

La gestión del suministro de antimaláricos en Regiones con baja incidencia



USAID
FROM THE AMERICAN PEOPLE

SIAPS
Systems for Improved Access
to Pharmaceuticals and Services

Jaime Chang¹
Edgar Barillas²

Introducción

Entre el 2000 y el 2011 el número de casos confirmados de malaria en las Américas disminuyó en un 59%. Dieciocho países contribuyeron a este cambio con reducciones importantes, en el caso de 15 de ellos de más del 50%, mientras 3 países presentaron un incremento en el número de casos reportado³.

Las causas de esta significativa disminución en la incidencia no están del todo claras. El fortalecimiento de las estrategias de control, incluida la introducción de derivados de la artemisinina para el tratamiento de *P. falciparum* en los países que comparten la cuenca del Amazonas debe haber sido un factor contribuyente, aun cuando la implementación de las estrategias de control en varios países de la región no fue completamente apropiada, según un estudio efectuado por la Iniciativa Amazónica de Malaria (AMI por su sigla inglés)⁴.

Desde el 2002, programas de Management Sciences for Health (MSH)⁵ en asociación con la Agencia de los Estados Unidos para el Desarrollo Internacional (USAID), en el marco de AMI, han fortalecido la gestión del suministro de antimaláricos en los países de la cuenca Amazónica. Más recientemente, este tipo de apoyo se extendió a países centroamericanos.

Los cambios ocurridos a lo largo de la década pasada en la situación epidemiológica de la malaria en las regiones amazónica y centroamericana han demandado una evolución de las estrategias promovidas para prevenir y controlar la malaria, incluido el aseguramiento del acceso a suministros antimaláricos de buena calidad para las personas que les requieren.

Los suministros para el diagnóstico y los medicamentos antimaláricos constituyen un elemento esencial para el control de la malaria en regiones con baja incidencia y para los planes de transitar a fases de pre-eliminación y eliminación. En estas situaciones ocurre algo aparentemente paradójico: cuando menos medicamentos y suministros se requieren, su gestión enfrenta retos mayores y distintos a los planteados cuando se necesitaban en mayor volumen. Algunos factores relacionados a los nuevos retos son:

¹ Project Management Specialist, USAID Office of Health and Education, Lima, Perú

² SIAPS Portfolio Manager, Arlington, VA

³ World Health Organization (WHO). 2011. *World Malaria Report 2011*. Geneva: WHO.

⁴ Se puede encontrar una descripción completa de la metodología y los resultados en el artículo *Rapid assessment of the performance of malaria control strategies implemented by countries in the Amazon subregion using adequacy criteria: case study* en el sitio Web <http://www.malariajournal.com/content/10/1/379>.

⁵ Rational Pharmaceutical Plus (RPM Plus); Strengthening Pharmaceutical Systems (SPS, el Programa de Fortalecimiento de los Sistemas Farmacéuticos); y actualmente Systems for Improved Access to Pharmaceuticals and Services (SIAPS, el programa Sistemas para Mejorar el Acceso a Productos y Servicios Farmacéuticos).

- La disminución de la incidencia no ha sido homogénea en la Región⁶, ni al interior de los países. La incidencia más alta ocurre en localidades lejanas y/o de difícil acceso, o en poblaciones que por sus particulares condiciones de vida y trabajo no son cubiertas por los servicios de salud convencionales.
- Los procesos de adquisición de volúmenes pequeños de medicamentos no son del interés de los proveedores, lo que ha llevado a que licitaciones nacionales para la compra de medicamentos antimaláricos de primera línea en algunos países no hayan tenido un solo postor y a que no se cuente con proveedores de medicamentos para el tratamiento de casos severos en los mercados nacionales.
- Las compras de los suministros antimaláricos, ahora frecuentemente a cargo de instancias ajenas al programa nacional de control de la malaria (PNCM), se fundamentan en los registros históricos de morbilidad, de modo que los PNCM enfrentan dificultades para lograr que se compren suministros en cantidades suficientes para mantener existencias apropiadas en establecimientos ubicados en zonas de muy baja o nula transmisión. Lo mismo ocurre en otros casos con la distribución de los suministros, de forma que áreas de baja o ninguna incidencia dejan de recibir medicamentos, al no tomarse en consideración el riesgo de brotes o de la reintroducción de la malaria.
- La disminución en el volumen de suministros antimaláricos requeridos induce a calificar de ineficiente el mantenimiento de un sistema específico de compra y distribución para ellos y a su abandono a favor de la inclusión de los suministros antimaláricos bajo sistemas nacionales generales de gestión de suministros.
- En áreas de baja incidencia se pierden las destrezas del personal para efectuar el diagnóstico y tratamiento y las capacidades institucionales para vigilar, prevenir y controlar malaria. Esta situación ha contribuido a respuestas tardías a brotes ocurridos en áreas donde los casos habían desaparecido.

