Gestión de Productos y Suministros Farmacéuticos

Guía para los Programas Nacionales de Tuberculosis

Revisado diciembre 2005

MSH MANAGEMENT SCIENCES *for* HEALTH
RPM Plus | Rational Pharmaceutical Management Plus

USAID FROM THE AMERICAN PEOPLE

Gestión de Productos y Suministros Farmacéuticos para Tuberculosis

Guía para los Programas Nacionales de Tuberculosis

Revisado agosto 2008

USAID FROM THE AMERICAN PEOPLE
MSH SPS Strengthening Pharmaceutical Systems
MSH MANAGEMENT SCIENCES for HEALTH
RPM Plus | Rational Pharmaceutical Management Plus

Esta guía ha sido preparada gracias al apoyo de la Agencia de los Estados Unidos para el Desarrollo Internacional, bajo los términos del convenio cooperativo número HRN-A-00-00-00016-00. Las opiniones expresadas en el presente corresponden a los autores y no reflejan necesariamente las opiniones de la Agencia de los Estados Unidos para el Desarrollo Internacional.

Acerca de RPM Plus

El Programa Rational Pharmaceutical Management Plus (RPM Plus), financiado por la Agencia de los Estados Unidos para el Desarrollo Internacional (acuerdo cooperativo HRN-A-00-00-00016-00, trabaja en más de 20 países en vías de desarrollo con el objetivo de proporcionar asistencia técnica para fortalecer los sistemas de gestión de medicamentos e insumos para la salud. El programa ofrece guías técnicas y ayuda para desarrollar estrategias e implementar programas tanto para mejorar la disponibilidad de insumos de salud—medicamentos, vacunas, suministros y equipo médico básico—de calidad garantizada para la salud maternal e infantil, el VIH/SIDA, las enfermedades infecciosas y la planificación familiar, así como para promover el uso apropiado de insumos de salud en los sectores públicos y privados.

Este documento puede ser reproducido reconociendo los créditos a RPM Plus. Por favor use la siguiente citación.

Reconocimientos

Fotos de la portada cortesía de www.stoptb.org
Foto de la portada, izquierda: WHO/TB/Davenport
Foto de la portada, derecha: WHO/TB/Virot

Este documento ha sido elaborado por Edgar Barillas, Alix Beith, Robert Burn, Sangeeta Mookherji, Thomas Moore, Chinwe Owunna, Pedro Guillermo Suárez y Andrey Zagorskiy. Management Sciences for Health/RPM Plus agradece los valiosos comentarios y sugerencias de Marta Isabel de Abrego (El Salvador), Francis Adatu (Uganda), Edith Alarcón (UNION/Perú), Cesar Bonilla (Perú), Elizabeth Ferreira (México), Tomasa Sierra (Honduras), Álvaro Yañez del Villar (Chile) y David Zavala (Asociación Canadiense del Pulmón/Ecuador).

Citación Recomendada

Rational Pharmaceutical Management Plus Program. 2008. *Gestión de Productos y Suministros Farmacéuticos para Tuberculosis: Guía para los Programas Nacionales de Tuberculosis.* Presentado a la Agencia para el Desarrollo Internacional de los Estados Unidos por Rational Pharmaceutical Management Plus Program. Arlington, VA: Management Sciences for Health.

Rational Pharmaceutical Management Plus
Management Sciences for Health
4301 North Fairfax Drive, Suite 400
Arlington, VA 22203 USA
Teléfono: 703-524-6575
Facsímil: 703-524-7898
E-mail: rpmplus@msh.org

Índice de Materias

Introducción **1**
Por qué esta guía le puede ser útil 1
La gestión farmacéutica de programas DOTS y DOTS-Plus 2
Medición de las fortalezas de su sistema de gestión farmacéutica para la tuberculosis 7

Sección 1. Selección y Cuantificación **9**
Introducción 9
Panorama general y temas clave de este capítulo 10
1.1 ¿Está basada la selección de los medicamentos antituberculosos de primera línea en recomendaciones de la OMS/DOTS? 13
1.2 ¿Cuáles son las ventajas de seleccionar formulaciones apropiadas recomendadas por la OMS de medicamentos antituberculosas de primera línea? 15
1.3 ¿Utiliza su país/programa combinaciones de dosis fija (CDF) recomendadas por la OMS y/o *kits* para pacientes? 18
1.4 ¿Cuáles son las ventajas de utilizar CDF y *kits* para pacientes? 20
1.5 ¿Cómo seleccionar combinaciones de dosis fija? ¿Cómo seleccionar *kits* para pacientes? 21
1.6 ¿Apoyan los datos que tiene disponibles el proceso de cuantificación de los medicamentos antituberculosos de primera línea? 26
1.7 ¿Cuáles opciones existen para la cuantificación de los medicamentos antituberculosos de primera línea? 27
1.8 ¿Reúne su país/programa las condiciones recomendadas antes de proceder a ejecutar un proyecto DOTS-Plus? 41
1.9 Considerar primero fortalecer su programa DOTS 43
1.10 ¿Apoyan los datos que tiene disponibles el proceso de selección de medicamentos antituberculosos de segunda línea? 44
1.11 ¿Cómo proceder a seleccionar medicamentos antituberculosos de segunda línea? 46
1.12 ¿Apoyan los datos que tiene disponibles el proceso de cuantificación? 51
1.13 ¿Cómo proceder a cuantificar los medicamentos antituberculosos de segunda línea? 52
Anexo 1.1 Medicamentos adicionales para manejar los efectos adversos de los medicamentos antituberculosos de primera y segunda líneas 57
Anexo 1.2 Referencias adicionales 59

Sección 2. Adquisición **61**
Introducción 61
Panorama general y temas clave de este capítulo 63
2.1 ¿Se especifican en su país/programa las características de los medicamentos antituberculosos de primera línea? 65
2.2 ¿Cuáles son las ventajas de la especificación farmacológica de los medicamentos antituberculosos de primera línea? 66
2.3 ¿Existe en su país/programa una estrategia para reducir los precios y asegurar la calidad de los medicamentos antituberculosos de primera línea? 67
2.4 ¿Cuáles mecanismos pueden ponerse en práctica para reducir los precios y asegurar la calidad de los medicamentos antituberculosos de primera línea? 69

2.5 ¿Están los medicamentos antituberculosos de primera línea registrados en su país? 74
2.6 Indagar cómo puede su programa facilitar el proceso de registro de los medicamentos de primera línea 75
2.7 ¿Existe un sistema formal para el aseguramiento de la calidad de los medicamentos antituberculosos de primera línea? 76
2.8 Considerar la puesta en práctica de un sistema formal de aseguramiento de la calidad para los medicamentos antituberculosos de primera línea 79
2.9 Proceso de licitación para los medicamentos antituberculosos de primera línea 83
2.10 Mecanismos de adquisición de los medicamentos antituberculosos de segunda línea 92
2.11 Licitación competitiva en mercados internacionales 93
2.12 Adquisición directa por intermedio del Comité Luz Verde 94
Anexo 2.1 Referencias 98

Sección 3. Distribución 99
Introducción 99
Panorama general y temas clave de esta sección 101
3.1 ¿Tiene su país/programa un mecanismo eficiente para la recepción e inspección de medicamentos y para el desaduanaje? 103
3.3 ¿Cuenta su país/programa con un sistema de control de inventario bien organizado? 108
3.4 Componentes centrales de un sistema de control de inventario de alto desempeño 110
3.5 ¿Se siguen buenas prácticas de almacenamiento en sus almacenes central y periféricos? 114
3.6 Fortalecimiento de las buenas prácticas de almacenamiento en los almacenes central y periféricos 115
3.7 ¿Existe en operación un sistema oportuno y eficiente de requisición y transporte de medicamentos antituberculosos? 116
3.8 Consideraciones clave en la requisición y transporte/entrega de medicamentos antituberculosos de los almacenes central o periféricos a los establecimientos de salud 118
3.9 Considere dos enfoques estratégicas para mejorar el desempeño del sistema de distribución de medicamentos y suministros antituberculosos 122
3.10 ¿Siguen los establecimientos de salud en su país/programa los procedimientos establecidos para dispensación y consumo? 124
3.11 Fortalecimiento de los procedimientos de la dispensación y el consumo de medicamentos antituberculosos 126
Anexo 3.1 Referencias adicionales 127
Anexo 3.2 Lista de verificación amplia para la función de distribución 128

Sección 4. Uso 129
Introducción 129
Panorama general y temas clave de este capítulo 131
4.1 ¿Se están utilizando los medicamentos antituberculosos de primera línea de acuerdo con la estrategia DOTS recomendada? 133
4.2 Resumen de las principales recomendaciones de la OMS para el uso de medicamentos antituberculosos de conformidad con la estrategia DOTS 135
4.3 ¿Tiene su país/programa una alta proporción de adherencia al tratamiento de TB? 137
4.4 Posibles estrategias para mejorar la adhesión al tratamiento con medicamentos antituberculosos 139
4.5 ¿Están dadas en su país las condiciones apropiadas para emprender un proyecto piloto DOTS-Plus? 142
4.6 Preparaciones para emprender un proyecto piloto DOTS-Plus 143

4.7 Medicamentos antituberculosos de segunda línea: uso basado en tratamientos estandarizados o empíricos predefinidos 145
4.8 Uso de medicamentos antituberculosos de segunda línea: estudio y notificación de reacciones adversas a los medicamentos 147
4.9 Tratamiento de reacciones adversas a medicamentos antituberculosos de segunda línea basado en protocolos predefinidos 150
Anexo 4.1 Otras referencias 152

Sección 5. Apoyo gerencial 153
Introducción 153
Panorama general y temas clave de esta sección 155
5.1 ¿Tiene su país/programa un plan de gestión farmacéutica que incluya las metas y estrategias de mediano y largo plazo? 156
5.2 Cómo planificar mejoras en la gestión de los productos farmacéuticos para la tuberculosis. 157
5.3 ¿Se han movilizado recursos nacionales e internacionales para alcanzar las metas establecidas? 158
5.4 Cómo formular un plan para movilizar recursos 160
5.5 ¿Tiene su país/programa en funcionamiento un proceso de vigilancia y evaluación basado en indicadores? 163
5.6 Cómo elaborar y poner en práctica un sistema de vigilancia y evaluación basado en indicadores 164
5.7 Documentar el mejoramiento del desempeño e introducir modificaciones al plan 167
Anexo 5.1 Referencias adicionales 169
Anexo 5.2 Ejemplo de indicadores: gestión de productos farmacéuticos antituberculosos 170

Acrónimos

BK–	baciloscopía de esputo negativa
BK+	baciloscopía de esputo positiva
BPF	buenas prácticas de fabricación
CDF	combinación a dosis fija
CLV	Comité Luz Verde
DCI	denominación común internacional
DOT	tratamiento directamente observado (*directly observed treatment* en inglés)
DOTS	tratamiento acortado estrictamente supervisado (*directly observed treatment, short-course* en inglés)
E	etambutol
ET	existencia de trabajo
GDF	Servicio Mundial de Medicamentos contra la Tuberculosis (Global TB Drug Facility en inglés)
GFATM	El Fondo mundial de lucha contra el SIDA, la tuberculosis y la malaria (Global Fund to Fight AIDS, Tuberculosis and Malaria en inglés)
H	isoniazida
IDA	Asociación Internacional de Dispensarios (International Dispensary Association en inglés)
ISO	Organización Internacional de Normalización (International Standards Organization en inglés)
LCI	licitación competitiva internacional
MDR-TB	TB multifarmacorresistente (*multidrug-resistant tuberculosis* en inglés)
MSH	Management Sciences for Health
MSP	Ministerio de Salud Pública
OMS	Organización Mundial de la Salud
ONG	organización no gubernamental
PA	periodo de adquisición
PICS	Plan de Cooperación para la Inspección de Productos Farmacéuticos (Pharmaceutical Inspection Facility Scheme en inglés)
PNT	Programa Nacional de Tuberculosis
PSM	prueba de la susceptibilidad a los medicamentos
R	rifampicina

RAM	reacción adversa a los medicamentos
S	streptomicina
SR	sintomático respiratorio
SS	stock de seguridad
TB	tuberculosis
TBP	tuberculosis pulmonar
TE	tiempo de espera
UNICEF	Fondo de las Naciones Unidas para la Infancia
UNION	Unión Internacional contra la Tuberculosis y las Enfermedades Respiratorias
USD	dólar de los EE.UU.
Z	pirazinamida

Introducción

Por qué esta guía le puede ser útil

El típico lector

El típico usuario de esta guía es un tomador de decisiones en un Programa Nacional de Tuberculosis (PNT), por ejemplo, la dirección de un PNT—el director y los administradores superiores en los niveles nacional e intermedio—así como otras unidades del Ministerio de Salud Pública (MSP) con las que el PNT colabora estrechamente en la adquisición y/o financiamiento de medicamentos antituberculosos (por ejemplo, la Dirección de Medicamentos y Suministros Médicos o miembros de comités farmacológicos). También es probable que el personal de organizaciones no gubernamentales (ONG) y de donantes que trabajen activamente en aspectos del control de la tuberculosis (TB) se beneficie de este manual. Se contempla que los usuarios tendrán diferentes antecedentes en lo relacionado con el control de la TB, y se prevé que esta guía será de ayuda no solo para aquéllos sin ninguna experiencia previa en el control de la TB, sino también para administradores experimentados para ayudarles a comprender cómo la gestión de los productos farmacéuticos puede contribuir a la eficacia de los resultados del programa de tuberculosis.

Propósito de la guía

Esta guía tiene como propósito ofrecer un enfoque a base de pasos secuenciales para una revisión de las áreas más críticas de la gestión de productos farmacéuticos en lo relacionado con la tuberculosis. Utilizando esta guía, los usuarios deberían de poder identificar deficiencias importantes en su sistema y los mecanismos establecidos para superar las debilidades en la selección, adquisición, distribución y uso de medicamentos antituberculosos, así como en el apoyo gerencial correspondiente.

Cómo funciona

Con una revisión de los algoritmos de decisión, se espera que el usuario pueda identificar rápidamente el área o las áreas sobre las que quisiera adquirir mayores conocimientos. Algunas secciones de la guía también pueden utilizarse como ayuda para medir el desempeño actual del sistema usado por el usuario para la gestión de los productos farmacéuticos. Esta introducción incluye una lista de verificación para el “escenario ideal” que los usuarios deberían fijar como meta.

Plan de manejo de la guía

La guía está dividida en seis secciones. La mayoría de las secciones comienzan con una introducción, seguida por un "plan de manejo" (o algoritmo de decisiones) para esa sección. En lo subsiguiente, las secciones a las que se alude dependen de las respuestas ofrecidas por el usuario del manual a las preguntas incluidas en algoritmo de decisiones.

La gestión farmacéutica de programas DOTS y DOTS-Plus

Por qué DOTS constituye el enfoque más eficiente y más eficaz en función de los costos para el control de la tuberculosis

En 1993, la Organización Mundial de la Salud (OMS) declaró que la tuberculosis constituía una emergencia de salud global. Esta enfermedad no solo causa más morbilidad y mortalidad que cualquier otro agente infeccioso bacteriano, sino que puede curarse de forma efectiva cuando los medicamentos se suministran a través de la estrategia DOTS (tratamiento acortado estrictamente supervisado, o *directly observed treatment, short-course* en inglés). Sin embargo, a pesar de la existencia de este tratamiento eficaz, la mayoría de los países no han podido alcanzar las metas globales fijadas por la OMS, consistentes en detectar el 70% de los casos y curar el 85% de los casos detectados. Asimismo, se observa actualmente una situación alarmante en aquellos países donde el VIH ha alcanzado niveles endémicos: los índices de TB han aumentado de manera dramática, y esta enfermedad representa una de las causas de mortalidad más importantes entre las personas infectadas con el VIH.

La OMS informa que cerca de un tercio de la población global está infectada con *Mycobacterium tuberculosis* y se encuentra en riesgo de contraer la enfermedad. Más de ocho millones de personas enferman de tuberculosis todos los años, y unos dos millones mueren como consecuencia. Más del 90% de los casos y muertes por tuberculosis ocurren en países en desarrollo, donde el 75% de los casos ocurren en la franja de edad económicamente productiva de la población (de 15 a 54 años de edad). Como promedio, un adulto con tuberculosis pierde de tres a cuatro meses de trabajo, lo cual puede producir un impacto perjudicial sobre la familia/unidad familiar, dando como resultado la pérdida de aproximadamente el 20–30% del ingreso familiar anual y, si el paciente muere a consecuencia de su enfermedad, la pérdida de un promedio de 15 años de ingresos. Además de los devastadores costos económicos, la tuberculosis produce consecuencias negativas indirectas—los niños abandonan sus estudios escolares a causa de la TB de sus padres, y las mujeres son abandonadas por sus familias como resultado de su enfermedad.

La estrategia DOTS, que ha sido recomendada por la OMS como marco para el control de la TB, ha sido adoptada por ministerios de salud pública en países en desarrollo como el enfoque más eficiente y más eficaz en función de los costos para la prevención y control de la tuberculosis.

El éxito de la estrategia DOTS depende de la ejecución adecuada de cinco componentes clave:

- *Compromiso político sostenido* de aumentar el nivel de recursos humanos y financieros destinados al control de la tuberculosis, y de transformar el control de la TB en una actividad nacional que sea elemento integral del sistema nacional de salud.

- *Acceso a servicios de microscopia de esputo con garantía de la calidad* para detectar casos entre las personas que se presenten o que, como resultado de pruebas de tamizaje, se encuentren con síntomas de tuberculosis (entre los cuales el más importante es una tos productiva por dos o más semanas)

- *Quimioterapia de curso corto estandarizada disponible para todos los casos de TB, bajo condiciones adecuadas de manejo de casos, incluida la observación directa del tratamiento*—las condiciones adecuadas para el manejo de casos implican la disponibilidad de servicios de tratamiento técnicamente adecuados y que también sean sensibles a los aspectos sociales de la enfermedad.

- *Abastecimiento ininterrumpido de medicamentos de calidad garantizada* mediante sistemas confiables de programación, adquisición y distribución de medicamentos.

- *Sistema de registro y de presentación de informes que permita la evaluación de los resultados* de todos y cada uno de los pacientes, así como una evaluación del desempeño general del programa.

Los países que han registrado altos índices de cura y cobertura bajo regímenes DOTS incluyen Benín, China, Guinea, Nicaragua, Perú y Vietnam.

Tal como se señaló anteriormente, las metas globales recomendadas por la OMS son una tasa de detección de casos del 70% y una tasa de tratamiento exitoso del 85% de los casos detectados para 2005. Aunque muchos PNT han registrado importantes avances hacia esta meta, un diagnóstico llevado a cabo recientemente por la OMS revela que, si bien la tasa de tratamientos exitosos en áreas con regímenes DOTS es del 82%, la tasa de detección es de apenas el 37% (abril de 2005). Además, en algunas regiones del mundo (por ejemplo, los países africanos subsaharianos, Rusia y los Estados Recién Independizados), la incidencia de la tuberculosis ha aumentado de manera importante en años recientes, lo cual sugiere que esta enfermedad no está siendo controlada.

La tabla 1 presenta diversas ventajas que ofrece el DOTS en comparación con otros regímenes en términos de detección y diagnóstico de casos, tratamiento y clasificación de pacientes, regímenes de tratamiento, avance hacia una cura, seguimiento del tratamiento, y resultados operativos e impacto epidemiológico.

Tabla 1. Principales ventajas de utilizar la estrategia DOTS, en comparación con otros enfoques

	Otros regímenes	DOTS
Detección y diagnóstico de casos	Dependen de métodos poco confiables y a menudo costosos como lo son: • Uso excesivo de radiografías • Diagnóstico clínico frecuentemente mal definido y basado en síntomas La detección sistemática de casos infecciosos entre los que presentan síntomas respiratorios normalmente está ausente	Depende de un método sencillo, confiable y eficaz en función de los costos: • Dos o tres exámenes de esputo para todas las personas que presentan tos y expectoración • Uso limitado de radiografías para casos específicos (seguimiento diagnóstico) • Información registrada por detección de casos entre las personas que presentan síntomas respiratorios • Datos agregados por detección de casos siempre disponibles; permiten la documentación confiable del avance
Clasificación y tratamiento de pacientes	Frecuentemente deficiente Como resultado, no se determina adecuadamente lo siguiente: • Que el paciente tenga TB • Tipo/grado de TB • Infecciosidad • Categoría de tratamiento	Altamente eficiente y eficaz, asegurando la determinación, estandarización y clasificación de lo siguiente: • Tipo de tuberculosis (pulmonar/extrapulmonar) • Baciloscopía de esputo positiva (BK+) o negativa (BK-) • Categoría de tratamiento: nuevo o retratamiento (recaída, fracaso, retratamiento, interrupción del tratamiento, crónico)
Régimen de tratamiento	• Regímenes individualizados, frecuentemente inapropiados o inadecuados, para cada paciente • Ausencia de tratamiento directamente observado y poco asesoramiento de pacientes • Servicios de TB especializados, frecuentemente centralizados, a los cuales los pacientes tienen poco acceso • Ninguna estructura; ninguna flexibilidad o atención a las necesidades específicas del paciente	• Regímenes estandarizados comprobados para cada tipo de caso • Tratamiento directamente observado por una persona con formación adecuada; la educación/asesoramiento de pacientes es una práctica corriente • Los medicamentos pueden tomarse diariamente ó tres veces por semana • El tratamiento puede ser administrado en una instalación de salud, la casa del paciente o un centro comunitario
Avance hacia la cura	• Información por individuo a veces disponible, pero con frecuencia no se utiliza ni se analiza • Información de cohortes casi nunca disponible	• Información registrada por individuo • Datos agregados de cohortes siempre disponibles; permiten la documentación confiable del avance

	Otros regímenes	DOTS
Seguimiento al tratamiento	• No se realiza o se realiza de una manera poco sistemática • No se actúa frente a los resultados • Frecuentemente basado en radiografías, lo cual aumenta los gastos • El indicador principal es el grado de adhesión del paciente (a través del valor sustitutivo: colección de medicamentos) • Frecuentemente no existe ninguna indicación sobre el paradero del paciente; por lo tanto, el contacto de seguimiento se vuelve imposible	• Sistemático en términos de contenido en puntos fijos • Basado en la microscopia poco costosa de baciloscopía de esputo • Se actúa frente a los resultados para lograr o mejorar las perspectivas de cura • El indicador principal es el resultado del paciente (cura/finalización del tratamiento) • El domicilio del paciente se mantiene en el registro, lo cual permite el seguimiento por parte del trabajador de salud si el paciente falta al tratamiento
Resultados operativos e impacto epidemiológico	• Bajos niveles de detección de casos entre las personas que presentan síntomas de TB • Bajo índice de éxito del tratamiento en la mayoría de los casos • Información poco confiable sobre los resultados • Valor bajo recibido por el dinero invertido • Número cada vez mayor de casos crónicos no curados • Inadecuado control de contactos de casos con TB • Aumento en la incidencia de infección • Creciente resistencia a los medicamentos y creación de casos resistentes al tratamiento medicamentoso • Altos índices de mortalidad por TB	• Alto índice de detección de casos entre las personas que presentan síntomas de TB • Altas tasas de conversión de baciloscopía de esputo a la conclusión de la fase inicial • Altas tasas de cura • Disminución de la incidencia de TB • Disminución de la prevalecía de casos crónicos • Adecuado control de contactos de casos con TB • Disminución de la transmisión de la infección intrafamiliar e intracomunitaria • Prevención de la resistencia a medicamentos • Bajos índices de mortalidad por TB

Fuente: Adaptado de OMS. 1999. "What Is DOTS? A Guide to Understanding the WHO-Recommended TB Control Strategy Known as DOTS".

Cómo la gestión farmacéutica es crucial para la implementación efectiva de DOTS

La gestión farmacéutica para la tuberculosis es importante por las siguientes razones:

- Es un componente clave de la estrategia DOTS.
- Los medicamentos antituberculosos salvan vidas y no tienen sustitutos eficaces.
- Todos los medicamentos de primera línea son genéricas y están fácilmente disponibles a países en todo el mundo.
- El éxito en el control de la tuberculosis requiere más que la compra de medicamentos de primera línea de bajo costo.
- Los medicamentos antituberculosos requieren un sistema que garantice un suministro ininterrumpido y una existencia de seguridad de gran tamaño.
- Los pacientes deben recibir medicamentos de buena calidad en las dosis correctas y para el período de tiempo necesario, para lograr su cura.
- Los medicamentos antituberculosos son costosos cuando su manejo es deficiente, pero son eficaces en función de los costos cuando se manejan correctamente.
- Los medicamentos antituberculosos tienen un 99% de eficacia para curar la tuberculosis.
- Los medicamentos de primera línea son baratos (US$10–30 por curso completo de tratamiento).
- La interrupción del tratamiento y/o el empleo de medicamentos de baja calidad pueden tener serias consecuencias, incluidas las siguientes:
    - Aumento en la tasa de abandono y en la irregularidad del tratamiento de la tuberculosis
    - Aumento en la morbilidad
    - Mayor probabilidad de desarrollar resistencia
    - Necesidad de requerir medicamentos más costosos por un período más prolongado para tratar los casos multifarmacorresistentes
    - Aumento en los costos para el programa de tuberculosis
- Los medicamentos de segunda línea para tratar la tuberculosis multifarmacorresistente (en inglés, *multidrug-resistant tuberculosis*—MDR-TB) constituyen un tratamiento de último recurso—si no surten efecto, el paciente puede morir.
- Los países que mejoran sus sistemas de gestión de productos farmacéuticos para curar la tuberculosis también están fortaleciendo sistemas que les ayudarán a abordar el tratamiento de una amplia gama de otros problemas de salud.

🕮 Lectura adicional:

Management Sciences for Health. 2001. Improving Drug Management to Control Tuberculosis. *The Manager: Management Strategies for Improving Health Services* 10(4) en www.msh.org/projects/rpmplus/?pdf/tb_manager.pdf.

Medición de las fortalezas de su sistema de gestión farmacéutica para la tuberculosis

Usted sabrá que su sistema está funcionando si:	¿Es este el caso de su país/programa?	Aprenda a mejorarlo en:
Los medicamentos y suministros seleccionados para el tratamiento de pacientes figuran en la lista de medicamentos esenciales recomendados por la OMS.	☐ Sí ☐ No ☐ No sabe	Sección 1. Selección y Cuantificación
Se están utilizando combinaciones a dosis fija (CDF).	☐ Sí ☐ No ☐ No sabe	Sección 1. Selección y Cuantificación
Se están utilizando *kits* para pacientes.	☐ Sí ☐ No ☐ No sabe	Sección 1. Selección y Cuantificación
Se encuentran disponibles datos trimestrales confiables que resumen el tratamiento a los pacientes.	☐ Sí ☐ No ☐ No sabe	Sección 1. Selección y Cuantificación
Tratamientos estándar para la tuberculosis se incluyen en los lineamientos del PNT.	☐ Sí ☐ No ☐ No sabe	Sección 1. Selección y Cuantificación
Organismo gubernamental regulador del MSP (por ejemplo, Dirección de Fármacos y Suministros Médicos) ha aprobado el producto farmacéutico (o ha certificado su exención de inscripción).	☐ Sí ☐ No ☐ No sabe	Sección 1. Selección y Cuantificación
Las especificaciones para los paquetes son claras (por ejemplo, CDF en tiras alveolares (*blister packs*) de 10 tabletas/*blister*, RHZE como 150/75/400/275 mg, RH como 150/75 mg) y las marcas especiales se describen (por ejemplo, GdeH para significar Gobierno de Honduras, "para uso exclusivo del PNT; se prohíbe su venta").	☐ Sí ☐ No ☐ No sabe	Sección 2. Adquisición
Se describen especificaciones de la calidad en los documentos de licitación (por ejemplo, biodisponibilidad de rifampicina en CDF; normas farmacológicas para las pruebas).	☐ Sí ☐ No ☐ No sabe	Sección 2. Adquisición
Se saben cuáles son los tiempos de espera para adquirir, recibir y reabastecer el canal de abastecimiento de medicamentos.	☐ Sí ☐ No ☐ No sabe	Sección 2. Adquisición y Sección 3. Distribución
Los niveles central, intermedio y local cuentan con existencias de seguridad para 6/3/3 meses, respectivamente.	☐ Sí ☐ No ☐ No sabe	Sección 3. Distribución
Se cuenta con fondos para pagar derechos de despacho aduanero/portuario a fin de evitar retrasos.	☐ Sí ☐ No ☐ No sabe	Sección 3. Distribución
Los funcionarios encargados del despacho/ aduanero/portuario tienen conocimientos de los embarques desde antes de su llegada.	☐ Sí ☐ No ☐ No sabe	Sección 3. Distribución

Sección 1. Selección y Cuantificación

Introducción

¿Qué es la selección?

La selección es el proceso de establecer y utilizar una lista limitada de medicamentos esenciales. Implica estudiar los problemas de salud prevalecientes; identificar los mejores tratamientos clínicos; elegir medicamentos, dosis, formas de presentación y necesidades de envasado especial; y decidir cuáles medicamentos estarán disponibles en cada nivel de atención de salud.

Selección de medicamentos antituberculosos de primera y segunda línea

El proceso de selección de medicamentos para los programas nacionales de tuberculosis (PNT) se basa en una amplia variedad de factores, entre ellos los lineamientos de tratamiento estándar (en inglés, *standard treatment guidelines*—STG), el costo, la resistencia a medicamentos antituberculosos, el acceso a medicamentos de buena calidad, y las capacidades de gestión y distribución. Los administradores de PNT tienen la obligación de establecer un equilibrio preciso entre los recursos y la necesidad. La selección cuidadosa de medicamentos es una de las formas más eficaces en función de los costos de promover un suministro ininterrumpido de medicamentos antituberculosos. Para los contextos con poca disponibilidad de recursos, la Organización Mundial de la Salud (OMS) recomienda seleccionar cinco medicamentos esenciales de primera línea: isoniazida (H), rifampicina (R), etambutol (E), pirazinamida (Z) y estreptomicina (S).

Los lineamientos establecidos por la OMS para la selección de medicamentos antituberculosos de primera línea son los más comúnmente recomendados. También se encuentran en uso, sin embargo, otros lineamientos o normas de selección (por ejemplo, los fijados por la Unión

Internacional contra la Tuberculosis y las Enfermedades Respiratorias [UNIÓN]) en diversos países del mundo. Algunos países optan por no seguir la orientación proporcionada por estos organismos internacionales. Lo esencial es que el método empleado se base en datos firmes recolectados a intervalos regulares para países específicos.

La selección de medicamentos de segunda línea para tratar los casos de TB resistente se recomienda únicamente después de presentarse y documentarse un brote de la enfermedad en un país determinado.[1] Si tal brote ha ocurrido y ha sido confirmado por un laboratorio independiente, conviene explorar la segunda parte de esta sección 1, donde se aborda el tema de la selección y cuantificación de los medicamentos antituberculosos de segunda línea, empezando con la sección 1.8.

