfica y de Salud Familiar 2009 (ENDES). <http://desa.inei.gob.pe/endes/documentos.asp>

basado en los resultados, esta iniciativa se garantizará la sostenibilidad financiera que permita el progreso a lo largo de varios años.

El tema de tratamiento de la pareja sigue siendo un reto para la prevención del VIH y la sífilis. La versión revisada de la Guía Nacional expondrá las acciones preventivas que se deben tomar para que el paciente pueda protegerse de la re-infección de la sífilis, como la distribución de preservativos.

5.5 Aspectos Regulatorios de la prueba rápida de sífilis. Resultados de la Encuesta a los países en America Latina.

Stephanie Garth - LSHTM

LSHTM realizó una encuesta acerca de las normas de diagnóstico de pruebas rápidas en América Latina. La encuesta se envió a los coordinadores de ensayos clínicos y el Ministerio de Salud de los países participantes. Se realizaron preguntas relacionadas con en el país acerca de los requisitos reglamentarios, las organizaciones, la orientación, ejecución, aprobación de productos y los costos. Fueron 17 países, los encuestados, incluyendo tres lugares inicialmente (Brasil, Perú, Haití). En comparación con un estudio en el 2001 de la OMS, el cual encontró que solo el 50% de los 18 países de América Latina participantes, tenían regulados los dispositivos médicos y de diagnóstico in vitro; el 88% de los encuestados indicaron que sus países ya regulan ambas categorías de dispositivos. Actualmente, sólo Haití y Paraguay aún no tienen el sistema de regulación. Las respuestas positivas se resumen en la tabla inferior. Otros temas tratados en la encuesta fueron las influencias externas sobre asuntos regulatorios (FDA de EEUU, CE de la UE de Marketing, la OMS compras al por mayor, CDC de los EEUU), los plazos de aprobación de diagnóstico, y las fuentes de financiación. Aunque aproximadamente el 50% de los encuestados dijo que el tiempo de aprobación legal fue menos de 6 meses, los plazos reales de aprobación son mucho más largos (normalmente 6-12 meses).

%	Indicadores de asuntos regulatorios	%	Indicadores de asuntos regulatorios
88	La organización de regulación es a la vez administrativa y técnica	60	Sistema de calidad mínima estándar para fabricantes extranjeros ^a
88	Compras gubernamentales de pruebas diagnósticas para VIH	57	Pruebas rápidas usadas para sífilis
83	Documentos guías específicos de diagnóstico <i>In vitro</i> disponibles en línea o a pedido	53	Estabilidad del producto e información de envío disponibles (temperaturas extremas)
82	Compras gubernamentales de pruebas diagnósticas para sífilis.	53	Fabricantes que deben tener un distribuidor en el país.
82	Pruebas rápidas para VIH	47	Comparación del producto a una prueba de oro estándar local.
76	Revisión técnica del rendimiento del producto	40	Programa de inspección de fábrica para fabricantes.
71	Tarifas de importación para las pruebas diagnosticas	0	Requerimientos mínimos de sensibilidad y especificidad ^b

^a Como ISO13485 o ISO9001

^b 76% tienen una sensibilidad y especificidad ideales para las pruebas diagnósticas.

A pesar de este estudio, la investigación formal ha demostrado que sólo 18 de los 41 países de América Latina tienen verdaderamente en práctica sistemas de reglamentación de dispositivos médicos. Por otra parte, los esfuerzos para regular los dispositivos varían ampliamente en la experiencia, la definición, y los acuerdos comerciales. Son obstáculos en la región: las barreras de transparencia, el idioma, los costos y los diferentes enfoques en materia de armonización regional. A modo de ejemplo, las importaciones en el Perú son del 90% para sus reactivos y 45-50% de importación de los medicamentos, sin embargo, no ha logrado una armonización para cualquier cosa de mayor riesgo que las medidas básicas de higiene y cosméticos.

Es necesaria una mayor transparencia en los procesos de reglamentación, incluidos los requisitos y diagramas de flujo en línea en inglés y en el idioma local. Los países de la región también pueden beneficiarse de la actualización y armonización de las regulaciones regionales sobre la base de un modelo ampliamente utilizado, como el modelo de la Unión Europea, que ya está presente en América Latina, o el modelo de los EEUU. Las regulaciones necesarias incluyen los diagnósticos in vitro y las directrices específicas para pruebas rápidas de uso al lado del paciente (point of care tests), símbolos de fácil comprensión y el lenguaje, y las normas para evaluar la estabilidad, rendimiento y calidad de las pruebas.

5.6 Implementación de la PRS en AL. Resultados de la Encuesta Rápida

Dra. Patricia García - UPCH

Se realizó una encuesta mediante un cuestionario enviado por correo electrónico a todos los participantes del taller. La finalidad de este cuestionario fue el de conocer las regulaciones de cada país en torno a las diversas pruebas que son adquiridas y finalmente usadas en los países. Participaron un total de 17 países, se recibieron un total de 22 encuestas como respuesta (hubieron más de una encuesta por país en algunas oportunidades). La información basal obtenida sirve para dar una visión superficial que revela que aunque en los países en los que existen regulaciones, las evaluaciones técnicas y/o administrativas son superficiales y no aseguran la calidad en la adquisición de pruebas adecuadas para la salud pública de los países. Las regulaciones deberían considerar dos aspectos importantes: a) ingreso de pruebas necesarias, a usarse en la salud pública de los países que aseguren una adecuada respuesta e b) ingreso de pruebas de calidad. Mantener este equilibrio es difícil.

Algunos problemas identificados son: los costos, tiempos y sistemas de transparencia, además del requerimiento de los países de tener intermediarios para realizar la compra de las pruebas, en realidad esto genera que los costos se eleven según la información que dan las compañías proveedoras.

Un ejemplo, es acerca de las pruebas de VIH en el Perú, en el mercado hay hasta 70 marcas y solo el 25% de las pruebas realizadas son inválidas cuando se usan.

Información basal obtenida:

Existen pruebas rápidas en 13 de los 17 países, los cuatro restantes no tenían disponibilidad en el mercado. Esta es una barrera pues por la falta de ellas no se da la implementación o se percibe que no existe interés en implementarlas.

Existen diversas pruebas en el mercado, sin embargo muchas de ellas al ser comparadas con las probadas ya por OMS no han pasado la evaluación, hay que tener esto en cuenta cuando se realice la compra de las pruebas a precios bajos como usualmente se realizan en los países de la región. Debemos comparar las listas de pruebas de la OMS con las listas que existen en los mercados en los países.

Taller Oportunidades de Aplicación de las pruebas rápidas de sífilis (PRS) en América Latina para la eliminación de la sífilis congénita - REPORTE

Disponibilidad en el sector público: 7 países son los que cuentan con pruebas en el sector público: Brasil, Chile, Guatemala, Honduras, Uruguay, Panamá y Paraguay, seis planean usarlo y 4 no se usan en el sector público.

Es interesante mencionar que antes de cada implementación se han realizados pilotos y lo curioso es que estos se realizaron mucho tiempo antes (muchos años) o en un corto plazo, ¿Qué es lo que hace que se implemente mucho tiempo después o Por que el piloto permite la implementación rápida?

Bolivia es un ejemplo de que la implementación se dio mucho tiempo después del piloto y una posible razón es el tema de financiamiento.

Existen países que planean implementar las PRS en el año 2011, valdría la pena compartir, dar asistencia técnica desde los países que ya han implementado las PRS pues muchas de las dificultades podrían ser iguales o similares. Crear una comunidad del conocimiento con los que inician y los que continúan la implementación.

Poblaciones: Es importante que se reconozca que la introducción de las PRS permite alcanzar mayores coberturas y esa diferencia ya se ve. Muchos de los países han implementado en el CPN y en los servicios de parto, abortos y trabajadores sexuales. Existen prevalencias muy altas en algunas poblaciones, esto puede constituir un problema pues el número de mujeres con historia de sífilis podría ser mayor sin embargo es una buena oportunidad para captarlas y tratarlas. Otros países usan las PRS en grupos de HSH en Paraguay y Guatemala, o en poblaciones vulnerables que necesitan el diagnóstico de una manera rápida, en Argentina existe en proyectos puntuales, Colombia las usa en zonas de difícil acceso, en Chile se usa como prueba confirmatoria en lugar de TTPA o TPHA además de tenerlo normado en donantes además se hace control de calidad de las pruebas.

En cuanto al tamizaje para parejas sexuales nadie dio información en las encuestas realizadas.

La diversidad de cómo se hace las pruebas rápidas ¿Se hace en sangre venosa? o ¿Se hace en pulpejo de dedo?

Muchas de las pruebas rápidas se hacen en sangre venosa (azul) por que los países de la región se trabajan paquetes (diversas pruebas de sangre para la gestante) en el CPN aprovechando la sangre para realizar las pruebas rápidas.

Experiencia con la sangre venosa: Con el uso de Vacuteiner® (sistema al vacío) es muy difícil tener la gota de sangre, toma tiempo, se necesita una persona entrenada para sacar la gota del tubo, la aguja no permite sacar la gota del tubo por un tema de bioseguridad.

¿Quiénes hacen las PRS? Los obstetras, médicos las hacen en Uruguay, los laboratoristas toman el rol del diagnóstico en el lugar donde se encuentra el paciente. Guatemala, Panamá y Chile realizan las pruebas con el personal del laboratorio y al parecer no dan los resultados inmediatos, en Chile se usa como prueba confirmatoria como se mencionó anteriormente.

