



## CREATIVIDAD EMPRESARIAL 2014

### INFORMACION DE LA CANDIDATURA

#### “Aporte de las tecnologías de diagnóstico para las enfermedades desatendidas”

##### “TARIKI – FIEBRE AMARILLA IgM”

#### I. DEFINICIÓN DEL PRODUCTO, SERVICIO, PROCESO O ESTRATEGIA QUE SE PRESENTA AL CONCURSO

*Definir con claridad y concisión la candidatura presentada (referirse a sus propiedades, características, naturaleza, funcionamiento o usos y aplicaciones posibles)*

##### **a.- Antecedentes:**

Siendo la Fiebre Amarilla una enfermedad que afecta a los grupos menos favorecidos en el país, que migran hacia zonas endémicas de fiebre amarilla, era importante contar con un diagnóstico adecuado y oportuno para orientar su prevención y control en el país, el Kit *Tariki-Fiebre Amarilla* para el diagnóstico de Fiebre Amarilla, producido en el Perú, contribuye a ese objetivo en la lucha contra enfermedades que afectan a los más excluidos.

Según la Organización Mundial de la Salud (OMS) hay 44 países endémicos en África y América Latina con un total de 900 millones de habitantes en riesgo. En África hay 31 países en riesgo, con una población estimada de 508 millones de habitantes. El resto de la población en riesgo se encuentra en 13 países latinoamericanos, entre los que destacan por su mayor riesgo Bolivia, Brasil, Colombia, Ecuador y Perú.

La fiebre Amarilla es un problema permanente para la salud pública en las áreas tropicales del mundo, por su alto porcentaje de mortalidad que muchas veces supera el 50%. Recientemente se ha definido tres tipos de ciclos de transmisión, Selvática, Intermedia y urbana. La fiebre amarilla selvática es la que observamos en nuestro país, cuyos vectores responsables son los mosquitos *Sabethes sp* y *los Aemagogus sp*, y el patrón es similar a la situación que se observa en el Africa, existiendo permanentemente la amenaza de la presencia de grandes brotes, así como el gran riesgo de la fiebre amarilla urbana, ya que las condiciones para este tipo de ciclo de transmisión están dadas con la presencia del *Aedes aegypti* –también transmisor del dengue- en las ciudades, ya que es una enfermedad viral que siendo urbana estaría compartiendo este vector y determinantes como: el cambio climático, escasa disponibilidad de agua para consumo, crecimiento poblacional sostenido, migraciones



de áreas endémicas a áreas no endémicas de dengue, urbanización no controlada ni planificada, viviendas inapropiadas en centros urbanos, inadecuada disposición de residuos, uso cada vez mayor de envases no biodegradables en el medio así como acondicionamiento de neumáticos en desuso, el inadecuado saneamiento ambiental, igualmente destacar la aún deficiente coordinación intersectorial y la poca participación de organizaciones y población.

En ese contexto era necesario contar con un diagnóstico oportuno y en los lugares donde se presenta el problema, lo cual se cumple con el Kit Tariki-Fiebre Amarilla para el diagnóstico de la Fiebre amarilla a través de la Red Nacional de Laboratorios de Salud Pública ubicados en todas las regiones del País.

La producción nacional de un Kit de diagnóstico de calidad y con un bajo costo, además de no existir compañías [internacionales ni nacionales](#) interesadas en producir kits de diagnóstico de Fiebre Amarilla por no ser rentable, lo que hace que sea único en el mundo. Esto está permitiendo acercar el diagnóstico serológico de Fiebre Amarilla a poblaciones afectadas, que son las menos favorecidas, estando disponible en la Red Nacional de Laboratorios de Salud Pública en todo el país, así como también disponibles para los países de África y Sur América.

#### **b.- Situación previa:**

La emergencia o reemergencia de la Fiebre Amarilla está presente y es inminente la urbanización de la misma, si no se controla la presencia del vector *Aedes aegypti* y a los determinantes como: el cambio climático, la escasa disponibilidad de agua para consumo, el crecimiento poblacional sostenido, las intensas migraciones de áreas endémicas a áreas no endémicas, la urbanización no controlada ni planificada, viviendas inapropiadas en centros urbanos, inadecuada disposición de residuos, uso cada vez mayor de envases no biodegradables en el medio así como neumáticos en desuso, el inadecuado saneamiento ambiental; por lo que las personas más afectadas se encuentran ubicadas en zonas alejadas dificultando el acceso al diagnóstico de fiebre amarilla, el cual debe ser oportuno, evitando el retraso a las medidas de prevención y control del problema.