Cuantificación de los medicamentos antituberculosos

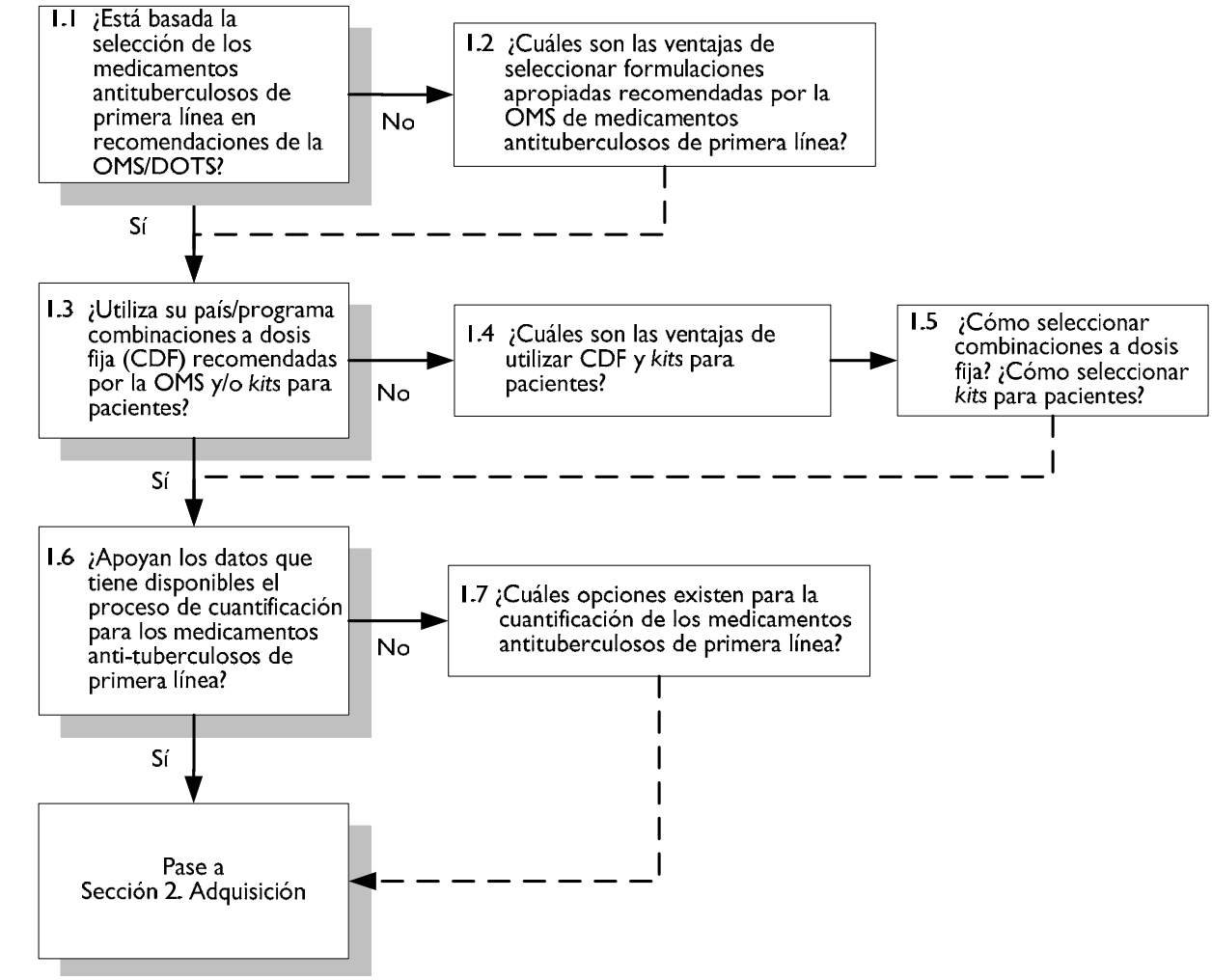
Después de seleccionarse los medicamentos adecuados para el tratamiento de la tuberculosis, la cuantificación precisa de las necesidades es esencial para cualquier sistema de salud. La compra de medicamentos adecuados en las cantidades precisas para los diversos regímenes de tratamiento enfocados específicamente en la TB es uno de los primeros pasos para una reducción no solo en la incidencia de la enfermedad, sino también en las tasas de mortalidad y en el desarrollo de una resistencia a los medicamentos. Se emplean diferentes técnicas de cuantificación, según la confiabilidad de las fuentes de información disponibles.

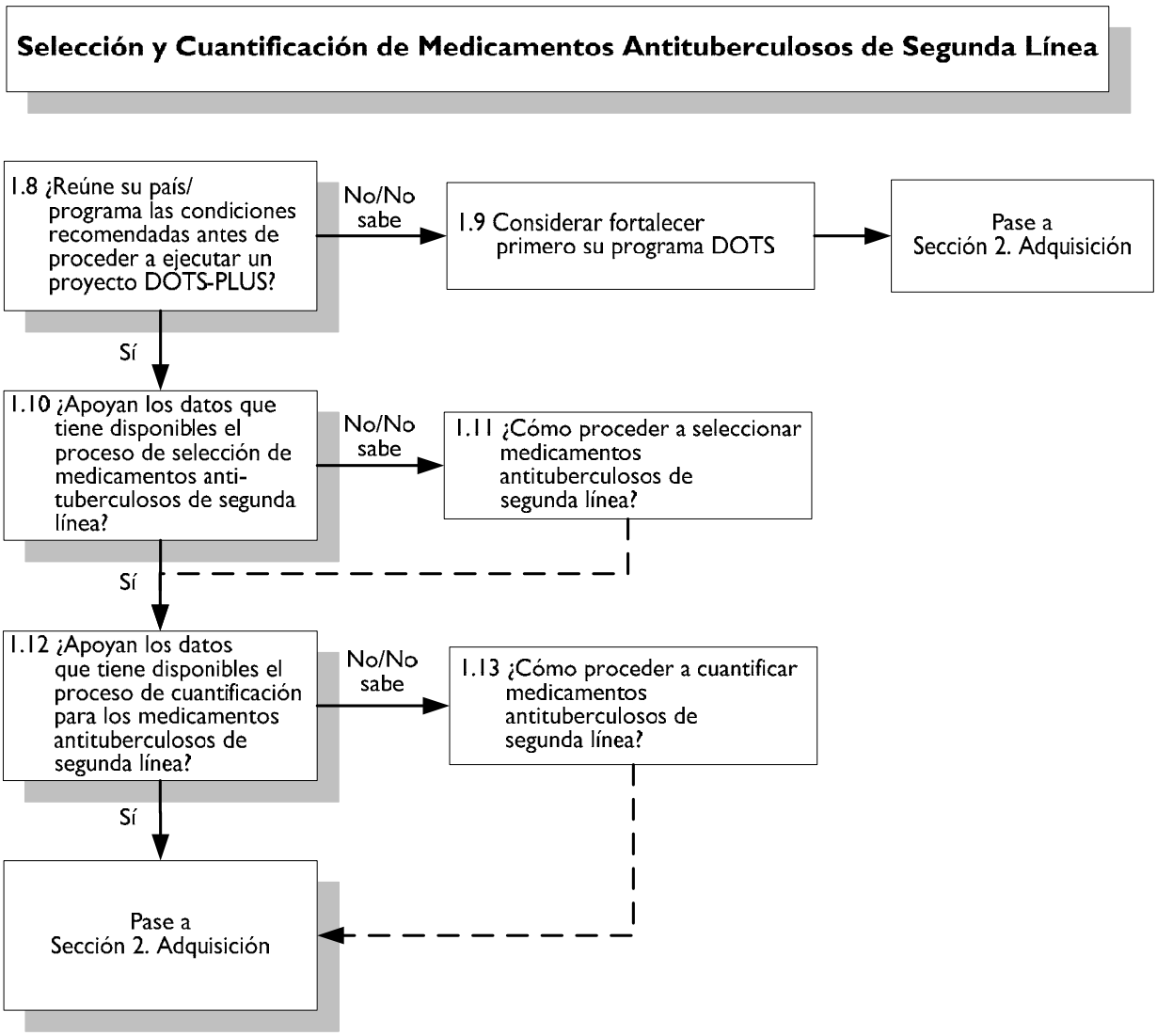
Panorama general y temas clave de esta sección

La primera parte de esta sección aborda temas clave relacionados con la selección de medicamentos antituberculosos de primera línea, tales como las recomendaciones de la OMS/DOTS, la selección y uso de combinaciones de dosis fija (CDF) y de *kits* para pacientes, y la utilización de datos para propósitos de cuantificación. La segunda parte de la sección aborda la selección y cuantificación de los medicamentos antituberculosos de segunda línea, en aquellos casos donde los lineamientos de la OMS aconsejan el tratamiento de la tuberculosis multifarmacorresistente (MDR-TB).

[1] Management Sciences for Health. 2001. “Selecting Essential Drugs.” *The Manager: Management Strategies for Improving Health Services* 10 (4): 6–9.

Selección y Cuantificación de Medicamentos Antituberculosos de Primera Línea




Selección y Cuantificación de Medicamentos Antituberculosos de Segunda Línea
1.8 ¿Reúne su país/ programa las condiciones recomendadas antes de proceder a ejecutar un proyecto DOTS-PLUS?
No/No sabe
1.9 Considerar fortalecer primero su programa DOTS
Pase a Sección 2. Adquisición
Sí
1.10 ¿Apoyan los datos que tiene disponibles el proceso de selección de medicamentos anti-tuberculosos de segunda línea?
No/No sabe
1.11 ¿Cómo proceder a seleccionar medicamentos antituberculosos de segunda línea?
Sí
1.12 ¿Apoyan los datos que tiene disponibles el proceso de cuantificación para los medicamentos antituberculosos de segunda línea?
No/No sabe
1.13 ¿Cómo proceder a cuantificar medicamentos antituberculosos de segunda línea?
Sí
Pase a Sección 2. Adquisición

1.1 ¿Está basada la selección de los medicamentos antituberculosos de primera línea en recomendaciones de la OMS/DOTS?

Criterios recomendados por la OMS	Repuesta
¿Está utilizando su organización medicamentos esenciales de primera línea recomendados por la OMS: isoniazida (H), rifampicina (R), etambutol (E), pirazinamida (Z), estreptomicina (S)?	☐ Sí ☐ No ☐ No sabe
¿Está utilizando combinaciones a dosis fija y/o *kits* para pacientes?	☐ Sí ☐ No ☐ No sabe
¿Continúa adquiriendo y manteniendo en inventario cantidades limitadas de medicamentos individuales para ser utilizadas en regímenes especiales para pacientes que presentan toxicidad medicamentosa o que tienen requisitos especiales? (La OMS recomienda como pauta el 2% de todos los pacientes tuberculosos.)	☐ Sí ☐ No ☐ No sabe
¿Ha recibido de uno o más laboratorios independientes garantía de la biodisponibilidad de todos los medicamentos antituberculosos (particularmente la rifampicina)?	☐ Sí ☐ No ☐ No sabe
¿Está en condiciones de asegurar la calidad de los medicamentos en términos de su estabilidad (vida útil de almacenamiento)?	☐ Sí ☐ No ☐ No sabe
¿Hace seguimiento a intervalos regulares a los datos sobre seguridad de los medicamentos, coordinación y vigilancia de regímenes de tratamiento, y control sobre las prácticas de expendio, a fin de reducir a un mínimo las reacciones adversas?	☐ Sí ☐ No ☐ No sabe
¿Está basando las necesidades en los patrones prevalecientes de enfermedades?	☐ Sí ☐ No ☐ No sabe
¿Ha recibido información sobre la seguridad y eficacia de los medicamentos antituberculosos que está utilizando?	☐ Sí ☐ No ☐ No sabe
¿Está en condiciones de asegurar que los trabajadores de atención de salud pueden utilizar correctamente los medicamentos?	☐ Sí ☐ No ☐ No sabe
¿Existe una disponibilidad suficiente de recursos financieros que le permita adquirir las cantidades requeridas de medicamentos?	☐ Sí ☐ No ☐ No sabe

Próximos pasos

Si ha contestado "no" o "no sabe" a cualquiera de las preguntas anteriores:

- Pase a la sección 1.2: ¿Cuales son las ventajas de seleccionar formulaciones apropiadas recomendadas por la OMS de medicamentos antituberculosos de primera línea?

Si ha contestado "sí" a todas las preguntas en el ejercicio anterior:

- Pase a la sección 1.3: ¿Utiliza su país/programa combinaciones a dosis fija (CDF) recomendadas por la OMS y/o *kits* para pacientes?

1.2 ¿Cuáles son las ventajas de seleccionar formulaciones apropiadas recomendadas por la OMS de medicamentos antituberculosas de primera línea?

¿Por qué centrarse en la selección?

La selección de medicamentos antituberculosos es el punto de partida de una política en materia de medicamentos antituberculosos esenciales o de reforma farmacéutica basada en las necesidades de salud de una población determinada. La selección de medicamentos es un proceso que implica una consideración a fondo de la eficacia, seguridad, calidad y costo de los fármacos.

He aquí diversas razones clave por las que debería prestar atención a la forma en que los medicamentos antituberculosos son seleccionados:

- Estos fármacos pueden representar una proporción considerable del presupuesto público para actividades de salud.
- Los fondos son limitados.
- Los medicamentos antituberculosos disponibles en el mercado presentan una fluctuación considerable en términos de su calidad.
- Es virtualmente imposible mantener información actualizada con la gran cantidad de medicamentos antituberculosos disponibles en el mercado.

¿Cuáles criterios deberían tomarse en cuenta durante el proceso de selección?

De acuerdo con la OMS, los criterios de selección de medicamentos antituberculosos incluyen los siguientes:

- Basar la necesidad en patrones prevalecientes de enfermedades
- Poder demostrar y documentar la seguridad y eficacia de los medicamentos antituberculosos
- Poder asegurar la calidad de los medicamentos, tanto en términos de su biodisponibilidad como en términos de su estabilidad (vida útil de almacenamiento)
- Asegurar que el personal autorizado tenga la capacidad de utilizar los medicamentos
- Asegurar la disponibilidad de recursos financieros
- Basar la equivalencia terapéutica de los fármacos (productos genéricos) en su eficacia, seguridad, calidad, precio y disponibilidad

- Tomar en cuenta la ventaja comprobada de productos de combinación frente a productos por separado

- Tomar en cuenta el costo total del tratamiento, y no solo el costo unitario de los medicamentos

¿Cuáles son los medicamentos de primera línea recomendados por la OMS para el tratamiento de la tuberculosis?

Los medicamentos esenciales de primera línea recomendadas por la OMS son los siguientes:

- Isoniazida (H)
- Rifampicina (R)
- Etambutol (E)
- Pirazinamida (Z)
- Estreptomicina (S)

¿Por qué seleccionar medicamentos antituberculosos recomendados por la OMS?

Son muchas las ventajas de seleccionar formulaciones de medicamentos antituberculosos recomendados por la OMS. Por ejemplo, la selección correcta de formulaciones:

- Facilita la prescripción de quimioterapia estandarizada (uso racional)

- Permite obtener mejores precios, limitando el número de formulaciones compradas (determinación de precios)

- Simplifica la gestión de los suministros y existencias (distribución y control de inventarios)

- Facilita ejercer el control de la calidad de los medicamentos (aseguramiento de la calidad)

- Ofrece acceso a proveedores precalificados de la OMS para adquirir las presentaciones recomendadas por dicho organismo (muy importante para las CDF)

Si los medicamentos antituberculosos se seleccionan de una manera racional, se verá una reducción en los costos de adquisición y de transacción, una mejora en la disponibilidad de medicamentos, y mejores resultados de salud como resultado del suministro regular de medicamentos de buena calidad.

¿Cómo funciona el proceso de selección?

Primero: Revisar los patrones de morbilidad por TB, la resistencia a los medicamentos y las poblaciones afectadas.

Segundo: Diseñar tratamientos estándar para los pacientes con tuberculosis (se prefieren regímenes recomendados por OMS) e incluirlos en los lineamientos del PNT, adoptados como política nacional del MSP en materia de control de la tuberculosis.

Tercero: Desarrollar una lista de medicamentos y suministros esenciales para asegurar la disponibilidad de estos tratamientos estándar—especificar medicamento, denominación común internacional (DCI), potencia y forma de presentación.

Luego: Ya está listo para adquirir medicamentos antituberculosos de primera línea.

¿Cuáles especificaciones deberían incluirse?

Las especificaciones para la selección de fármacos deberían incluir las siguientes:

- Selección ya sea por el nombre genérico o la DCI
- Forma de presentación (por ejemplo, tableta, ampolla inyectable)
- Potencia (por ejemplo, rifampicina 150 mg + isoniazida 75 mg)
- Presentaciones de los paquetes, cantidad de unidades básicas (por ejemplo, *blisters* que contienen 10 tabletas cada una, con 10 *blisters* por paquete)
- Nivel de atención de salud donde los fármacos serán, o deberían ser, utilizados (tomando en cuenta la capacidad del trabajador de salud). Por ejemplo, los medicamentos orales deberían estar disponibles en todos los centros de tratamiento, mientras que los inyectables deberían estar disponibles únicamente en instalaciones donde se encuentre presente una enfermera o un técnico clínico.

Próximos pasos

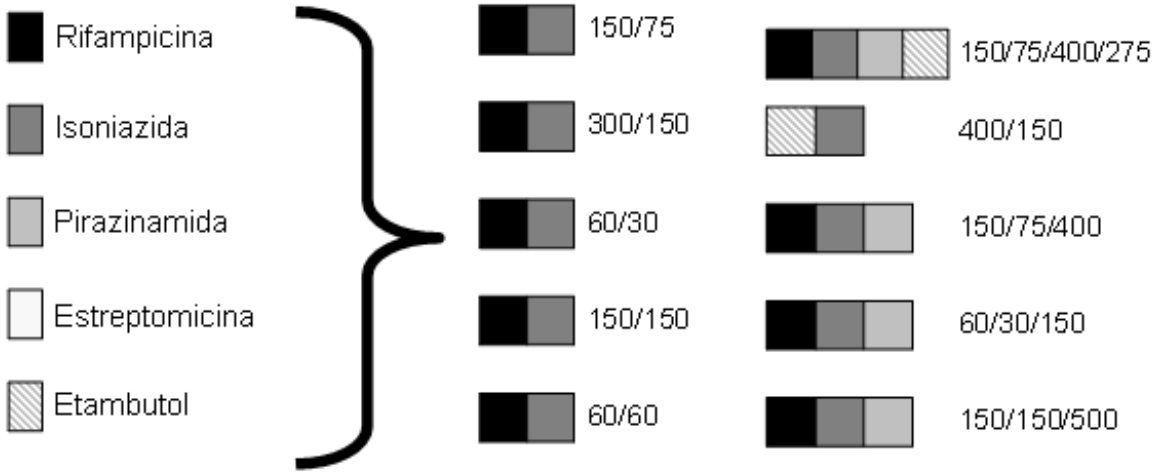
Pase a la sección 1.3: ¿Utiliza su país/programa combinaciones a dosis fija (CDF) recomendadas por la OMS y/o *kits* para pacientes?

1.3 ¿Utiliza su país/programa combinaciones a dosis fija (CDF) recomendadas por la OMS y/o *kits* para pacientes?

CDF comunes en uso para el control de la tuberculosis

Una combinación a dosis fija es la combinación en una sola tableta de dos, tres o cuatro medicamentos antituberculosos[2].

Agentes antituberculosos y combinaciones a dosis fija recomendadas por la OMS



Fuente: Adaptado de OMS. 2002. *Operational Guide for National TB Control on the Introduction and Use of Fixed-Dose Combinations*. Ginebra: OMS.

Por favor, especifique si su país/programa está utilizando:		
• La combinación de dos medicamentos H+R	☐ Sí	☐ No
• La combinación de dos medicamentos H+E	☐ Sí	☐ No
• La combinación de tres medicamentos	☐ Sí	☐ No
• La combinación de cuatro medicamentos	☐ Sí	☐ No
• Un *kit* para pacientes que contenga CDF	☐ Sí	☐ No

[2] Una combinación de cuatro medicamentos en sobrecito de dosis única (*sachet*) se encuentra en fase de ensayo clínico.

Próximos pasos

Si ha contestado "sí" a alguna/varias/todas las preguntas en el ejercicio anterior y no emplea ningún otro régimen de tratamiento:

- Pase a la sección 1.6: ¿Apoyan los datos que tiene disponibles el proceso de cuantificación de los medicamentos antituberculosos de primera línea?

Si ha contestado "no" a todas las preguntas:

- Pase a la sección 1.4: ¿Cuáles son las ventajas de utilizar CDF y *kits* para pacientes?

1.4 ¿Cuáles son las ventajas de utilizar CDF y *kits* para pacientes?

Ventajas de utilizar CDF y kits *para pacientes*

Son diversas las ventajas de utilizar combinaciones de dosis fija y *kits* para pacientes, a saber:

- Las CDF pueden aumentar el grado de adhesión al tratamiento por parte del paciente.
- Las combinaciones de dos, tres o cuatro medicamentos (R + H; R + H + E; R + H + Z; R + H + Z + E) reducen el riesgo de la monoterapia con medicamentos bactericidas y de esta manera disminuyen el peligro de que se desarrolle una resistencia al tratamiento.
- La combinación de dos medicamentos (E + H) es útil porque puede ser autoadministrada durante la segunda fase (continuación) de tratamiento de la TB[3]. Sin embargo, esta combinación puede resultar menos eficaz que R + H. Por este motivo, la combinación R + H es la que se recomienda, pero solamente donde el tratamiento es directamente observado.
- Las CDF simplifican los cálculos de dosis y las adquisiciones.
- Las CDF proporcionan al paciente un menor número de tabletas a tomar.
- Un *kit* para pacientes contiene un curso completo de tratamiento de la TB (todos los medicamentos necesarios hasta la finalización del tratamiento, ya sea de 6 meses para el tratamiento de la categoría I u 8 meses para el de la categoría II).

De acuerdo con las circunstancias que imperen en un país determinado, algunas de las desventajas de utilizar CDF y *kits* para pacientes pueden incluir las siguientes:

- A pesar de que son fáciles de utilizar, es necesario el adiestramiento de actualización al personal sobre aspectos de la cuantificación y uso.
- La identificación de la medicina específica que causa un efecto adverso puede tomar bastante tiempo y, por lo tanto, prolongarse el ajustar el régimen (< 2% de los pacientes).
- Las CDF pueden no estar fácilmente disponibles en los mercados locales.

Próximos pasos

Pase a la sección 1.5: ¿Cómo seleccionar combinaciones a dosis fija? ¿Cómo seleccionar *kits* para pacientes?

[3] Sólo en casos excepcionales se recomiende la autoadministración.

1.5 ¿Cómo seleccionar combinaciones a dosis fija? ¿Cómo seleccionar *kits* para pacientes?

Selección de CDF

Al seleccionar CDF, conviene tener en cuenta que:

- Los medicamentos de combinación a dosis fija solo son eficaces en un 100% cuando:
    - Se prescribe las dosis correctas de cada medicamento.
    - Se puede comprobar la absorción total del medicamento.
- El proveedor/fabricante debería presentar un certificado de la biodisponibilidad.

> 🕮 Para información sobre las CDF, refiérase a WHO. *Operational Guide For NTPs on ihe Introduction and Use of Fixed-Dose Combination Drugs* (WHO/CDS/TB 2002.308). Véase http://whqlibdoc.who.int/hq/2002/WHO_CDS_TB_2002.308.pdf (disponible en inglés y francés).

- Se requiere seguimiento a los datos sobre la seguridad de los medicamentos, coordinación y vigilancia de regímenes de tratamiento, y control sobre las prácticas de prescripción.
- El uso de combinaciones a dosis fija no elimina la necesidad de comprar y mantener en existencia cantidades limitadas de medicamentos por separado para uso en regímenes especiales para pacientes con toxicidad medicamentosa o que tengan requisitos especiales. La OMS indica que, como promedio, el 2% de los pacientes con tuberculosis pueden necesitar medicamentos por separado.

Las tablas que siguen, que han sido tomadas de *Operational Guide for NTPs on the Introduction and Use of FDCs*, una publicación de la OMS de 2002, proporcionan una guía útil de la selección de regímenes de tratamiento a base de CDF.

Tabla 1.1 Dosis recomendadas de medicamentos antituberculosos esenciales de primera línea

Medicamento (abreviatura)	Modo de acción	Dosis recomendada (rango de dosis) en mg/kg de peso corporal	
		Diario	Intermitente (3 veces por semana)
Rifampicina (R)	Bactericida	10 (8–12)	10 (8–12)
Isoniazida (H)	Bactericida	5 (4–6)	10 (8–12)
Pirazinamida (Z)	Bactericida	25 (20–30)	35 (30–40)
Estreptomicina (S)	Bactericida	15 (12–18)	15 (12–18)
Etambutol (E)	Bacteriostático	15 (15–20)	30 (25–35)

Tabla 1.2 CDF recomendadas por la OMS (tomadas de la Lista Modelo de Medicamentos Esenciales de la OMS, revisión de mayo de 2005)

Medicamento	Forma de presentación	Potencia para uso diario	Potencia para uso intermitente (3 veces por semana)
Rifampicina + isoniazida [RH]	Tabletas	150 mg + 75 mg 300 mg + 150 mg	150 mg + 150 mg
	Tabletas o paquete de gránulos[a]	60 mg + 30 mg	60 mg + 60 mg
Etambutol + isoniazida [EH]	Tabletas	400 mg + 150 mg	—
Rifampicina + isoniazida + pirazinamida [RHZ]	Tabletas	150 mg + 75 mg + 400 mg	150 mg + 150 mg + 500 mg
	Tabletas o paquete de gránulos[a]	60 mg + 30 mg + 150 mg	—
Rifampicina + isoniazida + pirazinamida + etambutol [RHZE]	Tabletas	150 mg + 75 mg + 400 mg + 275 mg	—

Nota: — = no aplica.

a Para uso pediátrico.

Tabla 1.3 Regímenes de tratamiento recomendados para cada categoría de tratamiento

Categoría de diagnóstico de la tuberculosis	Pacientes tuberculosos	Regímenes de tratamiento de la tuberculosis	
		Fase inicial (diario o 3 veces por semana)[a]	Fase de continuación (diario o 3 veces por semana)[a]
I	Nuevos pacientes con baciloscopía positiva; nuevos pacientes TBP con baciloscopía de esputo negativa y extensas complicaciones parenquimales; severa enfermedad concomitante de VIH o formas severas de TB extrapulmonar	2RHZE[b]	4RH[c]
II	TBP con baciloscopía positiva previamente tratado: • recaída • tratamiento después de interrupción • fracaso del tratamiento[d]	2RHZES/1RHZE	5RHE
III	Nuevo TBP con baciloscopia negativa (distintas a los de la Categoría I) y formas menos severas de TB extrapulmonar	2RHZE[e]	4RH[c]

Note: R = rifampicina; H = isoniazida; Z = pirazinamida; E = etambutol; S = estreptomicina; TBP = tuberculosis pulmonar. Código estándar para los regímenes de tratamiento de la tuberculosis. Cada medicamento antituberculoso tiene una abreviación (que se muestra en las tablas anteriores). Un régimen consiste de dos fases. La cifra que aparece antes de una fase representa la duración de la misma en meses. Una cifra presentada en subíndice (por ejemplo, $_3$) después de una letra representa el número de dosis de ese medicamento por semana. Si no aparece una cifra en sobrescrito después de la letra, entonces el tratamiento con ese medicamento consiste de una toma diaria. Por ejemplo, 2RHZE/4(RH)$_3$: la duración de la fase inicial es de dos meses y el tratamiento con el medicamento consiste de una toma diaria, con rifampicina (R), isoniazida (H), pirazinamida (Z) y etambutol (E). La fase de continuación es 4(RH)$_3$ La duración es de 4 meses, con rifampicina (R) e isoniazida (H), 3 veces por semana.

[a] Se requiere la observación directa de la ingesta del tratamiento para la fase inicial en los casos de baciloscopía positiva, y siempre cuando el tratamiento incluye la rifampicina.

[b] Puede utilizarse la estreptomicina en lugar del etambutol.

[c] 4RH puede ser reemplazado por 6EH diarios cuando no es posible supervisar el tratamiento. Sin embargo, datos preliminares tomados de un ensayo clínico reciente han revelado que 6 EH es mucho menos eficaz que 4RH en términos de cura, presentándose tasas más altas de fracaso y recaída. En casos de meningitis: 2RHZS/4RH ó 2RHZS/4(RH)$_3$, reemplazando el etambutol con la estreptomicina.

[d] Siempre que sea posible, se recomienda realizar pruebas de la sensibilidad medicamentosa antes de prescribir tratamientos de la Categoría II en los casos de fracaso.

[e] Puede omitirse el etambutol en los pacientes con tuberculosis pulmonar no cavitaria, y con baciloscopía negativa que se sepa son seronegativos para el VIH pacientes que se sepa están infectados con bacilos totalmente susceptibles al medicamento. A los niños de corta edad con tuberculosis primaria se les debe administrar únicamente la combinación de tres medicamentos (o sea, sin etambutol).

Tabla 1.4 Esquema de dosificación para adultos

Peso corporal del paciente (kg)	Fase inicial			Fase de continuación[a]		
	2 meses			4 meses		o 6 meses[a]
	Diariamente	o Diariamente	o 3 veces por semana	Diariamente	o 3 veces por semana	Diariamente
	RHZE[b] 150 mg + 75 mg + 400 mg + 275 mg	RHZ 150 mg + 75 mg + 400 mg	RHZ 150 mg + 150 mg + 500 mg	RH 150 mg + 75 mg	RH 150 mg + 150 mg	EH 400 mg + 150 mg
30–39	2	2	2	2	2	1.5
40–54	3	3	3	3	3	2
55–70	4	4	4	4	4	3
71 y mayor	5	5	5	5	5	3

Nota: R =rifampicina; H= isoniazida; Z = pirazinamida; E = etambutol.

[a] 4RH puede ser reemplazado por 6EH diariamente cuando no es posible supervisar el tratamiento. Sin embargo, datos preliminares tomados de un ensayo clínico reciente han revelado que 6EH es mucho menos eficaz que 4RH en términos de cura, con tasas más altas de fracaso y recaída.

[b] La dosis diaria máxima recomendada de rifampicina en las CFD es de 750 mg.

Tabla 1.5 Esquema de dosificación para niños con baciloscopía negativa

Peso corporal del paciente (kg)	Fase inicial	Fase de continuación	
	2 meses	4 meses	
	Diariamente	o Diariamente	o 3 veces por semana
	RHZ 60 mg + 30 mg + 150 mg	RH 60 mg + 30 mg	RH 60 mg + 60 mg
< 7	1	1	1
8–9	1.5	1.5	1.5
10–14	2	2	2
15–19	3	3	3
20–24	4	4	4
25–29	5	5	5

📖 Para hacer una revisión de las preguntas frecuentes con relación a las CDF de 2, 3 y 4 medicamentos, véase http://www.stoptb.org/gdf/documents/whatis/documents/FAQ-brochure.pdf.

Selección de kits *para pacientes*

Un *kit* para pacientes con tuberculosis es una caja o un paquete previamente armado que contiene todos los medicamentos antituberculosos necesarios para un curso completo de tratamiento DOTS. Típicamente se encuentran en uso dos tipos de *kits*: uno para las Categorías I y III, y el otro para la Categoría II. Los paquetes incluyen medicamentos tanto para la fase intensiva como para la fase de continuación.

Algunos países que compran medicamentos sueltos arman paquetes para cada paciente a nivel de las instalaciones de salud, con frecuencia utilizando recipientes plásticos. Se trata de una buena opción operativa, si el país no está en condiciones de comprar *kits* prearmados.

Entre las ventajas y limitaciones del uso de *kits* figuran las siguientes:

Ventajas	Limitaciones
• *Tratamiento estandarizado:* permite que los trabajadores de salud seleccionen un solo contenedor que contiene los medicamentos previamente determinados, con las potencias y en las cantidades establecidas (el *kit* para pacientes con TB para ser administrado al paciente), reduciendo la confusión y el desperdicio. • *Cuantificación para propósitos de adquisición o colocación de pedidos:* facilita la estimación de las necesidades de medicamentos, ya que 1 paciente = 1 *kit* para pacientes. • *Distribución de medicamentos antituberculosos:* facilita la logística, ya que se transporta un menor número de ítems. • *Gestión de existencias y control de inventarios:* facilita la gestión de existencias y la documentación del movimiento de las mismas, ya que se maneja un solo producto. • *Adhesión por parte del paciente:* mientras que el desabastecimiento de medicamentos hace que los pacientes pierdan confianza en el sistema de salud, el *kit* para pacientes asegura al paciente con tuberculosis que sus medicamentos estarán disponibles desde el inicio del tratamiento hasta su finalización. Además, el paciente puede sentirse dueño del *kit* y como resultado probablemente termine el curso completo de tratamiento, ya que podrá ver cuántos medicamentos aún deberá tomar para lograr su cura en sus visitas al centro de salud o al dispensario.	• Posiblemente se requiera un mayor espacio para almacenamiento en los almacenes central y locales. • El personal debería recibir capacitación que les permita ajustar el contenido de los *kits* de conformidad con el peso corporal, métodos de inventario y reempacado. • En el caso de la reconstitución de los *kits*, se requiere la recolección de medicamentos sueltos, la disponibilidad de materiales de empaque, un área en el almacén para la reconstitución, y procedimientos que permitan seguir las "Buenas Prácticas de Almacenamiento".

Próximos pasos

Pase a la sección 1.6: ¿Apoyan los datos que tiene disponibles el proceso de cuantificación de los medicamentos antituberculosos de primera línea?

1.6 ¿Apoyan los datos que tiene disponibles el proceso de cuantificación de los medicamentos antituberculosos de primera línea?

