

Estrategias para la introducción de nuevos diagnosticadores en el Sistema Nacional de Salud

Strategies for the introduction of new diagnostics in the national health system

MSc. Nancy Oña Aldama, Dra.C. Miriam Díaz de Armas, MSc. Arlene Rebull Pradas, MSc. Niurka Russeaux Guía

Empresa de Productos Biológicos (EPB) Carlos J Finlay. La Habana, Cuba.

RESUMEN

Introducción: los cambios continuos del entorno obligan a las empresas a vigilar constantemente sus productos, tecnologías y la preparación de sus directivos y empleados para adaptarse a las tendencias del mercado y fortalecer su prevalecia en el mismo. Las empresas deben contar con un sistema de información que favorezca la generación y transmisión de las ideas procedentes de empleados, proveedores, clientes, competidores o del análisis de mercado.

Objetivo: reestructurar el Cuadro Básico de Diagnosticadores para los laboratorios de Química Clínica y Microbiología, pertenecientes a las instituciones del sistema de salud, acorde con las nuevas introducciones por la Empresa de Producción de Biológicos "Carlos J. Finlay".

Métodos: se aplicaron diferentes herramientas para identificar el posicionamiento y la vigencia que tiene la Empresa de Producción de Biológicos "Carlos J. Finlay" en el sistema de salud cubano. Se aplicó una encuesta validada en 181 centros asistenciales para determinar los posibles productos a incorporar. La metodología de trabajo agrupó 6 etapas.

Resultados: se obtuvo que la Empresa "Carlos J. Finlay", como principal productor del diagnóstico en Cuba, posee vigencia y posicionamiento, se identificaron todas las investigaciones analíticas que permitirán ofrecer un servicio de excelencia, la caracterización de los diagnosticadores por grado de importancia en cuanto a significado clínico, tecnología, factibilidad económica y demanda. La introducción de los productos evaluados y validados por especialistas del Grupo Nacional de Laboratorio cubrirá el diagnóstico esencial en 90 % en Química Clínica y un 45 % en Inmunoquímica en los centros asistenciales del sistema de salud cubano. Se confeccionó un programa para la introducción.

Conclusiones: se evidenció el posicionamiento de la empresa en el Sistema Nacional de Salud, así como las potencialidades que la misma tiene para el desarrollo y asimilación de nuevas tecnologías.

Palabras clave: diagnosticadores, diagnóstico clínico, laboratorio clínico, microbiología.

ABSTRACT

Introduction: the ongoing changes in the world scenario force the companies to permanently surveil their products, technologies and the preparation of their managers and employees in order to adapt to the market trends and to strengthen their prevalence there. The companies should have in place an information system favoring the generation and conveyance of ideas from employees, providers, clients, competitors or the market analyzis.

Objectives: to restructure the Basic Group of Diagnostics for clinical chemistry and microbiology laboratories attached to the health care system institutions according to the new products introduced by "Carlos J Finlay" biologicals manufacturer enterprise.

Methods: several tools were applied to identify the position and the validity that "Carlos J. Finlay" enterprise has in the Cuban health care system. The survey was validated in 181 medical assistance centers to determine the possible products to be incorporated. The working methodology comprises 6 phases.

Results: it was found out that this enterprise, as main manufacturer of diagnostics in Cuba, has validity and position in the market; all the analytical researches were identified, which will allow providing excellence service, characterization of diagnostics by level of importance in terms of clinical significance, technology, economic feasibility and demand. The introduction of the evaluated and validated products by the specialists of the national group of laboratories will cover 90% of the essential diagnosis in clinical chemistry and 45% in immunochemistry in the assistance centers of the Cuban health system. a program was designed to this end.

Conclusions: it was confirmed that "Carlos J Finlay" enterprise is positioned in the national health system as well as its potentialities for the development and assimilation of new technologies.

Keywords: diagnostics, clinical diagnosis, clinical laboratory, microbiology.

