



Programa “ImpaCT.AR CIENCIA Y TECNOLOGÍA”

FORMULARIO A. Descripción de desafío de interés público que requiere de conocimiento científico o desarrollo tecnológico para colaborar en su resolución.

El programa **ImpaCT.AR** tendrá como objeto promover **proyectos de investigación y desarrollo orientados** a apoyar a **organismos públicos** -en todos sus niveles- a encontrar soluciones a desafíos de interés público, que requieran de conocimiento científico o desarrollo tecnológico para su resolución y, así, generar un impacto positivo en el desarrollo local, regional y nacional.

Se propone, de esta manera, fortalecer el **impacto de la ciencia, la tecnología y la innovación** en la construcción y aplicación de **políticas públicas**.

Esta convocatoria está orientada a promover iniciativas conjuntas entre instituciones científico-tecnológicas y organismos públicos como Ministerios Nacionales, Empresas Públicas, Gobiernos Provinciales, Gobiernos Municipales, entre otros.

El siguiente formulario tiene por objetivo presentar y describir el desafío de interés público que requiera conocimiento científico o desarrollo tecnológico por parte de organismos públicos ante el PROGRAMA **ImpaCT.AR** del MINISTERIO DE CIENCIA, TECNOLOGÍA E INNOVACIÓN. A partir de la demanda realizada, a través del programa se identificarán grupos de investigación especializados del SISTEMA NACIONAL DE CIENCIA, TECNOLOGÍA E INNOVACIÓN (SNCTI) para promover y financiar proyectos de investigación y desarrollo orientados a encontrar soluciones y, así, generar un impacto positivo en el desarrollo local, regional y nacional.

1. NOMBRE DEL ORGANISMO PÚBLICO DESTINATARIO

INSTITUTO DE PREVENCIÓN DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO DEL CÁNCER-
MINISTERIO DE SALUD PBA

2. DESTINATARIO. INDIQUE CON UNA “X” EL TIPO DE ORGANISMOS PÚBLICO.



Ministerios Nacionales	
Empresas Públicas	
Gobiernos Provinciales	X
Gobiernos Municipales	
Otro (organismo público)	

3. DATOS DEL RESPONSABLE. *Persona a cargo de realizar la presentación por parte del organismo público.*

Apellido y nombre	Pifano, Marina
CUIT/CUIL (sin guiones)	27320674145
Correo electrónico:	mpifano@ms.gba.gov.ar
Teléfono de contacto:	221 572 7446
Cargo:	Directora Provincial
Institución a la que pertenece:	Instituto de Prevención Diagnóstico y Tratamiento del Cáncer, Ministerio de Salud, PBA
Localidad:	La Plata
Provincia:	Buenos Aires

4. DENOMINACIÓN DEL DESAFÍO DE INTERÉS PÚBLICO (PROBLEMA). *Describe brevemente (máximo 250 caracteres)*

Generar un dispositivo de autotoma de muestra cervicovaginal de origen nacional para su utilización en el tamizaje del virus del papiloma humano (VPH) a través de múltiples tests moleculares.

5. DESCRIPCIÓN. *Síntesis del desafío, problema o demanda, posibles causas e impactos, sean estos comprobados o hipotéticos. Describe en qué territorio se inscribe el desafío o problema, incluyendo la localización específica y detalle su alcance (local, provincial, regional, nacional).*

El cáncer cervicouterino (CCU) es la segunda causa de muerte por cáncer en mujeres entre los 35 y 64 años, a nivel mundial. En agosto de 2020 la Asamblea Mundial de la Salud aprobó la Estrategia Global para la eliminación del cáncer cervicouterino como problema de salud pública definiendo una tasa umbral de menos de 4 casos cada 100000 personas para su eliminación en todos los países del mundo ¹. La incidencia y mortalidad por CCU entre los países de bajos y medianos ingresos, comparada con los de medianos y altos ingresos, alcanzan el doble y el triple respectivamente. Más del 85% son mujeres jóvenes y con escasa instrucción que viven en los países más pobres. Un estudio transversal de 2002-2004, realizado en el Instituto “Ángel H. Roffo” en Buenos Aires, mostró que el CCU se encontraba mayoritariamente en una población de bajo nivel socio-económico, el 75,8% tenía nivel educativo bajo, 45% pertenecían a hogares bajo la



línea de pobreza, 75,8% no tenían obra social o cobertura privada de salud, y 35% eran jefas de hogar ². En Argentina se diagnostican alrededor de 4500 nuevos casos por año y las estadísticas muestran que mueren unas 2000 mujeres por año de cáncer cervicouterino de alrededor de 45 años de edad ³.