Al realizar las pruebas conjuntas de VIH y sífilis, existen temores de como se da el resultado de VIH. Sin embargo nos permite tomar las pruebas en un solo paso aunque los resultados de VIH se confirmen posteriormente, 6 países no trabajan las dos pruebas de manera conjunta. Hay un grupo de países que están trabajando las pruebas conjuntas en el sector público.

El Fondo Mundial ha tenido un efecto interesante en la introducción de las pruebas rápidas, apoyados por otras diferentes fuentes de financiamiento, también se ha recibido apoyo de la OPS, UNFPA y OMS.

La introducción de las pruebas también tiene que ver con la madurez y apoyo de los gobiernos, si esta se asume como una política permitirá la sostenibilidad. Pocos países, solo 3, planean introducir la prueba pues ya cuentan con fuente de financiamiento, esto es preocupante.

El uso de materiales, guías o norma nacional, materiales de entrenamiento y difusión de las PRS. Algunos países que ya han implementado las pruebas rápidas tienen todos estos materiales. Hay un grupo grande que no tiene las pruebas en sus guías nacionales lo que no permitiría la sostenibilidad. Los materiales de entrenamiento se podrían compartir desde aquellos países como Bolivia o Perú a través de un repositorio donde se podrían almacenar. Los materiales para los pacientes se deberán adaptar a las realidades de cada país, por ejemplo algunos tienen miedo al pinchazo del pulpejo de dedo. Brasil y Perú han trabajado en control de calidad inducidos por la idea del desarrollo del proyecto.

5.7 Implementando Pruebas Rápidas para Sífilis en zonas Rurales: Experiencia en Brasil

Dra. Adele Benzaken - Fundación Alfredo de Matta, Manaus, Amazonas, Brasil

La experiencia en Brasil con las PRS se inicia con proyectos pequeños desde el año 2002 con aproximadamente 800 personas en diferentes poblaciones, a través de clínicas de ITS, validando las pruebas en embarazadas en regiones remotas de frontera Manaus, en grupos de travestis y otros.

Se decide introducir las PRS dentro del sistema de salud trabajando con FUNASA⁹ que pertenece al Ministerio de Salud y que a su vez es un ente independiente que se encarga de la salud de los indígenas en el estado del Amazonas. Se escogió el estado de Amazonas pues es el más grande estado de Brasil y la mayoría de los distritos se concentran en este estado.

En Brasil existen más de 195 grupos étnicos de indígenas viviendo en el Amazonas y representa más del 50% (90,000 personas) de la población indígena Brasileira, con difícil acceso para llegar a las comunidades y no tienen infraestructura de laboratorio para hacer las pruebas aun contando los programas de CPN los cuales utilizan las pruebas rápidas para detectar sífilis y VIH.

En el estado del Amazonas, existen 62 municipalidades, solo 32 de ellas hacen las pruebas de sífilis. Fue un gran desafío poder trabajar con FUNASA para implementar esta nueva metodología/tecnología en toda la población sexualmente activa (por lo difícil del acceso se debía aprovechar la introducción de las PRS y no solo trabajar con la población de gestantes).

Organización de los distritos: Los distritos están divididos en polos base, y cada base tiene que tener un equipo de salud y muchas veces puede haber o no una unidad primaria de asistencia pero la gran mayoría de las veces el equipo va por los ríos con barcos para asistir a la comunidad.

En la implementación se buscó integrar ambas pruebas: la PRS y la prueba rápida de VIH ya ampliamente conocida en Brasil. En una única pinchada se hacen las dos pruebas. La prueba rápida de VIH es producida en Brasil y distribuida gratuitamente en todo el sistema de salud del país. Es la primera vez que se trabaja integrando las dos pruebas de VIH y sífilis en un área grande.

Durante la implementación se realizó el control de calidad en los 9 distritos con los que se trabajó, se realizó el rastreo de la población sexualmente activa además se realizó un análisis de costos de introducción de las pruebas de sífilis.

De los 9 distritos, los polos base a trabajar base fueron 83. Al inicio del trabajo durante las coordinaciones, los profesionales de salud de FUNASA quisieron expandir la cobertura para otros

⁹ Fundación para la salud (FUNASA) <http://www.funasa.gov.br/internet/index.asp>

Taller Oportunidades de Aplicación de las pruebas rápidas de sífilis (PRS) en América Latina para la eliminación de la sífilis congénita - REPORTE

polos base y en total se incluyeron un total de 162 polos base de ese modo también se incrementaron los profesionales de salud que eran trabajadores de FUNASA en un total de 463. Se capacitó a los profesionales de la salud para realizar la prueba, además de la capacitación en consejería, sífilis, tratamiento y en el protocolo nacional de sífilis y VIH. Los materiales que se elaboraron fueron plastificados para protección pues el trabajo se hizo en condiciones rurales y no en las unidades de salud. Los materiales también contenían la metodología de cómo hacer la prueba.

Los datos llegaban por correo, hasta el momento más 30,000 personas han sido tamizadas con la prueba de VIH de manera espontánea, es la primera vez que se realiza la prueba en personas indígenas en el estado del Amazonas. Anteriormente se han hecho para malaria pero es primera vez usando esta metodología. Se ha realizado el tamizaje en más del 32% de la población indígena.

La prevalencia de sífilis es de 1.3% en el distrito de Manaus sin incluir a la población de embarazadas. Las prevalencias más altas las encontramos en la región de la triple frontera de Perú, Brasil y Colombia.

En Enero de este año, se vio que las PRS podrían ser usadas en otros escenarios como el Sistema penitenciario del estado, se tamizaron desde enero hasta noviembre del 2100 más de 2,000 personas. Se encontró una prevalencia de sífilis de 6.6% y de 2% en VIH. La más alta prevalencia se encontró en el presidio de las mujeres considerándose un buen punto para intervención.

Se realizó un video de aproximadamente 1 minuto con la televisión local y se presentó en el congreso de Brasil. Esta fue una forma de diseminación del trabajo que se está haciendo a través de diferentes canales de comunicación.

Un punto importante del proyecto es el control de calidad: en Brasil el test de VIH se presenta en diferentes programas: los hay en centros de despistaje anónimo y en ellos no se hace control de calidad utilizando el DTS (suero desecado) que se puede transportar y no necesita refrigeración por ejemplo. Se evaluó como está el nivel de los profesionales de salud en la realización de las pruebas, de esa manera conocer cuando el profesional debería ser capacitado, recapitado o debería salir del programa de acuerdo al nivel de concordancia. Si este era <70% se realizaba la inmediata suspensión del profesional por tanta cantidad de errores. Cabe mencionar que la evaluación del control de calidad va mas allá de lo mencionado por ejemplo durante el programa se observó que los capilares se rompían cuando se apretaban y los capilares tenían diferente nivel de marca, por ejemplo. Se puso especial cuidado en el tiempo de la lectura, que es a los 15 minutos, si se excede ese tiempo lo que se ve es que los negativos se convierten en positivos.

El control de calidad incluyó la evaluación de las PRS durante el transporte, se recomienda realizar el DTS en todo el camino que recorren las pruebas (a la salida o a la llegada)

En Brasil existen muy pocos estudios en cuanto a costos, lo que es innovador en el programa. Para el estudio de costos se escogió la zona de triple frontera de Chimoí, porque existen diferentes tipos de comunidades: comunidades cercanas a la ciudad, medianamente lejanas y muy lejanas y además la prevalencia era la más alta.

Uno de los problemas identificados en la logística del programa, fue el transporte, podría incrementar los costos de la prueba. Por ejemplo, los boletos de transporte desde Manaus hasta Tabatinhas son muy caros equivalentes a viajar a Rio de Janeiro. Otro problema identificado en el estudio de costos fue que algunos compran las PRS a través del gobierno federal obteniendo diferentes precios de la prueba. Se adecuó una caja para el transporte de las pruebas que evite el sobrecalentamiento por el sol.

El proyecto estuvo trabajando con las normas del ministerio de salud. En cuanto a los avances políticos en el Brasil: el ministerio de salud ya compro las pruebas rápidas para mujeres en CPN en todo el Brasil (incluyendo la población indígena). Las poblaciones adultas también cuentan con pruebas para el diagnóstico de sífilis.

Próximamente en el encuentro de Brasil y Colombia se hablará de realizar los mismos programas en ambos lados de la frontera. La diseminación de la investigación será en Marzo cuando finaliza el proyecto a través de un evento Nacional en Brasil, con la presencia de FUNASA y el ministerio de salud y se está pensando en llamar a todos los coordinadores estatales del país.

Se realizó un documentario, para diseminar el aspecto socio antropológico, la historia se inicia destacando a Brasil como el área con el mayor numero de flora y fauna, especies en el mundo, que tiene el rio más largo del mundo, y las personas que viven en esta mata. El documentario se enfoca en hacer historias de impacto de la comunidad y de los profesionales en el proyecto y de la sexualidad de la población indígena.

La idea de armonizar las regulaciones en la región

Víctor Dongo-DIGEMID

Víctor Dongo es Director de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas, actualmente es responsable del comité de medicamentos de la comunidad andina y participa de la Unión de Naciones Suramericanas (UNASUR) y conforma la directiva de la red PAR. Pertenece a un comité directivo donde existen 22 países e incluyen a Canadá y los EEUU.

Antecedentes

En el Perú, el 45% del abastecimiento de los medicamentos procede de empresas nacionales o regionales. El restante es importado de fuera de la región. Para reactivos la situación es peor, 90% de los productos son importados pero hay que tener en cuenta que las regulaciones de ambos productos son diferentes y que cada país tiene regulaciones diferentes.