INTRODUCCIÓN

La industria del diagnóstico atraviesa por un período de profundas transformaciones para garantizar la satisfacción de los clientes. El acelerado desarrollo de los laboratorio de medicina, las modificaciones, las nuevas regulaciones y la presencia de los líderes del diagnóstico en el país implican que la alta gerencia de este sector se enfoque hacia los retos que plantea el cumplimiento regulatorio global, optimizar las cadenas de abastecimiento, alcanzar un nivel de excelencia en el *marketing* y manejar adecuadamente la complejidad organizacional a nivel global.¹⁻³

La acreditación de los laboratorios se ha convertido en una necesidad por las implicaciones legales que conlleva la comercialización de los servicios de salud en el mundo, por ello, es importante que a los laboratorios se le reconozcan su competencia para realizar determinados ensayos por parte de las entidades regulatorias.^{4,5} La competencia de los laboratorios incluye la infraestructura, el personal, el equipamiento y los diagnosticadores que se utilizan en las investigaciones.⁵

Se denomina diagnosticadores a los reactivos, juegos de reactivos, sistema, calibradores, controladores o medios de cultivo, destinados por el fabricante a ser utilizados *in vitro* en el estudio de muestras procedentes del cuerpo humano con el objetivo de proporcionar información relativa a un estado fisiológico o patológico, o a una anomalía congénita o para supervisar medidas terapéuticas.^{6,7} A nivel mundial los diagnosticadores se han desarrollado de forma acelerada y se consideran elementos básicos en la eficiencia, la eficacia y la efectividad de la medicina moderna.

Dentro de los atributos que se impone para un diagnosticador se encuentran una alta sensibilidad analítica, una alta especificidad, un rango elevado de medición y poseer trazabilidad contra estándares internacionales.

El Sistema Nacional de Salud (SNS) cuenta con una red de más de 450 laboratorios, entre clínicos y microbiológicos, distribuidos en los hospitales y policlínicos del país, los que demandan los diagnosticadores, como productos indispensables en la ejecución de los análisis y la prevención de las enfermedades.^{4,5,8}

Este trabajo pretende reestructurar el Cuadro Básico de Diagnosticadores para los laboratorios de Química Clínica y Microbiología perteneciente a las instituciones del Sistema de Salud, acorde con las nuevas introducciones por la Empresa de Producción de Biológicos (EPB) "Carlos J. Finlay".

MÉTODOS

Matriz de posición competitiva: se confeccionó el perfil de competencia de la Empresa teniendo en cuenta el criterio de 10 expertos: internos (Grupo Investigación-Desarrollo (I+D), Diagnosticadores, Dirección Técnica y de Calidad) y externos (Grupo Nacional de Laboratorios).

Matriz de atractivo del sector: se aplicó la matriz de atractivo del sector, técnica utilizada en las investigaciones de mercado que relaciona la posición competitiva de una organización frente a la actividad del sector.^{2,3,9}

Tabla Multiatributos: se elaboró la tabla multiatributos a partir de los criterios emitidos por los expertos del Grupo Nacional de Laboratorios e Institutos Especializados.¹⁰

Se efectuó una investigación y estudio exploratorio para lo que se confeccionó una encuesta, herramienta aplicada según el procedimiento siguiente:

1. RECOPIACIÓN DE LA INFORMACIÓN

Técnicas: encuestas, entrevistas y búsqueda bibliográfica.

Fuentes:

- *Visitas de postcomercialización:* se visitaron todos los hospitales y policlínicos de las provincias La Habana, Artemisa, Mayabeque, Pinar del Río, Matanzas, Cienfuegos, Santa Clara, Sancti Spíritus, Ciego de Ávila, Camagüey y Santiago de Cuba. para un total de 181 laboratorios.
- *Talleres de diagnosticadores:* se efectuaron 4 talleres en las provincias La Habana, Santiago de Cuba, Artemisa y Mayabeque.
- *Análisis de la cartera de productos de otras firmas:* se analizaron la carpeta de productos de diferentes firmas como: *SEPPIM, Dialab, CPM, Diasys, Human, Erba, Biosystem, Randox, Wiener Lab, Centis, Analyticom, Spint React, Bio Rad Laboratorios, Oxoid, BioMedical Diagnostics, Mega Diagnostic, BD Diagnostic Systems, BioMerieux, CPM.* Varias de estas empresas están representadas en el país y tienen registrado sus productos en el mismo.

2. FILTRADO Y VALIDACIÓN DE INFORMACIÓN

Se consideraron los criterios emitidos por los directivos de las actividades de cada perfil en el país con el propósito de evaluar e identificar los diagnosticadores que son realmente importantes y las tecnologías que están actualizadas en el mundo.

Técnicas: encuesta y entrevista.

Fuentes:

- *Institutos:* Cardiología, Oncología, Nefrología, Endocrinología, Angiología, Gastroenterología, Genética, Hematología, Ortopedia, Neurología, Neumología, Dermatología y Oftalmología.
- *Hospitales Pediátricos:* González Coro y William Soler.
- Páginas Web y Lista de Familia del Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos (CECMED).