Respecto a la disponibilidad de pruebas de diagnóstico de Fiebre Amarilla “In House” - hechas en casa- que dificultaban el transporte de los componentes biológicos de la prueba incrementando la disminución de la sensibilidad y especificidad bajas (70% y 80% respectivamente), el tiempo en horas que significaba la prueba hecha en casa, inicialmente de 3 días, la reducimos a 6 horas y con el Tariki-Fiebre Amarilla eso se vio reducido a solo 2 hora con 30 minutos. El no existir Kits comerciales en el mundo, dificultaban aún más el diagnóstico, sin embargo nos abre la oportunidad de poder exportar a otros con problemas de fiebre amarilla.

#### **c.- Acciones realizadas:**

Frente al limitado acceso al diagnóstico de fiebre amarilla en poblaciones desfavorecidas, el estado a través del INS desarrolló en el año 2013 un Kit de



diagnóstico, de calidad garantizada, bajo costo y fácil accesibilidad. El proceso para la elaboración del Kit Tariki-Fiebre Amarilla, pasó por diferentes etapas desde su concepción, investigación, desarrollo tecnológico y aplicación práctica para su uso, realizado por un equipo de profesionales y técnicos, no solo imbuidos de ciencia y técnica, si no también de compromiso con la población peruana, mostrando que es factible realizar investigación con objetivos sanitarios concretos.

- I. Estandarización del método ELISA IgM Tariki Fiebre Amarilla, en el Centro Nacional de Salud Pública
- II. Validación del método ELISA IgM Tariki Fiebre Amarilla con sueros paneles de referencia en el laboratorio.
- III. Validación del método ELISA IgM Tariki Fiebre Amarilla en el campo, durante un brote dengue.
- IV. Producción de los componentes del kit de ELISA Tariki Fiebre Amarilla en el Centro Nacional de Producción de Biológicos, por lotes para su distribución a los laboratorios de la Red nacional de laboratorios en Salud Pública en las regiones que presentan casos de Fiebre Amarilla y los países interesados.

#### **d.- Logros obtenidos:**

El ciudadano tendrá mayor seguridad, de que las decisiones que se tomen respecto al diagnóstico y el tratamiento e intervenciones de control de la Fiebre Amarilla, se basarán en resultados de laboratorio de calidad, realizada con el Kit de ELISA IgM Tariki Fiebre Amarilla.

Brindar resultados del diagnóstico de fiebre amarilla útil para el personal de salud, en el contexto de la vigilancia epidemiológica de la fiebre amarilla, para tomar las medidas de prevención y control respectivas.

Reconocimiento ante la comunidad científica mundial, de que en Perú también se hace investigación de calidad, para la búsqueda de métodos nuevos de diagnóstico de Fiebre Amarilla, y se contribuye a la solución de problemas sanitarios que el estado debe asumir, dada la rentabilidad social.



## II. ANÁLISIS DE LA CANDIDATURA QUE SE PRESENTA AL CONCURSO

### II.1. Lugar de origen del producto, servicio, proceso o estrategia (indicar país)

La producción del Kit de ELISA IgM Tariki Fiebre Amarilla, utilizado para el diagnóstico del Fiebre Amarilla, fue diseñado, validado y puesto en producción en el Instituto Nacional de Salud (INS) del Perú.

### II.2. En el caso de que la candidatura se haya originado en el extranjero, indicar el aporte realizado en el Perú en cuanto a su desarrollo, su adaptación, su utilización o su puesta al mercado.

No aplica

### II.3. Fecha de introducción al mercado (si se trata de un producto o un servicio) o la empresa (si se trata de una estrategia o un proceso).

En el año 2013, el INS a través del Centro Nacional de Salud Pública del INS realiza la transferencia de la tecnología estandarizada y validada al Centro Nacional de Productos Biológicos también del INS, quien realiza la producción con tres lotes pilotos, que permitieron la evaluación de la estabilidad del Kit.