La comunidad andina existe más de 30 años y desde un principio la agenda de los ministros de salud (REMSA) incluyó armonizar los registros sanitarios de la comunidad andina. Sin embargo, solo se han realizado algunos cambios como: el registro sanitario de cosméticos. Es suficiente registrar los cosméticos en Colombia los cuales se notifican inmediatamente en el Perú (aceptar registros de Colombia) sin embargo no se ha trabajado en los registros más importantes.

La diversidad de los países implica diferencias en regulaciones lo que define los avances de cada país. Esto hace difícil el consenso para armonizar los registros sanitarios de los medicamentos, tener eficientes regulaciones pues las exigencias son diferentes. Por ejemplo en los años 90, se intento regular el tema de los registros. Casi todos los países se vieron afectados, algunos reaccionaron rápido otros demoraron mas como el caso del Perú, algunos países pusieron resistencia. Se obtuvieron nuevas exigencias a partir de noviembre del 2009, antes de los cambios se obtenían los registros en solo 7 días.

Actualmente estamos en un momento diferente, UNASUR y la Comunidad Andina en el 2010 han hecho un espacio importante y a través de decisiones políticas de sus ministros han acordado que los temas se traten como región. UNASUR ha creado una comisión para ver estos temas, ahora

hay una disposición expresa para llegar a armonizar en todo aspecto por ejemplo en buenas prácticas de manufactura. Sin embargo si algún fabricante en Perú quisiera vender sus productos aun cumpliendo con las prácticas de manufactura en Venezuela no podría por que tendría que venir la entidad reguladora de Argentina para certificar las buenas prácticas de manufactura peruanas, creando niveles de desconfianza. Esto se considera una barrera que hace más difícil el tema de armonización de los registros sanitarios completos.

Tomara algún tiempo armonizar, el siguiente febrero 2011, Perú recibirá la reunión para la armonizar y trabajar lo mencionado. En UNASUR se ha empezado a trabajar el tema de uniformización de registros para todos.

En cuanto a las pruebas rápidas en el Perú, estas se están comprando de manera conjunta gracias al estado quien garantiza la compra al 100% por el financiamiento (presupuesto con resultados) a nivel nacional. De ese modo las compras centralizadas en gran volumen que necesitaban exigencias de control de calidad por lotes a través de organismos internacionales de salud y los propios controles de cada fabricante ya no son más la única alternativa.

Una manera de solucionar la entrada de pruebas rápidas en la región podría ser a través del fondo rotatorio o fondo estratégico (que se usa en vacunas por ejemplo) de OPS pero las regulaciones en cada país no permitirían la entrada de los productos a cada país generando dificultades.

A nivel regional en UNASUR, se podría avanzar con la armonización del rotulado que no tiene nada que ver con la calidad, es inmediato y de esa manera se facilitarían el ingreso de productos a través de OPS por ejemplo.

Un problema adicional es identificar de quien es la responsabilidad de los productos que ingresan al país. Los intermediadores como OPS son los que facilitan los procesos pero no son responsables de los productos que ingresan al país, finalmente el responsable es el vendedor quien muchas veces no saben los contratos, dicen que no los han firmado etc.

En la región las normas no exigen que haya un responsable de los productos a nivel nacional que lleguen al país y así ser los responsables de daños o faltas en los productos.

Existe una dificultad en definir las exigencias que se necesitan para asegurar la calidad de los productos cuando un producto sale al mercado, esto es variable a nivel mundial. Europa es diferente. Por ejemplo una empresa puede declarar quien asegura la calidad y ya no existe la autoridad de una entidad reguladora que certifique la calidad de esto.

Hay diferentes niveles de riesgo para cada uno de los productos y en esos niveles deberíamos crear las exigencias de evaluación de la calidad. Para los niveles bajos de riesgo no se debe ser muy exigente, por ejemplo se autoriza más rápido un registro sanitario para reactivos que para analgésicos cuando debería ser lo contrario.

Hay nuevos reglamentos y una nueva ley para reactivos y productos, dispositivos y afines farmacéuticos (encontrarlos en la pág. web del MINSA) a través de un mecanismo de transparencia, la Comunidad Andina puede hacer observaciones durante por lo menos tres meses. Independientemente, en el Perú se realizan reuniones con DIGEMID con la participación de las universidades, colegio médico, los laboratorios y el MINSA para que los reglamentos se ajusten a esta nueva realidad.

5.8 Presentación sobre experiencias en otros países de la AL

5.8.1 Honduras

Marco Antonio Urquía Bautista - Jefe del Programa Nacional de ITS. Secretaría de Salud

En Honduras, la prevalencia de sífilis materna es de 1.2%, esta prevalencia existe a pesar que el CPN está por encima de 84% sin embargo solo el 42% se realiza el tamizaje para sífilis por lo tanto la prevalencia de sífilis congénita es mucho más alta. Atendemos en un hospital a más de 14,000 partos al año, de los cuales el 1.4% nacen con sífilis congénita eso sin contar las pacientes en el servicio de abortos que no son tamizadas para sífilis. En Honduras hay 20 regiones sanitarias que atienden al 97% de la población y para que cualquier prueba rápida pueda ser usada en el país ésta tiene que certificarse.

En el 2008 se inicio con un proyecto pequeño a través del financiamiento de UNFPA para mujeres embarazadas en CPN y así iniciar la evaluación de las pruebas rápidas, se planeó tamizar 100,000 mujeres al año. El tipo de prueba usada fue el de Abbott Determine®.

Los que realizan las pruebas, previa capacitación, son los microbiólogos. Existió un problema, ellos se oponían a la implementación pues decían que las PRS no son efectivas y que dan muchos falsos positivos y eran renuentes a usarlas. Actualmente ellos están apoyando y capacitando y realizando el control de calidad.

La abogacía en Honduras existe desde el año 2008, en la capital se instituyó el “Día Internacional de la eliminación de la sífilis congénita” celebrado el 20 de octubre. Este es un evento a nivel nacional donde participan las 20 regiones de salud y las máximas autoridades de salud además de otros programas (programa materno-infantil, adolescentes). También apoyaron UNICEF, USAID, UNFPA entre otros. Hubieron presentaciones y foro, entrevistas sobre sífilis congénita y materna.

Las barreras encontradas: los insumos se compran con fondos externos o con donaciones no con fondos propios. Se está empezando a que cada región intervenga en la compra de pruebas rápidas desde sus propios fondos.

Cuando hay pruebas indeterminadas (pruebas sin marcas por ejemplo), se envían las muestras a laboratorio central para que el sistema de control de calidad del laboratorio central de ITS evalúe los casos. Se sigue trabajando con el RPR, para determinar actividad de la enfermedad.

Los materiales producidos que se han preparado son trípticos informativos, camisetas de promoción y afiches sobre la importancia del control de la sífilis materna y congénita.

Aceptabilidad: Las regiones departamentales y sus autoridades han visto la necesidad de aplicar las pruebas en sus mujeres embarazadas. Donde no hay laboratorios las PRS han demostrado su mayor importancia, 10/20 regiones la han implementado. Se ha mejorado la cobertura de tamizaje de sífilis en embarazadas de 31% en el 2006 a 42% en el 2010

Sostenibilidad no se ve afectada pues existe el compromiso de los directores departamentales de salud y se cuenta con recursos humanos. Actualmente el 50% de las regiones tiene capacitación en PRS.

Lecciones aprendidas: Fue una gran idea la generación del Día Internacional de la sífilis congénita cuyo objetivo busca la sensibilización de los profesionales de salud. La institucionalización de la PRS en las 20 regiones del país fue un hecho muy importante. En el grupo de las mujeres

embarazadas la integración de dos pruebas VIH y sífilis no se hace en conjunto en una sola gota, sin embargo se realizan diferenciadas. La asistencia constante de CDC y el apoyo financiero de UNFPA fueron un pilar importante. Se ha incrementado un 10% en el tamizaje de sífilis lo que ha permitido una detección temprana el mismo día y aseguramiento de tratamiento y tratamiento de parejas. El tratamiento de los contactos sexuales fue difícil pero se buscará la mejora.

5.8.2 Bolivia

Rita Revollo - Coordinadora de ITS VIH. Socios para el Desarrollo

La introducción de las pruebas rápidas se inicia con apoyo del Population Council. Se determinó la factibilidad y la aceptabilidad de PRS en embarazadas con el uso de Determine® con sangre entera en 4 maternidades urbanas y en 47 establecimientos de salud de 1er nivel del área rural. Se tamizaron 11,618 mujeres embarazadas. La prueba fue aplicada por auxiliares de enfermería, que es el personal que atiende en el primer nivel de atención y por personal médico; y en las maternidades los que aplicaron fueron el personal de laboratorio.

El proceso de implementación se realizó con la coordinación y gestión de las autoridades en los 4 departamentos, con entrenamiento teórico práctico en cada lugar y establecimiento. El control de calidad se realizó en el laboratorio nacional INLASA.

Los materiales que se usaron durante la implementación fueron afiches, banners, cuñas radiales y el carnet de CPN los que finalmente fueron usados por el ministerio de salud.