El fortalecimiento de la gestión de los suministros antimaláricos para la atención de áreas de alta y baja incidencia en la Región amazónica y Centroamérica

Se puede afirmar que el sistema que proporciona acceso a los suministros necesarios para diagnosticar y tratar la malaria en la Región amazónica y en Centroamérica tiene tres niveles: el regional, el nacional y el local. Cada uno de estos niveles cubre un nivel de espacio distinto y debe tomar en consideración la heterogeneidad existente en los niveles inferiores: El nivel regional debe considerar que en los países la malaria ocurre de manera diferente, y el nacional que es variada la forma como la malaria ocurre en sus departamentos (o estados, o provincias) y localidades.

El apoyo proporcionado por proyectos de MSH financiados por USAID y otros socios de AMI viene contribuyendo a fortalecer el sistema en sus tres niveles y a que estos tres niveles

⁶ Se usa "Región" aquí para referir a los países de América Latina y el Caribe.

funcionen de manera explícitamente articulada. Esto último es una descripción engañosamente simple de un sistema que tiene como componentes al menos:

- Una entidad regional, la Organización Panamericana de la Salud (OPS), y una red regional, la Red Amazónica para la Vigilancia de la Resistencia a las Drogas antimaláricas (RAVREDA), instituida el año 2001
- Doce países (contando solamente los directamente participantes en AMI)
- Aproximadamente 202 jurisdicciones subnacionales (contadas solo las subdivisiones de primer nivel, sean departamento, estado, provincia o distrito), que a su vez comprenden un número mucho mayor de localidades donde existen establecimientos de salud en los que en alguna medida deben tomarse en consideración en relación con los suministros antimaláricos

La manera como se ha llegado al estado actual del sistema y de la cooperación dirigida a su fortalecimiento, se podría organizar en tres etapas:

- Durante la primera, antes de la constitución de AMI y de RAVREDA, el sistema se observaba desde una perspectiva esencialmente nacional. Aunque con base en recomendaciones internacionales, la cooperación técnica se daba a cada país en forma individual, y cada país trabajaba con poca o ninguna coordinación con los países vecinos.
- En la segunda, se mantuvo la atención al nivel nacional pero, con la aparición de RAVREDA y el apoyo de AMI, se fortaleció una perspectiva regional. Los países constituyeron una red y empezaron a adoptar aproximaciones y herramientas comunes; la cooperación técnica se hizo más eficiente al interactuar con el conjunto de los países, atendiendo sus necesidades compartidas pero sin dejar de tomar en consideración las peculiares a cada país.
- En la tercera, principalmente como consecuencia del reconocimiento de la heterogeneidad del contexto epidemiológico, se añade un énfasis en la perspectiva local que toma en consideración la necesidad de respuestas apropiadas en cada municipio o para cada población viviendo en circunstancias especiales.

Ejemplos del trabajo efectuado en diferentes rubros de la prevención y control de la malaria, en cada nivel se presentan en la tabla siguiente.