A partir del mes de octubre del mismo año, comenzó la producción de lotes de los Kits de Tariki Fiebre Amarilla para atender a los laboratorios de la Red Nacional de Salud Pública.

Actualmente, se vienen realizando las coordinaciones pertinentes para su validación en campo en el África.

### II.4. ¿Es original o ha sido adaptado creativamente para el uso local?, ¿Combina u organiza elementos o conceptos conocidos y los convierte en un producto, servicio o proceso diferente).

La investigación del Kit de diagnóstico de Fiebre Amarilla IgM se inició en 1978, cuando personal del INS aisló una cepa del virus de fiebre amarilla, procedente de una muestra procedente del Valle del Río Apurímac en el Perú y es la cepa que se viene utilizando como antígeno, por lo cual la producción del Kit de ELISA IgM Tariki Fiebre Amarilla, es realizado íntegramente en el Instituto Nacional de Salud.

El Kit de diagnóstico “Tariki – Fiebre Amarilla IgM” es el segundo aporte del Instituto Nacional de Salud a la Salud Pública mundial; en el año 2011 presentó el “Tariki - Dengue”.

### II.5. ¿Está diseñado o producido eficientemente, minimizando el uso de insumos o recursos y optimizando resultados?

La producción del Kit de ELISA IgM Tariki Fiebre Amarilla, tiene una sensibilidad de 95% y especificidad de 98%, por que utiliza una cepa de virus de Fiebre



Amarilla peruana, lo cual lo hace un Kit altamente específico reportando resultados óptimos y oportunos.

### III. ANÁLISIS DE LOS BENEFICIOS DE LA CANDIDATURA

#### III.1. ¿Por qué es exitoso?

Mostrar los indicadores empleados para la medición del éxito en la empresa gracias a su introducción, según se aplique: NO APLICAN

II/.1.1 Impacto de aumento en las ventas de la empresa (comparación anual)

III.1.2. Incremento de las utilidades (comparación anual)

III.1.3. Aumento de la participación de la empresa en el mercado.

#### **III.1.4. Incremento de los consumidores o usuarios**

Con la producción del Kit de ELISA IgM Tariki Fiebre Amarilla, se logró fortalecer la vigilancia epidemiológica de la Fiebre Amarilla en el País.

#### ***Dependiendo de la naturaleza de la candidatura***

#### **III.1.5. Impacto en los sectores sociales a los que se dirige**

- Inclusión de la población de zonas alejadas del país, permitiendo una mayor atención en diagnóstico de Fiebre Amarilla que es selvática y en ámbitos inaccesibles.
- Médicos y profesionales en salud: que pueden disponer de resultados del diagnóstico de Fiebre Amarilla de modo oportuno y con alta especificidad lo que la diferencia de otras enfermedades febriles
- Gestores en salud recibiendo información de calidad, oportuna para una mejor toma de decisiones para la prevención y control de la Fiebre Amarilla.

#### **III.1.6. Reducción de costos de producción y de gastos**

Al implementar el Kit de ELISA IgM Tariki Fiebre Amarilla producido en el país, se contribuye en la disminución de costos en el diagnóstico de Fiebre Amarilla en los establecimientos de salud y disminución de gastos en atención de casos graves y fatales producidos por esta enfermedad.

No se puede comparar con los costos de kits comerciales por que no existen kits comerciales disponibles en el mundo, y si hubiera estamos seguros que los costos serian el triple o más como ocurre en dengue.

#### **III.1.7. Optimización de resultados**



### III.2. Porqué y en qué medida ha beneficiado a los consumidores o usuarios directos?

III.2.1 Mejoramiento de la calidad

III.2.2 Satisfacción del cliente

III.2.3 Aumento del bienestar del consumidor o usuario

III.2.4 Otros indicadores que considere relevantes

#### III.2.2 Satisfacción del cliente

Nuestros usuarios intermedios (Profesionales y establecimientos de salud) se encuentran satisfechos, por tener un Kit para el diagnóstico de Fiebre Amarilla oportuno y confiable; así mismo la más beneficiada es la población que puede tener acceso a un diagnóstico oportuno.