Uso de datos para apoyar la cuantificación de los medicamentos antituberculosos de primera línea

¿De qué manera proyecta actualmente su país/programa la necesidad/demanda futura de medicamentos antituberculosos de primera línea?

- ¿Se emplea la utilización histórica (consumo) de medicamentos antituberculosos para proyectar la necesidad/demanda futura?

  ☐ Sí ☐ No ☐ No sabe

  En caso afirmativo, favor describir de dónde se recoge esta información y con qué frecuencia:

  _____

  _____

- ¿Se emplean datos de morbilidad para determinar el número de casos esperados?

  ☐ Sí ☐ No ☐ No sabe

  En caso afirmativo, favor describir de dónde se recoge esta información y con qué frecuencia:

  _____

  _____

- ¿Se emplea alguna combinación de los dos métodos anteriores?

  ☐ Sí ☐ No ☐ No sabe

  En caso afirmativo, favor describir de dónde se recoge esta información y con qué frecuencia:

  _____

  _____

Próximos pasos

Si ha contestado "sí" a alguna/varias/todas las preguntas en el ejercicio anterior:

- Pase a la sección 2. Adquisiciones.

Si ha contestado "no" a todas las preguntas:

- Pase a la sección 1.7: ¿Cuáles opciones existen para la cuantificación de los medicamentos antituberculosos de primera línea?

1.7 ¿Cuáles opciones existen para la cuantificación de los medicamentos antituberculosos de primera línea?

¿Qué es la cuantificación?

La cuantificación es el proceso de estimar la cantidad de medicamentos necesaria para asegurar un suministro ininterrumpido a fin de cubrir totalmente los requerimientos estimados de tratamiento de la tuberculosis sobre un período de tiempo (normalmente un año).

¿Para qué sirve la cuantificación?

Se puede utilizar la cuantificación para:

- Elaborar y justificar un presupuesto para medicamentos
- Evitar el desabastecimiento
- Formular planes para programas de tuberculosis nuevos y en expansión
- Optimizar los presupuestos para medicamentos con base en los casos de tuberculosis a ser tratados y los enfoques de tratamiento más eficaces en función de los costos
- Calcular necesidades de emergencia para las operaciones de socorro en casos de desastres y epidemias
- Reabastecer una red de suministro existente en la que se hayan agotado los productos
- Comparar el consumo actual de medicamentos con el uso y las prioridades respecto al tratamiento de la tuberculosis en otros sistemas de salud
- Estimar las necesidades para una compra a granel
- Anticipar las necesidades de largo plazo para fabricantes o proveedores
- Estimar las necesidades para una propuesta de financiamiento como las que requiere el Fondo mundial de lucha contra el SIDA, la tuberculosis y la malaria.

¿Cuáles pasos deberían considerarse como parte del proceso de cuantificación?

- Preparar un plan de acción para cuantificación
    - Nombrar a un oficial o departamento que sea responsable
    - Formar un equipo de cuantificación para coordinar actividades

- Definir la cobertura de la cuantificación y sus objetivos
- Examinar la disponibilidad de datos y seleccionar el mejor método de cuantificación basado en la disponibilidad de datos y su calidad
- Estimar y obtener recursos
- Identificar y asignar tareas
- Actualizar las guías de tratamiento estándar, si es necesario, y utilizarlas para elaborar la lista de medicamentos o suministros
- Elaborar un plan de trabajo para el proceso de cuantificación con plazos factibles de cumplir

- Decidir si la cuantificación
  - Será centralizada o descentralizada
  - Utilizará métodos manuales o computarizados
- Estimar los requisitos de tiempo, incluido el período de trámite de las adquisiciones, situaciones de desabastecimiento y existencias de seguridad
- Llenar el canal de abastecimiento
- Considerar el impacto del tiempo de espera
- Efectuar ajustes que tomen en cuenta el crecimiento del programa y las pérdidas atribuibles al desperdicio y el hurto
- Realizar una verificación cruzada de los estimados realizados para años anteriores o métodos alternativos
- Estimar el costo total de la adquisición
- Ajustar y reconciliar las cantidades finales de conformidad con la disponibilidad de fondos

¿Cuáles métodos de cuantificación existen?

Existen tres opciones para la cuantificación de medicamentos, cada una con sus ventajas y desventajas:

- *Con base en la morbilidad*: Este es el método recomendado por la OMS y basa los estimados en el número de casos proyectados de sintomático respiratorio (SR[4]) y de tuberculosis.

- *Con base en el consumo*: Un método alternativo disponible a los sistemas que cuentan con un sistema funcional de información sobre gestión de medicamentos para fundamentar los estimados en el consumo histórico. Para utilizar el método basado en el consumo, el programa requiere datos sobre las cantidades efectivamente expendidas por las instalaciones de salud y sobre las cantidades en existencia en las bodegas y almacenes en todo el sistema.

- *Con base en el consumo ajustado*: Este método se utiliza donde la estimación de los casos de TB resulta difícil. Los estimados de cuantificación están basados en datos provenientes de otra región o servicio de salud similar donde el número de casos de TB es conocido.

Una comparación "rápida" de los dos métodos preferidos: morbilidad y consumo (tomar nota de los dos tipos de métodos basados en la morbilidad)

	Morbilidad		**Consumo**
	Histórico	**SR esperado[5]**	
Contexto	• Para programas existentes	• Para programas nuevos y existentes	• Más adecuado en sistemas de suministro establecidos
Datos utilizados durante el proceso de cuantificación	• Estimar el número de casos de cada categoría de TB a ser tratados en un año, utilizando informes trimestrales	• Estimar el número de casos SR que se espera sean identificados en instalaciones de salud durante un año	• Registros de inventarios • Requerimientos del canal de abastecimiento • Costos unitarios de los medicamentos • Tiempo de espera del proveedor
Limitaciones/ Requisitos	• Datos confiables sobre consulta a los establecimientos • Tratamientos estándar • Análisis por computadora para las bases de datos de gran tamaño	• Módulo de programación • Información de línea base sobre el número de personas que consultan a instalaciones de salud	• Datos confiables sobre el consumo
Ventajas	• Análisis fácil	• Información confiable y útil	• Similar al método utilizado para otras medicamentos y suministros médicos en la instalación de salud

[4] Un caso SR se define como cualquier persona que haya tenido tos y expectoración (esputo) por más de dos o tres semanas.

[5] Este método es empleado por ciertos países de Latinoamérica y el Caribe de conformidad con los módulos de programación incluidos en los lineamientos de los PNT correspondientes. Los casos SR son una proporción (normalmente 5–10%) de los pacientes de 15 años o mayores que consultan a instalaciones de salud. Los casos de TB esperados son aproximadamente el 10% de los casos SR.

¿Cómo utilizar el método basado en la morbilidad histórica?

A continuación se ofrece un ejemplo de cómo utilizar el método basado en la morbilidad. El ejemplo se basa en un régimen diario de 2(RH)ZE/4RH para un paciente en la banda de peso medio (40–54 kg)[6] y considera solo pacientes en categoría I.

Los siguientes supuestos fueron utilizados para la cuantificación:

- Cada paciente requiere 28 dosis al mes en un régimen diario.
- Para la banda de peso utilizado se requieren tres tabletas cada uno de RH y Z y dos tabletas de E.
- Se utilizaron los siguientes ajustes:
    - Periodo de adquisición [PA] (tiempo entre colocación de ordenes) = 12 meses
    - Tiempo de stock de seguridad [SS] (stock de reserva para evitar desabastecimientos) = 6 meses
    - Tiempo de espera [TE] (tiempo que media entre el envío de la orden y la recepción de los productos) = 6 meses
- El stock disponible para cada uno de los medicamentos es:
    - RH = 24,300
    - Z = 8,400
    - E = 4,200
- Las especificaciones de empaque y costos unitarios son:
    - RH 150mg/75mg, caja de 672 tabletas en *blisters* de 24 tabletas = $ 17.20
    - Z 400 mg, caja de 1,000 tabletas/unidades = $ 8.45
    - E 400 mg, caja de 1,000 tabletas/unidades = $ 13.20

Si así lo desea, puede colocar en la columna de la derecha del cuadro siguiente la información correspondiente a su país/programa para determinar si cuenta con una cantidad suficiente de datos confiables para utilizar este método.

[6] R= rifampicina; H= isoniazida; Z = pirazinamida; E = etambutol; S = estreptomicina.

Ejemplo de cuantificación utilizado el método de la morbilidad histórica

	Paso	Ejemplo	Datos para su país/programa
1	Estimar el número de casos proyectados de TB por cada categoría de la enfermedad en el año de la proyección	1,000 casos de la categoría I en un período de 12 meses	
2	Identificar el número de tabletas de cada medicamento seleccionado para tratar a un paciente que recibe un tratamiento antituberculoso de la categoría I	1. 504 tabletas de rifampicina/isoniazida en combinación (RH 150/75 mg) 2. 168 tabletas de pirazinamida (Z 500 mg) 3. 112 tabletas de etambutol (E 400 mg)	
3	Multiplicar el número de tabletas requeridas por el total estimado de casos	1. 1,000 casos de la categoría I x 504 unidades de isoniazida/rifampicina = 504.000 2. 1.000 casos de la categoría I x 168 unidades de pirazinamida = 168.000 3. 1.000 casos de la categoría I x 112 unidades de etambutol = 112.000	
4	Ajustar tomando en consideración el periodo de adquisición (PA), stock de seguridad (SS) y tiempo de espera (TE)*	PA + SS + TE = 24 meses o 2 años 504,000 tabletas de RH x 2 años = 1,008,000 unidades 168,000 tabletas de Z x 2 años = 336,000 unidades 112,000 tabletas de E x 2 años = 224,000 unidades	
5	Restar las existencias disponibles y el resultado será la cantidad que debe adquirirse	1. RH 1,008,.000 – 24.300 = 983,700 2. Z 336.000 – 8.400 = 327.600 3. E 224.000 – 4.200 = 219.800	
6	Determinar las cantidades finales de paquetes a ser adquiridas dividiendo las unidades básicas de cada medicamento entre el contenido del paquete	1. RH 938,700 ÷ 672 unidades/paquete = 1,464 2. Z 327,600 ÷ 1,000 unidades/paquete = 328 3. E 219,800 ÷ 1,000 unidades/paquete = 220	
7	Multiplicar el precio por paquete para cada medicamento por el número de paquetes requeridos y sumar los totales para obtener el costo total de la compra	1. RH 1,464 x $ 17.20 = $ 25,181 2. Z 328 x $ 8.45 = $ 2,772 3. E 220 x $ 13.20 = $ 2,904 4. Total = $ 30,857	

* Notar que en este paso se pueden efectuar ajustes adicionales por pérdidas.

Muestra de tabla para la cuantificación de medicamentos antituberculosos esenciales utilizando el método basado en la morbilidad

Nombre del medicamento (incluir su potencia)	Categoría de tratamiento	(A) Casos estimados para el año	(B) Unidades básicas por caso (p. ej., tableta, frasco)	(C) Unidades básicas requeridas por categoría (A x B)	(D) Gran total de unidades básicas (C) por producto	(E) Período ajustado del pedido*	(F) Cantidad a adquirir = Gran total (D) x período ajustado del pedido (E)	(G) Unidades por contenedor/ *blister*	(H) Número de contenedores/ *blisters* a comprar (F ÷ G)	(I) Precio por contenedor/ *blister*	(J) Precio total (H x I)
	Cat. I										
	Cat. II										
	Cat. III										
	Cat. I										
	Cat. II										
	Cat. III										
	Cat. I										
	Cat. II										
	Cat. III										
	Cat. I										
	Cat. II										
	Cat. III										
	Cat. I										
	Cat. II										
	Cat. III										
	Cat. I										
	Cat. II										
	Cat. III										

* Período cubierto por el pedido en años, ajustado: igual a meses a cubrir más el tiempo de espera más las existencias de seguridad (por ejemplo, 12 meses + 5 meses + 1 mes = 18 meses = 1.5 años)

¿Cómo utilizar el método de morbilidad basado en SR?

A continuación se proporciona un ejemplo (de la región de América Latine y el Caribe) de cómo utilizar el método de morbilidad basado en SR.

Los supuestos considerados para esta cuantificación son los siguientes:

- El régimen utilizado para pacientes en categoría I es 2(HR)ZE/4$(HR)_3$ y para pacientes en categoría II es 2(HR)ZES/1(HR)ZE/5$(HR)E_3$
- La banda de peso promedio utilizada para el paciente adulto es de 40–54 kg.
- Cada paciente requiere 28 dosis por mes en un régimen diario (fase intensiva) y 12 dosis por mes para un régimen intermitente (fase de continuación). Para profilaxis con H se calcularon 30 dosis por mes.
- Se requieren tres tabletas cada una de RH y Z, y dos tabletas de E para la banda de peso utilizada. Para la profilaxis con H se utiliza media tableta de 300 mg/día por paciente.

Si así lo desea, puede colocar en la columna de la derecha del cuadro siguiente la información correspondiente a su país/programa para determinar si cuenta con una cantidad suficiente de datos confiables para utilizar este método.

RECURSOS ADICIONALES:

📖 Un ejercicio de cuantificación, juntamente con los detalles sobre los procedimientos aritméticos, se incluye en WHO. 2002. *Operational Guide for National Tuberculosis Control Programs*. WHO/CDS/TB/2002.308-WHO/EDM/PAR/2002.6.

Ejemplo de cuantificación utilizando el método de morbilidad basado en SR

	Paso	Ejemplo	Datos para su país/programa
1	Calcular el número de pacientes, de 15 años o mayores, que acudieron a instalaciones de salud durante el año anterior (p. ej., 2004)	100.000 pacientes que acudieron en 2004	
2	Calcular el número de SR proyectados para el año de la proyección (p. ej., 2005)	Típicamente esta cifra representa el 5% de todos los pacientes de 15 años o mayores que han acudido a instalaciones de salud 100.000 x 0.05 = 5.000 SR proyectados para 2005	
3	Calcular el número de baciloscopías diagnósticas de esputo (BK) esperadas para el año de la proyección	Normalmente se calculan 3 BK para cada SR identificado 5.000 x 3 = 15.000 BK diagnósticas proyectadas	
4	Estimar el número total de casos de tuberculosis proyectados por cada categoría de la enfermedad para el año de la proyección	1. Normalmente el número total de casos de tuberculosis representa el 10% de los SR proyectados 5.000 x 0.10 = 500 casos de tuberculosis en total 2. El número de nuevos casos de tuberculosis (categoría I) sería el 85% del número total de casos de TB 500 x 0.85 = 425 casos de tuberculosis de la categoría I 3. El número de casos antes tratados (categoría II) sería el 15% del número total de casos de TB 500 x 0.15 = 75 casos de tuberculosis de la categoría II *Nota:* Hemos supuesto que el tratamiento antituberculoso para casos de la categoría I incluye nuevos de tuberculosis pulmonar (TBP) BK+, TBP BK– y TB extrapulmonar. El tratamiento antituberculoso de la categoría II incluye: recaídas, tratamiento después de incumplimiento, y fracaso del tratamiento para casos de la categoría I.	

	Paso	Ejemplo	Datos para su país/programa
5	Identificar el número de tabletas de cada medicamento seleccionado para tratar a un paciente con un tratamiento antituberculoso de la categoría I	Si el PNT utiliza 2(HR)ZE/4$(HR)_3$ como tratamiento de casos de tuberculosis de la categoría I y se decide utilizar CDF, se calcularía el número de tabletas para cada tratamiento como sigue: 1. 168 tabletas de isoniazida/rifampicina (HR) en combinación (75/150 mg) 2. 144 tabletas de HR en combinación (150/150 mg) 3. 168 tabletas de pirazinamida (Z) (500 mg) 4. 112 tabletas de etambutol (E) (400 mg)	
6	Multiplicar el número de tabletas requeridas por el número estimado de personas que requieren tratamiento antituberculoso de la categoría I	1. 425 tratamientos antituberculosos de la categoría I x 168 unidades de HR (75/150 mg) = 71,400 unidades 2. 425 tratamientos antituberculosos de la categoría I x 144 unidades de HR (150/150 mg) = 61,200 unidades 3. 425 tratamientos antituberculosos de la categoría I x 168 unidades de Z = 71,400 unidades 4. 425 tratamientos antituberculosos de la categoría I x 112 unidades de E = 47,600 unidades	
7	Determinar el número de tabletas (o frascos) de cada medicamento seleccionado para tratar a un paciente con un tratamiento antituberculoso de la categoría II	Si el PNT utiliza 2(HR)ZES/1(HR)ZES/5$(HR)E_3$ como tratamiento antituberculoso de la categoría II y decide utilizar CDF, se calcularía el número de tabletas de la siguiente manera: 1. 252 tabletas de isoniazida/rifampicina (HR) en combinación (75/150 mg) 2. 180 tabletas de HR en combinación (150/150 mg) 3. 252 tabletas de pirazinamida (Z) (400 mg) 4. 408 tabletas de etambutol (E) (400 mg) 5. 56 frascos inyectables de estreptomicina (S) (1 gr)	
8	Multiplicar el número de tabletas requeridas por el número estimado de personas que requerirán tratamiento antituberculoso de la categoría II	1. 75 tratamientos antituberculosos de la categoría II x 252 unidades de HR (75/150 mg) = 18,900 unidades 2. 75 tratamientos antituberculosos de la categoría II x 180 unidades de HR (150/150 mg) = 13,500 unidades 3. 75 tratamientos antituberculosos de la categoría II x 252 unidades de Z = 18,900 unidades 4. 75 tratamientos antituberculosos de la categoría II x 408 unidades de E = 30,600 unidades 5. 75 tratamientos antituberculosos de la categoría II x 56 unidades de S = 4,200 unidades	

	Paso	Ejemplo	Datos para su país/programa
9	Calcular el número total de medicamentos antituberculosos requeridas para individuos que reciben tratamientos de las categorías I y II en el año de la proyección	1. 71,400 + 18,900 = 90,300 de unidades de HR (75/150 mg) 2. 61,200 + 13,500 = 74,700 unidades de HR (150/150 mg) 3. 71,400 + 18,900 = 90,300 de unidades de Z 4. 47,600 + 30,600 = 78,200 de unidades de E 5. 4,200 = 4,200 unidades de S	
10	Determinar el número de H que el PNT requiere para garantizar la profilaxis con H en niños menores de 5 años que tienen contacto con un TBP BK+ Se administra profilaxis por un período mínimo de 6 meses con una dosis de 5 mg/kg/day. La dosis máxima recomendada de H es de 300 mg/día.	Se calcularía 1 niño para cada paciente con tuberculosis que recibe tratamiento de la categoría I. 425 x 1 = 425 niños con profilaxis esperados Un niño de 30 kg requeriría 150 mg de H por día = ½ tableta de 300 mg. Para 6 meses, considerando 30 dosis por mes, un niño de 30 kg requeriría 90 tabletas de H 300mg. 425 x 90 = 38,250 unidades de H (300 mg por tableta)	
11	Utilizando el número de BK esperados, calcular la cantidad de láminas, recipientes para esputo y otros reactivos de laboratorio que requerirá el PNT	Para este ejemplo se incluiría en los requisitos del PNT: • 15.000 recipientes para esputo • 15.000 láminas	

Siga los pasos del 4 al 8 del método de morbilidad histórica para calcular las cantidades finales a ser adquiridas y el costo.

Muestra de un módulo de programación

Provincia/área geográfica/unidad _____ **Año** _____
Municipio _____
Instalación de salud _____
Institución _____

Población total _____ **Población > 14 años de edad** _____
Población < 5 años de edad _____ **Consultas > 14 años de edad** _____
Año anterior _____

Detección de casos

Número de consultas > 14 años	Número proyectado de SR = A x 5%	Número proyectado de diagnósticos basados en baciloscopía de esputo = B x 3
(A)	(B)	(C)

Diagnóstico de casos

Número total de casos de TB proyectados = B x 10%	Nuevos casos de TB = D x 85%	Casos de TB previamente tratados = D x 15%
(D)	(E)	(F)

Manejo de casos

Control de baciloscopías de esputo entre nuevos casos de TB = E x 6	Control de baciloscopías de esputo entre casos de TB previamente tratados = F x 8	Número total proyectado de personas sujetas a control de baciloscopías de esputo = G + H
(G)	(H)	(I)

Requisitos de medicamentos antituberculosos

Medicamentos	**Tratamiento antituberculoso de curso corto**	**Casos de retratamiento**	**Quimioprofilaxis**	**Total**
Isoniazida x 300 mg[7]				
Rifampicina x 300 mg				
Pirazinamida x 500 mg				
Etambutol x 400 mg				
Estreptomicina x 1gramo				
Isoniazida x 100 mg[8]				

Requisitos de suministros de laboratorio para la microscopia de esputo

Número total de baciloscopías de esputo = C+I	Número de recipientes plásticos = J	Número de láminas = J	Palillos aplicadores = J	Aceite de inmersión = J x 0.04 cc	Fascina básica = J x 0.02 cc
(J)					

Fenol cristalizado = J x 0.04 gr	Alcohol 95 = J x 7.8 cc	Ácido clorhídrico =J x 0.04cc	Azul de metileno = J x 0.01cc	Hipoclorito sódico = J x 0.01 gr	Papel filtro = J x 0.01 cm

[7] Se programan 360 tabletas de isoniazida de 300 mg para la quimioprofilaxis en personas seropositivas para el VIH.
[8] Se programan 180 tabletas de isoniazida de 100 mg para la quimioprofilaxis en niños menores de 5 años.

¿Cómo utilizar el método basado en el consumo?

A continuación se proporciona un ejemplo de cómo utilizar el método basado en el consumo. Los supuestos considerados en el ejemplo son los siguientes:

- El consumo anual de rifampicina/isoniazida 150mg/75mg = 259,200.
- Período de adquisición [PA] (tiempo entre colocación de ordenes) = 6 meses.
- Tiempo de stock de seguridad [SS] (stock de reserva para evitar desabastecimientos) = 3 meses.
- Tiempo de espera [TE] (tiempo que media entre el envío de la orden y la recepción de los productos) = 4 meses.
    - Total PA + SS + TE = 13 meses.
- No se reportó desabastecimiento durante el período evaluado (12 meses). Si hubieran ocurrido desabastecimientos—por ejemplo, 20 días durante el período evaluado—el consumo mensual promedio tendría que ajustarse para incluir los días de desabastecimiento, de la siguiente manera:
    - 259,200 ÷ [12 meses – (20 días ÷ 30.5 días en un mes)] = 22,857
- El total de stock disponible y ordenado para RH = 24,000.
- RH 150mg/75mg en caja de 672 tabletas en *blisters* de 24 tabletas = $ 17.20.

Si así lo desea, puede colocar en la columna de la derecha del cuadro siguiente la información correspondiente a su país/programa para determinar si cuenta con una cantidad suficiente de datos confiables para utilizar este método.

Ejemplo de cuantificación utilizando el método de consumo

	Paso	Ejemplo	Datos para su país/programa
1	Dividir el consumo anual total de unidades de medicamentos específicas entre 12 para obtener un consumo mensual promedio; hacer este cálculo para cada medicina	Isoniazida/rifampicina = 259.200 ÷ 12 = 21.600 unidades/mes	
2	Calcular el número adicional de unidades requeridas tomando en consideración el stock de seguridad, el período de adquisición y el tiempo de espera	PA + SS + TE = 13 meses 21,600 x 13 = 280,800 unidades adicionales	
3	Combinar el consumo anual total con las cantidades adicionales para obtener el número total de unidades que deben pedirse	259.200 + 280.800 = 540.000 unidades en total	
4	Restar las existencias disponibles y ordenadas	540,000 – 24,000 = 516,000 unidades	
5	Calcular la cantidad a adquirir en paquetes, dividiendo por el número de unidades por paquete	516,000 ÷ 672 = 768 paquetes	
6	Calcular el costo total	768 x $ 17.20 = $ 13,210 por RH	

¿Qué hacer cuando no se cuenta con datos disponibles o cuando la poca confiabilidad de los datos no permite el uso del método basado en el consumo ni el basado en la morbilidad?

Cuando no resulta factible ni el método basado en el consumo ni el basado en la morbilidad, puede utilizarse el método basado en el consumo ajustado.

¿Cómo utilizar el método basado en el consumo ajustado?

Esta opción utiliza datos (incidencia de enfermedad, consumo y/ o gasto) de un sistema estándar de suministro para extrapolarlos al consumo de otro sistema de suministro u otra región o sistema de salud. Existen dos alternativas posibles:

- Con base en la población (medicamentos usados por caso en el sistema de referencia × la incidencia esperada en el sistema al que está destinado la cuantificación)

- Con base en el servicio (medicamentos usados por paciente (o servicio de salud) × el número de pacientes esperados en el área del servicio de referencia)

Próximos pasos

¿Ha ocurrido en su país un brote confirmado de MDR-TB (por un laboratorio independiente)?

- En caso afirmativo, pase a la sección 1.8: ¿Reúne su país/programa las condiciones recomendadas antes de proceder a ejecutar un proyecto DOTS-Plus?
- Caso contrario, pase a la Sección 2. Adquisición.

1.8 ¿Reúne su país/programa las condiciones recomendadas antes de proceder a ejecutar un proyecto DOTS-Plus?

En aquellas áreas donde la prevalencia de la tuberculosis multifarmacorresistente es lo suficientemente alta como para poner en peligro el éxito de las medidas de control de la tuberculosis, y donde el programa DOTS básico se ejecuta con éxito, la OMS reconoce formalmente la necesidad del manejo específico de la MDR-TB. Debe interpretarse con cierta flexibilidad el concepto de la "prevalencia lo suficientemente alta de MDR-TB", debido a un conjunto complejo de variables que pueden determinar el umbral en que se justifica la implementación de un proyecto DOTS-Plus. *En términos generales, una prevalencia de la MDR-TB por arriba del 3% entre casos no tratados anteriormente puede constituir un nivel razonable para considerar la necesidad de un enfoque DOTS-Plus.* Es importante reconocer que un umbral no es la única consideración al tomarse la decisión de ejecutar un proyecto piloto DOTS-Plus. También necesitan tomarse en cuenta aspectos económicos, la situación de los esfuerzos actuales de control de la tuberculosis y las prioridades para el manejo de casos de TB (OMS. 2002. *Normas para establecer proyectos piloto DOTS Plus para el tratamiento de la tuberculosis con farmacorresistencia múltiple (MDR-TB).* WHO/CDS/TB/2000.279).

Antes de dar inicio a un proyecto DOTS-Plus, deberían satisfacerse las condiciones que siguen:	**¿Satisface su país/programa estas condiciones?**
• Se cuenta con un nivel considerable de voluntad política de apoyar el programa (evidenciada por el apoyo financiero garantizado por el gobierno y/o donantes, la inversión a largo plazo de personal y recursos, y la coordinación de esfuerzos entre los actores involucrados)	☐ Sí ☐ No ☐ No sabe
• Se está ejecutando DOTS en más del 90% de las instalaciones de salud	☐ Sí ☐ No ☐ No sabe
• Se cuenta con un suministro continuo de medicamentos antituberculosos de primera línea	☐ Sí ☐ No ☐ No sabe
• Las tasas combinadas de incumplimiento y transferencia son inferiores al 6%	☐ Sí ☐ No ☐ No sabe
• Existe un plan para la administración del programa, incluidos procedimientos operativos escritos (manuales para el programa de tuberculoso) y un sistema de vigilancia y evaluación eficaz	☐ Sí ☐ No ☐ No sabe
• Existen servicios de laboratorio que incluyen pruebas de la susceptibilidad a los medicamentos (PSM)	☐ Sí ☐ No ☐ No sabe
• Ha sido desarrollada una estrategia de tratamiento y ha sido formada una unidad especializada para el manejo de los pacientes con MDR-TB	☐ Sí ☐ No ☐ No sabe
• Existen sistemas de información confiables y los mismos funcionan bien	☐ Sí ☐ No ☐ No sabe
• Existe la capacidad de recolectar y analizar datos de cohortes	☐ Sí ☐ No ☐ No sabe

Próximos pasos

Si ha contestado "sí" a todas las preguntas en el ejercicio anterior y si la prevalencia de la MDR-TB es superior al 3% en los casos no tratados anteriormente en su país, puede considerarse la introducción de una estrategia para tratar la MDR-TB.

- Pasar a la Sección 2. Adquisición.

Si ha contestado "no" a cualquier pregunta, O sí la prevalencia de la MDR-TB es inferior al 3% entre los casos no tratados anteriormente en su país, se recomienda no considerar aún la introducción de una estrategia para tratar la MDR-TB. En cambio, deberá:

- Pasar a la sección 1.9: Considerar fortalecer primero su programa DOTS.

1.9 Considerar fortalecer primero su programa DOTS

La MDR-TB ocurre cuando la tuberculosis es manejada incorrectamente, ya sea con regímenes de tratamiento incorrectos o bajo condiciones programáticas inadecuadas. La prevención de la MDR-TB se logra con la ejecución y/o expansión del control de la tuberculosis bajo programas estructurados adecuadamente.

Por lo tanto, un programa eficaz de control de la tuberculosis a base de DOTS debe estar funcionando en un área determinada antes de invertirse los considerables recursos necesarios para el tratamiento de la MDR-TB.

Un programa DOTS bien ejecutado es la mejor estrategia para controlar la aparición de nuevos casos de MDR-TB. Desde el punto de vista de la salud pública, resulta más conveniente no iniciar un proyecto DOTS-Plus si el desempeño del programa DOTS básico necesita mejorarse. Si se pone en marcha un proyecto DOTS-Plus bajo condiciones menos que óptimas, es probable que se desarrolle rápidamente una resistencia a los medicamentos de segunda línea.

Próximos pasos

Si existen las condiciones en el programa DOTS en su país para la implementación de un proyecto DOTS-Plus:

- Pasar a la sección 1.10: ¿Apoyan los datos que tiene disponibles el proceso de selección de medicamentos antituberculosos de segunda línea?

Si no existen las condiciones para implementar un proyecto DOTS-Plus:

- Pasar a la Sección 2. Adquisición.

1.10 ¿Apoyan los datos que tiene disponibles el proceso de selección de medicamentos antituberculosos de segunda línea?

Uso de datos para apoyar la selección de medicamentos antituberculosos de segunda línea

Favor completar la tabla que sigue para conocer si los datos que tiene disponibles apoyan el proceso de selección de medicamentos antituberculosos de segunda línea.

Pregunta	Repuesta
• ¿Se encuentra actualmente en ejecución en el país un programa DOTS exitoso?	☐ Sí ☐ No ☐ No sabe
• ¿Cuenta el PNT con estudios recientes sobre el perfil de susceptibilidad farmacéutica de la tuberculosis?	☐ Sí ☐ No ☐ No sabe
• ¿Han sido registradas por las autoridades nacionales los medicamentos antituberculosos de segunda línea que probablemente sean utilizados en su país?	☐ Sí ☐ No ☐ No sabe
• ¿Existe información epidemiológica sobre el número de pacientes con MDR-TB que posiblemente reciban tratamiento?	☐ Sí ☐ No ☐ No sabe
• ¿Existen proveedores nacionales o internacionales con la capacidad de asegurar un suministro continuo de medicamentos antituberculosos de segunda línea una vez puesto en marcha el proyecto DOTS-Plus?	☐ Sí ☐ No ☐ No sabe
• ¿Se realiza a intervalos regulares seguimiento a los datos sobre la seguridad de los medicamentos, coordinación y vigilancia de regímenes de tratamientos de la MDR-TB, y control de las prácticas de expendio, a fin de reducir a un mínimo las reacciones adversas?	☐ Sí ☐ No ☐ No sabe
• ¿Está en condiciones de demostrar y documentar la seguridad y eficacia de los medicamentos antituberculosos de segunda línea?	☐ Sí ☐ No ☐ No sabe
• ¿Está en condiciones de asegurar que el personal autorizado está en condiciones de utilizar correctamente los medicamentos antituberculosos de segunda línea?	☐ Sí ☐ No ☐ No sabe
• ¿Existen suficientes recursos financieros disponibles para adquirir los medicamentos antituberculosos de segunda línea que se requerirán?	☐ Sí ☐ No ☐ No sabe
• ¿Se basa la evidencia terapéutica de los productos farmacéuticos en la eficacia, la seguridad, la calidad, el precio y la disponibilidad?	☐ Sí ☐ No ☐ No sabe

Próximos pasos

Si ha contestado "sí" a las preguntas anteriores:

- Pase a la sección 1.13: ¿Cómo proceder a cuantificar los medicamentos antituberculosos de segunda línea?