Los resultados de la prevalencia de sífilis fueron de 5.5% de sífilis materna en CPN y en puerperio se determinó que 12 de cada 1,000 nacidos vivos tenía sífilis, cifras muy elevadas. Se determinó que la aceptabilidad y factibilidad de la PRS en Bolivia fue elevada, en áreas rurales. La sostenibilidad del diagnóstico de sífilis con la PRS está garantizado dentro del actual seguro universal materno infantil que al futuro será el seguro universal. También se ha incluido y promulgado una resolución 0521 en mayo del 2010. Estamos en proceso de implementación dentro del seguro de salud. La PRS tiene la obligatoriedad de la oferta de la prueba rápida de sífilis así como la de VIH en el CPN el sector público además de sistemas de seguros a corto plazo. Existe una voluntad política en el ministerio de salud gracias al apoyo de la cooperación internacional.

También se está ofertando Determine® a través de empresas para el seguro de salud y el costo es de 1.3 dólares americanos haciéndolo accesible y que el seguro pueda cubrir esos costos. Los establecimientos de salud de 2do y 3er nivel están comprando las PRS.

Lecciones aprendidas

Las PRS son factibles de usar en mujeres embarazadas, las auxiliares de enfermería en el 1er nivel de atención en comparación con los médicos realizaron exitosamente las PRS, el manejo de ellas, la toma de muestras además de asegurar las medidas de bioseguridad. El tratamiento a la gestante se aplicó teniendo una PRS positiva. La notificación de la pareja se realizó muchas veces a las parejas cuando acudían con las mujeres embarazadas.

5.8.3 República Oriental del Uruguay

Libia M. Cuevas

El uso de PRS en el Uruguay se aprueba en el 2003 por el ministerio de salud. Después de casi 4 años, en el 2007 se empieza un estudio piloto dentro de dos centros de primer nivel en el sector público. Estos pilotos realizaron las pruebas rápidas de VIH las cuales ya se están realizando desde 1997 en las gestantes no controladas y en el 2000 se aprueba que todas las gestantes no controladas que llegan a todas las maternidades se les aplique las pruebas rápidas de VIH.

La PRS igualmente se aplicaron en el primer nivel del sector público con sangre total usando punción capilar y se realizan en conjunto con la prueba de VIH. Las que realizan las pruebas son las enfermeras universitarias o las matronas o parteras o internos de medicina o los médicos de familia en policlínicos (que son satélites de un centro de 1er nivel de atención) que tienen a cargo una población.

La regulación de las pruebas para sífilis data desde 1993, época en la que la enfermedad era reconocida como de notificación obligatoria por las juristas de ley dadas por el consejo nacional. En 1967 se pone por escrito que el VDRL deberá ser tomado en el primer trimestre y en tercer trimestre y en la sangre de cordón.

En el 2005 el programa de SIDA empieza a hacer la denuncia de lo que está pasando con sífilis, empieza la concientización de la parte política y se realiza una comisión integrada por epidemiología, el programa de salud de la niñez, de SIDA y el programa de la mujer, los cuales son los que regulan las pruebas rápidas y se decide ofertarla a todos los niveles de atención de primer nivel en todas las embarazadas y a posteriori a realizar las pruebas a las embarazadas sin CPN en todas las maternidades del país.

Se modifica el código de notificación obligatoria que antes era de sífilis congénita y después se debe realizar la notificación de la sífilis de toda la población (sífilis en hombres y mujeres embarazadas, congénita y óbito) para saber que estaba pasando en el país.

Se adopta el día Latinoamericano y Caribeño de la sífilis congénita, siendo el 2010 el tercer año de la celebración, la diseminación y difusión para llegar a la población con el uso de publicidad y la prensa. A la introducción de las pruebas rápidas se realizó la capacitación de las comunidades a través del sistema integrado de salud y centros de atención de 1er nivel, de las maternidades de manera continua y actualmente se está viendo que problemas y dificultades que se han tenido con las pruebas.

La introducción de las PRS fue dificultosa, el mismo día de la toma de la PRS se toma la muestra de sangre para las pruebas de RPR o VDRL. Los centros tienen de esa manera el control de lo que está pasando a medida del uso de las PRS de ese modo se piden al ministerio más pruebas a través de las planillas.

El sistema de control de calidad se realizó en el 2004, por el ministerio de salud pública y se está implementando hasta la actualidad.

Se realizaron flujogramas de atención, diagnóstico y tratamiento para sífilis además de cómo se realiza la notificación.

Hubo materiales como folletos, publicaciones, afiches para pacientes usados hasta este año 2010.

Taller Oportunidades de Aplicación de las pruebas rápidas de sífilis (PRS) en América Latina para la eliminación de la sífilis congénita - REPORTE

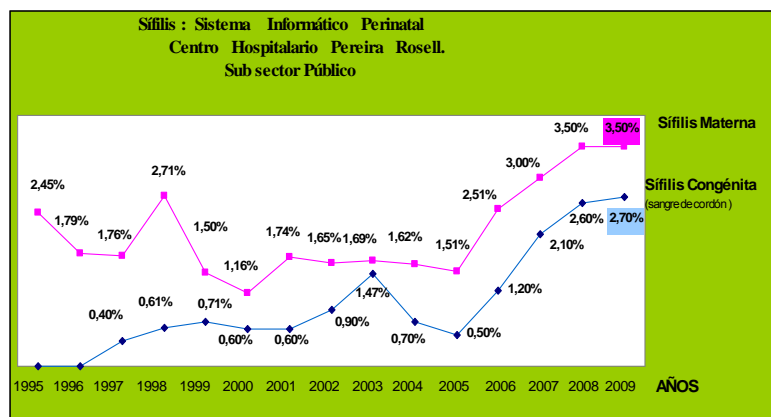
Se realizaron uno 524 pruebas rápidas de sífilis con una incidencia de sífilis de 8.4. Unas 504 PR para VIH, la diferencia es porque no existía mucha sangre para hacer la prueba, los pacientes no permitían ser pinchados de nuevo lo que constituía una barrera.

La incidencia de sífilis con el test de VDRL fue de 7.4. Hubo mucha dificultad en el tratamiento de parejas, solo se trataron 50%.

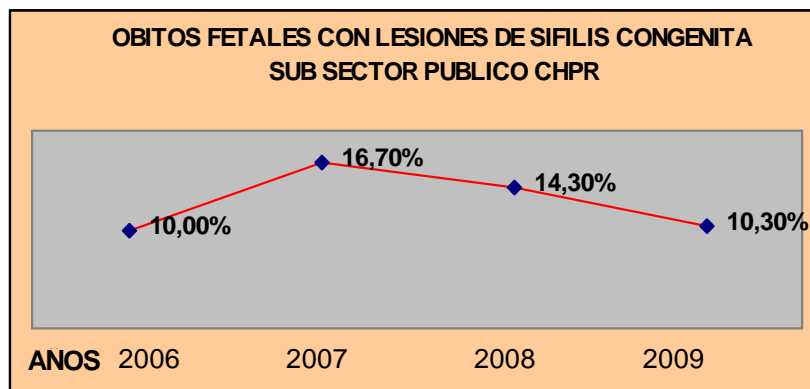
Actualmente se realiza la prueba en las embarazadas en los policlínicos de 1er nivel además los médicos de familia en los consultorios.

Piloto: Se realizó la consejería pre y post test con las enfermeras, además se realizaron visitas domiciliarias para el tratamiento de las parejas pero este grupo de intervención sigue teniendo problemas.

Comportamiento de la sífilis materna y congénita (ver la meseta).



El estudio de anatomía patológica de los óbitos en los hospitales fue una forma de mostrar los buenos resultados de la introducción de las PRS, en el 2008 el 14.3% de los óbitos fueron compatibles con sífilis congénita y en el 2009 disminuyó a 10.3%.



Barreras encontradas:

Problemas con la instrumentación, aceptación por parte del equipo de salud, con los resultados de RPR al mismo momento.

5.8.4 Paraguay

Gloria Celeste Aguilar Barreto - Jefe del Departamento de información estratégica y Vigilancia de VIH sida ITS. Programa nacional de control de VIH SIDA / ITS

Acuden 130,000 mujeres embarazadas al CPN por año, con 3.89% de prevalencia de sífilis en embarazadas y la incidencia de sífilis congénita de 8.3 por 1,000 nacidos vivos. Con una tasa de 50% en el tratamiento. En el año 2008 se inicia la implementación de las pruebas rápidas, este proceso fue acelerado gracias al financiamiento integrado de UNICEF que inicialmente financiaba la prevención y transmisión madre-hijo del VIH y posteriormente integró las PRS no solo con la compra de las pruebas sino además con el entrenamiento del personal, seguimiento de las embarazadas. Actualmente el ministerio de salud de Paraguay-ministerio de salud pública se hace cargo de la compra de las pruebas.

Las pruebas rápidas también se ofrecieron en un centro de testeo comunitario habilitado gracias a una ONG de HSH.

Antes del inicio de la implementación se vio que en los servicios que contaban con un laboratorio existía un horario limitado para la toma y procesamiento de las muestras. Además hubo un decreto que todas las pruebas sean gratuitas en las embarazadas, lo que generó burocracia administrativa para el acceso a las pruebas de diagnóstico en los laboratorios (sin una atención rápida), con horarios limitados por la tarde y fines de semana.

Se decidió iniciar la implementación en Asunción Central es decir en la capital y en la zona metropolitana en lugares con laboratorios y lugares sin laboratorios en servicios tipos 1, 2 y 3 de nivel de atención. Se cambió la forma de tamizar a la gestante en el momento de la pre-consulta donde normalmente se le toma la presión arterial, temperatura y se hace consejería de ese modo la embarazada entraba a la consulta con sus resultados. Así con el cambio del flujo grama más gestantes podían acceder a ambas pruebas: la de sífilis y la de VIH realizadas al mismo tiempo.