El CCU es una enfermedad prevenible. La gran mayoría del cáncer de cuello uterino (más del 95 %) se debe a la infección persistente de algunas cepas de Virus del Papiloma Humano (VPH). La búsqueda de esos genotipos de VPH (llamados de alto riesgo), permite el seguimiento y tratamiento precoz de posibles lesiones precancerosas o cancerosas ^{4,5}. El test del VPH detecta el ADN del virus a partir de una muestra cervicovaginal que puede ser tomada por personal especializado, o en modalidad autotoma por la misma persona. Se recomienda la estrategia de autotoma que demostró en la población de nuestro país excelentes resultados, incrementando la adherencia y accesibilidad hasta cuatro veces comparado con la toma dirigida en consultorio. Posteriormente, la muestra se somete a dos posibles pruebas de detección: la Captura Híbrida que detecta ADN sin amplificación o la Reacción en Cadena de la Polimerasa (PCR) que detecta el ADN viral con amplificación ^{6,7}. Estas pruebas demostraron tener una alta sensibilidad y elevado valor predictivo negativo.

Respecto a la toma de muestra para el tamizaje, se demostró que la modalidad de autotoma Cervicovaginal tiene un buen desempeño en la detección de lesiones precancerosas, una alta aceptabilidad por parte de las personas que se someten al test, y una alta efectividad para incrementar la cobertura de los programas de prevención ⁸. En Argentina, la evidencia muestra que la participación de las personas en el tamizaje es significativamente mayor cuando se posibilita la autotoma mediante un/a Promotor/a de Salud o Agente Sanitario en el hogar o escenarios comunitarios, en comparación con la promoción de la prueba de VPH en los centros de salud ^{9,10}.

El dispositivo actualmente usado en el país es un cepillo de autotoma que no tiene origen nacional y por esto no puede garantizarse su disponibilidad continua. Más aún, en un trabajo realizado en el año 2017 en Argentina, un inconveniente que manifiestan los agentes sanitarios respecto del programa de tamizaje es no contar con el dispositivo para distribuir al momento de la visita a los hogares ¹¹.

Dentro de la provincia de Buenos Aires, se desea garantizar la continuidad y ampliación de los programas de prevención de CCU, por ello se plantea la necesidad de producción de un dispositivo de autotoma de origen nacional, de bajo costo, con un diseño amigable para las personas usuarias y que posea versatilidad para posterior uso de la muestra con cualquier sistema de detección que se provea. En la actualidad 13 municipios de la provincia cuentan con tamizaje primario con Test de VPH por la técnica de captura híbrida que permite la autotoma de la muestra. La futura implementación de diferentes kits de PCR (u otros de captura híbrida) requerirá la compra de dispositivos específicos para la autotoma cervicovaginal. Los cepillos usados actualmente para autotoma y para toma dirigida por personal capacitado, no están validados para todas las pruebas de PCR.