3. DEFINICIÓN DE PRODUCTOS

Se definieron los productos de mayor interés para el SNS.

Técnica: búsqueda de información

Fuentes:

- Páginas Web.
- Entrevistas a especialistas de los grupos de laboratorios.
- Aprobación por el jefe de grupo nacional de laboratorios.

4. DESARROLLO DE LOS PRODUCTOS

Se estudiaron las posibilidades de producción e ingeniería del sistema productivo en la empresa y la adecuación de cada uno de los productos a dicho sistema. Se efectuó un análisis de factibilidad relacionado con la tecnología a utilizar, costo beneficio, diseño, análisis de otras presentaciones en el sistema, cadena de valor, estudios de riesgos, el cumplimiento de los atributos de sensibilidad, especificidad, rango de medición y trazabilidad contra estándares internacionales.

5. DISEÑO DEL PRODUCTO

Se analizaron los métodos reportados en la literatura en relación a la factibilidad del producto para resolver una o varias necesidades o en relación a su aplicación clínica, se revisó la facilidad de uso, reacciones de los clientes, necesidades de servicios de calidad, entrenamiento del personal y se tuvo en cuenta la infraestructura tecnológica en los centros asistenciales del país.

6. PLAN DE INTRODUCCIÓN

Se confeccionó un plan de introducción de los productos en el SNS y en la cartera de productos de la EPB "Carlos J. Finlay".

RESULTADOS

La figura 1 refleja la matriz de posición competitiva, se aprecia que esta posición es fuerte con un sector en fase de crecimiento por lo que es necesario que la Empresa mantenga y realce la exclusividad de sus productos.

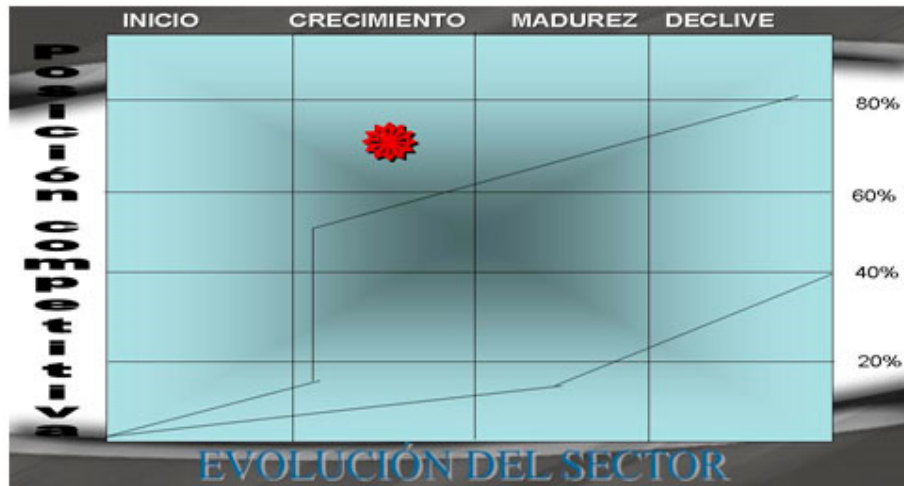


Fig. 1. Matriz de Posición Competitiva. Posición de la Empresa frente a Evolución del Sector.

La matriz de atractivo del sector, se muestra en la figura 2, se distingue que el sector de los diagnosticadores aún transita por una fase de desarrollo y a la vez se confirma la necesidad de mantener y preservar la fortaleza de la Empresa en dicho sector.