Barreras

El Programa sigue siendo vertical, por lo tanto depende de un limitado número de recursos humanos. Existe la centralización de la logística de insumos, por lo que en ocasiones los mismos no se encuentran disponible. Las debilidades estructurales del sistema de salud que impiden la expansión de los puntos de entrada al diagnóstico de la sífilis en las embarazadas. Se decidió realizar la PRS en el primer trimestre del embarazo. Sin embargo hay un 15% de pruebas que se realizan en el laboratorio.

5.9 Presentaciones y Discusiones grupales: Beneficios, oportunidades, retos y alternativas de introducción de PRS en América Latina

Grupo 1: Honduras, El Salvador, Nicaragua, Bolivia, Panamá, Perú, Guatemala, República Dominicana.

Oportunidades

En cada país existe la voluntad política que no se debe desperdiciar, a partir de este taller debemos empezar la negociación de precios a nivel regional a través del mecanismo de negociación regional dentro de un criterio de armonización de normas.

Taller Oportunidades de Aplicación de las pruebas rápidas de sífilis (PRS) en América Latina para la eliminación de la sífilis congénita - REPORTE

Se habla de la oportunidad de la cooperación técnica horizontal contando con la mayor experiencia de algunos países en la implementación de las pruebas rápidas, ellos podrían apoyar a los países que están empezando la implementación.

Se debe buscar oportunidades de financiamiento inicial del Fondo Global u otras agencias financiadoras. Se podría gestionar mayor financiamiento si las pruebas para sífilis se unen con las pruebas rápidas de VIH pues las de VIH se financian mucho más.

Retos

Tener como recomendación el registro de pruebas rápidas elegibles que hay en el registro de la OMS: Muchas veces se saben cuáles son las mejores pruebas sin embargo los procedimientos administrativos no permiten comprar finalmente las de mejor calidad solo las de más bajo costo. Es por ello que la lista permitiría la compra de productos aceptados en cada país.

Mejorar la cobertura de tamizaje de VIH y sífilis en mujeres embarazadas dado que existen diferentes dificultades en cada país, en Honduras por ejemplo se tiene 50% de cobertura similarmente en Guatemala, Bolivia y el Salvador.

Incrementar la notificación y el tratamiento presuntivo de la o las parejas.

Debemos abordar a las mujeres en edad fértil para que tengan acceso al tamizaje y no esperar hasta el embarazo aunque se considera un reto muy ambicioso.

Necesidades

El financiamiento para la compra de las pruebas y ligado a ello la sostenibilidad a mediano plazo, que el Estado asuma como derecho de todas las mujeres. Ejemplo: en Bolivia el estado asegura las PRS para todas las gestantes sin embargo en zonas rurales no disponen de pruebas rápidas pues no hay mecanismos de gestión.

Revisión de normas y protocolos existentes, es una necesidad de revisar y actualizar la norma incorporando las PRS.

Incorporar el control de calidad con la ayuda y expertise de los países que se ya lo han implementado.

Finalmente asegurar la calidad de las pruebas a través de la evaluación de desempeño de reactivos por cada lote.

Grupo 2: Colombia, Chile y Ecuador

Oportunidades

Mejorar el acceso de la PRS a poblaciones especiales que no tienen la VDRL ni a RPR como tamizaje además como prueba confirmatoria en las poblaciones que ya tienen las primeras pruebas sin tener las confirmatorias o que tienen un retraso en la entrega de resultados. El problema en nuestros países es el tiempo entre la toma de las pruebas como VDRL y el resultado de estas. Muchas veces no es problema el acceso a estas pruebas.

Contar con la ayuda de países que han tenido éxito en la compra de las PRS con UNFPA u otras agencias que facilitaron el proceso de compra.

Usar la PRS en poblaciones vulnerables (poblaciones carcelarias o privadas de libertad así como en poblaciones desplazadas como sucede en Colombia), en clínicas de ITS y en poblaciones transexuales.

Implementar las PRS en la atención de abortos y mortinatos ya que no se hace el seguimiento adecuado y hay un sub registro de estos casos.

Taller Oportunidades de Aplicación de las pruebas rápidas de sífilis (PRS) en América Latina para la eliminación de la sífilis congénita - REPORTE

Retos

Debe haber coordinaciones entre los laboratorios y las clínicas de atención primaria a la hora de volver operativa la realización de las PRS.

Desarrollar normas para los algoritmos de diagnóstico, tratamiento y material educativos subsecuentes.

Diseñar sistemas de información compatibles para hacer comparaciones entre los países (compatibilidad de la región).

Homologación en los indicadores.

Necesidades

En Colombia se tiene interés en los temas de evaluación de tecnología médicas y evaluaciones económicas.

Grupo 4: Perú-Callao, México, Londres

Oportunidades

Existe un marco normativo y legal bien establecido de programas de ITS/VIH. Se tiene un ente rector a nivel de los laboratorios lo que permite tener una red consolidada de laboratorios y hacer el control de calidad de las pruebas.

Hay una amplia cobertura de CPN, la consolidación de programas maternos y perinatales y programas de ITS y VIH

Se tiene material educacional con un enfoque intercultural a ser revisado por las comunidades.

Existe la oportunidad de hacer compras a nivel regional a través de la OMS y de UNICEF.

Retos

El uso de las PRS a nivel nacional y de manera conjunta las pruebas de VIH y la PRS.

La sostenibilidad del programa para la aplicación de las pruebas rápidas

Se necesita consolidar las decisiones políticas.

Asegurar financiamiento y equipos interdisciplinarios.

Sensibilizar de la importancia de realizar las pruebas a los usuarios en especial a los varones.

Necesidades

Contar con una decisión política establecida.

Capacitar a todos los niveles de los recursos humanos

Contar con los estándares de calidad aceptados internacionalmente

Contar con financiamiento asegurado para la implementación de las PRS y el tratamiento inmediato pues ambos van de la mano.

Condiciones indispensables que se identificaron:

Capacitación de equipos interdisciplinarios.

Realización de campañas masivas

Involucramiento del varón y fortalecimiento de la consejería.

Grupo 5: Argentina y Uruguay

En cuanto a epidemiología los países son muy similares y sus políticas en torno al tema son bastante distintas.

Uruguay tiene experiencia en las pruebas rápidas y la atención para las PRS se ha centrado en dos lugares en el país, a diferencia de Argentina, la cual tiene una diversidad en cuanto a sistemas de

Taller Oportunidades de Aplicación de las pruebas rápidas de sífilis (PRS) en América Latina para la eliminación de la sífilis congénita - REPORTE

salud. Ambos países tienen alta tasa de partos institucionales lo que ayuda a tener estrategias comunes.

Oportunidades

Uruguay ya ha tenido la experiencia en la implementación de las PRS y compartirá con Argentina, quien aprovechará de la experiencia. Ambos países tienen intercambios comercializados, de estos se tienen varios en Uruguay y por lo menos uno de las PRS en Argentina.

Retos

Plantear el apoyo de organismos internacionales para el mayor compromiso de las autoridades además de acompañar las estrategias. OPS estará apoyando las estrategias de Uruguay y Argentina en la línea de base para conocer la seroprevalencia. Fue difícil a través de UNICEF calificar como país elegible para vender las pruebas rápidas, queda pendiente la respuesta de UNICEF para revisar el tema de las PRS.

Mantener la capacitación de los equipos de salud en el tiempo ya que por la rotación de profesionales el nivel de alerta para el tema de sífilis puede disminuir.

Establecer y definir el control de calidad para la utilización de las pruebas rápidas.

Argentina tiene el desafío de incluir otras pruebas además de sensibilizar a las autoridades para que las pruebas rápidas sean rápidamente aprobadas.

Para Uruguay se tiene legislar el uso de las PRS y en Argentina se tendría que normalizar el uso de las PRS ya que como país el gobierno federal sugiere recomendaciones y son las provincias que deciden acatarlas o no.

Necesidades

Sostenibilidad del plan, Argentina tiene la experiencia del apoyo de organismos para determinadas actividades pero deberán comprometer al gobierno y asegurar que después de la ayuda inicial el plan continúe.

Sostener un plan de monitoreo y evaluación, procesos de mucha importancia, pues ya ha sucedido que se instala un plan y después no se sabe que paso con él.

En Argentina es mejor incluir políticas de estado y no solo proyectos.

Realizar un estudio de línea de base a nivel nacional. En ningún país de la región se conoce muy bien cuál es la línea de base para la sífilis, en MERCOSUR se planteó conocer desde donde se inicia. Por ello Argentina y Uruguay están trabajando la línea de base, así conocer las seroprevalencias de sífilis y VIH en embarazadas.

Aprobar mayor número de pruebas rápidas para la comercialización.

Disminuir costos pues en Argentina se tiene solo una prueba rápida comercializada de Abbott a 5 dólares americanos de costo lo que no permite tener sostenibilidad con precios como este.

Grupo 6: Paraguay

A través de la asociación se pueda emitir recomendaciones que ayuden a la sostenibilidad de esta iniciativa (foro) para que sirvan a los países y continuar con lo trabajado por otros países.

Buscar los recursos necesarios y preparar una agenda de una reunión de la región para el año 2011 que permita intercambio de acciones y experiencias y mutua cooperación técnica.

Promover que en la próxima reunión se presente un informe que contenga información de las pruebas rápidas e incluir el costo de los mismos.

Recomendar a los países los estudios de costo-efectividad vs los costos de no intervención.