#### III.2.3 Aumento del bienestar del consumidor o usuario

Variable	Indicador	Resultado
<b>Producción de kit ELISA IgM Tariki Fiebre Amarilla</b>	Número de kits producidos	100 kits producidos por año. (96 pruebas por cada Kit)
<b>Capacidad diagnóstica para Fiebre Amarilla y vigilancia de enfermedades icterohemorrágicas</b>	Número de pacientes con diagnóstico para Fiebre Amarilla en NETLAB (información mediante la Web)	1,000 pacientes diagnosticados por año.
	Número de pacientes de vigilancia de enfermedades icterohemorrágicas.	8,000 pacientes diagnosticados por año.
<b>Sensibilidad y especificidad</b>	Alta	S:>95% y E:>98%
<b>Descentralización</b>	Laboratorio Regional evaluado	10 Laboratorios de Salud Pública de las regiones han implementado kit ELISA IgM Tariki Fiebre Amarilla.
<b>Control de calidad internacional</b>	Laboratorio Nacional evaluado	100% de concordancia con el laboratorio de referencia internacional Robert Koch – Alemania



### III.2.4 Otros indicadores que considere relevantes

Antes	Después
1. Personas ubicadas en zonas alejadas sin acceso al diagnóstico de Fiebre Amarilla, por la centralización del método Tariki-Fiebre Amarilla en el Laboratorio Referencial Nacional INS-Lima.	1. La descentralización del método <i>Tariki Fiebre Amarilla</i> a la Red de Laboratorios, permite el acceso de personas ubicadas en zonas alejadas con nulo o limitado acceso a los servicios de salud y de diagnóstico.
2. Demora en el diagnóstico de Fiebre Amarilla de aproximadamente tres días, que retrasaban las medidas de prevención y control del problema de salud pública.	2. Actualmente el diagnóstico de Fiebre Amarilla con el Kit Tariki Fiebre Amarilla se da en dos horas y media, lo cual permite la adopción de medidas de control más oportuno.
3. Pruebas de diagnóstico de Fiebre Amarilla hechas en casa muy tediosas (fijación de complemento, inhibición de la hemaglutinación), con sensibilidad y especificidad baja (70% y 80% respectivamente) limitando la posibilidad de descentralización a las regiones por márgenes de error amplios.	3. Pruebas de diagnóstico de Fiebre Amarilla de alta sensibilidad y especificidad (95% y 98%) basadas en pruebas inmuno enzimáticas. Además se utiliza la cepa peruana nativa. Kit de fácil manejo con reducido margen de error.
4. La descentralización a las regiones no era posible debido a la inestabilidad de los insumos biológicos empleados en la prueba “Hechas en casa” (controles positivos y negativos, antígenos y conjugados).	4. Kit de diagnóstico Tariki Fiebre Amarilla que contiene insumos biológicos estabilizados (controles positivos y negativos, antígenos y conjugados) que han permitido la descentralización a las regiones.
5. No existen kits comerciales disponibles en el mundo.	5. Ahora ya existe el kit IgM Tariki Fiebre Amarilla Disponible para el Perú y cualquier país del mundo que lo requiera.
6. Solo el 10% de pacientes febriles icterohemorrágicos tienen diagnóstico, por no contar con una prueba de procedimientos fáciles y rápidos.	6. El 100% de la pacientes febril icterohemorrágicos puede acceder al diagnóstico de Fiebre Amarilla con el <i>kit IgM Tariki-Fiebre Amarilla</i> , entre los que asisten a los servicios de salud.

### III.3. ¿Cómo y en qué medida ha beneficiado a otras personas adicionales a los considerados o usuarios directos?

No aplica

## IV. RESEÑA DE LA CANDIDATURA

El Kit de diagnóstico “Tariki Fiebre Amarilla IgM”, producido en el INS (2013), está permitiendo acercar el diagnóstico serológico de Fiebre Amarilla a poblaciones afectadas, que son las menos favorecidas, disponible en la Red Nacional de Laboratorios de Salud Pública en todo el país, así como también disponibles para los países de África y Sur América que lo necesitan.



PERÚ

Ministerio de Salud

Instituto Nacional

“DECENIO DE LAS PERSONAS CON DISCAPACIDAD EN EL PERÚ”  
“AÑO DE LA PROMOCION DE LA INDUSTRIA RESPONSABLE Y DEL COMPROMISO CLIMATICO”

# ANEXOS