Si ha contestado "no":

- Pase a la sección 1.11: ¿Cómo proceder a seleccionar medicamentos antituberculosos de segunda línea?

1.11 ¿Cómo proceder a seleccionar medicamentos antituberculosos de segunda línea?

Cómo el proceso de selección difiere del utilizado para los medicamentos de primera línea

El proceso de selección de los medicamentos de segunda línea difiere considerablemente del proceso utilizado para los tratamientos de primera línea, de la siguiente manera:

- Existe una oferta limitada de tratamientos de segunda línea.
- Se requieren más medicamentos, y para períodos más largos (hasta 24 meses), que con los tratamientos que emplean medicamentos de primera línea.
- Los medicamentos de segunda línea son mucho más costosas (hasta 100 veces más) que las de primera línea.
- Los medicamentos de segunda línea son más tóxicas que las de primera línea.
- Los medicamentos de segunda línea no son tan eficaces como las de primera línea.

Recurso en la Web:

Puede utilizar la versión en línea de la *Guía Internacional de Indicadores de Precios de Medicamentos*, de MSH, para comparar los precios de los medicamentos antituberculosos de segunda línea en su país con los precios obtenidos por otros países y los ofrecidos por otras organizaciones. Véase http://erc.msh.org/mainpage.cfm?file=1.0.htm&module=DMP&language=Spanish

Medicamentos de segunda línea recomendados por la OMS

Los medicamentos de segunda línea recomendados por la OMS incluyen:

- Capreomicina
- Cicloserina
- Ácido para aminosalicílico
- Etionamida
- Protionamida
- Amikacina
- Kanamicina
- Ciprofloxacina
- Ofloxacina
- Levofloxacina

Criterios de selección

Sólo ha sido recientemente que se comenzó a desarrollar claras recomendaciones y lineamientos de tratamiento estándar para el tratamiento de la MDR-TB. Las decisiones respecto a la selección de medicamentos de segunda línea para uso en el país deberían ser tomadas por especialistas competentes, con base en los patrones de resistencia a los medicamentos.

Son posibles cuatro diferentes tipos de regímenes de segunda línea:

- Individualizado
- Empírico y posteriormente individualizado
- Estandarizado
- Estandarizado, y luego individualizado si fracasa el régimen estandarizado

Obsérvese que no se ha determinado la eficacia comparativa de ninguno de los métodos.

¿Cómo determinar el tipo de régimen a utilizar?

Pasos a seguir para determinar el tipo de régimen que debe usarse en su proyecto MDR-TB	**¿Satisface su país/programa estas condiciones?**	**Tipo de régimen más apropiado**
¿Tiene acceso asegurado a un laboratorio con la capacidad de realizar pruebas de la susceptibilidad a medicamentos?	☐ Sí	Individualizado
	☐ No	Estandarizado
	☐ No, pero se espera tenerlo en un futuro cercano	Empírico

Regímenes individualizados

Un régimen individualizado requiere apoyo de laboratorio

- Microscopia para baciloscopías de esputo a través de una red de laboratorios
- Cultivo de *Mycobaterium tuberculosis*
- Pruebas de la susceptibilidad a los medicamentos (PSM) para la isoniazida, la rifampicina, la estreptomicina y el etambutol
- Sistema de gestión de información
- Colaboración con un laboratorio de referencia supranacional (para PSM de medicamentos de segunda línea)

El régimen individualizado debe diseñarse seleccionando la combinación adecuada de medicamentos de entre los siguientes grupos de medicamentos:

Primera línea	Inyectables	FQ-Bactencida	Bacteriostática	Tercera línea
H	S	Cx	Et	Amx/Clv
R	Km	Ox	Cs	Clofazamina
Z	Cm	Lx	PAS	Claritromicina
E	Am	Mx	Th	
		Gx		

Grupo 1: Orales (medicamentos de primera línea)

- Isoniazida, rifampicina, pirazinamida, etambutol
- Más eficaces y bien toleradas
- Utilizar dosis máximas
- Isoniazida 900 mg oralmente dos veces por semana en casos de resistencia en bajas concentraciones

Grupo 2: Inyectables (medicamentos de primera y segunda línea)

- Estreptomicina, kanamicina, amikacina, capreomicina (este grupo de medicamentos son llamados aminoglicosidos)
- Las aminoglicosidas y la capreomicina son bactericidas y deberían incluirse
- Usar dosis máximas
- Continuar el tratamiento hasta obtener un cultivo negativo durante seis meses consecutivos

Grupo 3: Fluoroquinolonas (medicamentos de segunda línea)

- Ciprofloxacina, ofloxacina, levofloxacina, moxifloxacina, gatifloxacina
- Bactericidas

Grupo 4: Bacteriostáticos (principalmente medicamentos de segunda línea)

- Cicloserina
- Ácido paraaminosalicílico
- Etionamida
- Protionamida
- Tioacetazona

Nota: Los bacteriostáticos son menos eficaces que las fluoroquinolonas.

Grupo 5: Agentes de tercera línea

- Amoxicilina + clavulanato
- Clofazamina
- Claritromicina

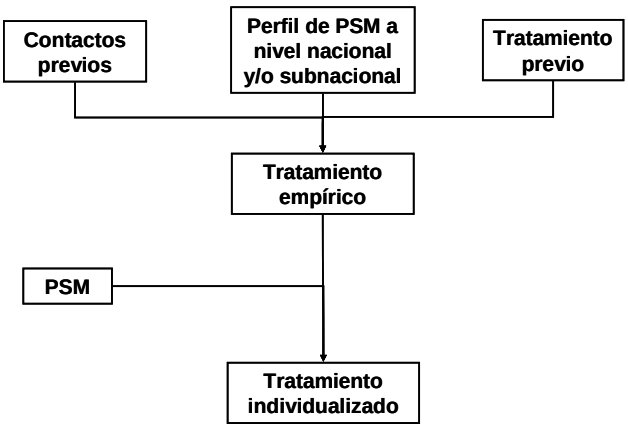
Nota: Los agentes son activos in vitro *pero se cuenta con limitados datos sobre su actividad* in vivo.

Cómo seleccionar medicamentos antituberculosos de segunda línea para regímenes individualizados:

- Usar donde se cuente con una PSM de los medicamentos antituberculosos de primera y segunda línea válido y confiable
- Incluir medicamentos de primera línea a las que la cepa infecciosa sea susceptible
- Incluir un mínimo de cinco medicamentos: tres medicamentos de segunda línea no utilizadas anteriormente
- Utilizar la dosis más alta recomendada
- Utilizar terapia parenteral (inyección) por un período prolongado (6 meses después de la conversión del cultivo)
- No depender de medicamentos a las cuales se sospeche una resistencia (efecto de amplificación)
- Administrar diariamente durante por lo menos 18 meses después de la conversión del cultivo
- Observar todas las dosis
- Tratar agresivamente todos los efectos secundarios

Regímenes empíricos

Los regímenes empíricos son utilizados hasta que se cuenta con PMS; posteriormente, puede diseñarse el régimen individualizado.

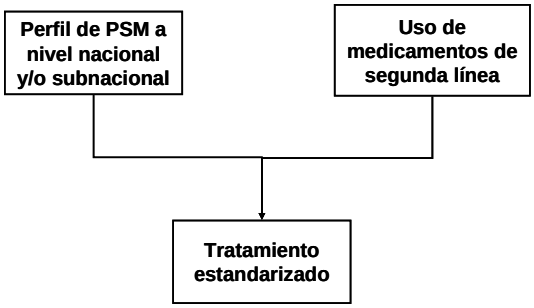


Regímenes estandarizados

Se considerará la introducción de un régimen estandarizado en aquellos casos que no se cuente con los resultados validos y confiables en "tiempo real" de las PSM para los medicamentos antituberculosos de primera y segunda línea para orientar las decisiones del tratamiento individual. Estos regímenes se basan en el patrón de PSM y en la historia de uso de medicamentos antituberculosos de segunda línea en el área de residencia de los pacientes.

Todos los pacientes inscritos en el proyecto se sujetan a este régimen durante todo el tratamiento. El administrar dos o tres tratamientos antes de cambiar a un régimen adecuado dará como resultado una mayor amplificación, menos regímenes eficaces, un mayor número de efectos secundarios, y un costo más alto.

Los regímenes estandarizados a base de medicamentos de segunda línea pueden ser peligrosos si no se diseñan cuidadosamente.



Próximos pasos

Pase a la sección 1.12: ¿Apoyan los datos que tiene disponibles el proceso de cuantificación para los medicamentos antituberculosos de segunda línea?

1.12 ¿Apoyan los datos que tiene disponibles el proceso de cuantificación para los medicamentos antituberculosos de segunda línea?

Uso de datos para apoyar la cuantificación de los medicamentos antituberculosos de segunda línea

Pregunta	Repuesta
• ¿Se cuenta con información epidemiológica sobre el número de pacientes con MDR-TB que posiblemente reciban tratamiento, como por ejemplo:	
o Porcentaje de fracaso de tratamientos de la categoría I y/o categoría II	☐ Sí ☐ No ☐ No sabe
o Porcentaje de pacientes crónicos	☐ Sí ☐ No ☐ No sabe
o Prevalencia de MDR-TB de conformidad con un programa nacional de vigilancia	☐ Sí ☐ No ☐ No sabe
o Número de pacientes con MDR-TB identificados en una "lista de espera" para recibir tratamiento	☐ Sí ☐ No ☐ No sabe
• ¿Se encuentran disponibles suficientes recursos financieros para adquirir los medicamentos antituberculosos de segunda línea que se requerirán?	☐ Sí ☐ No ☐ No sabe

Próximos pasos

Si ha contestado "no" o "no sabe" a las preguntas anteriores, pase a la sección 1.13: ¿Cómo proceder a cuantificar los medicamentos antituberculosos de segunda línea?

Si ha contestado "sí", pase a la Sección 2. Adquisición.

1.13 ¿Cómo proceder a cuantificar los medicamentos antituberculosos de segunda línea?

¿Para qué se usa la cuantificación de los medicamentos de segunda línea?

- Para elaborar y justificar el presupuesto para un proyecto DOTS-Plus
- Para reabastecer a un proyecto DOTS-Plus en ejecución

📖 Una lista modelo de medicamentos y suministros médicos que pueden ser necesarios se incluye en el Anexo 1.1.

¿Cómo difiere la cuantificación de los medicamentos de segunda línea de la cuantificación de las de primera línea?

- La vida útil de almacenamiento típicamente es corta: 24–36 meses para la mayoría de los medicamentos.
- La duración del tratamiento puede superar incluso la vida útil de almacenamiento.
- El tiempo de espera entre la orden y el reabastecimiento puede ser más largo debido a la ausencia de proveedores locales.
- Deberían considerarse medicamentos y suministros adicionales para el manejo de los efectos adversos.
- Los proyectos DOTS-Plus son nuevos y están en expansión en la mayoría de países, a diferencia del tratamiento con medicamentos de primera línea en donde los países cuentan con personal capacitado con muchos años de experiencia en la estimación de requerimientos.
- No se encuentran inmediatamente disponibles datos epidemiológicos confiables para MDR-TB, a diferencia de los datos para el tratamiento de primera línea.
- En donde se utilizan regímenes individualizados es más difícil recolectar, consolidar y utilizar los datos necesarios para estimar los requerimientos de medicamentos.

¿Cuáles métodos de cuantificación existen?

- Para un proyecto nuevo que utilice regímenes estandarizados, el pedido correspondiente a los primeros seis meses debería basarse en la morbilidad (número de casos × régimen estandarizado adoptado). Los pedidos correspondientes a los períodos subsiguientes de seis meses deberían ajustarse con base en el consumo.
- Para los proyectos nuevos que utilicen tratamientos empíricos/individualizados, los requisitos son difíciles de pronosticar. Posiblemente el proyecto necesite comprar una existencia razonable (consumo estimado para un período de seis meses) para todos los medicamentos que pudieran necesitarse.

Pueden utilizarse las tres hojas de trabajo que siguen a continuación para cuantificar los medicamentos antituberculosos de segunda línea.

Próximos pasos

Pase a la Sección 2. Adquisición.

Cuantificación de los medicamentos antituberculosos de segunda línea

Paso 1: Cálculo del total de cantidades y costos

Ejemplo de un régimen de tratamiento de la MDR-TB: 6_____/18_____	**Unidad básica**	**Número de unidades básicas requeridas (por día)**	**Duración del tratamiento (días = 26 x 6)**	**Unidades básicas requeridas por fase del tratamiento**	**Número estimado de casos a tratar**	**Total de unidades básicas que se necesita pedir para un régimen completo**	**Precio unitario del Comité Luz Verde en USD**	**Costo total**	**Presupuesto disponible**	**Déficit/ excedente presupuestario**
		A	**B**	**C**	**D**	**E**	**F**	**G**	**H**	**I**
Fase intensiva:										
Ejemplo Tioacetazona 250 mg	tableta	3	156	468						
Fase de continuación:			**(días = 26 x 6 x 3)**							
Ejemplo Tioacetazona 250 mg	tableta	3	468	1404						
								_		
					Costo total de medicamentos:					
					Flete + seguro 10%			_		
					Gran total costo de medicamentos					
					Costo de medicamentos por un paciente					

Paso 2: Cálculo del pedido para los primeros 6 meses, cantidades y costos

Pasos a seguir:

- Determinar las unidades básicas que se necesitan para el primer período de 6 meses (= Columna E fase intensiva ejercicio anterior): llenar en la columna **A**.
- Indicar el tamaño de paquete por ítem en la columna **B**.
- Calcular el número total de paquetes a pedir. Introducir en la columna **C**.
- Indicar el costo unitario de Comité Luz Verde (CLV) u otro proveedor.
- Calcular el costo por paquete bajo **E**.
- Calcular el costo total por ítem bajo **F**.
- Calcular los costos de flete y seguro para este pedido y determinar el total de costos en **F**.
- Indicar el presupuesto total disponible bajo **G** y determinar el presupuesto restante bajo **E**.

	Unidad básica	Total de unidades básicas para cubrir el primer período de 6 meses (fase intensiva)	Tamaño del paquete (número de unidades básicas/ paquete)	Número total de paquetes a pedir	Precio unitario CLV USD	Costo por paquete	Costo total	Presupuesto disponible	Presupuesto restante
		A	B	C	D	E	F	G	E
							-		
Total costos de medicamentos									
Flete + seguro 10%									
Gran total costos de medicamentos									

Paso 3: Cálculo de los pedidos para el segundo, tercero y cuarto períodos de 6 meses, cantidades y costos por cada pedido de 6 meses

Qué hacer:

1. Determinar las unidades básicas requeridas para el segundo, tercero y cuarto períodos de 6 meses (= Columna E fase de continuación ejercicio paso 1, dividido entre 3, ya que el total en la columna **E** corresponde a 18 meses): introducir en la columna **A**.
2. Indicar el tamaño del paquete por ítem en la columna **B**.
3. Calcular el número total de paquetes a pedir. Introducir en la columna **C**.
4. Indicar el precio unitario CLV a partir de los materiales distribuidos en la columna **D**.
5. Calcular el costo por paquete en la columna **E**.
6. Calcular el costo total por ítem en la columna **F**.
7. Sumar el total de los costos en **F** y calcular los costos de flete y seguro para este pedido.
8. Indicar el presupuesto arrastrado al período siguiente después del pedido anterior bajo **G** y determinar el presupuesto restante en la columna **H**.
9. Al igual que en ítem 8 anterior, determinar los costos para los pedidos correspondientes al tercero y cuarto períodos de 6 meses y anotarlos en la columna **F**.
10. Discutir en su subgrupo la manera de tratar los cambios en el régimen efectuados por el médico durante el tratamiento.

	Unidad básica	Total de unidades básicas para cubrir segundo, tercero y cuarto períodos de 6 meses	Tamaño de paquete (número básico de unidades/ paquete)	Número total de paquetes a pedir	Precio unitario CLV USD	Costo por paquete	Costo total	Presupuesto restante arrastrado	Presupuesto restante
		A	B	C	D	E	F	G	H
Total costos de medicamentos									
Flete + seguro 10%									
Gran total costos medicamentos segundo pedido									
Gran total costos medicamentos tercer pedido									
Gran total costos medicamentos cuarto pedido									

Anexo 1.1 Medicamentos adicionales para manejar los efectos adversos de los medicamentos antituberculosos de primera y segunda líneas

- Antieméticos: clorpromazina, prometazina, metoclorpramida, dimenhidrinato, lorazepam, diazepam
- Antiulcerosos: antiácidos (hidróxido de aluminio y magnesio), bloqueadores H2 (ranitidina)
- Agentes antifungales: fluconazol o clotrimazol
- Antidiarreico: loperamid
- Agentes rehidratantes: SRO y líquidos intravenosos
- Antidepresivos: amitriptilina, fluoxetina
- Ansiolíticos: diazepam, clonazepam
- Hipnóticos: difenhidramina, lorazepam
- Antisicóticos: haloperidol
- Anticonvulsivos: diazepam, fenitoina, carbamazepina
- Profilaxis de complicaciones neurológicas: piridoxina (vitamina B6)
- Agentes para tratar la neuropatía periférica: amitriptilina, ibuprofen
- Agentes para tratar síntomas vestibulares: meclizina
- Agentes para cefaleas: analgésicos opioides y no opioides
- Agentes para trata reacciones cutáneas: cremas a base de corticosteroides (hidrocortisona), lociones antipruríticos (calamina)
- Analgésicos para artralgias y artritis: ibuprofen, acetaminofén
- Hormonas tiroideas de reemplazo: levotiroxina
- Diuréticos: furosemida, amilorida
- Agentes para tratar los broncoespasmos: broncodilatadores (albuterol), corticosteroides inhalados (beclometasona)
- Agentes para reacciones sistémicas de hipersensibilidad: difenhidramina, prednisona, dexametasona, epinefrina

Suministros requeridos para manejar las reacciones medicamentosas adversas

- Agua para inyección
- Agujas y jeringas
- Desinfectantes, jabones, toallas y tisúes
- Guantes y máscaras
- Recipientes para esputo
- Formularios y etiquetas
- Colorantes de cinc y otros productos químicos
- Microscopios
- Láminas
- Filtro y papel para lente
- Palillos aplicadores
- Equipo misceláneo para microscopía
- Medios para cultivos, cajas de Petri
- Autoclave, incubadora, esterilizador
- BCG, PPD
- Máquina de radiografías, revelador y fijador de películas
- Suministros para inyecciones intramusculares e intravenosas
- Juegos para la administración intravenosa
- Cuadros para pruebas del campo visual y visión en colores
- Audiómetros
- Inodoro portátil, recipiente para emesis
- Equipo para resucitación

Anexo 1.2 Referencias adicionales

Creese, A., y D. Parker. 1994. *Cost Analysis in Primary Health Care*. Ginebra: Organización Mundial de la Salud.

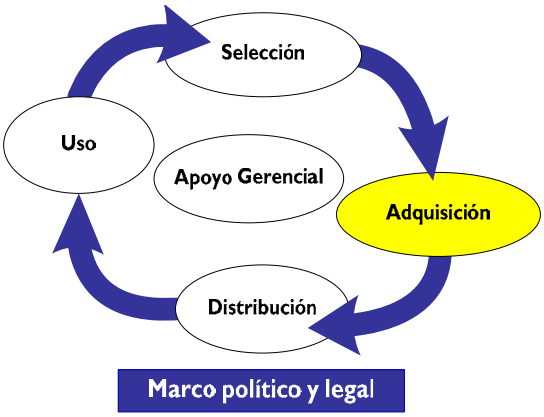
Management Sciences for Health y Organización Mundial de la Salud. Capítulo 14, "Quantifying Drug Requirements." En *Managing Drug Supply: The Selection, Procurement, Distribution, and Use of Pharmaceuticals*. 2a edición. West Hartford, CT: Kumarian Press, Inc.

Organización Mundial de la Salud. 1997. Capítulo 4, "Available Drugs for MDR Tuberculosis." En *Guidelines for the Management of Drug-Resistant Tuberculosis*. Ginebra: Organización Mundial de la Salud.

Organización Mundial de la Salud. 2002. *Operational Guide for National Tuberculosis Programmes on the Introduction and Use of Fixed-Dose Combination Drugs*. Ginebra: Organización Mundial de la Salud. WHO/CDS/TB/2002.308-WHO/EDM/PAR/2002.6.

Pio, A., y P. Chaulet. 1998. *Tuberculosis Handbook*. Ginebra: Organización Mundial de la Salud. WHO/TB/98.253.

Sección 2. Adquisición



Introducción

¿En qué consiste la función de adquisición?

La función de *adquisición* es el proceso de obtener medicamentos y otros suministros, lo que abarca los productos que se obtienen por compra y donación. Un proceso eficaz de adquisición asegura la disponibilidad de medicamentos apropiados, en las cantidades adecuadas a precios razonables, y que se ajustan a normas de calidad reconocidas.

Adquisición de medicamentos antituberculosos de primera línea

El objetivo principal de la adquisición de medicamentos antituberculosos es lograr la entrega regular de las cantidades adecuadas de medicamentos de alta calidad al costo más bajo. Los medicamentos antituberculosos de primera línea suelen ser de bajo costo y pueden adquirirse fácilmente por medio de proveedores locales. Sin embargo, en años recientes el Servicio Mundial de Medicamentos contra la Tuberculosis (GDF, por su sigla en inglés)[9], creado por la Comisión Interagencial para Detener la TB (Stop TB Partnership), se ha convertido en una fuente importante de medicamentos antituberculosos de primera línea.

Para recibir estos medicamentos, los países deben satisfacer requisitos especiales estipulados por el GDF, entre otros el uso de protocolos de tratamiento eficaces. A fines de 2004, 58 países, organizaciones no gubernamentales y estados habían recibido apoyo del GDF. De 4.4 millones

[9] Si desea más información sobre el Servicio Mundial de Medicamentos contra la Tuberculosis, consulte www.stoptb.org/gdf.

de tratamientos solicitados al GDF, 3.45 millones correspondieron a donaciones del GDF y 1.028 millones a compras directas utilizando recurso financieros de los receptores[10].

Si el país no cuenta con el apoyo del GDF, o es responsable de la adquisición de los medicamentos antituberculosos, es importante:

- Entender los métodos eficaces de adquisición de productos farmacéuticos
- Identificar el nivel de competencia entre los proveedores
- Escoger el método de adquisición más apropiado
- Determinar las calificaciones de los proveedores
- Proporcionar especificaciones para los medicamentos antituberculosos y el empaque
- Averiguar cuánto dura el proceso de registro de un medicamento
- Certificar la calidad del medicamento antituberculoso
- Vigilar el desempeño de los proveedores

Adquisición de medicamentos antituberculosos de segunda línea

Los medicamentos antituberculosos de segunda línea son costosos y a menudo no se encuentran disponibles, ni siquiera en los mercados internacionales. El Comité Luz Verde (CLV)[11], un comité del Grupo de Trabajo DOTS-Plus dentro de la Comisión Interagencial para Detener la TB, ofrece una fuente confiable para estos medicamentos antituberculosos destinados a los países con recursos limitados para adquirir y certificar la calidad de los medicamentos de segunda línea.

Sin embargo, es necesario que se cumplan ciertas condiciones antes de que un país/programa considere la introducción de un proyecto DOTS-Plus. Según se ha mencionado en la sección sobre selección y cuantificación, la selección de medicamentos de segunda línea para la tuberculosis multifarmacorresistente (MDR-TB) se recomienda solamente *después* de que haya ocurrido un brote, de que éste se haya documentado en el país y, preferiblemente, lo haya confirmado un laboratorio independiente. Para confirmar que su país/programa satisface las condiciones sugeridas antes de la ejecución de un proyecto DOTS-Plus, véase la sección 1.8 de la sección sobre selección y cuantificación y haga el ejercicio de la lista de verificación.

Si contesta "sí" a todas las preguntas de este ejercicio, y la prevalencia de la tuberculosis multifarmacorresistente es de más de 3%[12] entre casos no tratados nunca antes en su país, es apropiado que considere la introducción de una estrategia para tratar la tuberculosis multifarmacorresistente. Si ése es el caso, por favor pase a la sección 2.10 que se encuentra hacia el final de esta sección 2 para aprender más acerca de la adquisición de los medicamentos antituberculosos de segunda línea.

---

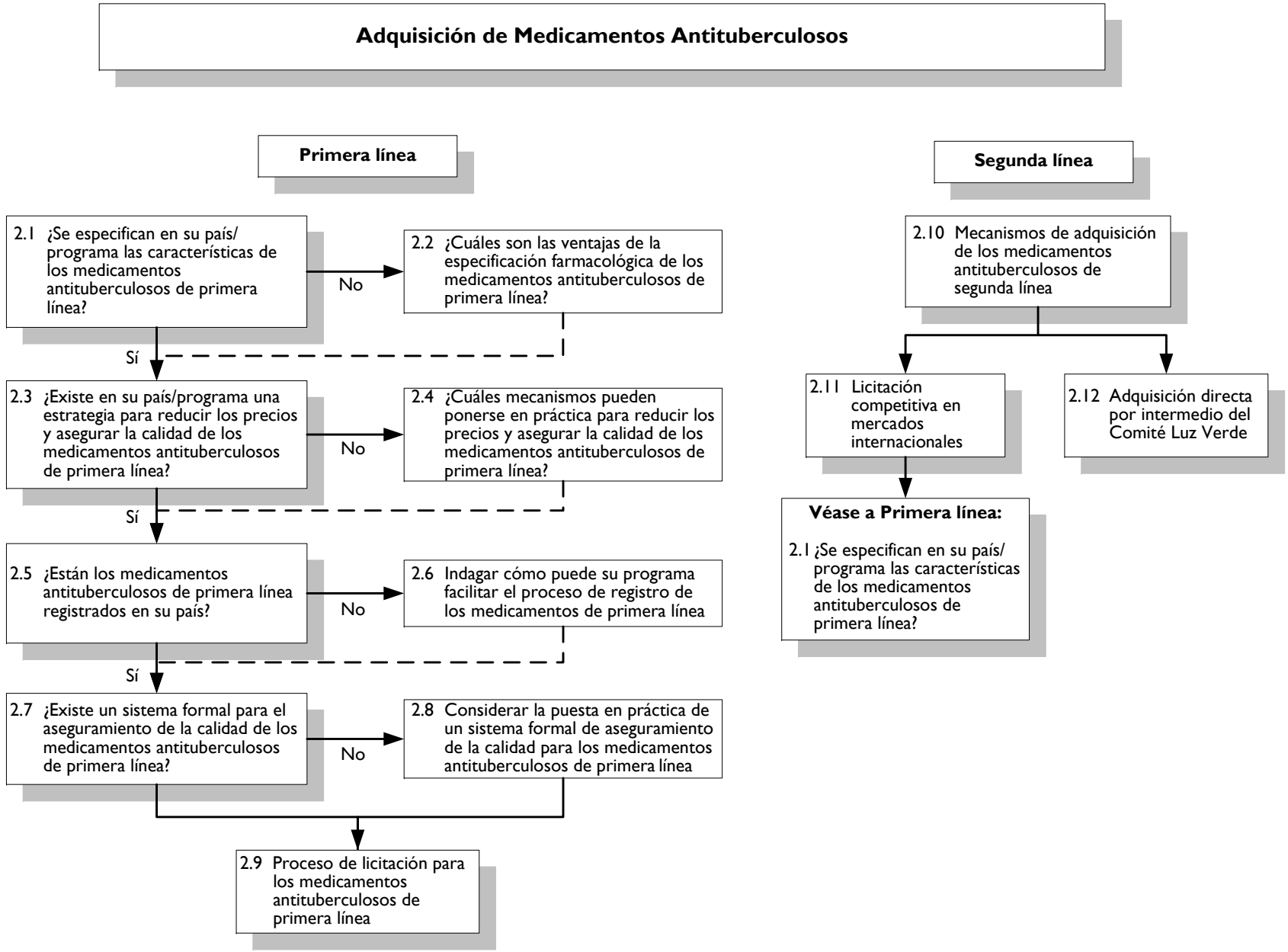
[10] http://www.stoptb.org/gdf/documents/GDF%204X4-final.pdf (consultado el 3 de Enero, 2006).

[11] Si desea más información sobre el Comité Luz Verde consulte http://www.who.int/tb/dots/dotsplus/management/en/.

[12] Es importante reconocer que el umbral de la tuberculosis multifarmacorresistente no es el único factor que debe considerarse para decidir si se ejecutará un proyecto piloto DOTS-Plus. También deben tenerse en cuenta los aspectos económicos, la situación de los esfuerzos actuales de control de la tuberculosis y las prioridades del manejo de casos de tuberculosis (WHO/CDS/TB/2000.279).

Panorama general y temas clave de esta sección

Las metas de la adquisición de medicamentos antituberculosos son adquirir los medicamentos más eficaces en las cantidades adecuadas, seleccionar proveedores confiables de productos de alta calidad, asegurar la entrega oportuna y lograr el menor costo posible para todos los productos. En esta sección se abordarán aspectos clave de la adquisición de medicamentos antituberculosos, tanto de primera como de segunda línea, tales como precalificación, adquisiciones a granel, aseguramiento de la calidad y documentos estándar de licitación; además, se presentará un resumen del papel que juega el GDF y el CLV en el aumento del acceso a medicamentos antituberculosos de calidad y a bajo costo.


Adquisición de Medicamentos Antituberculosos
Primera línea
2.1 ¿Se especifican en su país/ programa las características de los medicamentos antituberculosos de primera línea?
No
2.2 ¿Cuáles son las ventajas de la especificación farmacológica de los medicamentos antituberculosos de primera línea?
Sí
2.3 ¿Existe en su país/programa una estrategia para reducir los precios y asegurar la calidad de los medicamentos antituberculosos de primera línea?
No
2.4 ¿Cuáles mecanismos pueden ponerse en práctica para reducir los precios y asegurar la calidad de los medicamentos antituberculosos de primera línea?
Sí
2.5 ¿Están los medicamentos antituberculosos de primera línea registrados en su país?
No
2.6 Indagar cómo puede su programa facilitar el proceso de registro de los medicamentos de primera línea
Sí
2.7 ¿Existe un sistema formal para el aseguramiento de la calidad de los medicamentos antituberculosos de primera línea?
No
2.8 Considerar la puesta en práctica de un sistema formal de aseguramiento de la calidad para los medicamentos antituberculosos de primera línea
2.9 Proceso de licitación para los medicamentos antituberculosos de primera línea
Segunda línea
2.10 Mecanismos de adquisición de los medicamentos antituberculosos de segunda línea
2.11 Licitación competitiva en mercados internacionales
2.12 Adquisición directa por intermedio del Comité Luz Verde
Véase a Primera línea:
2.1 ¿Se especifican en su país/ programa las características de los medicamentos antituberculosos de primera línea?

2.1 ¿Se especifican en su país/programa las características de los medicamentos antituberculosos de primera línea?

Al adquirir medicamentos antituberculosos (y otros), hay que entregar a los posibles licitantes una descripción exacta de las características de los medicamentos que se van a adquirir, junto con cualquier requisito especial. Esta descripción detallada se llama "especificaciones técnicas" del producto dado y, si durante el proceso de licitación se aclaran y se respetan, estas especificaciones harán que la adquisición sea óptima en cuanto a lograr medicamentos a mejor precio y de más alta calidad.

Idealmente, su país o programa debería dar una respuesta positiva a las siguientes especificaciones recomendadas:

Especificación recomendada	**¿Está especificado en su país/programa?**
• ¿Está especificado el nombre genérico (denominaciones comunes internacionales)?	☐ Sí ☐ No ☐ No sabe
• ¿Está especificada la presentación deseada de cada medicamento antituberculoso (cápsula, tableta, ampolla, *blister* o polvo)?	☐ Sí ☐ No ☐ No sabe
• ¿Está especificada la dosis deseada (mg por tableta, cápsula o ampolla)?	☐ Sí ☐ No ☐ No sabe
• ¿Está especificado el etiquetado que se necesita (que indique el contenido del medicamento, idioma y cualquier instrucción o recomendación especial)?	☐ Sí ☐ No ☐ No sabe
• ¿Está especificada claramente cuál debe ser la vida útil mínima que el medicamento deberá tener cuando se entregue al programa?	☐ Sí ☐ No ☐ No sabe

Próximos pasos

Si ha contestado "no" o "no sabe" a alguna pregunta:

- Pase a la sección 2.2: ¿Cuáles son las ventajas de la especificación farmacológica de los medicamentos antituberculosos de primera línea?