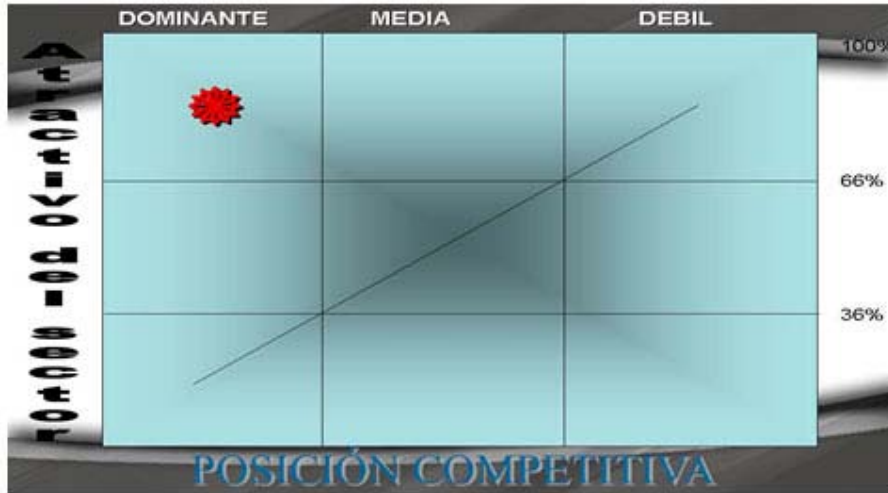


Fig. 2. Matriz de Atractivo del Sector. Evolución del sector frente a posición competitiva de la Empresa.

La tabla 1 expresa los multiatributos, se observa de forma sostenida los mismos resultados obtenidos durante el análisis matricial, lo cual sugiere desarrollar productos que cumplan con los atributos que desean los clientes y que exige el mercado internacional, sobre todos aquellos relacionados con la rapidez y con la tecnología.

La definición de los productos por cada una de las especialidades, mostrados en la tabla 2, es el resultado de las necesidades y deseos de los profesionales de la medicina, que pretenden brindar un servicio de calidad. La práctica demuestra que la producción de todos los diagnosticadores no es rentable para la organización y luego de realizar un estudio profundo de factibilidad para cada grupo, la empresa "Carlos J. Finlay" decide incorporar a su cartera de productos, aquellos de mayor posibilidad productiva como se puede apreciar en la tabla 3.

Tabla 1. Tabla Multiatributos. Análisis de las ventajas buscadas en el uso de los diagnosticadores

Características	Atributos	Evaluación		Utilidad Parcial
		Importancia	Presencia	
Los reactivos están listos para su uso	Rapidez	10	6	60
Criterio de desempeño	Precisión	9	8	72
	Sensibilidad analítica	9	8	72
	Exactitud	10	8	80
	Especificidad analítica	9	8	72
Envase	Envase resistente	7	7	49
	Envase que brinde facilidades en el uso	6	5	30
Método Enzimático, Cinético	Tecnología	10	6	60
Número de determinaciones	Diseño	5	7	35
Calidad	Marca	10	8	80
Período de validez más de 12 meses	Seguridad	7	7	49
Disponibilidad del producto	Satisfacción del cliente	9	8	72
Calidad				
Utilidad total				731
Utilidad planificada				843
Proporción				86,71

Tabla 2. Investigaciones identificadas por Institutos especializados

Institutos	Diagnóstico/Agente patógeno
Cardiovascular	Troponina T, Troponina I, Apoenzimas, Colinesterasa
Gastroenterología	Ceruloplasmina ALFA 1
Angiología	Proteína C y S, Proteína A, Fibrinógeno (método de Von Claus), Factor VII, Betatromboglobulina, Complejo trombina-antitrombina, Antotrombina III, Trombomodulina
Endocrinología	Cetonuria, Catecolaminas en orina, Cetonemia, Lipoproteína LPa, Tiras de Glucosa en sangre, Ácido Láctico, Fructosamina
Nefrología	Hepatitis B y C
Maternos	Marcadores Tumorales
Microbiología	Trichomona, Antígenos Febriles, Clamidas, Candidas, Gardnerella, Leptospira, Toxoplasma, Haemophilus influenzae, Apergillus, Criptococos, Helicobacter pylori, Staphylococcus, Streptococos, Pseudomonas, Neisseria
Investigaciones comunes para varios institutos	LDL Colesterol, HDL Colesterol, Hemoglobina Glicosilada, Lípidoograma completo, Multicalibrador, Patrón de Proteínas Totales, Aldolasa, Transferrina, Litio, Cobre, Zinc, Magnesio, Capacidad Total de Hierro, Lipasa, Tromboplastina, Homocisteína, Mioglobina, Inmunocomplejos, Determinación de Dímero-D, Inmunosupresores, Antiestreptolisina O, Tiras reactivas en orina
Tinciones	Azul de Metileno de Loeffler, Tinción Yodo de Lugol, Azul Algodón de Lactofenol, Tinción de Cápsulas, Tinta China, Nigrosina, Método de HISS, Tinción de Welch, Método de RHODES, Método de Tribondeau, Método de Leifson, Feulgen, Naranja de Acridina, Verde malaquita, Gram-Cromotrope, Rodamina-Auramina, Acridina naranja, Romanowsky, Adamczyk Loffler, Gomori-Grocot, Tricomo, Herzberg, Wrigth, May Grunwald, Pappenheim, Rojo Congo, Papanicolaou, Método de Albert, Método de Loeffler, Método de Ernest-Neisser, Impregnación de Plata, KOH con Dimetil Sulfóxico, Blanco de calcoflúor, Hematoxilina-eosina, Ziehl Nielssen modificada con Tinción de Kinyoum, Negro Sudám, Hematoxilina-Hierro, Lactofenol de Amman con o sin azul de algodón, Test de Ghaham