5.10 El Control de Calidad de Pruebas Rápidas de Sífilis. Experiencias y desafíos

Katherine Soto - UPCH

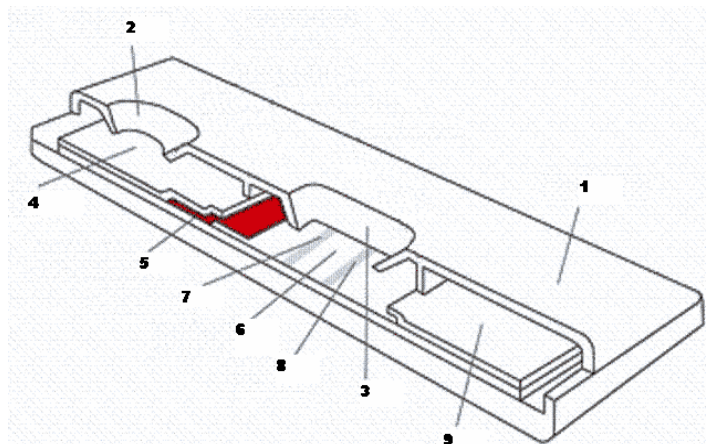
Para el proceso del uso de las PRS se tiene tres pasos: a) antes de la prueba que incluye las condiciones de almacenamiento, ubicación, control de temperatura, de humedad y control de inventario (muy importante), evaluación de las PRS en cuanto a lotes, información de la PRS para el paciente la cual deberá ser clara y permita trabajar con él b) durante la prueba que incluye los seguimientos, las precauciones, la bioseguridad, asegurarse que las líneas de las tiras funcionan bien, la obtención de la cantidad adecuada de sangre, procedimiento de evaluación de la PRS e interpretación de los resultados y c) después de la prueba: documentación de la PRS (registro), reporte de resultados al paciente y el seguimiento del paciente, y desecho de material contaminado.

Estos pasos del proceso necesitan de **aseguramiento de la calidad** en todo momento, que son un conjunto de actividades planeadas y organizadas para asegurar que los requerimientos de calidad se cumplan. El aseguramiento de calidad incluye el **control calidad** que son las técnicas operativas que se realizan para encontrar y corregir problemas que puedan ocurrir y que son el monitoreo, la evaluación, la prevención y detección de problemas lo cual permite reducir los costos al evitar retrocesos y reduce errores en el proceso de la prueba.

La PRS

En Perú se trabajo con la SD Bioline®, las partes de la prueba son:

1. Armazón de plástico
2. el pozo de muestra (S) (donde se coloca la muestra y el diluyente),
3. la ventana de resultados
4. la almohadilla que absorbe la muestra y el diluyente
5. la almohadilla que trae el conjugado absorbido (conjugado de antígenos recombinantes de *Treponema pallidum* - oro coloidal)
6. la membrana de nitrocelulosa que va a permitir la movilización de la muestra, el conjugado y el diluyente que también contiene la línea de prueba y la línea de control
7. la línea de prueba (T), que se hará visible si es que la muestra es positiva para sífilis y contiene antígenos recombinantes de *Treponema pallidum*
8. la línea de control (C), que registra si el fluido se ha desplazado
9. la almohadilla absorbente para el diluyente y muestra que llegan al final del cassette.



Taller Oportunidades de Aplicación de las pruebas rápidas de sífilis (PRS) en América Latina para la eliminación de la sífilis congénita - REPORTE

La línea de prueba T es lo que interesa en cuanto a control de calidad. Para ello se usa un sistema del Dried Tube Specimen (DTS) que es una muestra de suero previamente analizada, coloreada para hacerla visible y luego secada a temperatura ambiente. Son 5 pasos de elaboración en un esquema básico:

Proceso de elaboración del DTS (Dried Tube Specimen)	
1.	Obtención de muestras (de hospitales o centros)
2.	Evaluación de muestras (RPR)
3.	Formar "pools" y evaluarlos (RPR y TPPA)
4.	Preparación y evaluación de DTS
5.	Preparación de paneles

El esquema básico se coloca 20 µl de suero teñido por vial de DTS, se deja secar y luego se almacena a 4 grados. Se producen los DTS además se evalúan antes de enviarlos a campo. Reconstituir el DTS al estado líquido y se deja incubando durante toda la noche. Se evalúa con RPR y TPPA, si los resultados son los que estábamos esperando (+ o -) se debe recién enviar para hacer la evaluación de la calidad.

Ventajas del DTS

Se usan los paneles a temperatura de ambiente y no es necesario mantener una cadena de frío. Bajo costo de preparación y mantenimiento en comparación con el uso de muestras líquidas con las que usualmente se trabajan.

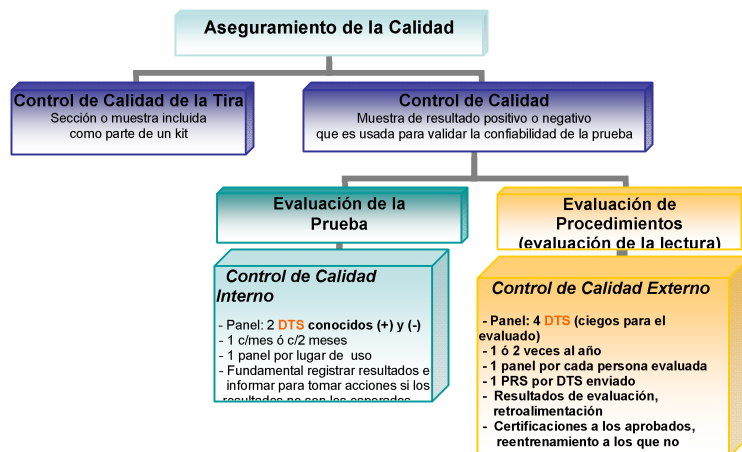
Desventajas del DTS

Para poder utilizar este espécimen como un suero común, es necesario un proceso llamado "reconstitución". Se necesitan sueros de títulos altos para RPR.

Lecciones aprendidas en el uso de DTS

Estable hasta en 37°C, tanto seco como reconstituido (si es que se usa suero con RPR desde 1:2). Versátil, se puede usar para pruebas rápidas, RPR y TPPA

Aseguramiento de la calidad de la prueba rápida es un conjunto de procesos e incluye el a) control de calidad de la tira que es la tira de control que viene en el cassette y b) control de calidad de evaluación de la prueba y la evaluación de los procedimientos. Ver dibujo 1.



En la evaluación de la prueba se trabaja lo que es el control interno de la prueba. Incluye un panel de dos DTS conocidos y etiquetados. Se usa un panel por cada lugar de almacenamiento. Es fundamental registrar los resultados para posteriormente evaluar si las PRS están funcionando bien.

Evaluación de procedimientos es la evaluación de la lectura conocido como control de calidad externo se usa un panel de 4 DTS ciegos para las personas que están haciendo la evaluación. Se realizan 1 o 2 veces al año, y es un panel por cada persona evaluada. El fin es realizar la retroalimentación a las personas.

Control de calidad y la experiencia en la Maternidad de Lima-Perú y la red de salud de Ventanilla-Callao:

Un pilar importante es el entrenamiento del personal de salud en el tema de control de calidad, este trabajo estuvo a cargo de las coordinadoras de campo. Con cada evaluación se iba comentando a las trabajadoras de primera línea (obstetras, enfermeras y otros profesionales) lo importante del control de calidad y si el material de trabajo está funcionando o no.

Para el control de calidad interno, se creó una forma amigable de enseñar cómo se trabaja con los DTS, se les mostró un DTS positivo y uno negativo después de reconstituir y después se realizó la evaluación.

Para el control externo como se usan 4 DTS igualmente se debe reconstituir y evaluar la concordancia de cada participante permite además recomendar (feed back) al participante.

El Formato de Reporte de ocurrencias: permite detectar cada uno de los pasos en este sistema, se realiza el registro de fechas de las evaluaciones, seguimiento de acciones inmediatas y acciones definitivas además permite saber si las acciones definitivas permitieron el solucionar el problema.

Para el control de calidad interno del Callao se realizaron dos rondas de evaluación, en la primera ronda se usaron dos DTS negativos, la concordancia fue de 100% en los 19 lugares de evaluación. En la segunda ronda se evaluaron 20 lugares, con 100% de concordancia. La importancia del uso de los paneles ayudaba a ver positivos a personas que nunca los habían visto.

En la maternidad se realizaron tres rondas, la primera ronda se evaluó 4 sitios con 100% de concordancia, la segunda y tercera rondas evaluaron 3 sitios con 100% de concordancia. Es muy importante la evaluación continua mediante el uso de los paneles aun cuando los profesionales de salud piensen que no es necesaria la reevaluación, he ahí el trabajo de las monitoras quienes afianzan el entrenamiento y la importancia de un trabajo adecuado. El control de calidad externo se uso 4 DTS en el Callao y se trabajo con 57 centros Se trabajó con obstetras, enfermeras y tecnólogos es decir diversos tipos de profesionales y la concordancia encontrada fue de 98%. Hubo que adecuar la manera de trabajar pues muchas veces en el Callao el personal que reconstituía los DTS no eran quienes trabajaban los paneles al día siguiente. Del total de evaluaciones 4 personas evaluadas tenían duda a la lectura de los paneles y era porque se les enseñó que cualquier intensidad de línea se debe considerar positivo. Esto permitió trabajar la escala visual de las líneas.

Lecciones aprendidas en la primera ronda

El manejo de turnos de personal es importante. Se debe trabajar con una escala de intensidad de colores para evitar las dudas. Se detectó un intercambio de resultados entre los evaluados. Se aprendió que aun cuando la línea de control es muy tenue o incompleta se puede decir que la PRS no es inválida. El proceso permitió Identificar problemas visuales en los evaluados y tomar acciones.