Si ha contestado "sí" a todas las preguntas del ejercicio anterior:

- Pase a la sección 2.3: ¿Existe en su país/programa una estrategia para reducir los precios y asegurar la calidad de los medicamentos antituberculosos de primera línea?

2.2 ¿Cuáles son las ventajas de la especificación farmacológica de los medicamentos antituberculosos de primera línea?

¿Por qué concentrarse en las especificaciones?

Si las características del medicamento antituberculoso no se especifican en los documentos de licitación, el programa de tuberculosis deberá prepararlas para cada medicamento, entregarlas al funcionario de adquisiciones y asegurarse de que se incluyan en los documentos de licitación.

Las especificaciones que se señalan a continuación deberán incluirse de forma clara por las siguientes razones:

- *Nombre*: Incluya el nombre genérico (denominación común internacional) ya que esto puede aumentar la competencia entre los proveedores y dar como resultado precios más bajos. También se deben especificar las normas de calidad, no marcas específicas, para medicamentos con problemas de biodisponibilidad, tales como la rifampicina.

- *Presentación*: Especifique la forma de presentación (cápsula, tableta, *blister* o polvo, ampolla, etc.) de cada tipo de medicamento antituberculoso que quiera adquirir, y las características del empaque secundario (externo). Esta especificación facilitará el proceso de licitación y de adquisición (por ejemplo, quedará aclarado desde el principio que no se aceptarán embarques de diferentes presentaciones).

- *Dosis*: Describa la potencia de dosificación para cada medicamento que se está licitando (miligramos por tableta, cápsula o ampolla, etc.). Esto también facilitará el proceso de licitación y de adquisición.

- *Etiquetado*: Especifique el contenido, idioma local y las instrucciones especiales o recomendaciones (por ejemplo, *propiedad del Ministerio de Salud, no está destinado a la venta*) que se incluirán en la etiqueta. Al especificar estas instrucciones y recomendaciones con claridad, es más probable que los medicamentos se utilicen de manera apropiada una vez que lleguen a la instalación de salud.

- *Fecha de vencimiento*: Establezca la vida útil mínima que cada medicamento antituberculoso debería tener cuando se entregue al programa. Éste es el primer paso para asegurar que los medicamentos de calidad lleguen a los pacientes antes de la fecha de vencimiento. La vida útil debe ser de por lo menos 75% de la fecha de vencimiento que figura en la etiqueta. Para la mayoría de los medicamentos se suele exigir una vida útil de no menos de dos años.

Próximos pasos

Pase a la sección 2.3: ¿Existe en su país/programa una estrategia para reducir los precios y asegurar la calidad de los medicamentos antituberculosos de primera línea?

2.3 ¿Existe en su país/programa una estrategia para reducir los precios y asegurar la calidad de los medicamentos antituberculosos de primera línea?

¿Cuáles mecanismos utiliza su país/programa para mejorar los precios y la calidad de los medicamentos antituberculosos?

Estrategias para asegurar la *calidad* de los medicamentos antituberculosos:	**¿Se utilizan en su país/programa?**
• La adquisición de medicamentos antituberculosos está limitada a la lista de medicamentos esenciales o a la lista del formulario.	☐ Sí ☐ No
• Precalificación del proveedor: Sólo podrán competir en las ofertas restringidas los proveedores precalificados. Esta estrategia puede servir para asegurar la calidad y reducir el tiempo de la adquisición.	☐ Sí ☐ No
• Calificación formal del proveedor basada en la calidad/servicio del medicamento y/o viabilidad financiera y vigilancia formal de los proveedores para asegurar la calificación continuada.	☐ Sí ☐ No
• Programa de aseguramiento de la calidad del producto.	☐ Sí ☐ No
• Otro: _____	☐ Sí ☐ No

Estrategias para reducir los *precios* de los medicamentos antituberculosos	**¿Se utilizan en su país/programa?**
• Adquisición a granel: ¿existe una estrategia para consolidar las necesidades y efectuar una sola licitación?	☐ Sí ☐ No
• Las licitaciones competitivas se utilizan en todas las adquisiciones excepto si se trata de una compra muy pequeña o de emergencia.	☐ Sí ☐ No
• Los proveedores son evaluados luego de la presentación de ofertas en licitaciones abiertas.	☐ Sí ☐ No
• Transparencia y procedimientos escritos, lo que incluye la separación de funciones clave que exigen diferentes capacidades, aseguran que la persona u oficina responsable de adjudicar la licitación no es la misma persona u oficina que le paga al proveedor. Esta separación introduce transparencia en el proceso, lo que puede resultar en una mayor competencia y en precios más bajos.	☐ Sí ☐ No
• Pago confiable y buena administración financiera.	☐ Sí ☐ No
• Otro: _____	☐ Sí ☐ No

¿Cómo se comparan los precios de los medicamentos antituberculosos de su país/programa con los precios obtenidos por otros?

La *Guía de Indicadores de Precios Internacionales de Medicamentos,* publicada por Management Sciences for Health (MSH) desde 1986, suministra una lista de precios de los proveedores de medicamentos y de las entidades de adquisiciones, basada en sus catálogos actuales o en sus precios de adquisición. Esta guía, accesible en línea, puede utilizarse para comparar los precios que está recibiendo por medio de su proceso de adquisición con los precios que otros están recibiendo.

Para tener acceso a la información específica sobre medicamentos antituberculosos, véase: *http://erc.msh.org/dmpguide/classresult.cfm?language=spanish&year=2003&class_code=06.2.4.&class_code2=06.2.4.&class_name=Antituberculosis%20medicines&action=class&display=Sí.*

Próximos pasos

Si ha contestado "no" a alguna pregunta en el ejercicio anterior o si quiere saber más acerca de diferentes mecanismos posibles para reducir los precios y mejorar la calidad de los medicamentos antituberculosos:

- Pase a la sección 2.4: ¿Cuáles mecanismos pueden ponerse en práctica para reducir los precios y asegurar la calidad de los medicamentos antituberculosos de primera línea?

Por el contrario, si ha contestado "sí" a todas o casi todas las preguntas:

- Pase a la sección 2.5: ¿Están los medicamentos antituberculosos de primera línea registrados en su país?

2.4 ¿Cuáles mecanismos pueden ponerse en práctica para reducir los precios y asegurar la calidad de los medicamentos antituberculosos de primera línea?

Mecanismos para reducir los precios y asegurar la calidad de los medicamentos antituberculosos[13]

Durante el proceso de licitación pueden tomarse varias medidas para obtener medicamentos antituberculosos de alta calidad y a bajo precio. A continuación se presentan algunas estrategias útiles para asegurar la calidad de los medicamentos antituberculosos:

Estrategias para asegurar la calidad

Precalificación del proveedor

Mediante el proceso de precalificación se califica una lista de proveedores aceptables antes de la adquisición. Durante la precalificación, los proveedores presentan pruebas de que podrán entregar de manera oportuna la cantidad necesaria de medicamentos y de que esos suministros de medicamentos cumplirán con las normas de calidad. El proceso de precalificación debe ser transparente y abierto tanto a las empresas nacionales como a las internacionales. Lo ideal es que se preparen documentos que detallen los requisitos de precalificación de su programa o país pero, mientras no se hayan elaborado estos, podrá utilizar ya sea documentos preparados por el Banco Mundial para guiar este proceso o los que ha preparado MSH[14].

Para precalificar a un proveedor se deberá:

- Examinar los certificados de los medicamentos suministrados por el fabricante y la autoridad de control del país donde se fabrican. El "Certificado de un Producto Farmacéutico Objeto de Comercio Internacional", que sigue las directrices de la Organización Mundial de la Salud (OMS), le indicará si el fabricante está autorizado para funcionar, si ha sido inspeccionado y si ha realizado las pruebas pertinentes en los medicamentos.

- Pedir a los proveedores que den referencias de otros compradores, información sobre contratos con otros programas o países, información sobre procedimientos de control de calidad y capacidad, datos sobre retiro de medicamentos del mercado, y una lista de las autorizaciones del fabricante para vender sus productos.

[13] Esta sección se adaptó de *The Manager* 10(4) de 2001; consulte http://www msh.org/projects/rpmplus/pdf/tb_manager.pdf.
[14] Para solicitar un ejemplar de los documentos de licitación diríjase a rpmplus@msh.org.

- Efectuar una auditoría completa de las prácticas de manufactura de la fábrica, o pedir los resultados de una auditoría completa realizada por una autoridad de control reconocida, o de otra organización o inspector reconocido como de un país PICS[15].

- Exigir datos, antes y después de la calificación, que muestren la vigilancia constante de la calidad del producto terminado mediante la certificación de lotes (efectuar pruebas con cada lote de un producto después de fabricado).

- Solicitar y someter a prueba para determinar la calidad varias muestras del fabricante que sean representativas del proceso de fabricación que se está utilizando.

- Pedir los informes financieros del proveedor, una carta de las autoridades fiscales y referencias bancarias para determinar la viabilidad financiera del proveedor.

Calificación y vigilancia formal del proveedor

Determinar y utilizar la calificación formal del proveedor, que deberá basarse en la calidad del medicamento, la confiabilidad del servicio y la viabilidad financiera.

Idealmente, debería existir un sistema formal para vigilar el desempeño del proveedor. Muchos programas se basan en impresiones informales del personal de adquisiciones cuando seleccionan a los proveedores; sin embargo, el personal de adquisiciones tal vez no conozca algunos problemas que los usuarios pudieran haber tenido con los medicamentos antituberculosos de ciertos proveedores.

Por lo tanto, un sistema para vigilar a los proveedores debe basarse en indicadores sencillos que tengan en cuenta todas las actividades del ciclo de gestión farmacéutica. Estos indicadores deberán vigilar:

- El plazo de entrega (el tiempo que transcurre desde que se solicita un pedido hasta que llega al país) a fin de asegurar que se cumplen los plazos estipulados para la entrega

- La calidad del producto, basada en un examen del empacado, etiquetado y fecha de vencimiento, así como en los resultados de un análisis de laboratorio

- El servicio al cliente, que incluye la respuesta del proveedor a las solicitudes, la entrega de documentos y la prestación de otros servicios

Programa de aseguramiento de la calidad del producto

Establecer y mantener un sistema formal de aseguramiento de la calidad del producto que incluye:

- Certificación del producto por una autoridad reconocida
- Inspección de los embarques

[15] Las autoridades de regulación de los países PICS son miembros del Plan de Cooperación para la Inspección de Productos Farmacéuticos (Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme); véase www.picscheme.org.

- Pruebas de laboratorio dirigidas
- Notificación de productos sospechosos

Véase la sección 2.8, que da más información sobre el tema.

Estrategias para reducir los precios

Adquisiciones a granel

Al agrupar un volumen de medicamentos antituberculosos que se comprará de varios establecimientos de salud/regiones, es probable que su país/programa pueda lograr precios más favorables. Sin embargo, la asignación de un contrato a un proveedor único para todos los medicamentos antituberculosos que se necesitan no significa que todos los medicamentos cubiertos por el contrato tengan que ser embarcados en una orden—por el contrario, su país/programa debe tener cuidado de especificar en el contrato el número de embarques, cuándo se harán y las cantidades necesarias (a menudo a varios puntos de entrega).

Licitación competitiva

Inducir la competencia entre proveedores puede resultar en precios más favorables. Por ende, si hay varios proveedores de medicamentos antituberculosos en un mercado dado, los programas de tuberculosis del sector público deben esforzarse para utilizar alguna forma de programa de licitación competitiva para todas sus compras, excepto para las muy pequeñas (por ejemplo, una emergencia).

En las licitaciones restringidas sólo los proveedores precalificados pueden competir, mientras que en las licitaciones abiertas es necesario evaluar a todos los proveedores después de la presentación de las ofertas.

Considerar utilizar a otros proveedores para la adquisición directa

Cuando la adquisición competitiva no es una opción viable o lógica (por ejemplo, las cantidades que se necesitan son muy pequeñas o hay un solo proveedor en el país), tiene sentido considerar proveedores alternativos, solicitar precios y compararlos y además compararlos con los precios internacionales de referencia. Los proveedores alternativos pueden ser la OMS, el GDF, el Fondo de las Naciones Unidas para la Infancia (UNICEF) y la Asociación Internacional de Dispensarios (IDA por su sigla en inglés).

Aumentar la transparencia, hacer que se sigan los procedimientos escritos y, de ser posible, separar las funciones principales de las adquisiciones

Es fundamental que el proceso de adquisiciones sea lo más transparente posible. Los procedimientos escritos deben seguirse a todo lo largo del proceso de licitación, y deben utilizarse criterios formales y explícitos para tomar las decisiones relacionadas con las adquisiciones. La separación de las funciones principales significa que el equipo (o persona) que

prepara los documentos de licitación no es la misma que adjudica la licitación y paga al proveedor. En la medida de lo posible, la información sobre el proceso de presentación de ofertas, de los resultados y de cómo se tomaron las decisiones debe ponerse al alcance del público.

La importancia de un pago confiable y de una buena administración financiera

Es crucial desarrollar y poner en práctica mecanismos para asegurar el pago pronto y confiable por los medicamentos antituberculosos adquiridos. Una forma de lograrlo es asegurarse de que haya financiamiento disponible para las cantidades que se van a comprar antes de hacer un pedido. El pronto pago puede reducir los precios de los medicamentos, al igual que sucede con los descuentos por compras a granel. Tal vez valga la pena estudiar mecanismos financieros opcionales para el pago de los fármacos: por ejemplo, mecanismos que establezcan cuentas separadas para los medicamentos tales como fondos rotatorios para la compra de medicamentos, lo que permitiría que el ciclo de adquisiciones funcionara en un ciclo separado del ciclo de tesorería.

Impacto de adoptar estrategias para reducir los precios y aumentar la calidad

El impacto de llevar a la práctica eficazmente los mecanismos descritos en párrafos anteriores no sólo consistiría en obtener medicamentos antituberculosos de alta calidad y a bajo costo, sino también en reducir los costos totales. Por ejemplo, mientras que el costo visible de los medicamentos antituberculosos de primera línea necesarios para un régimen de corta duración de seis a ocho meses puede ser de entre USD 10 y USD 30 por curso de tratamiento, los costos ocultos fácilmente pueden ser del doble. Los costos ocultos, o los costos que suelen asociarse con la escasez, un proveedor inadecuado o el mal funcionamiento de la oficina de adquisiciones, pueden abarcar[16]:

- Aumento de los costos de adquisición debido a compras de emergencia, por ejemplo cuando un medicamento antituberculoso se pide muy tarde o el proveedor no lo entrega a tiempo
- Costos de reemplazo cuando se pierde la mercancía o hay que desecharla por mal empacado, condiciones inadecuadas de embarque, deterioro rápido o vencimiento del producto
- Costos de reemplazo para embarques incompletos, formas de presentación equivocadas, etc.
- Costos de almacenamiento o aduaneros y gastos administrativos debido a procedimientos ineficientes de aduana, falta de fondos o de la documentación adecuada

[16] Adaptado de MSH. 1997. *Managing Drug Supply: The Selection, Procurement, Distribution and Use of Pharmaceuticals,* 2a ed. West Hartford, CT: Kumarian Press, 167.

- Costos económicos y para la salud derivados del desabastecimiento resultante de los retrasos o las fallas en la entrega

Puede utilizarse una combinación de las estrategias anteriores. El desempeño del proceso de adquisición debe basarse en el análisis de las condiciones bajo las cuales funciona el programa, un análisis de referencia del precio, de la calidad de los medicamentos que se están comprando, y auditorías anuales, así como en la presentación regular de informes.

Próximos pasos

Pase a la sección 2.5: ¿Están los medicamentos antituberculosos de primera línea registrados en su país?

2.5 ¿Están los medicamentos antituberculosos de primera línea registrados en su país?

Registro de los medicamentos antituberculosos

Por lo general, para que los medicamentos antituberculosos puedan ser adquiridos, distribuidos y entregados, es necesario registrarlos primero en su país. Este requisito debe explicarse en los documentos de licitación.

¿Requiere su país/programa el registro de los medicamentos antituberculosos previo a su compra?	☐ Sí ☐ No ☐ No sabe

Debe averiguar si su país tiene un proceso rápido de registro para los medicamentos antituberculosos, en caso de que los proveedores que ganan la licitación no hayan registrado los medicamentos en el país. Si, por el contrario, no se toma en cuenta el tiempo necesario para el registro de los medicamentos antituberculosos, los embarques pueden retrasarse, poniendo en peligro la disponibilidad de medicamentos en los establecimientos de salud.

Próximos pasos

Si ha contestado "sí" a la pregunta anterior:

- Pase a la sección 2.6: Indagar cómo puede su programa facilitar el proceso de registro de los medicamentos de primera línea

Si ha contestado "no", entonces:

- Pase a la sección 2.7: ¿Existe un sistema formal para el aseguramiento de la calidad de los medicamentos antituberculosos de primera línea?

2.6 Indagar cómo puede su programa facilitar el proceso de registro de los medicamentos de primera línea

¿Qué puede hacer para facilitar el proceso de registro?

Los distribuidores privados de medicamentos son responsables del registro de sus productos. Si el programa está adquiriendo medicamentos por intermedio del GDF, o de cualquier otra organización internacional sin fines de lucro, quizás sea necesario facilitar el proceso de registro, solicitando la documentación necesaria al proveedor para entregarla a la oficina de registro de productos farmacéuticos previo al envío del producto al país, y servir como intermediario para cualquier consulta.

Próximos pasos

Pase a la sección 2.7: ¿Existe un sistema formal para el aseguramiento de la calidad de los medicamentos antituberculosos de primera línea?

2.7 ¿Existe un sistema formal para el aseguramiento de la calidad de los medicamentos antituberculosos de primera línea?

¿Qué es el aseguramiento de la calidad[17]?

Aseguramiento de la calidad se define aquí como "el conjunto de actividades administrativas necesarias para que el medicamento antituberculoso que llega al paciente sea inocuo, eficaz y aceptable para él". Un programa integral de aseguramiento de la calidad incluye tanto actividades técnicas como gerenciales, cubriendo todo el proceso de suministro desde la selección de los medicamentos hasta su uso por parte del paciente.

Aunque las actividades de aseguramiento de la calidad están particularmente concentradas en el componente de adquisición, es también un elemento relevante en la selección, distribución, uso y apoyo gerencial. Los medicamentos deben ser seleccionados sobre la base de su seguridad y eficacia, en una presentación que asegure una vida útil prolongada. En las secciones 1.1, 1.2 y 1.10 se discute la importancia de seleccionar medicamentos de primera y segunda línea de calidad asegurada.

Los medicamentos que se obtienen de proveedores comerciales y donantes deben cumplir con estándares especificados de calidad al momento de la entrega. El empaque debe cumplir con los requerimientos establecidos en el contrato para resistir la manipulación y las condiciones de almacenaje. En las secciones 3.2, 3.6 y 3.8 se discute la importancia de la recepción, inspección, almacenaje y transporte de los productos para asegurar su calidad a través del proceso de distribución.

Las quejas sobre la calidad reportadas por prescriptores, dispensadores y consumidores deben ser abordadas y resueltas. En las secciones 4.3, 4.4 y 4.6 se introduce la importancia de las buenas prácticas de dispensación para asegurar la calidad.

Finalmente, el aseguramiento de la calidad debe ser un elemento de un plan integral para movilizar recursos y monitorear el desempeño del sistema de gestión farmacéutica. La sección 5.4 presenta una síntesis del sistema de aseguramiento de la calidad utilizado por agencias internacionales como el GDF, y la sección 5.6 presenta algunos indicadores que pueden ser utilizados para el monitoreo y la evaluación del sistema de aseguramiento de la calidad.

[17] Esta sección se ha adaptado de MSH. 1997. *Managing Drug Supply: The Selection, Procurement, Distribution and Use of Pharmaceuticals*, 2a ed. West Hartford, CT: Kumarian Press, 167.

¿Cuáles son los componentes esenciales de un buen programa de aseguramiento de la calidad?

Un sistema de aseguramiento de la calidad debe incluir, cómo mínimo, los siguientes elementos.

Componente	¿Realizado actualmente como parte de su país/programa?
• Certificación del producto	☐ Sí ☐ No ☐ No sabe
• Inspección de los embarques a su llegada (cada medicamento se inspecciona para determinar su aspecto y su empacado)	☐ Sí ☐ No ☐ No sabe
• Pruebas de laboratorio (se hacen pruebas en el laboratorio de varias muestras para comprobar la calidad del ingrediente activo del medicamento)	☐ Sí ☐ No ☐ No sabe
• Notificación de productos presuntamente de mala calidad: debe existir un procedimiento formal que sea conocido para facilitar este proceso)	☐ Sí ☐ No ☐ No sabe

La certificación de un producto es tan confiable como el organismo que la emite. Si está bien realizada, la oficina de adquisiciones debería de recibir la siguiente información por medio del esquema:

- Si un producto tiene licencia para ser puesto en el mercado en el país exportador, y si no tiene licencia, las razones para no tenerla
- Si el proveedor fabrica las formas de presentación y los empaques o solamente rotula formas de presentación ya listas y distribuye los medicamentos fabricados por una compañía independiente, o no participa en ninguna de estas actividades
- Si el fabricante del producto ha sido sometido a inspecciones, y la periodicidad de las mismas
- Si la certificación de calidad es provisional, pendiente de examen técnico
- Si la información presentada por el proveedor satisface los requerimientos la autoridad de certificación en todos los aspectos de fabricación del producto realizada por otra parte

Próximos pasos

Si ha contestado "no" o "no sabe" a alguna de las preguntas anteriores:

- Pase a la sección 2.8: Considere la puesta en práctica de un sistema formal de aseguramiento de la calidad para los medicamentos antituberculosos de primera línea.

Si ha contestado que "sí", entonces:

- Pase a la sección 2.9: Proceso de licitación para los medicamentos antituberculosos de primera línea.

2.8 Considerar la puesta en práctica de un sistema formal de aseguramiento de la calidad para los medicamentos antituberculosos de primera línea

¿Por qué su país/programa debería considerar la puesta en práctica de un programa formal de aseguramiento de la calidad para los medicamentos antituberculosos?

Un buen programa de aseguramiento de la calidad es sumamente importante para combatir eficazmente la tuberculosis: los medicamentos eficaces, no dañados y no vencidos son esenciales para la cura del paciente y para reducir al mínimo el desarrollo de la resistencia. El propósito del aseguramiento de la calidad en los sistemas de suministro de fármacos contra la tuberculosis es lograr que los medicamentos antituberculosos que llegan al paciente sean inocuos, eficaces y de calidad estándar. Para que funcione con eficacia, este programa debe formar parte integral de todos los componentes del suministro de medicamentos, empezando con una selección cuidadosa del producto, y estar integrado en los métodos de adquisición, distribución y uso. La calidad de los productos farmacéuticos antituberculosos la garantiza más que las pruebas de laboratorio de muestras del medicamento, porque un programa integral de aseguramiento de la calidad incluye tanto actividades técnicas como administrativas. El aseguramiento de la calidad en el suministro de medicamentos antituberculosos no es lo mismo que el control de calidad en la fabricación.

¿Cuáles son los principales componentes de un sistema formal de aseguramiento de la calidad?

- Certificación farmacológica del producto antituberculoso
- Certificación de buenas prácticas de fabricación (BPF) y otra información sobre la calidad del producto
- Inspección de los embarques de medicamentos antituberculosos
- Especificaciones del contrato
- Pruebas de laboratorio de los medicamentos antituberculosos

Con miras a asegurar la calidad de los medicamentos antituberculosos, el programa debe asegurarse que los posibles proveedores entreguen los documentos de licitación y las especificaciones del contrato, muestras para pruebas de laboratorio, así como información relacionada con lo siguiente.

Certificación de productos farmacéuticos contra la tuberculosis

La certificación debe:

- Verificar el registro del medicamento antituberculoso en cuestión en el país del fabricante

- Suministrar pruebas de que el producto/proveedor ha obtenido un certificado siguiendo el modelo OMS provisto por el organismo/autoridad de control de los medicamentos del país exportador

- Incluir un certificado de análisis del lote emitido por el fabricante o por la organización internacional de control de calidad para los medicamentos antituberculosos en cuestión.

Certificación de buenas prácticas de fabricación

Las buenas prácticas de fabricación requieren que los fabricantes, procesadores y empacadores de medicamentos, insumos médicos, alimentos y sangre tomen las medidas necesarias para eliminar fuentes de contaminación, confusiones o cualquier tipo de error que amenace la seguridad, pureza y efectividad del producto.

Los proveedores deben obtener una certificación de BPF de la autoridad nacional de control de los medicamentos en su país, de UNIPAC o del PICS[18]. La certificación de BPF requiere evidencia documentada para constatar que el personal, instalaciones, equipos, materiales, operaciones de fabricación, etiquetado, empacado, control de calidad y, en la mayoría de los casos, pruebas de estabilidad, son apropiados para el producto. Su país/programa debe asegurarse de que los proveedores a quienes está comprando los medicamentos antituberculosos han recibido la certificación de buenas prácticas de fabricación de una fuente confiable. Esta información debe ser suministrada por el proveedor y, si éste no la entrega, debe considerar utilizar otro proveedor. Como último recurso, puede solicitar a las entidades nacionales de control de medicamentos del país donde esta ubicado el proveedor, informes recientes de inspecciones sobre buenas prácticas de fabricación y antecedentes de retiro del mercado de algún medicamento. Para los proveedores que suministran la certificación de la Organización Internacional de Normalización (ISO[19], por su sigla en inglés), debe asegurarse de que el certificado incluya la sección sobre BPF.

Otra información sobre calidad del producto

El proveedor debe entregar otros documentos como el certificado de análisis provisto por el fabricante que establece que los resultados de laboratorio de un lote particular corresponden con especificaciones de referencia como la Farmacopea Británica, de los Estados Unidos o la Internacional.

[18] PICS es el Plan de Cooperación para la Inspección de Productos Farmacéuticos (Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme), que está compuesto de países interesados en mejorar su capacidad en la regulación farmacéutica y las inspecciones de BPF. Véase www.picscheme.org/index htm.

[19] ISO es una organización no gubernamental que incluye una red de institutos nacionales de estándares de calidad de 153 países. Esta organización define las especificaciones que los productos, incluyendo medicamentos, y servicios deben cumplir en los mercados de exportación. Para mayor información remítase a http://www.iso.org/iso/en/aboutiso/introduction/index.html#five.

Certificado de inspección de los embarques[20]

Cada embarque de medicamentos antituberculosos debe ser inspeccionado físicamente para verificar que se han cumplido las especificaciones del contrato y que el pedido está completo, además de la inspección de muestras de todos los artículos para detectar cualquier anomalía grave. La inspección de los medicamentos antituberculosos también puede organizarse algunas veces para que se realice en el país exportador antes del embarque. Esto se hace por medio de un organismo independiente (un ejemplo es la Sociedad General de Vigilancia [SGS—Société Générale de Surveillance]) y puede resultar en ahorros de costos, ya que el incumplimiento con los términos del contrato y los productos defectuosos pueden determinarse relativamente temprano en el proceso de adquisiciones.

Especificaciones del contrato

Los detalles que deben especificarse en el contrato, y con los cuales debe estar conforme el pedido de medicamentos antituberculosos entregados para que el proveedor pueda aceptar el embarque, son:

- Norma de referencia de la farmacopea
- Idioma local para la etiqueta del producto
- Información mínima para la etiqueta (nombre del medicamento, potencia del mismo, DCI, fecha de vencimiento, nombre del fabricante y lugar de fabricación)
- Cualquier otra información que se necesite
- Normas de empacado para satisfacer condiciones especiales de almacenamiento y transporte, tales como el espesor del empacado externo

Pruebas de laboratorio[21]

De ser posible, al llegar el embarque al país/programa, se recomienda efectuar pruebas de laboratorio de muestras del lote para todos los medicamentos antituberculosos provenientes de la mayoría de los proveedores nacionales e internacionales. Para todos los componentes se recomiendan las pruebas de disolución comparativa. Los medicamentos antituberculosos de combinación a dosis fija (CDF), especialmente las combinaciones que incluyen rifampicina, exigen una vigilancia especial para asegurar la calidad; entre otros exámenes, deben hacerse pruebas de laboratorio y verificación de la biodisponibilidad en seres humanos. En países donde no hay programas de aseguramiento de la calidad bien definidos y funcionales, ni especialistas capacitados, los gerentes tal vez tengan que comparar datos de pruebas de CDF con datos de pruebas de productos de un solo ingrediente utilizando las normas de la farmacopea y las buenas prácticas de fabricación aceptadas internacionalmente.

[20] Sección adaptada de MSH. 1997. *Managing Drug Supply: The Selection, Procurement, Distribution and Use of Pharmaceuticals*, 2a ed. West Hartford, CT: Kumarian Press, sección 18.4.
[21] Sección adaptada de "Improving Drug Management to Control Tuberculosis," *The Manager*, véase www msh.org/projects/rpmplus/pdf/tb_manager.pdf.

Recuerde que algunos proveedores han promovido falsamente sus productos como CDF que contienen combinaciones de fármacos y potencias aprobadas por la OMS. Algunos hasta han incluido las directrices de tratamiento de la OMS en sus embarques de medicamentos, tratando de darle validez a sus productos. Al seleccionar CDF, los gerentes tienen que verificar siempre si estas cumplen con las normas de tratamiento aprobadas.

Medicamentos antituberculosos adquiridos a través del GDF/CLV: los procedimientos de aseguramiento de la calidad del GDF y del CLV son suficientemente estrictos, lo que puede hacer innecesario realizar pruebas de laboratorio adicionales en el país.

Entre algunos de los otros componentes que contribuyen a que un sistema de aseguramiento de la calidad sea eficiente se encuentran el almacenamiento, transporte, entrega y uso adecuados de los medicamentos antituberculosos, así como la creación y ejecución de un sistema de vigilancia y de notificación de los productos antituberculosos. Esos componentes se abordan en el resto de secciones de esta guía.

Próximos pasos

- Pase a la sección 2.9: Proceso de licitación para los medicamentos antituberculosos de primera línea.

2.9 Proceso de licitación para los medicamentos antituberculosos de primera línea

¿Cuáles métodos posibles de adquisición existen y cuáles son las ventajas de cada uno?

Hay varios métodos que pueden utilizarse para adquirir medicamentos antituberculosos; sin embargo, los métodos más competitivos suelen preferirse a la adquisición directa, dado que la competencia suele hacer que bajen los precios. La adquisición directa se justifica cuando hay pocos proveedores o cuando un organismo internacional puede asegurar la mejor calidad al precio más bajo.

En la mayoría de los países, el proceso de licitación le incumbe directamente a los departamentos de compras del Ministerio de Salud. Una vez que el programa nacional de tuberculosis especifica los medicamentos y las cantidades que se van a comprar, debería participar en el proceso de adquisición para asegurar que los medicamentos especificados se compren a la mejor calidad y precio.

Entre los métodos comunes de adquisición se encuentran:

Licitación abierta: El proceso de licitación está abierto a todos los proveedores interesados, nacionales o internacionales. Entre los diferentes tipos de licitaciones abiertas se encuentran las siguientes:

- Licitación Competitiva Nacional
- Licitación Competitiva Internacional (LCI)

Licitación restringida: La participación de proveedores está limitada a los que se han inscrito con el gobierno o que están precalificados. Una licitación competitiva limitada es una licitación restringida con precalificación. Ésta es la que suele recomendarse para los medicamentos contra la tuberculosis.

Por lo general, la precalificación es necesaria para los medicamentos y suministros antituberculosos. Deben considerarse los siguientes pasos en un proceso de precalificación[22]:

- Hacer una lista de la documentación que se va a necesitar para la precalificación de los fabricantes, agentes e intermediarios
- Hacer una lista de la documentación que se necesitará para establecer la elegibilidad del proveedor
- Anunciar los criterios de precalificación (revistas, embajadas, periódicos)
- Notificar a los solicitantes calificados o no calificados

[22] La OMS ha establecido un proceso de precalificación de proveedores de medicamentos destinados a tratar el SIDA, la malaria y la tuberculosis—véase http://mednet3.who.int/prequal/.