Tabla 3. Relación de productos a introducir en la cartera de productos de la empresa

Línea	Productos	Atributos
Química Clínica	HDL Colesterol	Método Directo, enzimático-colorimétrico Líquido, estable, listo para su uso Alta especificidad
	LDL Colesterol	Método Directo, enzimático-colorimétrico Líquido, estable, listo para su uso Alta especificidad
	Calcio	Método Arsenazo III,

		colorimétrico Líquido estable, listo para su uso
	Creatinina PAP	Método enzimático PAP Líquido estable, listo para su uso
	Homocisteína	Método enzimático. Líquido estable, listo para su uso
	Sueros controles internos	
	Sueros controles externos	
Inmunoquímica	Hemoglobina Glicosilada	Método Directo. Líquido estable, listo para su uso
	Ferritina	Método Inmunoturbidimétrico Líquido estable, listo para su uso
	Transferrina	Líquido estable, listo para su uso
	Inmunoglobulinas (IgA, IgG e IgM)	Método Inmunoturbidimétrico Líquido estable, listo para su uso
	Inmunoglobulina (IgE)	Método turbilatex Líquido estable, listo para su uso
	Apolipoproteínas (Apo A1, Apo B)	Método Inmunoturbidimétrico Líquido estable, listo para su uso
	Complementos C3 y C4	Método Inmunoturbidimétrico Líquido estable, listo para su uso
	Ceruloplasmina	Método Inmunoturbidimétrico Líquido estable, listo para su uso
	Mioglobina	Método por aglutinación en lámina
	Helicobacter pylori	Agglutinación en lámina
	Staphylococcus	Agglutinación en lámina
Pruebas rápidas	Tiras reactivas de Glucosa en orina	Método Glucosa
Coagulación	PT (Tiempo de protrombina)	Método Tiempo de protrombina
	Fibrinógeno	Método de Clauss
	Dímero D	Método por aglutinación en

		láminas
Tinciones	Ziehl Nielsen modificada con Tinción de Kinyoum	Listo para usar
	Papanicolaou	Tinción nuclear solución hematoxilina de Harris. Listo para usar
	May-Grünwald Eosina	Listo para usar

La tabla 4 refleja el plan de introducción de los productos en el SNS coordinado con el Grupo Nacional de Laboratorio Clínico y con los responsables del suministro de medicamentos, diagnosticadores y equipos.

Tabla 4. Plan de Introducción

Línea	Productos	Año de Introducción
Química Clínica	HDL Colesterol	2013
	LDL Colesterol	2013
	Calcio	2012
	Creatinina PAP	2014
	Homocisteína	2016
	Sueros Controles Internos	2015
	Sueros Controles externos	2015
Inmunoquímica	Hemoglobina Glicosilada	2014
	Ferritina	2014
	Transferrina	2015
	Inmunoglobulinas (IgA, IgG e IgM)	2014
	Inmunoglobulina (IgE)	2015
	Apolipoproteínas (Apo A1, Apo B)	2016
	Complementos C3 y C4	2016
	Ceruloplasmina	2016
	Mioglobina	2016
	Helicobacter pylori	2015
	Staphylococcus	2016
Pruebas rápidas	Tiras reactivas de Glucosa en orina	2014
Coagulación	PT (Tiempo de protrombina)	2015
	Fibrinógeno	2015
	Dímero D	2016
Tinciones	Ziehl Nielsen modificada con Tinción de Kinyoum	2015
	Papanicolaou	2015

DISCUSIÓN

El desarrollo de este estudio comprendió diferentes análisis y el uso de varias herramientas desde la identificación de la posición de la "Empresa Carlos J Finlay" en el SNS, hasta la definición de los productos a incorporar en su cartera.

A través del análisis matricial efectuado, herramienta básica para la definición de estrategias, se comprobó que la Empresa tiene una fuerte posición competitiva en un sector que está en fase de crecimiento, por lo que se hace necesario aprovechar esta oportunidad y trazar estrategias, tales como fortalecer la cartera de producto a través de mejoras en el diseño, calidad e imagen de los existentes y estremecer la cartera con nuevos productos.