Bibliografía

1. *Global strategy to accelerate the elimination of cervical cancer as a public health problem and its associated goals and targets for the period 2020–2030. SEVENTY-THIRD WORLD HEALTH ASSEMBLY, AUGUST 2020.*
2. *INFORME DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS N° 11: Test de VPH en estrategia de screening primario para detección de cáncer cervicouterino. Comisión Nacional de Tecnologías de Salud / Ministerio de Salud (CONETEC/MSAL). Septiembre a Diciembre 2020. Disponible en: <https://www.argentina.gob.ar/conetec/informes-de-ets>*
3. *Proyecto para el mejoramiento del Programa Nacional de Prevención de Cáncer de Cuello Uterino en Argentina. Informe final: diagnóstico de situación del Programa Nacional y Programas Provinciales / Silvina Arrossi; con colaboración de Melisa Paolino. - 1a ed. - Buenos Aires : Organización Panamericana de la Salud - OPS, 2008.*
4. *Human papillomavirus cervical infection and associated risk factors in a region of Argentina with a high incidence of cervical carcinoma. Infect Dis Obstet Gynecol. Tonon SA, Picconi MA, Zinovich JB, Liotta DJ, Bos PD, Galuppo JA, Alonio LV, Ferreras JA, Teyssié AR. Human papillomavirus cervical infection and associated risk factors in a region of Argentina with a high incidence of cervical carcinoma. Infect Dis Obstet Gynecol. 1999;7(5):237-43. doi: 10.1002/(SICI)1098-0997(1999)7:5<237::AID-IDOG6>3.0.CO;2-4. PMID: 10524669; PMCID: PMC1784749.*
5. *Human Papillomavirus and Its Role in the Development of Cancer. Ina, S., Lucia, R., Carolina, C., Laura, A. (2021). In: Ahmad, S.I. (eds) Human Viruses: Diseases, Treatments and Vaccines . Springer, Cham. https://doi.org/10.1007/978-3-030-71165-8_14.*
6. *Incorporación de la prueba del virus del papiloma humano en programas de prevención de cáncer cervicouterino. Organización Panamericana de la Salud, 2016. ISBN: 978-92-75-11910-5*
7. *Use of primary high-risk human papillomavirus testing for cervical cancer screening: Interim clinical guidance. Warner K. Huh, Kevin A. Ault, David Chelmow, Diane D. Davey, Robert A. Goulart, Francisco A.R., Garcia, Walter K. Kinney, L. Stewart Massad, Edward J. Mayeaux, Debbie Saslow, Mark Schiffman, Nicolas Wentzensen, Herschel W. Lawson, Mark H. Einstein. 2014 the Society of Gynecologic Oncology and the American Society for Colposcopy and Cervical Pathology. DOI: <https://doi.org/10.1016/j.ygyno.2014.12.022>.*
8. *Detecting cervical precancer and reaching underscreened women by using HPV testing on self samples: updated meta-analyses. Arbyn M, Smith S B, Temin S, Sultana F, Castle P. BMJ 2018; 363 :k4823 doi:10.1136/bmj.k4823.*
9. *Adherencia al triaje en contexto de tamizaje con autotoma del test de virus del papiloma humano en la provincia de Jujuy. Paolino y col. - Rev Argent Salud Pública, 2019; 10(40): 7-13.*
10. *Adopción e implementación del ofrecimiento de la autotoma VPH por agentes sanitarios en Jujuy, Argentina. Curotto M, Zalacáin-Colombo J, Paolino M, Arrossi S. Salud Publica Mex 2018;60. <https://doi.org/10.21149/8854> .*
11. *La perspectiva de los agentes sanitarios sobre la incorporación programática de la autotoma del test de VPH. Curotto, M., Barletta, P., Paolino, M., & Arrossi, S.. (2017). Cadernos De Saúde Pública, 33(4), e00138515. <https://doi.org/10.1590/0102-311X00138515>.*

6. BENEFICIOS O MEJORAS BUSCADAS.

En el contexto del programa de tamizaje de VPH y prevención de CCU, se busca garantizar el abastecimiento continuo y a bajo costo, de un dispositivo de autotoma cervicovaginal práctico y ergonómico, que resulte amigable para las personas participantes. Con la producción nacional del mismo buscamos solucionar el problema actual del costo, y la falta de insumo en el mercado dada la dificultad en su importación y distribución.

Además, en la continuidad y ampliación del programa, la futura implementación de diferentes kits de PCR requerirá la compra de dispositivos específicos para la autotoma.



Se busca además de su producción nacional, un dispositivo que posea versatilidad para ser usado con diferentes metodologías de detección molecular de VPH.

Se procurará además, que el dispositivo desarrollado resulte amigable y tenga las características ergonómicas necesarias que permita la toma de muestra de manera fácil y adecuada.

El aumento de adherencia, junto con la ampliación del programa a toda la provincia, son necesarios para lograr el objetivo final de promover el acceso, la detección y el tratamiento de lesiones precancerosas, y cancerosas en toda la población.