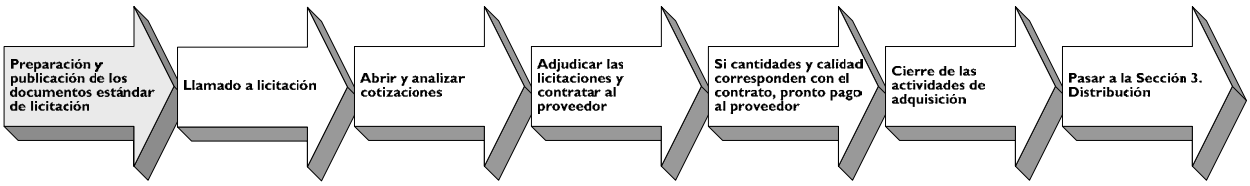
Negociación competitiva: El comprador se dirige a un número pequeño de posibles proveedores y negocia precios o arreglos de servicio específicos.

Adquisición directa: Una compra a un proveedor único al precio cotizado (como en caso de emergencia o compras pequeñas en mercados nacionales). Entre las opciones internacionales como alternativa para adquirir medicamentos de primera línea directamente figuran las siguientes:

- El GDF (Servicio Mundial de Medicamentos contra la Tuberculosis): Desde 2001, gobiernos y organizaciones han logrado obtener por medio de este mecanismo (en algunos casos en forma gratuita) medicamentos antituberculosos de primera línea y de alta calidad. Si desea más información acerca de los métodos de adquisición y las subvenciones del GDF, consulte www.stoptb.org/gdf.

- Pueden considerarse también organismos internacionales como la Organización Panamericana de la Salud, el UNICEF y proveedores sin fines de lucro (IDA y otros).

Si su país decide adquirir medicamentos antituberculosos mediante una licitación abierta**,** deben seguirse los siguientes pasos:



Nota: La flecha aparecerá sombreada en las secciones subsiguientes en relación con la información que se da a continuación.

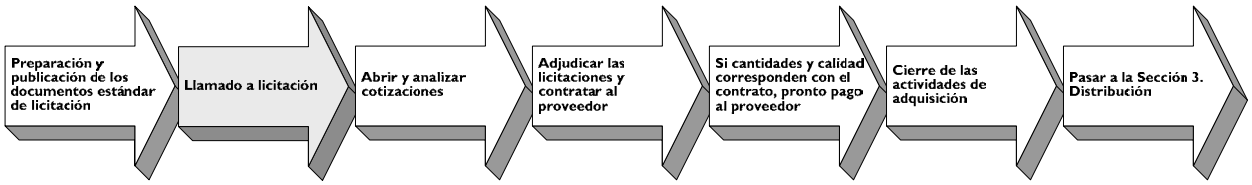
Instrucciones: Para todos los cuadros que siguen en esta sección, llene las listas de verificación para evaluar su programa o para registrar el progreso a medida que se avanza en la implementación de las diferentes actividades de las listas.

Tenga presente que, con el propósito de garantizar una licitación exitosa y evitar el agotamiento de los inventarios, la preparación del proceso debe considerar el tiempo requerido para terminar cada una de las fases mencionadas. En la mayoría de los países, la preparación del proceso de licitación por lo general exige no menos de seis meses (desde la preparación de los documentos de licitación hasta la distribución de los medicamentos).

Preparación y publicación de los documentos estándar de licitación

Antes del llamado a licitación, la oficina de adquisiciones deberá seguir los pasos que se presentan a continuación.

Paso	Hecho (Fecha)
• Verificar los cálculos del presupuesto y la disponibilidad de fondos	☐
• Preparar requisitos de adquisiciones	☐
• Determinar los criterios de selección; obtener la aprobación del comité de licitaciones	☐
• Abrir archivos de adquisiciones para cada producto	☐
• Asegurar que la información pertinente esté en un solo lugar para que sea fácil encontrarla	☐
• Preparar el sistema de evaluación de licitaciones. Acordar un sistema de méritos/puntos para (1) conformidad con requisitos técnicos, (2) mérito contractual, (3) mérito comercial y (4) mérito financiero	☐



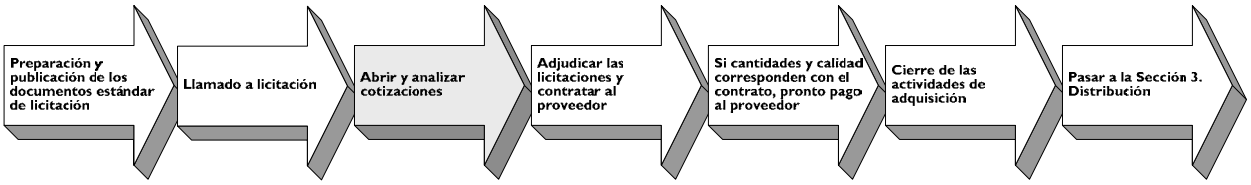
Llamado a licitación

En las licitaciones competitivas el llamado a la presentación de ofertas suele publicarse en los periódicos locales, publicaciones internacionales y en Internet. La invitación suele explicar dónde y cuándo puede obtenerse un ejemplar de los documentos de licitación.

Los documentos de licitación deben incluir (pero no limitarse a) los siguientes términos.

Término	¿Incluidos en los documentos de licitación utilizados actualmente para medicamentos antituberculosos?
• Elegibilidad	☐
• Especificaciones técnicas	☐
• Licencias	☐
• Cantidad	☐
• Fecha de entrega	☐
• Términos y documentación para el embarque	☐
• Modalidades de pago	☐
• Certificado de análisis, protocolos, firmados por la Autoridad Nacional de Control de Medicamentos	☐
• Copias de la información que se incluye en los empaques	☐
• Precios desglosados	☐
• Validez de la oferta	☐
• La oferta debe estar firmada por un representante autorizado	☐
• Muestras	☐
• Fecha de presentación	☐
• Formularios de registro para licencias o precalificación	☐
• Garantía en caso de discrepancias ocasionadas por el proveedor	☐
• Retrasos en el desempeño del proveedor	☐
• Daños liquidados	☐
• Cancelación del contrato por incumplimiento, insolvencia, conveniencia	☐
• Resolución de controversias	☐
• Impuestos y obligaciones	☐
• Firma de contrato	☐
• Anexo de términos y condiciones, plan de requisitos	☐

Si desea modelos de los documentos estándar de licitación, sírvase comunicarse con MSH en la siguiente dirección electrónica: rpmplus@msh.org.



Abrir y analizar las cotizaciones (ofertas)

El establecimiento de un proceso de selección del proveedor, transparente y detallado, puede ayudar a:

- Reducir al mínimo los costos de los medicamentos antituberculosos adquiridos
- Asegurar que los medicamentos adquiridos satisfagan las normas de calidad fijadas
- Asegurar que los proveedores sean confiables y que entregarán la cantidad y calidad específicas de los medicamentos antituberculosos dentro del período de entrega previsto
- Alentar la participación de más proveedores

Cuando se selecciona a un proveedor para medicamentos antituberculosos, deben tenerse en consideración los siguientes criterios de rutina:

Criterios que deben considerarse para determinar el proveedor que se seleccionará para la adquisición de los medicamentos antituberculosos	**¿Se consideran actualmente como parte del proceso para determinar el proveedor de los medicamentos antituberculosos?**
• Todos los costos deben ser visibles (impuestos, transporte, etc.)	☐
• Puede confiarse en la calidad del medicamento	☐
• El servicio es confiable (se cumple la fecha de entrega con otros clientes)	☐
• El producto cumple con las especificaciones	☐
• Se cumple con las especificaciones del contrato	☐

Otros criterios dependerán de la situación local o de circunstancias especiales, pero también influyen en la decisión sobre cuál proveedor utilizar para adquirir los medicamentos antituberculosos.

Otros criterios que tal vez haya que tener en consideración	¿Se consideran actualmente como parte del proceso para determinar el proveedor de los medicamentos antituberculosos?
• Preferencia local	☐
• Proveedor (local e internacional)	☐
• Acuerdos comerciales intergubernamentales (política)	☐
• Restricciones impuestas por organismos donantes	☐

El proceso de apertura de ofertas deberá ser lo más transparente posible, a fin de dar credibilidad y legitimidad a todo el proceso. Idealmente, se dan los siguientes pasos:

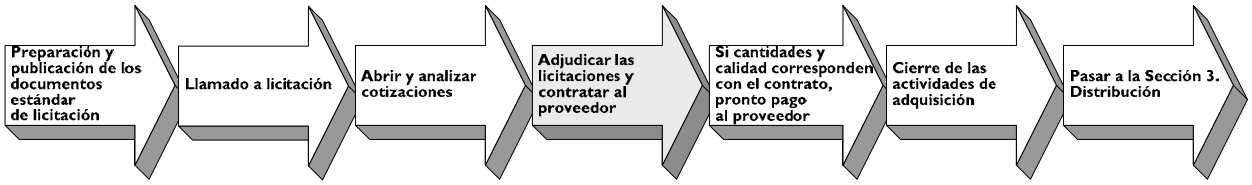
Paso	¿Incluido actualmente como parte del proceso de apertura de ofertas?
• Preparar un formulario para el registro de la apertura de las ofertas	☐
• Realizar una apertura formal de las ofertas en el lugar y hora especificados en los documentos de licitación	☐
• Anotar los datos de las personas que están presentes (nombre, dirección, empresa, firma)	☐
• Abrir los sobres: leer en voz alta, firmar/sellar todas las páginas de todas las ofertas	☐
• Registrar las actas y un resumen de las cotizaciones	☐
• Registrar el grado de respuesta obtenido	☐
• Después de la apertura pública de las ofertas, realizar un examen de las ofertas para detectar posibles errores	☐
• Recopilar y registrar las garantías de las ofertas	☐
• Llenar y firmar el registro del examen de las ofertas	☐

Para una mejor evaluación y comparación de las ofertas presentadas, debe seguirse un proceso sistemático paso a paso. Los siguientes elementos deben incluirse en este proceso:

Paso	¿Incluido actualmente como parte del proceso de evaluación y comparación de ofertas?
• Preparar un resumen de la oferta para cada oferta recibida	☐
• Anexar un resumen detallado de la oferta y registrar el resumen de la oferta de cada licitante que haya contestado	☐
• Preparar un sistema de méritos/puntos si fuese el caso, considerando un equilibrio adecuado entre calidad, precio y oportunidad	☐
• Preparar formularios de adjudicación para comparación de las ofertas	☐
• Preparar documentos para el comité de examen de las ofertas	☐

El proceso de selección debe enfocarse en los siguientes elementos:

Paso	¿Incluido actualmente como parte del proceso de selección?
• Recibir documentos presentados para examen de ofertas	☐
• Examinar y comparar ofertas: méritos técnicos, contractuales y financieros de cada opción	☐
• Determinar si se necesitan otras acciones o investigaciones	☐
• Hacer las primeras recomendaciones tentativas	☐
• Examinar una vez más el sistema de méritos/puntos y asignar una clasificación	☐
• Adjudicar las licitaciones y registrar la decisión del comité	☐
• Obtener firmas del comité de ofertas	☐
• Solicitar y obtener otras aprobaciones (Ministerio de Salud, Ministerio de Finanzas, Programa Nacional de Tuberculosis, otros)	☐



Adjudicar las licitaciones y contratar a los proveedores

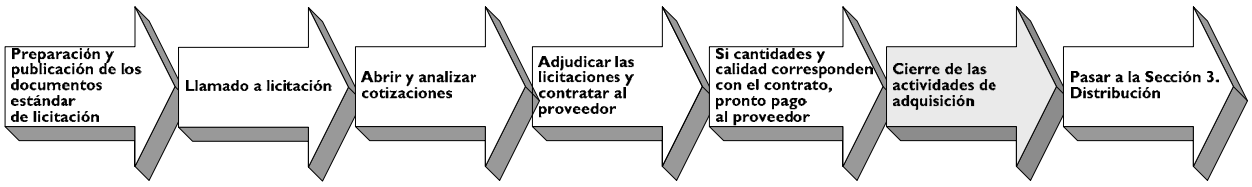
Idealmente, para realizar un proceso eficiente y transparente de adjudicación de ofertas deben incluirse los siguientes pasos:

Paso	¿Incluido actualmente como parte del proceso de adjudicación de licitaciones en su país/programa?
• Notificar al licitante ganador	☐
• Resolver problemas contractuales	☐
• Negociar cualquier cambio y obtener las aprobaciones	☐
• Agregar cualquier modificación al contrato original	☐
• Preparar un anexo si se necesita	☐
• Preparar una carta oficial de adjudicación de la licitación y un contrato para la firma de los funcionarios	☐
• Transmitir la carta de adjudicación con las condiciones generales para el embarque	☐
• Contratar a proveedores	☐
• Notificar a los licitantes que no ganaron	☐

Pronto pago a los proveedores

El pronto pago a los proveedores de medicamentos antituberculosos es esencial para la credibilidad de su programa y desempeñará un papel importante en la decisión del proveedor de mantener a su programa como cliente. A objeto de asegurar que los pagos al proveedor se hagan de manera congruente, confiable y oportuna, conviene considerar un arreglo de liberación de fondos con la unidad de finanzas de su programa o con el banco central. Una carta de crédito es un instrumento bancario muy utilizado en el comercio nacional e internacional. Puede funcionar como una herramienta para hacer cumplir el aseguramiento de la calidad, la inspección, los

certificados y las autorizaciones de los embarques. Garantiza el pago al vendedor, a la vez que permite al comprador retener los fondos en su banco hasta que el vendedor cumpla con los términos del contrato.



Cierre de las actividades de adquisición

Una vez que se ha adjudicado una licitación, es necesario vigilar y registrar varios factores de manera regular, incluyendo:

Vigilancia y registro	¿Se hace actualmente?
• Desempeño general bajo el contrato	☐
• Autorizaciones de embarque y cronogramas	☐
• Salida de la aduana y entrega	☐
• Desempeño del producto (esto se hace normalmente por intermedio de la Autoridad Nacional de Control de Medicamentos)	☐

Además, hay que conservar los formularios de historia del proveedor y los registros de la garantía.

Próximos pasos

- Si existe un proyecto DOTS-Plus, pase a la sección 2.10: Mecanismos de selección de medicamentos antituberculosos de segunda línea.
- Si no existe un proyecto DOTS-Plus, pase a la sección 3: Distribución.

2.10 Mecanismos de adquisición de los medicamentos antituberculosos de segunda línea

Adquisición de los medicamentos antituberculosos de segunda línea

Desde el punto de vista de la salud pública, es mejor no emprender un proyecto DOTS-Plus si no están dadas las condiciones adecuadas, tales como:

- La capacidad de recopilar y analizar datos de cohortes
- Una tasa combinada de abandono del tratamiento y de transferencia menor de 6%
- Un suministro continuo de medicamentos antituberculosos de primera línea
- Aplicación de la estrategia DOTS en el 90% de casos

Si estas condiciones no están dadas, es probable que la resistencia a los medicamentos de segunda línea surja rápidamente, y la cura se volverá sumamente difícil o imposible. Véase la sección 1.8 que da una explicación más detallada acerca de cuándo debe considerarse la ejecución de un proyecto DOTS-Plus.

Si su país/programa ya ha decidido ejecutar un proyecto DOTS-Plus, uno de los primeros y más importantes pasos consiste en seleccionar al proveedor y el mecanismo de adquisición para los medicamentos antituberculosos de segunda línea. Hay dos opciones:

- Una licitación competitiva en los mercados internacionales utilizando procedimientos similares a los descritos para los fármacos de primera línea

- Adquisición directa utilizando el mecanismo del Comité Luz Verde

2.11 Licitación competitiva en mercados internacionales

Las ventajas, desventajas y procedimientos recomendados para la adquisición de los medicamentos antituberculosos de primera línea en mercados internacionales mediante licitación competitiva ya se han descrito en la sección 2.9. Estas cuestiones son similares para la adquisición de medicamentos antituberculosos de segunda línea; si un país decide adquirir medicamentos antituberculosos de segunda línea mediante una licitación competitiva internacional, se recomienda consultar esa sección.

Tenga presente también que, además de los medicamentos de segunda línea, un proyecto DOTS-Plus también necesita un suministro adecuado de medicamentos para tratar las reacciones adversas; suministros para medicamentos inyectables, como jeringas; dispositivos para administración de medicamentos por vía intravenosa; y reactivos/normas para pruebas de laboratorio.

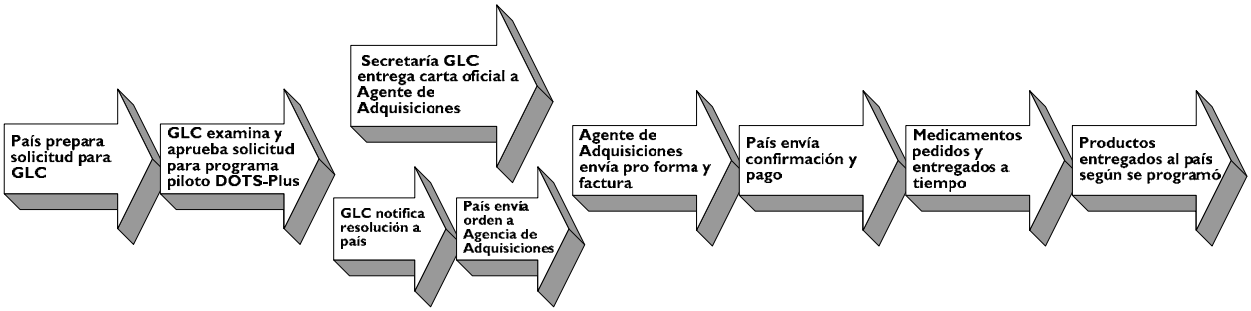
2.12 Adquisición directa por intermedio del Comité Luz Verde

La adquisición directa es un mecanismo adecuado cuando las fuerzas del mercado no funcionan, como sucede con los medicamentos antituberculosos de segunda línea. Esta falla del mercado puede explicarse por el hecho de que hay poca demanda por los medicamentos de segunda línea, lo que significa por lo tanto que hay pocos proveedores que estén dispuestos a satisfacer esa demanda baja; como consecuencia, hay poca competencia, lo que a su vez, supone precios más altos.

Dado que cada país que busca medicamentos de segunda línea tiene pocos pacientes con tuberculosis multifarmacorresistente que hay que tratar, un país por sí solo no tiene el poder adquisitivo para lograr precios bajos. Una solución posible a este problema son las adquisiciones conjuntos por una organización que hace las adquisiciones a nombre de varios países, con lo cual aumenta el número de pacientes que necesitan medicamentos de segunda línea y así es posible obtener precios más bajos de los proveedores.

El Comité Luz Verde se creó con ese propósito. Funciona como un mecanismo de adquisiciones en grupo para los medicamentos antituberculosos de segunda línea, y además presta asistencia técnica amplia a los proyectos DOTS-Plus.

Compra directa a través del Comité Luz Verde



Características del CLV

El Comité Luz Verde es un grupo técnico del grupo de trabajo de la Comisión Interagencial para Detener la TB de la OMS que se ocupa de la estrategia DOTS-Plus para la tuberculosis multifarmacorresistente (MDR-TB, por su sigla en inglés). Los miembros del grupo provienen de la OMS, Centers for Disease Control and Prevention (CDC; Centro para el Control y la Prevención de Enfermedades)de los Estados Unidos, Medical Research Council (MRC; Consejo de Investigación Médica), UNION, los Programas Nacional de Tuberculosis de Estonia y Letonia, y la Escuela de Medicina de la Universidad de Harvard. La Secretaría del CLV que coordina el trabajo del CLV está situada en el departamento de la Comisión Interagencial para Detener la TB en la OMS.

La función principal del CLV es examinar las solicitudes de los programas de tuberculosis que deseen poner en práctica un proyecto DOTS-Plus y asesorar a OMS/DOTS-Plus acerca de cuáles proyectos se beneficiarían de medicamentos antituberculosos de segunda línea, adquiridos a precios especiales y de calidad asegurada. Un país debe satisfacer las normas de la OMS (*Normas para establecer proyectos piloto DOTS Plus para el tratamiento de la tuberculosis con farmacorresistencia múltiple [MDR-TB]*[23]) para ser aceptado como participante en el proceso de adquisición en grupo. El CLV realiza actividades de adquisición para medicamentos de segunda línea por intermedio de su agente de adquisiciones que actualmente es la IDA, una fundación sin fines de lucro. La IDA tiene a cargo la negociación con los proveedores, la adquisición, el aseguramiento de la calidad y la distribución de medicamentos antituberculosos de segunda línea, y agrega un margen del 7% a los precios de compra para cubrir sus gastos operativos. El CLV está considerando la viabilidad de consolidar sus actividades de adquisiciones con las del GDF.

La asistencia técnica se organiza por conducto del grupo técnico CLV para los programas de tuberculosis que quieran establecer un proyecto DOTS-Plus. El CLV vigila los proyectos aprobados, presta asistencia técnica según sea necesario y recaba evidencias mundiales para formular la política de control de la MDR-TB.

Fase de presolicitud al CLV

Antes de presentar una solicitud al CLV, el posible proyecto DOTS-Plus tiene que completar ciertos pasos. Si su país/programa está considerando presentar una solicitud al CLV, sírvase llenar el siguiente cuadro para estar seguro de que tiene buenas oportunidades de que se apruebe su solicitud:

Paso	**¿Actualmente sucede en su país/ programa?**
• La estrategia DOTS se aplica y está funcionando bien	☐ Sí ☐ No ☐ No sabe
• Se dispone no sólo del compromiso del gobierno, sino también del financiamiento adecuado para un proyecto DOTS-Plus	☐ Sí ☐ No ☐ No sabe
• Existe un plan coordinado de gestión del proyecto	☐ Sí ☐ No ☐ No sabe
• Se han establecido servicios de laboratorio adecuados	☐ Sí ☐ No ☐ No sabe
• Se ha aprobado una estrategia racional de tratamiento con los medicamentos de segunda línea	☐ Sí ☐ No ☐ No sabe
• Se desarrolló un sistema funcional de información para la gestión	☐ Sí ☐ No ☐ No sabe
• Los medicamentos de segunda línea que su país/programa piensa solicitar están registrados en su país	☐ Sí ☐ No ☐ No sabe
• Se formuló un plan a fin de conocer los procedimientos aduaneros locales para la importación de medicamentos	☐ Sí ☐ No ☐ No sabe

[23] Véase http://www.who.int/docstore/gtb/publications/dotsplus/dotspluspilot-2000-279/spanish/PDF/Spanish-text+cover279-000.pdf.

Cómo presentar una solicitud al CLV

Una vez que los elementos mencionados están funcionando, el solicitante debe dar los siguientes pasos:

Paso	Completado (Fecha)
• Preparar y presentar una solicitud al CLV utilizando la publicación "*Instructions for Applying to the Green Light Committee for Access to Second-Line Anti-Tuberculosis Drugs*" (véase http://www.who.int/docstore/gtb/policyrd/PDF/GLC_Application_Instructions.pdf)	☐
• Responder, dentro de los próximos tres meses, a los comentarios, preguntas, solicitudes de información complementaria o instrucciones del CLV resultantes del examen de la solicitud	☐
• Facilitar una visita al sitio, si la pide el CLV	☐
• Aceptar términos y condiciones específicos según se esbozan en la Carta Convenio con OMS/DOTS-Plus	☐

Aseguramiento de la calidad por el CLV

El CLV puede confiar en que los medicamentos antituberculosos de segunda línea, adquiridos por intermedio de la IDA; son de alta calidad, dado que la IDA utiliza buenas prácticas de distribución (de acuerdo con las directrices de la OMS) y también hace la precalificación de los fabricantes (evalúa los sistemas de aseguramiento de la calidad, hace auditorías en las plantas de fabricación, efectúa análisis de laboratorio de muestras de lotes y envía información y documentación para facilitar el registro de los medicamentos en el país)[24].

Proceso operativo del CLV

Los proyectos DOTS-Plus en los países que son aprobados por el CLV firman un contrato con OMS/DOTS-Plus. La secretaría del CLV presenta entonces el proyecto aprobado ante el agente de adquisiciones por medio de una carta oficial. El proyecto aprobado envía confirmación del pedido y el pago al agente de adquisiciones y los medicamentos son entregados en el sitio designado por el país del proyecto DOTS-Plus. Luego empieza la captación, el tratamiento y la vigilancia de la cohorte que recibirá el tratamiento de segunda línea; se envían a la OMS datos periódicos e informes, y los asesores del CLV efectúan visitas de vigilancia. Los miembros del Grupo de Trabajo dan asistencia técnica al proyecto a medida que sea necesaria.

Se citan a continuación algunas dificultades que se han planteado a los países cuando se adquieren medicamentos de segunda línea por intermedio del CLV:

[24] Debido a que el proyecto de precalificación WHO/Medicamentos Esenciales continúa la calificación de los proveedores de medicamentos de primera línea para la tuberculosis, el VIH/SIDA y la malaria, muy pronto habrá también una lista de proveedores de medicamentos antituberculosos de segunda línea. Esto ayudará al Comité Luz Verde a asegurar todavía más la calidad de los medicamentos que adquiere

- Por lo general se requieren cuatro meses desde el momento en que se coloca un pedido hasta que se entregan los medicamentos de segunda línea, dado que el agente de compras no mantiene existencias de medicamentos y que los fabricantes de medicamentos antituberculosos de segunda línea elaboran estos productos solamente por encargo.

- Es necesario prestar atención especial al control de inventarios ya que los fármacos como capreomicina y cicloserina tienen una vida útil particularmente corta (18 meses de un proveedor).

Anexo 2.1 Referencias adicionales

Banco Mundial. 2000, revisado 2001, 2002 y 2003. Documentos Estándar de Licitación: Adquisición de Bienes para el Sector Salud. Washington, D.C. http://siteresources.worldbank.org/INTPROCUREMENT/Resources/health-sv1.doc.

Management Sciences for Health y Organización Mundial de la Salud. 1997. Capítulo 13, "Managing Procurement." En *Managing Drug Supply: The Selection, Procurement, Distribution, and Use of Pharmaceuticals*. 2a edición. West Hartford, CT: Kumarian Press, Inc.

Organización Mundial de la Salud. 2000. *Normas para establecer proyectos piloto DOTS Plus para el tratamiento de la tuberculosis con farmacorresistencia multiple (MDR-TB).* WHO/CDS/2000.279.

Organización Mundial de la Salud. 2002. "Instructions for Applying to the Green Light Committee for Access to Second-Line Anti-Tuberculosis Drugs." WHO/CDS/TB/2001.286 Rev.1.

Organización Mundial de la Salud. 2003. *Procurement Manual for the DOTS-Plus Projects Approved by the Green Light Committee.* WHO/HTM/TB/2003.328.

Pio, A., y P. Chaulet. 1998. *Tuberculosis Handbook*. Ginebra: Organización Mundial de la Salud. WHO/TB/98.253.

Sección 3. Distribución

Introducción

¿Qué es un sistema de distribución?

Un *sistema de distribución* asegura el flujo de los suministros desde un punto central hasta los establecimientos. Está constituido de cuatro elementos principales: el diseño del sistema (el grado de centralización, pedidos por *empuje* o *demanda*, cobertura geográfica o por población, niveles de almacenamiento), un sistema de información (control de inventarios, registros y formularios, reportes de consumo, flujos de información), almacenamiento adecuado (localización, diseño del edificio, sistema de manipulación de los productos y recolección de las órdenes) y entrega (recolección o entrega, medio de transporte, adquisición y mantenimiento de vehículos, rutas y programación de entregas).

Distribución de los medicamentos antituberculosos de primera línea

La actividad del ciclo de la gestión farmacéutica relacionada con la distribución debe garantizar la disponibilidad de medicamentos antituberculosos, en las cantidades requeridas, para todos los pacientes durante todas las fases de su tratamiento. La fase del ciclo relacionada con la distribución incluye lograr el desaduanaje de los medicamentos, transportarlos, realizar entregas oportunas, mantener registros, mantener niveles adecuados de productos en los establecimientos de almacenamiento y seguir procedimientos de almacenamiento adecuados en todos los establecimientos (véase figura 3.1).

A diferencia de la mayoría de los medicamentos, los medicamentos antituberculosos de primera línea no tienen sustitutos eficaces en caso de agotarse las existencias. La buena distribución

garantiza la disponibilidad en todo momento de todos los medicamentos antituberculosos de primera línea, en las cantidades requeridas, en todos los puntos de administración a pacientes.

Figura 3.1 Ciclo de distribución

Los costos relacionados con el almacenamiento y entrega de medicamentos representan un componente sustancial de los programas nacionales de tuberculosis. Asimismo, los costos de transporte hasta lugares remotos pueden representar un costo equivalente a varias veces el valor de los medicamentos distribuidos. Además de los medicamentos antituberculosos, los aspectos logísticos del almacenamiento y distribución en los programas de tuberculosis también incluyen materiales de laboratorio y formularios para registrar información y para elaborar y presentar informes.

Los elementos más importantes a considerar en un sistema de distribución son el diseño (ya sea centralizado o descentralizado), los sistemas de información, las condiciones de almacenamiento, y los mecanismos de entrega. En esta sección se analizará cada uno de estos elementos y se presentará una variedad de opciones para mejorar la eficiencia del sistema en su conjunto.

Distribución de los medicamentos antituberculosos de segunda línea

En esta sección, los medicamentos antituberculosos de segunda línea se consideran simultáneamente con los de primera línea, dado que los mecanismos de distribución no difieren en todos sus aspectos. Sí existen, sin embargo, algunas diferencias. Por ejemplo, los medicamentos de segunda línea tienen una vida útil de almacenamiento más corta, y deben mantenerse en existencia medicamentos para tratar las reacciones adversas. Otra diferencia es que el control de inventarios y los nuevos pedidos de los medicamentos de segunda línea se basan en el consumo y no en la morbilidad (para más información, véase la sección 1.13), porque hasta los regímenes estandarizados pueden ser modificados a lo largo de un curso de tratamiento como consecuencia de resultados insatisfactorios o la presentación de reacciones adversas.

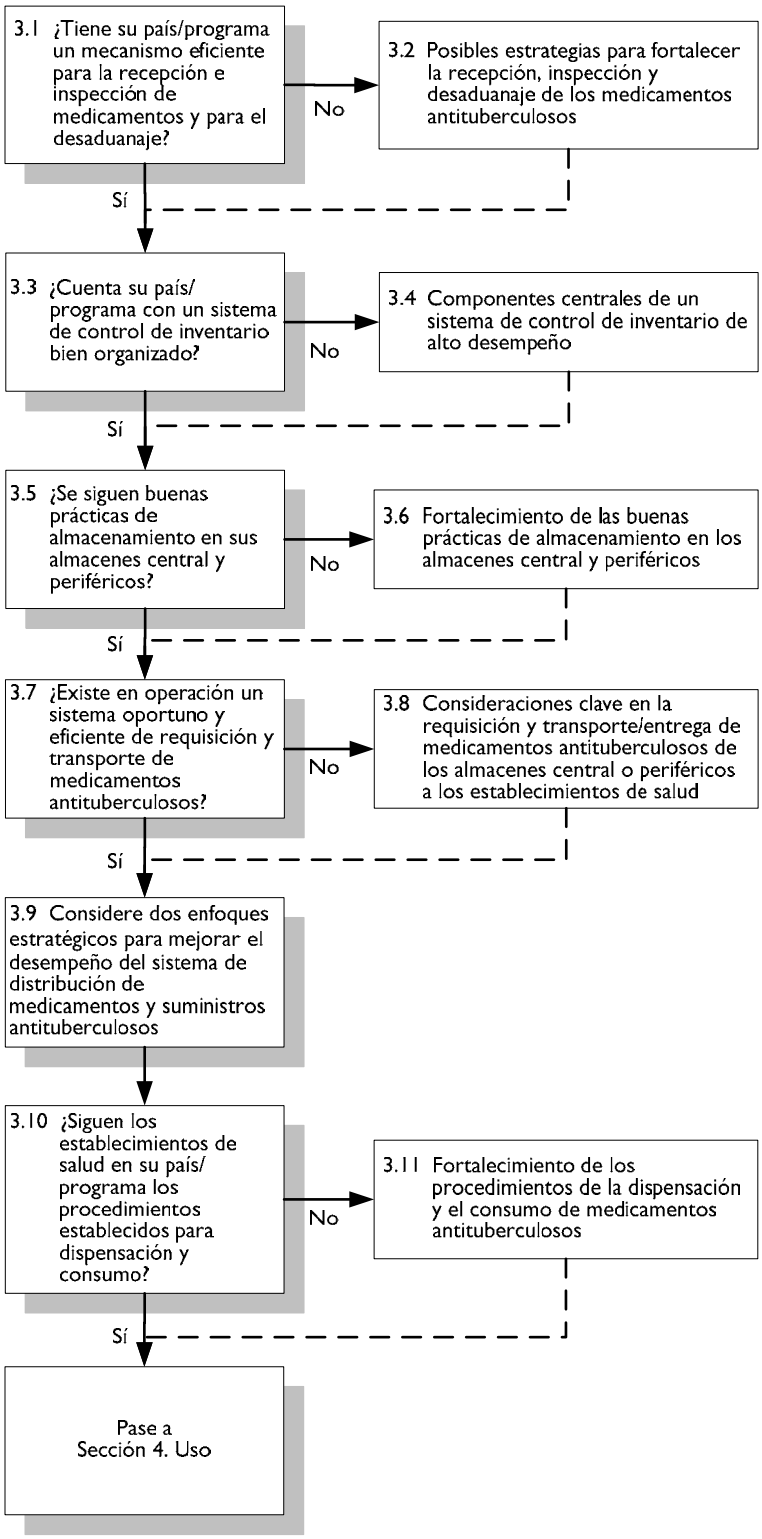
Características de un sistema de distribución bien administrado

Se sabe que el sistema de distribución de su país/programa está bien administrado cuando:	
• Se mantiene un suministro constante de medicamentos antituberculosos para evitar el desabastecimiento	☐
• La calidad de los medicamentos se mantiene a lo largo del proceso de distribución	☐
• Se reduce a un mínimo la pérdida de medicamentos antituberculosos	☐
• Se mantienen registros precisos de inventarios	☐
• Se racionalizan los puntos de almacenamiento de los medicamentos antituberculosos	☐
• Se utilizan de una manera eficiente los recursos disponibles para el transporte	☐
• Se reducen el hurto y el fraude	☐
• Se genera información para alimentar la proyección de las necesidades de medicamentos	☐

Panorama general y temas clave de esta sección

Esta sección abordará aspectos clave en la distribución, tales como el desaduanaje de los medicamentos antituberculosos; su transporte oportuno y eficaz; aspectos esenciales de las buenas prácticas de almacenamiento; control de inventarios, procedimientos de adquisición, recepción e inspección; y distribución a nivel de los establecimientos de salud. La sección también trata sobre las ventajas y desventajas de trabajar exclusivamente con el sector público contra desarrollar una relación contractual o de colaboración con organizaciones privadas que a su vez asumen toda o una parte de la responsabilidad por la distribución. A la conclusión de la sección, se proporciona una lista de verificación que aborda todos los aspectos de la distribución de medicamentos antituberculosos; esta lista puede utilizarse para realizar una evaluación amplia del desempeño de su país frente a diversos criterios que contribuyen a un sistema de distribución eficaz y eficiente (véase el Anexo 3.2).