El **sistema de control de calidad** incluye a) el proceso de pre-implementación: preparación de DTS, elaboración de SOP, piloto para evaluar la implementación b) la implementación en sí: primera ronda, retroalimentación para el personal de campo y del laboratorio central, control de calidad de RPR se usaron los paneles de DTS y paneles de sueros, capacitación del personal en el procedimiento del RPR para que trabajen con la misma técnica y c) transferencia.

Perspectivas del personal de salud

Retos encontrados: El tiempo de reconstitución del DTS, registro de los resultados, la invalidación de PRS, la lectura diagnóstica de líneas tenues, continuidad de controles, el tiempo de lectura, el uso del capilar, el volumen de DTS reconstituido, las condiciones ambientales

Aceptabilidad fue muy buena además los profesionales se sentían empoderados al dar resultados de los cuales estaban muy seguros.

5.11 Paquete para la Implementación de la Prueba Rápida de Sífilis en los países

Helen Kelly – LSH&TM

Entre 2009 y 2010 y como parte del proyecto financiado por la Fundación Gates para el Acceso Pruebas de Calidad Asegurada de diagnóstico para enfermedades de transmisión sexual, las PRS se introdujeron en 7 países de pocos recursos para evaluar la factibilidad y costo-efectividad de las pruebas.

La experiencia previa ha demostrado que la introducción del kit de prueba rápida de la sífilis no es suficiente para una eficiente implementación.

El kit de herramientas es una serie de documentos de trabajo para orientar los países durante el proceso de introducción de las PRS en el país, y está siendo desarrollado en base a las experiencias de los siete países de estudio, en colaboración con la OMS y la LSHTM.

El propósito del paquete de la implementación de la PRS es proporcionar a los políticos, tomadores de decisiones, los directores de programas y proveedores de salud con las herramientas necesarias para la introducción de las PRS.

Este paquete permite a los usuarios identificar problemas y desafíos de la introducción de las PRS, y elaborar una estrategia para hacer frente a estos retos mediante la información y otros recursos reunidos para este fin. Se está trabajando permanentemente con cada país de estudio para registrar las experiencias individuales y así guiar el desarrollo de documentos. Habrá estudios de caso en los documentos y podrá ser utilizado como un modelo para otros programas.

Las guías son:

1. Guías de Políticas y programas para la orientación de los países que incluyen las guías de Costos para las estrategias de tamizaje de sífilis, Guía técnica para el desarrollo de algoritmos de entrega de las pruebas y tratamiento y Modelo para la Integración de los servicios de ITS con los programas materno perinatal en la atención básica
2. Guía para los Administradores del Programa que se encargan de la introducción de las PRS que incluyen los Manuales de operación basadas en las evaluaciones de las PRS en el laboratorio, Guías Regulatorias para la selección de la prueba, Guías para la Gestión de Calidad, Paquete de Capacitación para la introducción de las PRS, Herramientas de Seguimiento y evaluación y el paquete de herramientas para comunicación.

6. LECCIONES APRENDIDAS

Esta es una lista preparada durante el taller acerca de las lecciones aprendidas:

- Existen experiencias exitosas en los países de las cuales podemos aprender
- Compartir materiales de la implementación e introducción de las PRS entre los países
- Crear una plataforma técnica que apoye a los países para la implementación de las pruebas rápidas de sífilis y seguimiento
- Se podría armonizar la PRS en América Latina al igual que las regulaciones de la compra
- El compromiso y voluntad políticos son importantes
- El entrenamiento del personal sobre todo médicos es clave para la introducción de la PRS
- El control de calidad de las PRS es parte fundamental de la implementación y puede ser liderado por el laboratorio
- Las PRS permiten mejorar sistemas y servicios de salud no solo de atención 1aria sino de otros niveles
- Se han identificado oportunidades para la implementación de la PRS en nichos interesantes, ejemplos: CPN, abortos, indígenas, poblaciones vulnerables, privadas de libertad
- Se debe buscar integrar ambas pruebas de VIH y sífilis. De ese modo se logran programas horizontales
- Enumerar diversas estrategias para llegar a brindar servicios a la pareja: servicios a la pareja, horario extendido
- El costo de la implementación PRS incluye diversos rubros a considerar: trabajo del personal, logística e infraestructura, no solo kits.
- Precios de PRS son aceptables, \$0.6, hay que buscar como país compras centralizadas y conjuntas. Valdría la pena saber a cuanto se está comprando la PRS ahora.

- Hay que aprovechar la oportunidad que dan las PRS para llegar a los/las pacientes en el punto de atención y evitar oportunidades perdidas.
- Muchas veces las leyes, las normas técnicas o las guías ya establecidas no son conocidas o no se aplican por los proveedores de salud.
- Los registros muchas veces no son buenos.
- Tener “*champions*” en las instituciones es clave al desarrollar el plan de implementación y ellos acompañan todo el proceso.

7. CONCLUSIONES

El taller en Lima permitió la interacción de representantes de programas nacionales y otras instituciones con asistencia de expertos del LSH&TM, lográndose exponer y discutir los aspectos fundamentales de las PRS como una estrategia costo-efectiva a elegir en pos de la eliminación de la sífilis congénita en la región de AL y el Caribe. Las lecciones aprendidas de las experiencias de Brasil, Uruguay, Honduras, Paraguay, Bolivia y Perú en la introducción e implementación de las PRS, permitirán a los otros países de la región iniciar y/o facilitar los procesos y procedimientos del uso esta nueva tecnología. Durante los dos días, esta interacción regional ha permitido identificar las oportunidades, retos y necesidades de cada país para la introducción satisfactoria de las PRS y/o la sostenibilidad del uso de ellas.

Para crear un buen marco de trabajo para la introducción de esta nueva prueba, el compromiso político acompañado políticas nacionales y el conocimiento técnico de las PRS son los pasos fundamentales para iniciar el proceso de implementación de pruebas rápidas. Se recomienda que el monitoreo y evaluación de las pruebas sean continuas durante las primeras etapas de la implementación de las PRS. Existen paquetes de guías para direccionar y facilitar la implementación. Sería muy interesante realizar la capacitación de capacitadores para la realización de las pruebas además del control de calidad y monitoreo y evaluación. Se podría crear grupos de trabajo en cada uno de los aspectos de la PRS por ejemplo: el grupo de trabajo de aseguramiento de calidad, el grupo de activistas/abogacía etc.

Finalmente, se planteó realizar un reporte del taller y crear una plataforma donde se comparta el material y los documentos que se usaron durante las implementaciones de las PRS. Algunos de estos materiales ya se encuentran en la página web del proyecto CISNE <http://proyectocisne.org/> así como cada una de las presentaciones del taller.

8. Anexos

Anexo 1. Lista de Asistentes del taller

TALLER "OPORTUNIDADES DE APLICACIÓN DE LAS PRUEBAS RAPIDAS DE SIFILIS (PRS) EN AMERICA LATINA PARA LA ELIMINACION DE LA SIFILIS CONGENITA" 18 Y 19 DE NOVIEMBRE 2010 LIMA – PERU

Nº	País	Nombre	Cargo
1	Argentina	Alicia Esther Farinati	Universidad del Salvador - Argentina
2		Carlos Alejandro Falistocco	Coordinador Asistencial de la Dirección de Sida e ITS. Ministerio de salud de la Nación Argentina
3		Miguel Tilli	Hospital Interzonal de Agudos Eva Perón BA.
4		Patricia Graciela Galarza	Jefa del Servicio de Infecciones de Transmisión. Instituto Nacional de Enfermedades Infecciosas. ANLIS
5	Bolivia	Rita Revollo	Coordinadora de ITS VIH.Socios para el Desarrollo
6		María Lourdes Zegarra	Responsable de Diagnóstico de VIH, Sífilis y Herpes. Instituto nacionalde Laboratorios de Salud (INLASA) de Bolivia
7	Brasil	Adele Schwartz Benzaken	Directora Presidente. Fundación Alfredo de Matta, Manaus, Amazonas, Brasil
8	Chile	Anibal Ignacio Hurtado Pinochet	Docente Departamento de Dermatología. Hospital del Salvador facultad de Medicina Universidad de Chile
9		Carolina Peredo Couratier	ENCARGADA AREA ITS. Ministerio de Salud de Chile
10		Miriam Del Tránsito Gonzales Opazo	Ministerio de Salud de Chile
11	Colombia	Liliana Isabel Gallego Vélez	Miembro del Comité de Sífilis Congénita. Centro NACER Universidad de Antioquía
12		Julio Cesar Vergel Garnica	Ministerio de la protección Social de Colombia
13	Ecuador	Maria Belen Nieto Castro	Líder Salud de la Mujer. Ministerio de Salud Pública de Ecuador
14		Susana Guadalupe Tamayo Tello	Responsable de Prevención y Promoción VIH/Sida - ITS y Grupos Prioritarios.Ministerio de Salud pública de Ecuador
15	El Salvador	Guillermo Ortiz	Técnico Médico en Infecciones de Transmisión Sexual. Programa Nacional de ITS/VIH/sida Ministerio de salud de El Salvador
16		Wendy Patricia Melara Vaquero	Técnica Medica Encargada del Programa de la Prevencion de la Transmisión Vertical de VIH y Sífilis. Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social de El Salvador en el Programa Nacional de ITS/VIH/Sida