7. ANTECEDENTES DE INICIATIVAS DE SOLUCIÓN Y RESULTADOS AL RESPECTO.

Según el informe de Evaluación de Tecnologías Sanitarias N°11 del año 2021 del Ministerio de Salud Argentino, Argentina no logra reducir la mortalidad por CCU en forma significativa, a pesar de la existencia desde el año 2011 de la política sanitaria de implementar el test de VPH como prueba primaria. Como en otros, en nuestro país hay una elevada inequidad en el acceso al rastreo, como también existe desigualdad en la incidencia y mortalidad por CCU, relacionándose la misma con los determinantes sociales de la salud.

La búsqueda de evidencias se complementó con un análisis de impacto presupuestario tomando datos de referencia y alcance del sistema de salud argentino. Tras esta tarea conjunta se concluye que no existen diferencias entre la eficacia diagnóstica de los tests disponibles en Argentina, que algunas marcas comerciales aún no tienen validada la autotoma y otras requieren adquirir por separado (con distinto proveedor) este dispositivo y el kit de detección, y que la estrategia de tamizaje puede ser costo ahorrativa para el sistema de salud argentino, con impacto positivo en la equidad y en la salud pública².

La prueba de VPH está comprobado que tiene un alto valor predictivo negativo, es decir que una persona con un resultado negativo, no necesita volver a examinarse en un plazo aproximado de 5 años. La Organización Mundial de la Salud en este contexto aclara que dar a las mujeres la posibilidad de realizar por sí mismas la prueba (autotoma) mejora la aceptabilidad y facilita el acceso a los servicios. En algunos países se están utilizando plataformas tecnológicas ya existentes para la prueba del VIH, la tuberculosis y otras infecciones y que también sirven para hacer la prueba del VPH, lo que permite ampliar la escala rápidamente. Dado su alto nivel de precisión, lo ideal sería que los países hicieran la transición a la prueba del VPH como método primario de detección del CCU¹².

Respecto a la autotoma en comparación con la toma por personal de salud, un trabajo del año 2016 realizado con 240 personas indica que este método puede reducir considerablemente los costos al no tener que comprometer a los profesionales para hacer la toma. Por estas razones se han realizado varios ensayos clínicos que



demuestran que es posible aplicar la autotoma para la detección de la enfermedad. En este ensayo se demuestra que el dispositivo de autotoma es tan eficaz como la toma hecha por el ginecólogo para la detección del VPH, con una plena aceptación por los pacientes participantes, y sin efectos adversos significativos ¹³.

En Colombia en el año 2018, se realizó un trabajo sobre 93 mujeres con un dispositivo de autotoma fabricado en Canadá en el que concluyeron que las muestras vaginales recolectadas por autotoma usando el cepillo (marca HerSwab®) son similares a las obtenidas por el médico para la identificación de ADN de VPH, y que este dispositivo preservaba el ADN de VPH durante 14 días si se almacenaba en seco a temperatura ambiente ¹⁴.

En nuestro país, uno de los estudios más representativos (estudio EMA) aclara que la autotoma de muestra para la prueba del VPH durante las visitas domiciliarias que realizan los trabajadores de salud comunitarios, da como resultado un aumento de cuatro veces en la aceptación del tamizaje. Y considera que la estrategia es eficaz para mejorar la cobertura de detección cervical, y reducir las barreras de aceptación de las mujeres al programa ¹⁵.

Bibliografía

12. *Proyecto de estrategia mundial para acelerar la eliminación del cáncer del cuello uterino como problema de salud pública* 5 de abril de 2020. OMS. Dr. Tedros Adhanom Ghebreyesus, Director General de la Organización Mundial de la Salud. Disponible en <https://www.who.int>

13. *La autotoma es tan efectiva como las muestras obtenidas por el ginecólogo para la detección del HPV*. Helia Mariño; Enrique Serra; Antonio Gutiérrez. *Medicina balear*, ISSN 1579-5853, ISSN-e 2255-0569, Vol. 30, Nº. 1, 2015, págs. 16-20.