Distribución de Medicamentos Antituberculosos



3.1 ¿Tiene su país/programa un mecanismo eficiente para la recepción e inspección de medicamentos y para el desaduanaje?

Problemas comunes con la recepción, inspección y desaduanaje de medicamentos antituberculosos

La tabla que sigue identifica problemas comunes relacionados con la recepción, inspección y desaduanaje de medicamentos antituberculosos. Por favor, complete la tabla para obtener una idea de posibles debilidades en el proceso utilizado por su país/programa para recibir e inspeccionar medicamentos antituberculosos y lograr su desaduanaje oportuno.

Problemas comunes con el despacho portuario y aduanero	Ocurre en, o frecuencia con que ocurre en, su país/programa
• Está claro quién debería responsabilizarse por el despacho portuario y aduanero de los medicamentos antituberculosos.	☐ Sí ☐ No ☐ No sabe
• El personal responsable puede llevar a cabo los trámites portuarios y aduaneros dentro de 1–2 días después de la llegada de los medicamentos antituberculosos.	☐ En cada adquisición ☐ A menudo ☐ Raras veces ☐ Nunca ☐ No sabe
• Se hacen arreglos para efectuarse los pagos de derechos de aduana antes de la llegada del embarque, a fin de evitar los retrasos.	☐ En cada adquisición ☐ A menudo ☐ Raras veces ☐ Nunca ☐ No sabe
• Los documentos se elaboran por adelantado, para así evitar los retrasos.	☐ En cada adquisición ☐ A menudo ☐ Raras veces ☐ Nunca ☐ No sabe
• Los medicamentos se registran antes de su llegada al país, para así evitar retrasos.	☐ En cada adquisición ☐ A menudo ☐ Raras veces ☐ Nunca ☐ No sabe
• Las condiciones de almacenamiento de los medicamentos durante el proceso de desaduanaje son suficientes y conservan la calidad de los mismos.	☐ En cada adquisición ☐ A menudo ☐ Raras veces ☐ Nunca ☐ No sabe

Próximos pasos

Si a partir de sus respuestas a las preguntas en la tabla anterior considera que podría fortalecerse la recepción, inspección y desaduanaje de medicamentos antituberculosos en su país/programa:

- Pase a la sección 3.2: Posibles estrategias para fortalecer la recepción, inspección y desaduanaje de medicamentos antituberculosos.

Si al contrario los mecanismos que se encuentran en operación en su país parecen del todo eficientes:

- Pase a la sección 3.3: ¿Cuenta su país/programa con un sistema de control de inventario bien organizado?

3.2 Posibles estrategias para fortalecer la recepción, inspección y desaduanaje de los medicamentos antituberculosos

Despacho aduanero de los medicamentos antituberculosos

Típicamente, los programas nacionales de tuberculosis (PNT), ya sea por sí solos o en colaboración con otras unidades del ministerio de salud pública (MSP), son responsables del despacho portuario de los medicamentos antituberculosos importados. En algunos casos, cuando tanto el programa de tuberculosis como el MSP no cuentan con la experiencia o los recursos para llevar a cabo el despacho portuario, esta actividad puede transferirse al distribuidor de productos farmacéuticos (o a un proveedor farmacéutico particular).

El despacho aduanero incluye las actividades siguientes:

- Identificar y ubicar la llegada de embarques de medicamentos antituberculosos
- Almacenar los medicamentos de una manera que asegure su calidad hasta que salgan del puerto
- Obtener documentos de desaduanaje
- Inspeccionar el embarque para detectar pérdidas o daños

Identificar y ubicar la llegada de embarques de medicamentos antituberculosos

¿Quién es responsable del despacho portuario de los medicamentos antituberculosos en su programa/país?

Responsable del despacho portuario	Medicamentos anti-TB de primera línea	Medicamentos anti-TB de segunda línea
• Programa de tuberculosis solo	☐	☐
• Programa de tuberculosis y MSP Departamento:	☐	☐
• Departamento del MSP solo Nombre:	☐	☐
• Distribuidor de productos farmacéuticos Nombre:	☐	☐
• Proveedor farmacéutico particular Nombre:	☐	☐
• Otro (tipo de organización y nombre):	☐	☐
• No sabe	☐	☐

Para que las actividades de despacho portuario sean eficientes, la responsabilidad por esta función debe definirse claramente, el personal debe disponer del tiempo necesario para participar en las actividades de despacho portuario una vez que los medicamentos arriban al país, y los pagos deben preverse y los documentos elaborarse de antemano, a fin de evitar retrasos innecesarios en el puerto. Los retrasos disminuyen la vida útil de almacenamiento y aumentan el potencial de hurto de los medicamentos antituberculosos, como también los costos inesperados por concepto de almacenamiento y desabastecimiento de medicamentos, lo cual conduce a su vez a la necesidad de compras de emergencia, de esta manera aumentando los costos a niveles más altos que lo necesario para el programa.

No es necesaria que todas estas funciones sean asumidas por el programa de tuberculosis. Al contrario, el contrato puede estipular que el proveedor será responsable del despacho portuario o, alternativamente, puede asignarse la responsabilidad por el despacho portuario a un proveedor particular.

Almacenamiento adecuado de los medicamentos hasta que salen del puerto

Debería asegurarse la existencia de condiciones adecuadas de almacenamiento de los medicamentos antituberculosos en cada punto de almacenamiento durante el proceso de distribución (antes del despacho portuario, en los almacenes central/periféricos, y en los establecimientos de salud individuales). Esto significa proteger los productos del calor, la luz directa, la humedad y el robo. Para más detalles sobre las prácticas adecuadas de almacenamiento de los medicamentos antituberculosos, véase la sección 3.6.

Obtener documentos de despacho

Con frecuencia estos documentos son emitidos por un departamento específico dentro del MSP y la oficina de aduana. En ambos casos, el proceso debería ser coordinado por el PNT.

Inspeccionar el embarque para detectar pérdidas o daños

Complete la tabla que sigue para obtener una mejor idea de cuáles áreas necesitan mejoras para fortalecer las prácticas de recepción e inspección en los almacenes central y periféricos en su país/programa:

Mecanismos para mejorar la recepción e inspección de medicamentos antituberculosos en los almacenes central o periféricos	¿Se observa la práctica?
• Verificar que la factura del proveedor corresponda a la orden de compra original	☐ Sí ☐ No ☐ No sabe
• Realizar una inspección aleatoria visual para verificar que las cantidades de contenedores, paquetes y piezas en cada paquete sean correctas	☐ Sí ☐ No ☐ No sabe
• Realizar una inspección aleatoria visual para verificar que los medicamentos antituberculosos, formas de presentación y potencia sean correctas	☐ Sí ☐ No ☐ No sabe
• Realizar una inspección aleatoria visual de los paquetes para asegurarse de que no se hayan triturado tabletas y/o que no se hayan roto ampollas	☐ Sí ☐ No ☐ No sabe
• Realizar una inspección aleatoria visual para asegurarse de que los medicamentos contengan las etiquetas y los colores correctos y que se encuentren presentes otros identificadores únicos (por ejemplo, códigos)	☐ Sí ☐ No ☐ No sabe

Próximos pasos

Pase a la sección 3.3: ¿Cuenta su país/programa con un sistema de control de inventario bien organizado?

3.3 ¿Cuenta su país/programa con un sistema de control de inventario bien organizado?

¿Qué son el inventario y el control de inventarios?

El inventario es el total de los productos que se mantienen disponibles en cualquier punto de almacenamiento. Un buen sistema de distribución debe proteger contra la incertidumbre de las cantidades requeridas, permitir las compras en gran volumen, reducir a un mínimo el tiempo de espera, aumentar la eficiencia del transporte y proporcionar amortiguación contra las fluctuaciones estacionales.

El control de inventarios es aquella función de la gestión del suministro que se ocupa, por un lado, de proporcionar existencias suficientes de medicamentos, mientras se reducen a un mínimo los costos de manejo. Incluye el pedido y entrega de los productos, la contabilidad y la preparación de los reportes de consumo y balance de existencias que son necesarios para la adquisición.

.

Peligros comunes con el control de inventarios de medicamentos antituberculosos

La tabla que sigue identifica problemas comunes con el control de inventarios de medicamentos antituberculosos en los centros de tratamiento y los almacenes. Puede completar la tabla para obtener una mejor idea de cuáles áreas necesitan mejorarse a fin de fortalecer los procedimientos de control de inventarios en su país/programa:

Elemento del control de inventarios	Ocurre en mi país
• Se documenta cuándo nuevas medicamentos antituberculosos llegan a una instalación	☐ Sí ☐ No ☐ No sabe
• Si procede, se documenta cuándo medicamentos antituberculosos se envían a instalaciones de nivel inferior	☐ Sí ☐ No ☐ No sabe
• Se utiliza el método FEFO (salida en el orden de vencimiento) para la rotación de existencias, a fin de evitar el vencimiento de los medicamentos antituberculosos y luego el método de inventarios *primero que entra, primero que sale* (PEPS)	☐ Sí ☐ No ☐ No sabe
• Se calcula el consumo promedio mensual o trimestral (consumo anual divido entre 12 ó 4)	☐ Sí ☐ No ☐ No sabe
• Se calculan las existencias de seguridad (número de meses para pedir y recibir existencias)	☐ Sí ☐ No ☐ No sabe

Próximos pasos

Si a partir de las respuestas que ha dado a las preguntas en la tabla anterior considera que el control de los inventarios de medicamentos antituberculosos podría fortalecerse en su país/programa:

- Pase a la sección 3.4: Componentes centrales de un sistema de control de inventarios de alto desempeño.

Si al contrario, los mecanismos de control de inventarios en operación en su país parecen del todo eficientes:

- Pase a la sección 3.5: ¿Se siguen buenas prácticas de almacenamiento en sus almacenes central y periféricos?

3.4 Componentes centrales de un sistema de control de inventario de alto desempeño

¿Cómo establecer un sistema de control de inventarios de alto desempeño?

Los inventarios deberían controlarse rigurosamente a fin de asegurar que el sistema de distribución contiene siempre los productos adecuados en las cantidades correctas. El buen control de inventarios es esencial para el pedido y expendio de medicamentos, así como para la contabilidad financiera y la elaboración de informes sobre el consumo y los saldos en existencia. La disponibilidad de personal con amplia capacitación es crítica para la eficacia del control de inventarios.

Los componentes de un control de inventarios eficaz incluyen:

- Un equilibrio entre el servicio y los niveles de existencias
- Una política bien diseñada sobre la frecuencia de los pedidos
- Uso de métodos estándar para calcular las cantidades para los pedidos nuevos
- Control de los costos asociados con la gestión de inventarios
- Registros que controlen la recepción y distribución de todos los embarques de medicamentos antituberculosos a centros de distribución y establecimientos de salud

Los programas de tuberculosis deberían fijar las existencias apropiadas de trabajo y de seguridad para cada nivel administrativo del sistema, tomando en cuenta el consumo de los medicamentos antituberculosos, los servicios de transporte, el tiempo de espera, la capacidad de almacenamiento de las bodegas, y la frecuencia de las entregas. En algunos países, por ejemplo, el nivel del stock de seguridad puede ser equivalente a tres veces el consumo en los establecimientos de salud, de tres meses en los almacenes provinciales y de seis meses en el almacén central.

La figura 3.2, a continuación, muestra la importancia del mantenimiento de inventarios y los costos correspondientes:

Figura 3.2 Beneficios y costos asociados con los inventarios

El nivel de las existencias de seguridad requerido depende de diversas condiciones aplicables a cada país específico, tales como el apoyo administrativo disponible al PNT, la previsibilidad del presupuesto para la compra de medicamentos, el grado de acceso físico a lugares remotos, y la confiabilidad de los proveedores. Cuando estas condiciones son difíciles de pronosticar, el nivel de las existencias de seguridad tiende a ser mayor. Si en los establecimientos de salud las existencias se han agotado casi totalmente, el PNT podría considerar colocar, sobre una base excepcional, un pedido equivalente al 100% de la existencia de amortiguación para llenar el canal de distribución, disminuyendo a tres meses o seis meses la existencia de amortiguación para los pedidos anuales subsiguientes.

La existencia de trabajo depende fuertemente del consumo mensual de medicamentos y del tiempo de espera. En la mayoría de los países, la existencia de trabajo equivale a tres o cuatro meses de consumo.

Favor referirse a la figura 3.3 a continuación y observar que:

- La existencia de trabajo se determina por los niveles de existencia mínimo y máximo necesarios.
- Inventario promedio = Stock de seguridad (SS) + ½ existencia de trabajo (ET).
- Una reducción en el inventario promedio reduce los costos de mantenimiento de inventarios.

- Los costos de mantenimiento de inventarios[25] pueden reducirse, reduciendo ya sea el SS o la ET.
- *Si se reduce la cantidad a pedirse, se requerirán entregas más frecuentes.*
- Reducir la cantidad pedida puede disminuir los costos de mantenimiento de inventarios, pero aumentará los costos de adquisición y de transporte.

Los datos básicos para generar esta información deben incluirse ya sea en registros electrónicos o manuales (tarjetas de existencias).

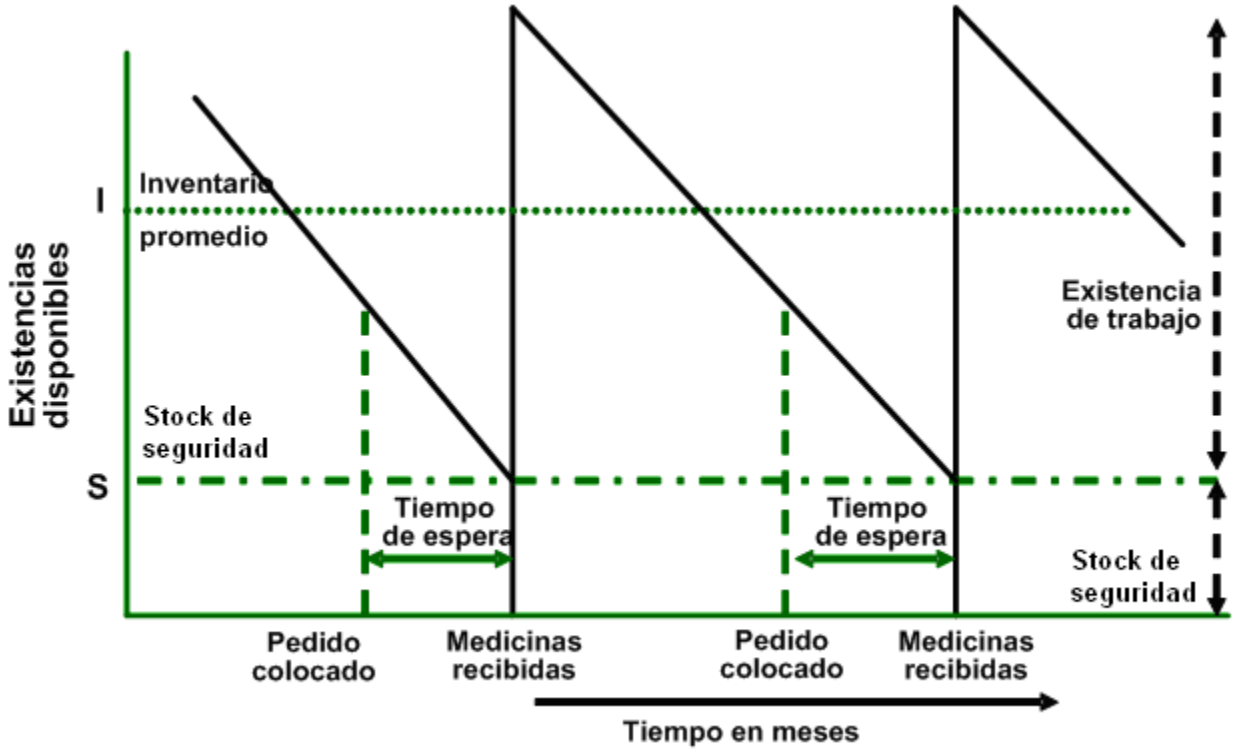


Figura 3.3 Método ideal de control de inventarios

Una nota especial con relación al control de inventarios y la frecuencia de entrega de los medicamentos antituberculosos de segunda línea

La distribución de medicamentos de segunda línea es merecedora de consideración especial. Debido a que estos medicamentos tienen una vida útil de almacenamiento más corta, las existencias de seguridad deberían ser de cero o de un nivel mínimo. Normalmente es necesario

[25] Los costos de mantenimiento de inventarios incluyen el costo del medicamento más los costos generales necesarios para mantener el centro de almacenamiento.

un control muy riguroso de inventarios y entregas frecuentes a fin de asegurar un máximo de eficiencia. Se trata de un elemento crítico para las etapas de diseño y puesta en marcha de la ejecución de un proyecto DOTS-Plus.

Próximos pasos

Pase a la sección 3.5: ¿Se siguen buenas prácticas de almacenamiento en sus almacenes central y periféricos?

3.5 ¿Se siguen buenas prácticas de almacenamiento en sus almacenes central y periféricos?

Problemas comunes con el almacenamiento de medicamentos antituberculosos

La tabla que sigue identifica problemas comunes con el almacenamiento de medicamentos antituberculosos en los almacenes centrales y periféricos. Puede completar la tabla para obtener una mejor idea de cuáles áreas necesitan mejorarse a fin de fortalecer las prácticas de almacenamiento en los almacenes en su país/programa:

Mecanismos para mejorar la gestión de las existencias de medicamentos antituberculosos en los almacenes central o periféricos	**Se observa la práctica**
• El área de almacenamiento de existencias está dividida en zonas para facilitar la ubicación de los diversos productos.	☐ Sí ☐ No ☐ No sabe
• Existe un área designada para los medicamentos antituberculosos de segunda línea.	☐ Sí ☐ No ☐ No sabe
• La rotación de existencias sigue un método FEFO (salida en orden de vencimiento).	☐ Sí ☐ No ☐ No sabe
• Se asegura la limpieza del área.	☐ Sí ☐ No ☐ No sabe
• El ambiente en el almacén protege los medicamentos contra factores que podrían reducir su eficacia o uso, tales como la luz del sol, el calor, el frío, la humedad, los animales e insectos dañinos y el hurto.	☐ Sí ☐ No ☐ No sabe

Próximos pasos

Si a partir de las respuestas que ha dado a las preguntas en la tabla anterior considera que podrían fortalecerse las prácticas de almacenamiento de medicamentos antituberculosos en su país/programa:

- Pase a la sección 3.6: Fortalecimiento de las prácticas de almacenamiento en los almacenes central y periféricos.

Si al contrario las prácticas de almacenamiento en su país/programa parecen ser del todo eficientes:

- Pase a la sección 3.7: ¿Existe en operación un sistema oportuno y eficiente de requisición y transporte de medicamentos antituberculosos?

3.6 Fortalecimiento de las buenas prácticas de almacenamiento en los almacenes central y periféricos

Pasos para fortalecer las prácticas de almacenamiento en los almacenes central y periféricos en su país/programa

Después del despacho portuario, los medicamentos antituberculosos se transportan del puerto de entrada al programa de tuberculosis o almacén del MSP. Si el MSP no es responsable del despacho portuario, este es el punto en que el MSP típicamente asume la responsabilidad total de los medicamentos. A su llegada a los almacenes centrales y periféricos (en los sistemas descentralizados), la entidad responsable deberá verificar los factores relacionados con la orden de compra y con los medicamentos antituberculosos mismos.

Si la entrega cumple con las especificaciones estipuladas en el contrato firmado, el MSP transfiere los medicamentos al área de almacenamiento (casi siempre un almacén central o periférico, dependiendo del grado de centralización o descentralización que existe en el país). En algunos casos y dependiendo del proveedor y de los términos del contrato, los medicamentos pueden transferirse primero a un "área de cuarentena" hasta que el laboratorio certifique la calidad del producto (con la realización de un análisis de laboratorio para corroborar que se trata de la medicina correcta, y con la potencia y tiempo de disolución correctos). En estos casos, los medicamentos son aceptados oficialmente por la autoridad responsable y transferidos al área general de almacenamiento solo después de emitirse la certificación y aprobación del laboratorio.

A diferencia de los medicamentos de primera línea, utilizadas en la mayoría de los casos exclusivamente para tratar la tuberculosis, los medicamentos de segunda línea pueden utilizarse para el tratamiento de otras infecciones. Lo ideal sería reservar estos medicamentos exclusivamente para el uso de pacientes con la tuberculosis multifarmacorresistente y mantenerlos en un área segura por separado.

Son esenciales las buenas prácticas de almacenamiento en los almacenes para asegurar que los medicamentos antituberculosos son manejados con eficiencia, que se limita el desperdicio y que se reduce a un mínimo las pérdidas atribuibles al vencimiento del producto.

Próximos pasos

Pase a la sección 3.7: ¿Existe en operación un sistema oportuno y eficiente de requisición y transporte de medicamentos antituberculosos?

3.7 ¿Existe en operación un sistema oportuno y eficiente de requisición y transporte de medicamentos antituberculosos?

Problemas comunes con la requisición y transporte o entrega de medicamentos antituberculosos

La tabla que sigue identifica problemas comunes con la requisición y transporte o entrega de medicamentos antituberculosos de los almacenes central y periféricos a las clínicas de tratamiento. Puede completar la tabla para obtener una mejor idea de cuáles áreas necesitan mejorarse a fin de fortalecer las prácticas de requisición, transporte y entrega en su país/programa:

Problemas comunes con la requisición, transporte y entrega de medicamentos antituberculosos	**Ocurre en mi país/programa**
• Los medicamentos antituberculosos no llegan puntualmente a los establecimientos de salud periféricos.	☐ Sí ☐ No ☐ No sabe
• Los medicamentos antituberculosos no llegan a los establecimientos de salud periféricos a intervalos regulares; al contrario, su entrega se hace esporádicamente.	☐ Sí ☐ No ☐ No sabe
• Con frecuencia se agotan los medicamentos antituberculosos en los establecimientos de salud.	☐ Sí ☐ No ☐ No sabe
• Los establecimientos de salud con frecuencia tienen un sobreabastecimiento de medicamentos antituberculosos, lo que posiblemente conduzca al vencimiento de los mismos.	☐ Sí ☐ No ☐ No sabe

Próximos pasos

Si a partir de las respuestas que ha dado a las preguntas en la tabla anterior considera que podrían fortalecerse la requisición y el transporte/entrega de medicamentos antituberculosos en su país/programa:

- Pase a la sección 3.8: Consideraciones clave en la requisición y transporte/entrega de medicamentos antituberculosos de los almacenes central o periféricos a los establecimientos de salud.

Si está satisfecho con el desempeño de su país/programa en lo relacionado con la requisición, transporte y entrega pero considera que su país/programa se beneficiaría de una exploración de otras opciones para el fortalecimiento de su sistema de distribución, particularmente las áreas de recepción, despacho aduanero, almacenamiento, requisición y entrega de medicamentos antituberculosos:

- Pase a la sección 3.9: Considere dos enfoques estratégicas para mejorar el desempeño del sistema de distribución de medicamentos y suministros antituberculosos.

En cambio, si está satisfecho con el desempeño de su país/programa en todas las áreas anteriores:

- Pase a la sección 3.10: ¿Siguen los establecimientos de salud en su país/programa los procedimientos establecidos para dispensación y consumo?

3.8 Consideraciones clave en la requisición y transporte/entrega de medicamentos antituberculosos de los almacenes central o periféricos a los establecimientos de salud

Opciones para la requisición, transporte y entrega de medicamentos antituberculosos en su país/programa

En los sistemas totalmente descentralizados, los medicamentos y suministros pueden entregarse directamente a los almacenes provinciales o establecimientos de salud. En los contextos centralizados, existen dos sistemas para establecer las necesidades de medicamentos: el "sistema de empuje" (en inglés, *push system*) y el "sistema de demanda" (en inglés, *pull system*).

- En un "sistema de empuje", el personal de abastecimiento a nivel central determina cuáles medicamentos se necesitan, y en qué cantidades, en los establecimientos de salud periféricos con base en datos demográficos, de morbilidad y estimados de consumo.

- En un "sistema de demanda", cada nivel administrativo (típicamente un establecimiento de salud) determina sus necesidades con base en el consumo mensual de cada medicamento y envía periódicamente sus requerimientos a los almacenes centrales (o provinciales).

Si bien un sistema de demanda es preferible, ya que ofrece un estimado más preciso de la necesidad real, requiere la presencia de personal altamente competente, suministros suficientes, recursos financieros adecuados y una buena infraestructura de información gerencial, tanto a nivel central como de los establecimientos de salud.

Independientemente del nivel en que establezcan las necesidades, existen dos opciones para el transporte de medicamentos antituberculosos a los establecimientos de salud. En un *sistema de recolección*, los establecimientos de salud envían sus camiones al nivel central o periférico para recoger los medicamentos, mientras que en un *sistema de entrega*, los almacenes centrales o periféricos transportan los suministros a los establecimientos de salud en sus propios camiones.

En los programas de tuberculosis que no tienen acceso a instalaciones de almacenamiento en los niveles central o provincial, les corresponde a las clínicas de salud almacenar ellas mismas todos los medicamentos antituberculosos. Para una lista de las ventajas y retos de los sistemas de recogida y entrega, véase la tabla que sigue.

Sistema	Ventajas	Retos
Entrega	Si se encuentran en operación rutas de entrega, intervalos de pedidos y calendarios de entrega adecuados, el costo total del transporte será menor. Pueden combinarse las entregas de suministros con otras importantes visitas obligatorias y programadas al terreno. Las operaciones de selección, ensamblaje y empacado de medicamentos pueden programarse y realizarse con eficiencia.	Se requieren sistemas de transporte confiables. La compra directa o arrendamiento de vehículos genera altos costos de capital y de operación. Si la ruta de entrega es larga, existe la posibilidad de daño de productos y pérdida de la calidad. En muchos casos, pueden presentarse problemas de seguridad por falta de un funcionario responsable que acompañe los productos. Pueden estar cerrados los establecimientos de salud al llegar el camión de reparto, o posiblemente no se encuentre presente un funcionario responsable para recibir los suministros. El camión de reparto puede estar apurado para llegar a su próximo destino, haciendo difícil verificar la presencia de fallas de entrega, daños y otros problemas antes de la salida del camión.
Recolección	Ofrece una oportunidad para que el personal de expendio conozca a las personas que trabajan en el terreno y hable sobre los problemas comunes, y para que los funcionarios en el terreno se conozcan e intercambien ideas entre sí. Libera al personal del nivel central de la tarea de hacer disponibles medios de transporte al terreno. Ofrece un mayor incentivo para obtener suministros a intervalos regulares, ya que el establecimiento es responsable de recoger los suministros. Permite que el personal del terreno atienda otros asuntos en el nivel central. Ofrece la posibilidad de un mayor número de opciones para métodos de transporte. Permite una mejor verificación, manejo y seguridad de los productos recibidos.	Requiere mucho tiempo del personal del establecimiento de salud. Puede perderse tiempo esperando que se reúnan el orden, o los suministros podrían no estar listos para ser recogidos en la visita inicial. El costo total del transporte puede ser alto. Las partidas presupuestarias pueden ser excesivamente bajas. El personal del centro de salud puede tener la tendencia de aumentar la frecuencia de las visitas, por diferentes motivos.

Es importante tener en cuenta que los niveles de almacenamiento intermedios pueden aumentar los costos relacionados con los inventarios, sin introducir ventajas adicionales al sistema.

El número de entregas requeridas se determina tomando en cuenta las existencias calculadas de trabajo y de seguridad (véase la sección 3.7), los servicios de transporte y la capacidad de almacenamiento. Lógicamente, existe una relación inversa entre la frecuencia de las entregas y la capacidad de almacenamiento.

Calendarios de entrega

↑ Frecuencia	↓ Capacidad de almacenamiento
↓ Frecuencia	↑ Capacidad de almacenamiento

Uso de kits *para pacientes: consideraciones en torno a la distribución*

Si un país determinado utiliza *kits* para pacientes para el tratamiento de la tuberculosis, deben incluirse en una cajita todas los medicamentos necesarias para un curso completo (véase la figura 3.4) y los medicamentos deben ajustarse para que correspondan a la dosis requerida de conformidad con el peso del paciente. Donde se utilizan *kits* para los pacientes tuberculosos, el mecanismo de control y requisición de inventarios utiliza la cajita como unidad contable.

Figura 3.4 *Kit* para pacientes tuberculosos

Tanto el sistema de demanda o empuje como el sistema de recolección o entrega también son aplicables a los *kits* para pacientes. Los *kits* pueden ser preparados por el sistema de salud del país o comprados directamente a un fabricante. Conviene tener en cuenta, sin embargo, que existen tanto ventajas como retos con la utilización de tales *kits*, principalmente en términos de la distribución, almacenamiento y uso de los medicamentos.

Entre las principales ventajas y desventajas de utilizar *kits* para pacientes figuran las siguientes:

Ventajas	Retos
• Se facilita el conteo de las existencias • Se facilita la distribución • Facilita la vigilancia del tratamiento • Se evitan las interrupciones en el suministro a pacientes individuales	• Se requiere más espacio de almacenamiento • Los trabajadores de salud deben recibir capacitación en la reconstitución de los *kits* • Se requieren materiales para el reempacado

Próximos pasos

Si considera que su país/programa se beneficiaría de una exploración de otras opciones para fortalecer su sistema de distribución, particularmente las áreas de recepción, despacho aduanero, almacenamiento, y requisición y transporte/entrega de medicamentos antituberculosos:

- Pase a la sección 3.9: Considere dos enfoques estratégicas para mejorar el desempeño del sistema de distribución de medicamentos y suministros antituberculosos.

Si al contrario está satisfecho con el desempeño de su país/programa respecto a los criterios anteriormente listados:

- Pase a la sección 3.10: ¿Siguen los establecimientos de salud en su país/programa los procedimientos establecidos para dispensación y consumo?