Según reportes del CECMED,¹¹ en el país hay registrados más de 1 384 diagnosticadores para diferentes especialidades; existen 22 firmas extranjeras con alrededor de 1 141 diagnosticadores que representa el 84 %. Si se analizan solo los números se puede pensar que existe un decrecimiento en la introducción y producción de los diagnosticadores por parte de las empresas nacionales y que se está incumpliendo con el lineamiento de la política económica referente a la sustitución de importaciones, pero se debe considerar que estas firmas comercializan de manera competitiva productos similares a los de las empresas nacionales y que otros productos por su especificidad, nivel de demanda y costosa tecnología no justifican su producción en el país.

La lista de productos que se identificó y validó con el SNS resuelve más del 90 % del diagnóstico de Química Clínica y el 45 % en Inmunoquímica, para ofrecer un servicio de excelencia y un diagnóstico certero que cubre todas las especialidades y garantiza los diferentes programas.

Cabe destacar que existe una organización y una estrecha relación entre el laboratorio clínico y la empresa, no así en todo lo relacionado con el laboratorio de microbiología, campo en el que los decisores de la organización, deben trabajar arduamente para poder potenciar la líneas de tinciones y colorantes.

Los productos que se pretenden introducir por las necesidades ya definidas por el Ministerio de Salud Pública (Minsap), están protegidos por patentes y son nuevos en el mercado. Por ello la transferencia de tecnología aún no está disponible y la opción que tiene la Empresa de contar con ellos, es a través de productos a granel, como principal alternativa u *Original Equipment Manufacturer* (OEM), cuando no es factible la colaboración con la primera alternativa. Sin embargo, está demostrado que estas variantes de producción representan un 35 % de ahorro por concepto de sustitución de importaciones.

Se evidenció el posicionamiento de la empresa en el SNS, así como las potencialidades que la misma posee para el desarrollo y asimilación de nuevas tecnologías.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Colectivo de autores. Dirección Estratégica Integrada. Conceptualización. Parte I. Industrial, Cuba. 2007;XXVIII(1): 10-25.

2. Kotler Philip, Armstrong Gary. Fundamentos de mercadotecnia. Ediciones Prentice may Hispanoamericana. sa. Ciudad de México; 2006:201-210.
3. Santesmases Mestre M. Marketing conceptos y estrategias. Madrid: Edición Pirámides. SA; 1991:105-110, 208-210.
4. Guzmán C. Revolución Científico-Técnica. Su impacto social y tecnológico en el laboratorio clínico. Revista de Ciencias Médicas, La Habana 2004 [citado 14 marzo 2014];10(1). Disponible en:
<http://revcmhabana.sld.cu/index.php/rcmh/article/view/132>
5. Morejón M. El laboratorio clínico y los conceptos. Revista Diagnóstico *in vitro*, Cuba 2002;35(2):5-17.
6. Buenas Prácticas de fabricación para diagnosticadores. Regulación 20-2004. CECMED. La Habana, Cuba.
7. Buenas Prácticas para operaciones con diagnosticadores. Regulación 42-2005. CECMED. La Habana, Cuba.
8. Moreno M. La clínica y el laboratorio. Rev Cubana Med. 2000 oct-dic [citado 14 marzo 2014];39(4). Disponible en:
http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-75232000000400010&lng=es&nrm=iso&tlng=es
9. Stanton JW, Etzel JM, Walter JB. Fundamentos de Marketing. 10ma. edición. Ciudad de México: Ediciones Mc Graw Hill. Interamericana; 1995.
10. Mengunzato, M. La dirección estratégica de la empresa. Material de Consulta del ISPJAE, Facultad de Industrial. La Habana: ISPJAE; 1998.
11. CECMED. Lista de diagnosticadores con autorización de comercialización en Cuba. [citado 14 marzo 2014]. Disponible en:
<http://www.cecmecmed.cu/Pages/RegSan.htm>

Recibido: 14 de marzo de 2014.

Aprobado: 9 de octubre de 2014.

MSc. Nancy Oña Aldama. Empresa de Productos Biológicos (EPB) "Carlos J Finlay", Infanta No. 1162. Centro Habana. La Habana, Cuba. Teléfono: 7 879 2010.
Correo electrónico: nancyona@finlay.biocubafarma.cu;
diazcalidad@finlay.biocubafarma.cu