14. *Evaluación de la utilidad de un dispositivo para toma y preservación del ADN del virus del papiloma humano de muestras cérvico-vaginales autorrecolectadas y almacenadas en seco en mujeres con displasia cervical*, Bonilla-Osma, Jairo, Amaya-Guio, Jairo, Olaya-García, Patricia, & Bonilla-Bula, Luis. (2018). Bogotá, Colombia. *Revista Colombiana de Obstetricia y Ginecología*, 69(3), 179-188. <https://doi.org/10.18597/rcog.3149>

15. *Effect of self-collection of HPV DNA offered by community health workers at home visits on uptake of screening for cervical cancer (the EMA study): a population-based cluster-randomised trial*. Arrossi S, Thouyaret L, Herrero R, Campanera A, Magdaleno A, Cuberli M, Barletta P, Laudi R, Orellana L; EMA Study team. *Lancet Glob Health*. 2015 Feb;3(2):e85-94. doi: 10.1016/S2214-109X(14)70354-7. PMID: 25617202.

8. HIPÓTESIS O IDEAS ACTUALES DE SOLUCIÓN.

No existen en el mercado dispositivos de autotoma de origen nacional. Una posible solución es el desarrollo de un producto innovador de autotoma cervicovaginal, de producción nacional, de bajo costo, que resulte aceptado por la población, y que sea replicable con tecnologías disponibles en nuestra región. Esto permitirá sin dudas la continuidad y posible ampliación de los programas de tamizaje.



Con la obtención de un producto versátil, y con capacidad para combinarse con diferentes métodos de detección molecular de VPH, se podría garantizar el abastecimiento constante de dispositivos de autotoma en el programa, y la continuidad independientemente del kit de detección adquirido.

9. RESTRICCIONES U OBSTÁCULOS QUE IMPIDEN LA RESOLUCIÓN DEL PROBLEMA.

El alto costo de estos dispositivos de autotoma debido a la necesidad de su importación y la consecuente demora en su llegada es uno de los obstáculos que existen en el tamizaje. Sumado a esto, la reducida versatilidad que tienen los dispositivos existentes en el mercado para utilizar diferentes kits de diagnóstico de VPH restringen la realización y ampliación del screening en la población.

10. NORMATIVAS ASOCIADAS AL PROBLEMA/SOLUCIÓN. *Describe si existe una norma de calidad o regulación específica que deba ser tenida en cuenta para el abordaje del desafío o problema y sus posibles soluciones.*

El dispositivo buscado es un insumo médico para uso particular, sin la asistencia de un profesional. Se deberá por tanto tener en cuenta la regulación de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) para tal fin.

11. CONTACTOS PREVIOS CON GRUPOS O INSTITUCIONES ESPECIALIZADAS EN CIENCIA Y TECNOLOGÍA.

El Instituto Provincial de Prevención, Diagnóstico y Tratamiento del Cáncer, ha trabajado y trabaja en colaboración con centros de investigación de distintas Universidades como Universidad Nacional de Noroeste Buenos Aires (UNNOBA), Universidad Nacional de Quilmes (UNQ), Universidad Nacional de La Plata (UNLP), entre otras.

12. OTRA INFORMACIÓN RELEVANTE A CONSIDERAR (fuentes de financiamiento complementarias, observaciones en relación a los plazos requeridos, entre otros)

El dispositivo de autotoma de origen nacional permitirá independizar la realización del tamizaje en la provincia de Buenos Aires en principio, de la adquisición y llegada del producto del exterior. De contar con el mismo en lo inmediato, se asegurará la continuidad y ampliación del programa a un mayor número de regiones.



Ministerio de Ciencia,
Tecnología e Innovación
Argentina

“2021 - AÑO DE HOMENAJE AL PREMIO
NOBEL DE MEDICINA DR. CÉSAR MILSTEIN”

PROGRAMA IMPACTAR

13. ADJUNTOS. *De ser necesario anexar al presente descripciones técnicas, fotos, diagramas o cualquier otro material que considere relevante.*

EJEMPLOS DE DISPOSITIVOS DE AUTOTOMA COMERCIALES DE FABRICACIÓN INTERNACIONAL

[Delphi Self Samplers – Delphidd](#)

[Viba-Brush® - Rovers Medical Devices](#)

[Evalyn® Brush - Rovers Medical Devices](#)

[Self FLOOSwabs® Vaginal](#)

[Kit de extracción de muestras de laboratorio - Coari - Kolplast Group - para células cervicales / para muestras biológicas / para ADN](#)

Firma y aclaración responsable de la presentación



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Documentación Complementaria

Número:

Referencia: Documentación Respaldataoria

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 8 pagina/s.