Regional	Nacional	Local
Uso de protocolos comunes para evaluar la eficacia de los medicamentos antimaláricos	Fortalecimiento de la capacidad para estimar requerimientos de suministros antimaláricos, con énfasis en situaciones de baja incidencia	Introducción de la <i>aproximación de tres niveles</i> para el control de la calidad de los medicamentos antimaláricos
Adopción de la terapia combinada basada en derivados de artemisinina por parte de los países amazónicos	Evaluación de la adecuación de la implementación de intervenciones para el control de la malaria	Introducción de un modelo de supervisión de la disponibilidad y uso de antimaláricos en establecimientos de salud
Compra conjunta de medicamentos antimaláricos a través del Fondo Estratégico de la OPS, y la identificación de cuellos de botella en el proceso	Capacitación de personal de nivel nacional en métodos de laboratorio avanzados para el diagnóstico, la evaluación de la resistencia y el control de la calidad	Identificación de estrategias diferenciadas para poblaciones viviendo en circunstancias especiales
Establecimiento de un almacén regional de antimaláricos de segunda línea para atender las necesidades de los países	Fortalecimiento del sistema nacional de vigilancia entomológica	Evaluación de la adecuación de la implementación de intervenciones para el control de la malaria
Establecimiento de una red para el monitoreo de existencias de medicamentos antimaláricos	Introducción del uso de pruebas rápidas para el diagnóstico de la malaria	Uso del método de la botella desarrollado por el CDC (Centros de Control y Prevención de Enfermedades de los Estados Unidos) en la evaluación de la susceptibilidad de los vectores de la malaria a los insecticidas
Establecimiento de una red para la evaluación externa del desempeño en el diagnóstico por microscopía		
Elaboración de documentos de orientación estratégica para las principales líneas de acción en prevención y control de malaria tomando en consideración los diferentes contextos epidemiológicos		

En este marco, la asistencia técnica del programa Systems for Improved Access to Pharmaceuticals and Services (SIAPS, el programa Sistemas para Mejorar el Acceso a Productos y Servicios Farmacéuticos) de MSH se organiza en los siguientes *espacios* de intervención:

Nivel regional

- **Monitoreo regional de existencias:** Desde 2010, Strengthening Pharmaceutical Systems (SPS, el Programa de Fortalecimiento de los Sistemas Farmacéuticos) y luego SIAPS apoya el monitoreo de las existencias de antimaláricos en almacenes centrales y regionales de países de la Región. Este sistema ha favorecido el intercambio y donación de medicamentos y ha servido, en Ecuador, para organizar un sistema de información de consumo y existencias de antimaláricos.
- **Estandarización de esquemas terapéuticos:** En distintos foros regionales, AMI ha promovido la discusión sobre la conveniencia –para la coordinación regional de suministro– de contar con esquemas estandarizados de tratamiento. Las mayores diferencias de opinión entre los tomadores de decisión radican en el tratamiento con dos esquemas alternativos

para *P. falciparum*: artesunato + mefloquina contra artemeter + lumefantrina. SIAPS ha elaborado documentos para facilitar la toma de decisión.

- **Compra conjunta de medicamentos:** En reuniones regionales organizadas por SPS, los representantes de programas de malaria de los países de la región solicitaron al Fondo Estratégico de la Organización Panamericana de la Salud (FE/OPS), la organización de un sistema de compra conjunta para la adquisición de antimaláricos. El mecanismo se encuentra en operación desde el 2011, pero la adherencia de los países a los procedimientos establecidos no ha sido completa. En 2012, SIAPS concluyó un estudio sobre las limitaciones (*cuernos de botella*) que enfrentan los países en sus compras a través del FE/OPS. Se espera que este estudio regional, y otros particulares que pudieran ser requeridos por los países, permitan una adhesión más completa a este mecanismo de compra regional.
- **Gestión de donaciones para tratamiento de casos severos:** Por su reducido volumen de demanda, la adquisición de medicamentos para casos severos resulta particularmente problemática. A solicitud de los países miembros de AMI, estos medicamentos son adquiridos por el FE/OPS con recursos de USAID y entregados en calidad de donación a los países. Esta iniciativa ha acabado con el desabastecimiento de estos productos.