Taller Oportunidades de Aplicación de las pruebas rápidas de sífilis (PRS) en América Latina para la eliminación de la sífilis congénita - REPORTE

17	Guatemala	Estuardo Diaz	Programa Nacional de Prevención y Control de ITS,VIH y sida.
18	Honduras	Marco Antonio Urquía Bautista	Jefe del Programa Nacional de ITS. Secretaria de Salud Honduras
19		Freddy Abraham Tinajeros Guzmán	Consultor, Epidemiólogo Senior, Líder de País en VIH/SIDA Honduras.TEPHINET - CDC/GAP
20		Javier Rodolfo Pastor Vasquez	Viceministro de Riesgos Poblacionales. Secretaría de Salud Honduras
21	México	Lucila Villegas Icazbalceta	Sub directora de Coordinación Estatal. Centro Nacional para la Prevención y el Control del VIH/SIDA
22	Nicaragua	Luis Adolfo Carballo Palma Carballo	Asesor para ITS VIH. Nicaragua
23	Panamá	Aurelio Eliecer Nuñez Maitin	Programa Nacional de ITS, VIH y sida. Ministerio de salud de Panamá.
24		Alcibiades Elias Villarreal Dominguez	Ministerio de salud de Panamá
25	Paraguay	Graciela Russomando	Profesor y Jefe, Dpto de Biología Molecular y Genética. Instituto de Investigaciones en Ciencias de la Salud – Universidad
26		Gloria Celeste Aguilar Barreto	Jefe del Departamento de información estratégica y Vigilancia de VIH sida ITS. Programa nacional de control de VIH SIDA ITS
27	República Dominicana	Osvaldo Antonio Lorenzo Jimenez	Encargado del programa de reducción de la transmisión materno infantil del VIH. Dirección General de Control de las ITS/VIH/SIDA
28	Uruguay	Libia Mabel Cuevas Messano	
29		María Luz Osimari	Programa ITS/Sida. Ministerio de Salud Pública de Uruguay
30		John Aldao Gonzalez	Referente del área Niñez y Adolescencia. Administración de Servicios de Salud del Estado (ASSE) República Oriental del Uruguay
31	Londres	Rossana Pelling	LONDON SCHOOL OF HYGIENE & TROPICAL MEDICINE. PROFESSOR AND CHAIR OF DIAGNOSTICS RESEARCH
32	Londres	David Mabey	LONDON SCHOOL OF HYGIENE & TROPICAL MEDICINE. PROFESSOR AND CHAIR OF DIAGNOSTICS RESEARCH
33	Londres	Hellen Kelley	LONDON SCHOOL OF HYGIENE & TROPICAL MEDICINE. OVERSEAS PROJECTS SCIENTIFIC COORDINATOR
34	Londres	Andrea Hartley	LONDON SCHOOL OF HYGIENE & TROPICAL MEDICINE
35	Londres	Stephanie Garth	LONDON SCHOOL OF HYGIENE & TROPICAL MEDICINE
36	Perú	Jose Del Carmen Sara	GERENTE REGIONAL DE SALUD REGION CALLAO
37	Perú	Ricardo Lama	DIRECTORDIRESA CALLAO

Taller Oportunidades de Aplicación de las pruebas rápidas de sífilis (PRS) en América Latina para la eliminación de la sífilis congénita - REPORTE

38	Perú	Pedro Guerrero	ASESOR DE LA DIRECCION GENERAL DIRESA CALLAO
39	Perú	Jorge Alcantara	JEFE DE LA ESTRATEGIA SANITARIA DE CONTROL DE ITS VIH Y SIDA. DIRESA CALLAO
40	Perú	Walter Martin Loayza Lupaca	DIRECTOR DE LABORATORIO DIRESA CALLAO
41	Perú	Magda Hinojosa Campos	DIRECTORA DAIS
42	Perú	Ruth Escalante	COORDINADORA DE OBSTETRICES
43	Perú	Alvaro Santibanez	COORDINADOR DE LA ESTRATEGIA DE SALUD SEXUAL Y REPRODUCTIVA
44	Perú	Marisela Mallqui Osorio	DIRECTORA DESP
45	Perú	Paula Del Rosario Candela Caderon	COORDINADOR DE LA ESTRATEGIA SANITARIA DE SALUD SEXUAL Y REPRODUCTIVA C.S. MI PERU -VENTANILLA CALLAO
46	Perú	Maria Larriega Valentin	OBSTETRIZ C. S. CIUDAD PACHACUTEC - VENTANILLA CALLAO
47	Perú	Pilar Del Carmen Ortiz Julca	RESPONSABLE DE SALUD REPRODUCTIVA. C.S: ANGAMOS - VENTANILLA CALLAO
48	Perú	Edith Castillo Acevedo	Asistente de la Gestión de la Dirección de Laboratorio. Responsable de MODS. DIRESA CALLAO
49	Perú	Victor Dongo	DIRECTOR GENERAL DIRECCION GENERAL DE INSUMOS MEDICAMENTOS Y DROGAS (DIGEMID) DEL PERU
50	Perú	Pedro Garcia Aparcana	DIRECTOR DE EPIDEMIOLOGIA. INSTITUTO NACIONAL MATERNO PERINATAL (INMP)
51	Perú	Carlos Velasquez Vasquez	Responsable de la ESN PC ITS, VIH SIDA – INSTITUTO NACIONAL MATERNO PERINATAL (INMP)
52	Perú	Ricardo Alvarez Carrasco	JEFE DE LABORATORIO DE INMUNOLOGIA INSTITUTO MATERNO PERINATAL (INMP)
53	Perú	David Calle Zurita	
54	Perú	Marilu Huaman Brizuela	LICENCIADA EN ENFERMERIA INSTITUTO MATERNO PERINATAL
55	Perú	Marlene Toribio Paconpea	LICENCIADA EN OBSTETRICIA INSTITUTO MATERNO PERINATAL
56	Perú	Soloedad Rodriguez Castillo	LICENCIADA EN OBSTETRICIA INSTITUTO MATERNO PERINATAL
57	Perú	Nancy Costa Conchucos	LICENCIADA EN ENFERMERIA INSTITUTO MATERNO PERINATAL
58	Perú	Jose Luis Portilla Carbajal	COORDINADOR LAB. BTS-CNSP. INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL PERU
59	Perú	Marita De Los Rios Guevara	EQUIPO TECNICO DE LA ESTRATEGIA SANITARIA DE SALUD SEXUAL Y REPRODUCTIVA. MINISTERIO DE SALUD - PERU.

Taller Oportunidades de Aplicación de las pruebas rápidas de sífilis (PRS) en América Latina para la eliminación de la sífilis congénita - REPORTE

60	Perú	Lucy Del Carpio Ancaya	COORDINADORA NACIONAL DE LA ESTRATEGIA SANITARIA DE SALUD SEXUAL Y REPRODUCTIVA. MINISTERIO DE SALUD - PERU.
61	Perú	Mery Fernandez	EQUIPO TECNICO DE LA ESTRATEGIA SANITARIA DE SALUD SEXUAL Y REPRODUCTIVA. MINISTERIO DE SALUD - PERU.
62	Perú	Jose Luis Sebastian Mesones	COORDINADOR NACIONAL DE LA ESTRATEGIA SANITARIA DE CONTROL DE ITS VIH Y SIDA. MINISTERIO DE SALUD - PERU
63	Perú	Jose Calderon Yberico	RESPONSABLE DE TRANSMISION VERTICAL DE LA ESTRATEGIA SANITARIA DE CONTROL DE ITS VIH Y SIDA. MINISTERIO DE SALUD - PERU.
64	Perú	Mario Tavera	ESPECIALISTA EN SALUD UNICEF - PERU
65	Perú	Fernando Gonzales	REPRESENTANTE DE LA OMS PERU
66	Perú	Patricia Garcia Funegra	UNIVERSIDAD PERUANA CAYETANO HEREDIA
67	Perú	Cesar Carcamo	UNIVERSIDAD PERUANA CAYETANO HEREDIA
68	Perú	Marina Chiappe	UNIVERSIDAD PERUANA CAYETANO HEREDIA
69	Perú	Sayda La Rosa	UNIVERSIDAD PERUANA CAYETANO HEREDIA
70	Perú	Marcela Lazo	UNIVERSIDAD PERUANA CAYETANO HEREDIA
71	Perú	Patricia Mallma	UNIVERSIDAD PERUANA CAYETANO HEREDIA
72	Perú	Claudia Morales	UNIVERSIDAD PERUANA CAYETANO HEREDIA
73	Perú	Beth Williams	UNIVERSIDAD PERUANA CAYETANO HEREDIA
74	Perú	Katherine Soto	UNIVERSIDAD PERUANA CAYETANO HEREDIA
75	Perú	Lorena Lopez-Torres	UNIVERSIDAD PERUANA CAYETANO HEREDIA
76	Perú	Magaly Blas	UNIVERSIDAD PERUANA CAYETANO HEREDIA
77	Perú	Yliana Solis	UNIVERSIDAD PERUANA CAYETANO HEREDIA
78	Perú	Gabriela Ildefonso	UNIVERSIDAD PERUANA CAYETANO HEREDIA
79	Perú	Lourdes Pilar Palomino Salazar	DIRESA CALLLAO
80	Perú	María Del Carmen Calle Davila	DIRESA CALLLAO
81	Perú	Marina Soto Calderon	ICW -PERU
82	Perú	Munoz Zambrano Maria E.	INSTITUTO NACIONAL DE SALUD
83	Perú	Walter Curioso	UNIVERSIDAD PERUANA CAYETANO HEREDIA