Nivel nacional

- **Incorporación de suministro de antimaláricos a sistemas nacionales de gestión de medicamentos:** Ya sea como resultado de las reformas sectoriales, o por la necesidad de introducir eficiencia en el sistema de suministro, varios países de la Región están incorporando el suministro de antimaláricos a sistemas nacionales de gestión del suministro. AMI tiene contemplado acompañar los procesos de integración en al menos dos países de la Región: Bolivia y Colombia.
- **Estudios nacionales de desempeño de estrategias de control (“adecuación”):** SPS apoyó estudios del desempeño de las estrategias de control de la malaria en varios países de la Región, tanto a nivel estratégico nacional⁷, como a nivel operativo por medio de su apoyo a sistemas nacionales de supervisión. En los próximos años AMI desarrollará instrumentos para evaluar el cierre de brechas en el desempeño del suministro de antimaláricos, contrastando la información de base con evaluaciones periódicas de monitoreo.
- **Diseño de estrategias nacionales para asegurar la disponibilidad de suministros para control de brotes y evitar la reintroducción:** SPS y SIAPS han apoyado a varios países en la determinación de los stocks mínimos de medicamentos que deben mantenerse en localidades que presentan pocos o ningún caso. El impacto de estos criterios revisados de programación y distribución en el tratamiento oportuno y en el suministro serán evaluados de forma sistemática. Por otra parte, SIAPS está estudiando la capacidad del personal en áreas de baja incidencia para proporcionar un diagnóstico y tratamiento efectivo. Estas

⁷ Entre 2010 y 2011 se implementaron estudios de “adecuación” en ocho países de la región. Los resultados de los primeros estudios fueron presentados en un artículo publicado en el *Malaria Journal* (<http://www.malariajournal.com/content/10/1/379>).

investigaciones serán complementadas con estudios de caso de la respuesta institucional a brotes que recientemente se han presentado en la región. Se espera que estos estudios ofrecerán la información necesaria para desarrollar estrategias que eviten la reintroducción de la malaria en países/localidades que han avanzado a fases de pre-eliminación.

Nivel local

- **Apoyo descentralizado en áreas de alta incidencia y baja incidencia:** Las buenas prácticas en gestión del suministro que AMI ha apoyado por varios años demandan precisiones particulares, ajustes y acompañamiento técnico en su implementación, en circunscripciones descentralizadas que presentan situaciones epidemiológicas extremas. SIAPS ha estudiado la situación del suministro en dos departamentos del Perú (Loreto y Madre de Dios) y en un departamento en Colombia (Chocó). A partir de estos diagnósticos de base, se acordó con contrapartes locales las intervenciones para apoyar el suministro en áreas de alta incidencia. SIAPS también tiene contemplado en sus planes de trabajo implementar intervenciones demostrativas para ajustar el suministro de medicamentos en áreas de muy baja o ninguna incidencia que pretenden evitar la reintroducción de la enfermedad.

En Brasil, SIAPS apoyará la reproducción a nivel estatal del estudio de adecuación de implementación de estrategias de control que fue concluido a nivel nacional. Los resultados permitirán que las brechas en la apropiada implementación de las estrategias de control sean *cerradas* por los estados.

- **Estrategias diferenciadas para grupos viviendo y laborando en circunstancias especiales:** La disminución de la incidencia de la malaria en países de la región ha dejado al descubierto localidades de alta concentración de casos debida a las particulares condiciones de trabajo y de vida de sus pobladores. Las más ilustrativas son las zonas de minería artesanal en las fronteras de Brasil/Guyana y en Surinam/Guyana Francesa. Evidencia recolectada por socios de AMI sugiere que es en estas zonas donde circulan medicamentos no autorizados de dudoso origen, situación que puede contribuir a la generación de resistencia a los derivados de la artemisinina. Un abordaje alternativo para el diagnóstico y tratamiento en estas comunidades demanda estudios sobre la situación actual de acceso y uso de medicamentos. AMI conducirá este estudio en el primer semestre de 2013.

Conclusión

La experiencia señala la importancia de considerar los tres niveles o espacios descritos al diseñar y ejecutar un programa de asistencia técnica para fortalecer la prevención y el control de la malaria, es decir trabajar utilizando las perspectivas regional, nacional y local en conjunto.

En el caso del sistema de suministros, es particularmente importante reconocer que el sistema comprende esos tres niveles y que el trabajo en cada uno de ellos debe estar articulado con el que se hace en los demás para que el sistema sea efectivo y eficiente.