3.9 Considere dos enfoques estratégicas para mejorar el desempeño del sistema de distribución de medicamentos y suministros antituberculosos

Otras opciones a explorar para el fortalecimiento adicional de la distribución de medicamentos antituberculosos en su país/programa

Existen dos estrategias importantes para mejorar el desempeño de cualquier sistema de distribución de medicamentos antituberculosos y suministros relacionados: contratar a proveedores particulares o integrar sistemas de distribución especializados. No debería tomarse ninguna decisión en ausencia de un estudio a fondo de los costos y ventajas (y retos) de cada alternativa.

Opción 1. Explorar la eficacia en función de los costos de incluir a proveedores particulares en el proceso de distribución contra usar el sector público exclusivamente

En la mayoría de los países, existen a nivel local proveedores particulares de servicios de despacho portuario, almacenamiento y transporte. Estas alternativas deberían considerarse si los proveedores particulares ofrecen un mejor desempeño a precios más bajos que los costos estimados y el desempeño proyectado de los sistemas públicos. No existe una combinación óptima: diferentes funciones pueden ser asumidas por diferentes actores públicos o privados y son posibles numerosas combinaciones, dependiendo de la existencia y disponibilidad de proveedores locales y de los resultados de los estudios sobre la eficiencia en función de los costos.

Por ejemplo, proveedores particulares pueden asumir la responsabilidad por el despacho portuario y el transporte de medicamentos antituberculosos, en tanto las autoridades públicas retienen la responsabilidad por las funciones de almacenamiento y control de inventarios, como sigue en la tabla 3.1:

Tabla 3.1 Combinación pública/privada para la distribución de medicamentos antituberculosos y suministros relacionados (ejemplo)

Componente de la distribución	Público	Privado
Despacho portuario		X
Almacenamiento	X	
Control de inventarios	X	
Transporte		X

Si un PNT decide celebrar un acuerdo contractual con un proveedor particular, el desempeño esperado debería estipularse claramente en el contrato, incluyéndose el servicio a proporcionarse, indicadores del desempeño y condiciones de pago, entre otros.

Cuando la escala de la operación es limitada, como frecuentemente es el caso en los programas de tuberculosis, es posible que los proveedores particulares no tengan interés en prestar servicios a instituciones públicas. La integración de sistemas de distribución especializados (por ejemplo, tuberculosis, malaria, planificación familiar) puede ser una alternativa más realista para aumentar la eficiencia del sistema en conjunto.

Opción 2. Explorar la eficacia en función de los costos de mantener un sistema especializado contra un sistema integrado

Los programas de tuberculosis también pueden optar por explorar la eficiencia en función de los costos de un plan para integrar el sistema de distribución de medicamentos antituberculosos con otros programas especializados o con el sistema de distribución utilizado por el MSP para los demás medicamentos y suministros. Se requiere un análisis minucioso del desempeño de posibles sistemas alternativos a fin de asegurar que no se interrumpirá el abastecimiento de los medicamentos antituberculosos.

Para el caso de un sistema integrado, conviene tener en cuenta algunas exigencias especiales de los programas de tuberculosis:

- El uso exclusivo de medicamentos antituberculosos, particularmente de productos que contienen rifampicina y los medicamentos de segunda línea, para los pacientes tuberculosos y, de acuerdo con el programa de tuberculosis, procedimientos para asegurar que dichos medicamentos no sean utilizados para otros propósitos

- La seguridad necesaria para los medicamentos antituberculosos de primera y segunda línea

Próximos pasos

Pase a la sección 3.10: ¿Siguen los establecimientos de salud en su país/programa los procedimientos establecidos para dispensación y consumo?

3.10 ¿Siguen los establecimientos de salud en su país/programa los procedimientos establecidos para dispensación y consumo?

Visión de conjunto de los buenos procedimientos de expendio y consumo de medicamentos antituberculosos

La tabla que sigue enumera buenos procedimientos de expendio y consumo para los medicamentos antituberculosos. Por favor, complete la tabla para obtener una mejor idea de cuáles áreas necesitan mejorarse a fin de fortalecer los procedimientos de expendio y consumo en su país/programa.

Elemento del expendio/consumo	Frecuencia con que ocurre
• El tratamiento es directamente observado dentro del programa.	☐ Siempre ☐ Nunca ☐ No sabe ☐ Sólo en ciertas partes del país (¿qué %?, ¿dónde?): _____
• La administración de medicamentos a pacientes se registra en los formularios correctos.	☐ Siempre ☐ A veces ☐ Nunca ☐ No sabe
• Los registros del consumo a nivel de los establecimientos de salud son solicitados por, y enviados a, niveles superiores del sistema para propósitos de la presentación de informes y la cuantificación futura.	☐ Anualmente ☐ Semestralmente ☐ Trimestralmente ☐ Mensualmente ☐ Nunca ☐ No sabe ☐ Otro: _____
• Se realizan inspecciones regulares de los establecimientos de salud.	☐ Anualmente ☐ Semestralmente ☐ Trimestralmente ☐ Nunca ☐ No sabe ☐ Otro: _____

Próximos pasos

Si a partir de las respuestas que ha dado a las preguntas en la tabla anterior considera que podrían fortalecerse los procedimientos de expendio y consumo de medicamentos antituberculosos en su país/programa:

- Pase a la sección 3.11: Fortalecimiento de los procedimientos de la dispensación y el consumo de medicamentos antituberculosos.

Si al contrario considera que los procedimientos de expendio y consumo en su país/programa son del todo eficientes:

- Pase a la Sección 4. Uso.

3.11 Fortalecimiento de los procedimientos de la dispensación y el consumo de medicamentos antituberculosos

¿Qué son las buenas prácticas de dispensación y consumo de medicamentos antituberculosos?

El expendio consiste en todas las actividades que ocurren desde que se presenta la prescripción hasta que se entrega la medicina al paciente. El personal de dispensación (normalmente farmacéuticos, médicos, enfermeras u otros trabajadores de atención de salud) debería verificar la comprensión que tienen los pacientes de las instrucciones sobre cómo deben tomarse los medicamentos prescritos, pidiendo a cada paciente que repita las instrucciones.

Según la estrategia DOTS, la administración de los medicamentos antituberculosos debería ser observada directamente (DOT—tratamiento directamente observado). Si bien en la práctica, DOT es una tarea normalmente realizada por la persona que prescribe o dispensa, en algunas circunstancias un miembro de la familia o un trabajador comunitario puede realizar esta observación. La dosis tomada debería registrarse inmediatamente en los formularios correspondientes a fin de controlar con precisión el consumo de los medicamentos.

Los registros para reportar el consumo constituyen un componente esencial de un dispensario operado con eficiencia. Su propósito principal es:

- Ayudar a verificar las existencias utilizadas
- Ayudar a seguir la pista de los problemas que pueden presentarse con los medicamentos entregadas a pacientes (que por ejemplo pueden experimentar efectos secundarios adversos)
- Ayudar a colocar pedidos (utilizando el método basado en el consumo—véase la sección 1.7)

Los métodos de presentación de informes incluyen retener la prescripción, anotar datos en un libro de registro y/o utilizar computadoras durante el proceso de expendio.

Idealmente, cuando los establecimientos de salud determinan la cantidad de existencias a pedir, debería considerarse la cantidad del producto que ya se encuentra en existencia, juntamente con el tiempo proyectado de entrega de los productos pedidos. Cuando se entregan medicamentos y suministros a los establecimientos de salud, el personal debería observar los mismos procedimientos de recepción e inspección recomendados para el caso de los almacenes central o periféricos.

Próximos pasos

Pase a la Sección 4. Uso.

Anexo 3.1 Referencias adicionales

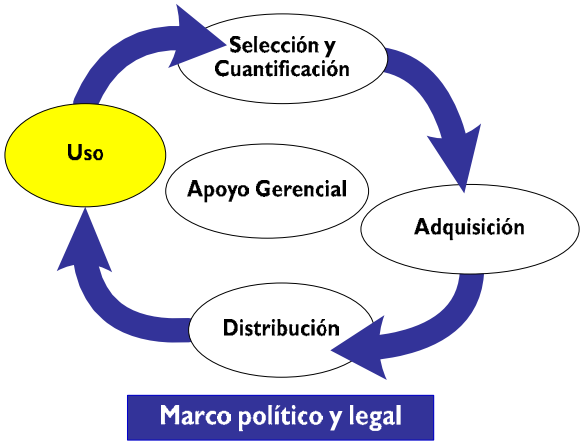
- Management Sciences for Health en colaboración con Organización Mundial de la Salud. 1997. Capítulo 21, "Managing Distribution." En *Managing Drug Supply: The Selection, Procurement, Distribution, and Use of Pharmaceuticals*. 2a edición. West Hartford, CT: Kumarian Press.

- Management Sciences for Health. 2001"Improving Drug Management to Control Tuberculosis." *The Manager* 10 (4).

Anexo 3.2 Lista de verificación amplia para la función de distribución

Elemento del ciclo de gestión de la distribución	Condiciones a cumplirse	¿Utilizado en mi programa?	
		Sí	No
Despacho portuario	Derechos de aduana cubiertos antes de la llegada		
	Medicamentos siempre registradas		
	Espacio adecuado de almacenamiento hasta que los medicamentos son despachadas		
	Otros:		
Recepción e inspección	Inspeccionar visualmente el paquete para verificar:		
	• Cantidad correcta recibida		
	• Trituración		
	• Medicina y potencia correctas		
	• Forma de presentación correcta		
	• Color y etiqueta correctos		
	Se realiza análisis de laboratorio para determinar:		
	• Medicina y potencia correctas		
	• Tiempo de disolución		
	Códigos especiales		
	Idioma correcto		
	Otros:		
Almacenamiento	El ambiente protege los medicamentos contra:		
	• Calor o frío		
	• Luz de sol		
	• Humedad		
	• Animales o insectos dañinos		
	• Hurto		
	Está dividido en zonas para facilitar el acceso		
	Área designada para medicamentos de segunda línea		
	Otros:		
Requisición	Los establecimientos determinan la cantidad a pedir		
	Se toma en consideración la cantidad del producto en existencia		
	Se toma en consideración el tiempo de entrega		
	Otros:		
Transporte	Se realizan entregas frecuentes para minimizar el desabastecimiento y evitar la presencia de medicamentos con fecha vencida en las instalaciones		
	Existe un sistema para documentar las entradas y las salidas		
	Otros:		
Control de inventarios	Se documenta cuándo entran y cuándo salen		
	Se utiliza el principio FEFO para la rotación de existencias a fin de evitar el vencimiento de los medicamentos		
	Se calcula el consumo mensual promedio (consumo anual dividido entre 12)		
	Se calcula el stock de seguridad (número de meses requeridos para pedir y recibir productos)		
	Otros:		

Sección 4. Uso



Introducción

¿Exactamente qué significa "uso"[26]?

La Conferencia de Expertos sobre el Uso Racional de los Medicamentos, convocada por la Organización Mundial de la Salud en Nairobi, en 1985, definió el uso racional de la manera siguiente: "usar racionalmente los medicamentos significa que los pacientes reciban fármacos apropiados para sus necesidades clínicas, en dosis ajustadas a su situación particular, durante un período adecuado de tiempo, y al mínimo costo posible para ellos y para la comunidad." Sin embargo, dependiendo del contexto habrá muchos factores que influyen en lo que se considera racional.

En forma ideal, *el uso racional de los medicamentos* debería utilizarse en un contexto biomédico que abarca los siguientes criterios:

- Medicamento apropiado
- Indicación apropiada—es decir, la razón para prescribir se basa en consideraciones médicas sólidas
- Medicamento apropiado, teniendo en cuenta la eficacia, la inocuidad, y el costo, y que el medicamento sea adecuado para el paciente
- Dosificación, administración y duración del tratamiento apropiados

[26] Esta sección se tomó de Management Sciences for Health en colaboración con OMS. 1997. *Managing Drug Supply: The Selection, Procurement, Distribution, and Use of Pharmaceuticals,* 2a edición. West Hartford, CT: Kumarian Press.

- Paciente apropiado—es decir, que no haya contraindicaciones y que la probabilidad de reacciones adversas sea mínima
- Expendio apropiado, lo que abarca la entrega de información adecuada a los pacientes acerca de las medicinas prescritas
- Adhesión al tratamiento por parte del paciente

Uso de los medicamentos antituberculosos de primera línea

La utilización de los regímenes estandarizados de quimioterapia antituberculosa de corta duración para todos los casos de tuberculosis, aplicados en condiciones apropiadas para el tratamiento de casos, es uno de los cinco componentes clave de la estrategia DOTS (tratamiento acortado estrictamente supervisado). Las directrices de la OMS (WHO. 2003. *Treatment for Tuberculosis: Guidelines for National Programs,* 3a ed. Ginebra: OMS[27]) presentan el conjunto de protocolos más utilizados y más eficaces para el control de la tuberculosis; además, cubren los temas más pertinentes en relación con el uso de los medicamentos contra la tuberculosis. Por lo tanto, esta sección solamente destacará consideraciones clave en el uso de los medicamentos de primera línea (principalmente, la adhesión al tratamiento) y se concentrará de manera predominante en los temas relacionados con el uso de los medicamentos de segunda línea.

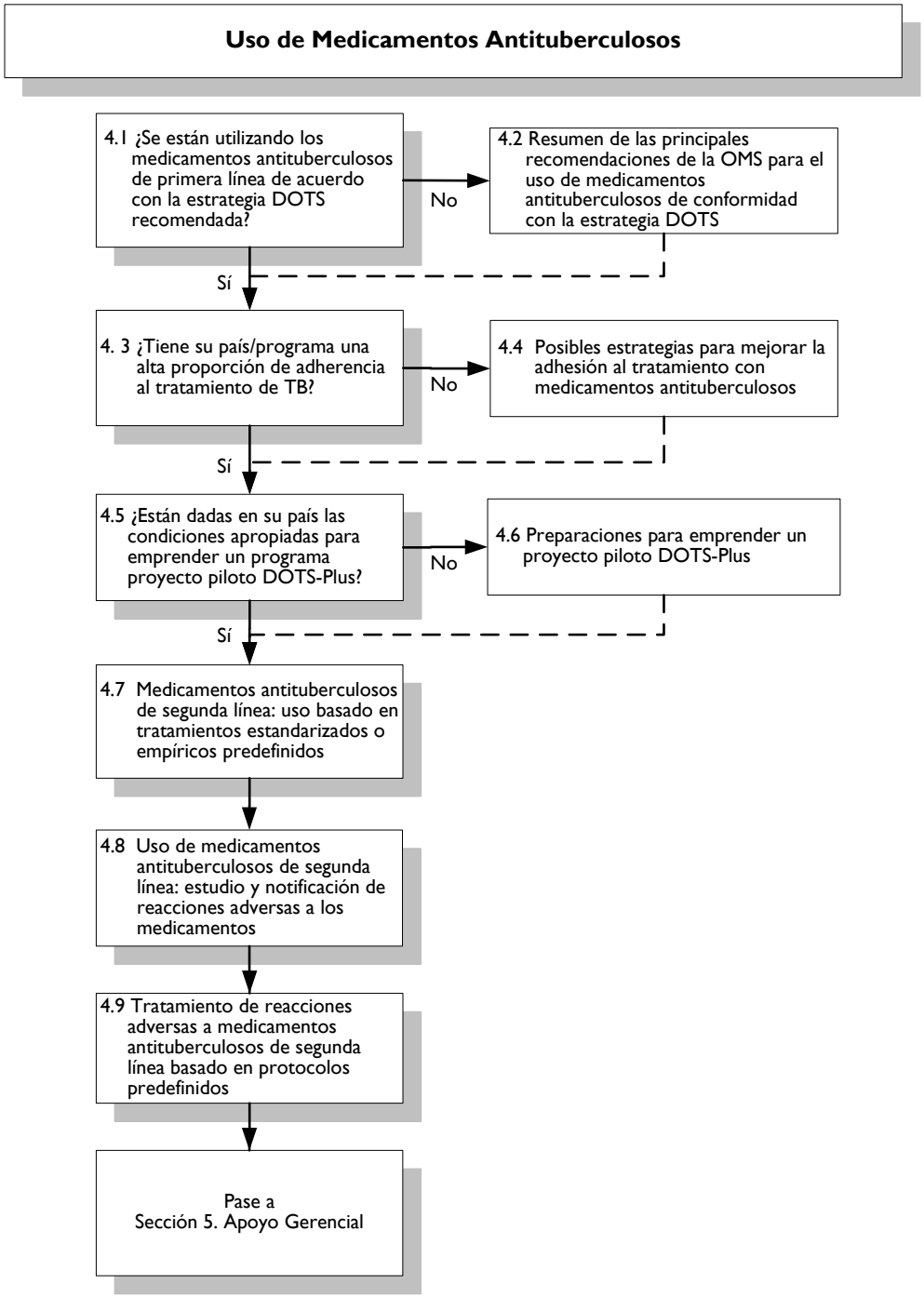
Uso de los medicamentos antituberculosos de segunda línea

En contraste con los fármacos de primera línea, donde los regímenes de tratamiento son estandarizados y se promueven internacionalmente por medio de la estrategia DOTS, los tratamientos múltiples individualizados y estandarizados se utilizan para el tratamiento de la tuberculosis multifarmacorresistente (MDR-TB). Más aún, debido a que los fármacos de segunda línea suelen ser sumamente tóxicos, los regímenes iniciales, empíricos o estandarizados, deben modificarse sobre la base de las reacciones individuales de cada paciente a los medicamentos individuales y de las pruebas de sensibilidad a los medicamentos. Los proyectos DOTS-Plus deben contar con sistemas en funcionamiento para identificar, notificar y tratar adecuadamente las reacciones adversas. El cumplimiento por el paciente del tratamiento de segunda línea también debe vigilarse cuidadosamente para evitar que se siga desarrollando la resistencia.

[27] El documento completo se encuentra en www.who.int/tb/publications/cds_tb_2003_313/en.

Panorama general y temas clave de esta sección

Como ya se ha dicho, este módulo se concentrará principalmente en el uso de los medicamentos antituberculosos de segunda línea, en especial en los efectos secundarios de dichos medicamentos, en el tratamiento de esos efectos secundarios, y en la necesidad de concebir y poner en práctica un sistema de vigilancia, tanto para el consumo de los medicamentos como para el tratamiento de las reacciones adversas a ellos. En sección 1 de esta guía, que trata sobre la selección y cuantificación, se abordan los fármacos antibacterianos utilizados para tratar la MDR-TB.


Uso de Medicamentos Antituberculosos
4.1 ¿Se están utilizando los medicamentos antituberculosos de primera línea de acuerdo con la estrategia DOTS recomendada?
No
4.2 Resumen de las principales recomendaciones de la OMS para el uso de medicamentos antituberculosos de conformidad con la estrategia DOTS
Sí
4. 3 ¿Tiene su país/programa una alta proporción de adherencia al tratamiento de TB?
No
4.4 Posibles estrategias para mejorar la adhesión al tratamiento con medicamentos antituberculosos
Sí
4.5 ¿Están dadas en su país las condiciones apropiadas para emprender un programa proyecto piloto DOTS-Plus?
No
4.6 Preparaciones para emprender un proyecto piloto DOTS-Plus
Sí
4.7 Medicamentos antituberculosos de segunda línea: uso basado en tratamientos estandarizados o empíricos predefinidos
4.8 Uso de medicamentos antituberculosos de segunda línea: estudio y notificación de reacciones adversas a los medicamentos
4.9 Tratamiento de reacciones adversas a medicamentos antituberculosos de segunda línea basado en protocolos predefinidos
Pase a
Sección 5. Apoyo Gerencial

4.1 ¿Se están utilizando los medicamentos antituberculosos de primera línea de acuerdo con la estrategia DOTS recomendada?

Recomendaciones de la estrategia DOTS en relación con el uso de medicamentos antituberculosos

El tratamiento farmacéutico eficaz de la tuberculosis logra un uso racional de los medicamentos cuando los pacientes reciben medicamentos apropiados para sus necesidades clínicas, en dosis que satisfacen sus propias necesidades individuales, por un período de tiempo adecuado y al menor costo para ellos y su comunidad.

La estrategia DOTS formula las siguientes recomendaciones sobre el uso de medicamentos contra la tuberculosis:

Recomendación	**¿Sucede actualmente en su programa de país?**
• El consumo de los medicamentos de primera línea contra la TB deberá observarse directamente, por lo menos durante los dos primeros meses de tratamiento. El tratamiento bajo observación directa (DOT, por sus siglas en inglés) puede desempeñar una función de mucha importancia en aumentar la adhesión al tratamiento por el paciente.	☐ Sí ☐ No ☐ No sabe
• Se da información apropiada sobre los medicamentos antituberculosos a los profesionales que los prescriben, a los pacientes y al público.	☐ Sí ☐ No ☐ No sabe
• Hay que considerar una gama de medidas para fortalecer la adhesión al tratamiento, entre otras:	
o Capacitar a los que prescriben	☐ Sí ☐ No ☐ No sabe
o Vigilar los métodos de prescripción	☐ Sí ☐ No ☐ No sabe
o Establecer relaciones con proveedores particulares	☐ Sí ☐ No ☐ No sabe
o Suministrar empaques con una sola dosis, como los envases alveolares (*blister packs*)	☐ Sí ☐ No ☐ No sabe
o Educar a los pacientes y a las comunidades	☐ Sí ☐ No ☐ No sabe
o Crear incentivos y catalizadores para los pacientes y/o los proveedores para alentar o incitar mayores niveles de adhesión (véase la sección 4.4, que da más información sobre estas estrategias)	☐ Sí ☐ No ☐ No sabe

La información sobre medicamentos antituberculosos puede divulgarse por medio de boletines nacionales de información sobre medicamentos, formularios nacionales, programas de capacitación y directrices sobre regímenes estandarizados.

Independientemente de que usted sea administrador de un programa de tuberculosis, o gerente de los profesionales que prescriben o de los que entregan el tratamiento antituberculoso, tiene que promover el hecho de que la tuberculosis puede tratarse eficazmente con fármacos de primera línea, sólo si esos fármacos se toman de manera apropiada y coherente durante todo el transcurso del tratamiento.

Próximos pasos

Si su programa/país no está siguiendo las recomendaciones anteriores para la ejecución de la estrategia DOTS:

- Pase a la sección 4.2: Resumen de las principales recomendaciones de la OMS para el uso de los medicamentos antituberculosos de conformidad con la estrategia DOTS.

Si la estrategia DOTS se está ejecutando en casi todas los establecimientos de salud de su programa/país:

- Pase a la sección 4.3: ¿Tiene su país/programa una alta proporción de adherencia al tratamiento de TB?

4.2 Resumen de las principales recomendaciones de la OMS para el uso de medicamentos antituberculosos de conformidad con la estrategia DOTS

Recomendaciones de la OMS para el uso de los medicamentos antituberculosos de conformidad con la estrategia DOTS[28]

En vista de que la adhesión al tratamiento antituberculoso por parte del paciente puede ser un reto sustancial, la OMS recomienda que los programas de tuberculosis pongan en práctica varias medidas para facilitar el proceso de tratamiento.

Estas medidas incluyen las siguientes:

- *Suministro gratuito de medicamentos antituberculosos* de manera que el costo del tratamiento no entorpezca el acceso de los pacientes (aunque naturalmente siempre existen otros costos indirectos, tales como el transporte a una clínica o el costo de oportunidad del tiempo de trabajo, que puede seguir impidiendo el acceso del paciente).

- *Un enfoque centrado en el paciente,* mediante el cual se facilita el acceso al tratamiento y la decisión del paciente es una variable principal para determinar cuándo y dónde recibirá tratamiento. Además de acercar el servicio al paciente, otras de las metas de un enfoque centrado en el paciente son ofrecer exámenes gratuitos de control de baciloscopías de esputo, con lo que se reduce el tiempo y el costo para el paciente de recibir tratamiento, a la vez que se presta una atención buena y rápida.

- *Terapia directamente observada*: como ya se ha mencionado, el enfoque DOTS estipula que el tratamiento se observe "en una forma que tenga en cuenta las necesidades del paciente y las apoye". En la práctica, la observación podrá hacerse en un entorno de hospitalización (hospital/sanatorio) o en un entorno ambulatorio y, por lo general, la hace un trabajador de salud, un miembro de la comunidad o un familiar. El propósito, una vez más, es aumentar al máximo la comodidad del paciente para mejorar la adhesión al tratamiento; por ende, idealmente el DOT se aplica lo más cerca posible de la casa o del lugar de trabajo del paciente.

- *Uso de combinaciones a dosis fija (CDF)*: según ya se ha dicho en el sección 1.4, la OMS promueve el uso de las CDF para el tratamiento antituberculoso de primera línea, ya que estas medicinas reducen significativamente el número de tabletas que debe tomar el paciente y aumentan los niveles de adhesión.

[28] Esta sección se adaptó de directrices de la OMS (OMS. 2003. *Treatment for Tuberculosis: Guidelines for National Programs,* 3a ed. Ginebra: OMS).

Próximos pasos

Mientras el DOTS se está introduciendo o ampliando en su país/programa, debe seguir considerando los temas de esta sección, y para ello, empiece por dirigirse a:

- Sección 4.3: ¿Tiene su país/programa una alta proporción de adherencia al tratamiento de TB?

4.3 ¿Tiene su país/programa una alta proporción de adherencia al tratamiento de TB?

El reto de la adhesión al tratamiento

La adhesión al tratamiento antituberculoso es un reto importante del uso de los medicamentos antituberculosos. Las razones de la falta de adhesión pueden ser varias, por ejemplo:

- Factores asociados con el establecimiento de salud:
    - El medicamento antituberculoso se acaba: si el paciente tiene que ir a una clínica todos los días durante los primeros dos meses del tratamiento antituberculoso, pero solamente hay medicamentos la mitad (o menos) del tiempo, la persona tal vez decida no presentarse para el tratamiento y dedicar su tiempo a otras cosas.
    - Deficiente organización de la prestación de servicios: falta de privacidad, horarios inconvenientes de atención, prolongados períodos de espera; todos estos son factores que crean barreras al paciente en el acceso al tratamiento.
    - Mala calidad de la atención médica: la ausencia o inconsistencia en la supervisión al personal de los establecimientos de salud, medicamentos o reactivos expirados y las actitudes inadecuadas del personal hacia los pacientes contribuyen a una deficiente calidad de la atención y a un tratamiento ineficiente.
    - Barreras al desempeño óptimo: Factores sistémicos pueden estar impidiendo al personal un mejor desempeño, como por ejemplo, la falta de presupuesto de transporte puede impedir darle seguimiento a los pacientes que abandonan. La falta de supervisión puede también desmotivar al personal para proveer un DOTS de calidad.
- Factores asociados con el paciente:
    - Una vez que inician el tratamiento, por lo general los pacientes empiezan a sentirse mejor bastante rápidamente. En este momento los pacientes pueden considerar que están perdiendo más (tiempo, ingresos, costos de transporte) de lo que están ganando como resultado del tratamiento y, por eso, quizás decidan no tomar algunas dosis, o interrumpir el tratamiento totalmente.
    - Sin una adecuada conserjería y apoyo del personal de salud, las reacciones adversas a los medicamentos antituberculosos pueden generar un comportamiento similar en el paciente.
    - Los pacientes quizás no crean que el tratamiento les está haciendo efecto y, por eso, dejan de tomar los medicamentos.

¿Cómo saber si la adhesión al tratamiento constituye un problema en su país/programa? ¿Y cómo determinar la magnitud del problema?

Recomendación	¿Ocurre actualmente en su país/ programa?
• ¿Hay pruebas en su país/programa de que la adhesión sea menos que óptima?	☐ Sí ☐ No ☐ No sabe
• En caso afirmativo, ¿qué tipo de pruebas?	☐ Estudios de cohortes/informes de monitoreo DOTS ☐ Otros estudios cuantitativos ☐ Estudios cualitativos ☐ Otros; describa: _____
• Si no hay pruebas concretas ¿sospecha que la adhesión puede ser un problema en su país/programa?	☐ Sí ☐ No ☐ No sabe
• En caso afirmativo, ¿cuál es la causa de esa sospecha?	☐ Se alcanzan tasas altas de detección; sin embargo, los niveles de éxito del tratamiento son bajos ☐ Altas tasas de abandono ☐ Otros; describa: _____

Próximos pasos

Si hay pruebas de que existe un problema con la adhesión al tratamiento antituberculoso en su país/programa:

- Pase a la sección 4.4: Posibles estrategias para mejorar la adhesión al tratamiento con medicamentos antituberculosos.

Si las pruebas disponibles muestran que no hay problemas con la adhesión al tratamiento en su país /programa (y, además, usted no cree que los haya):

- Pase a la sección 4.5: ¿Están dadas las condiciones apropiadas para emprender un proyecto piloto DOTS-Plus?

4.4 Posibles estrategias para mejorar la adhesión al tratamiento con medicamentos antituberculosos

¿Cuáles mecanismos puede utilizar su país/programa para probar y mejorar la adhesión al tratamiento antituberculoso[29]?

Si su programa ya se ha asegurado de contar con un suministro continuo de medicamentos de primera línea, y se ha documentado que sigue existiendo un problema de adhesión, puede probarse una o más de las siguientes estrategias:

Estrategia recomendada	¿Se utiliza actualmente en su país/programa?
• Capacitar a los proveedores/profesionales que prescriben los medicamentos antituberculosos	☐ Sí ☐ No ☐ No sabe
• Capacitar a los expendedores de medicamentos antituberculosos	☐ Sí ☐ No ☐ No sabe
• Establecer un sistema para la observación directa de la administración de medicamentos antituberculosos y asegurar que la DOT se está llevando a la práctica	☐ Sí ☐ No ☐ No sabe
• Vigilar las prácticas de prescripción	☐ Sí ☐ No ☐ No sabe
• Vigilar mediante el uso de indicadores	☐ Sí ☐ No ☐ No sabe
• Suministrar *kits* para pacientes tuberculosos	☐ Sí ☐ No ☐ No sabe
• Educar a los pacientes y las comunidades	☐ Sí ☐ No ☐ No sabe
• Considerar la implementación de incentivos y catalizadores apropiados para alentar o incitar una mayor adhesión al tratamiento	☐ Sí ☐ No ☐ No sabe
• Establecer relaciones con proveedores particulares y considerar mecanismos para que ellos tengan una mayor participación en el proceso de tratamiento	☐ Sí ☐ No ☐ No sabe

Capacitar a los prescriptores

Es importante formular programas de capacitación inicial y continua acerca de las formas adecuadas de prescribir los medicamentos para médicos, personal de enfermería y expendedores de medicamentos. Esta capacitación debe abarcar la revisión de la redacción de las prescripciones para los medicamentos y de la documentación en las historias médicas que se encuentran en el establecimiento de salud. Si se complementa con la vigilancia y la retroalimentación, la capacitación puede ayudar a reducir las variaciones en la forma de

[29] Esta sección se adaptó del número de *The Manager* titulado "Improving Drug Management to Control Tuberculosis". Véase http://www msh.org/projects/rpmplus/pdf/tb_manager.pdf.

prescribir en los países que tienen pocas o ninguna norma sobre el tratamiento y también fomentar el tratamiento adecuado a los pacientes, sobre la base de distintas categorías de tratamiento. Finalmente, la capacitación puede ayudar a los proveedores no sólo a dar apoyo a los pacientes que tienen que soportar las reacciones a los medicamentos, sino también a resistir la presión de utilizar medicamentos sujetos de mucha promoción, pero que son inadecuados.

Establecer un sistema para la observación directa de pacientes que están tomando medicamentos

También es muy importante que se desarrolle un sistema en el que el proveedor, u otro observador autorizado, pueda observar directamente y documentar que los pacientes están tomando los medicamentos en los establecimientos de salud, por lo menos durante la etapa inicial del tratamiento. Durante la etapa de continuación del tratamiento, esta persona deberá verificar si los pacientes han acudido a la instalación de salud en las fechas previstas para recibir más medicamentos.

Vigilar las prácticas de prescripción

La prescripción de medicamentos por el proveedor debe vigilarse continuamente para asegurar que se están siguiendo las normas del DOTS. Los formularios DOTS que distribuye la OMS pueden utilizarse para vigilar la adhesión. La vigilancia detallada de los registros médicos ayudará a determinar si cada proveedor entiende el régimen de tratamiento y si cada paciente está cumpliendo los tratamientos recetados. Para ser más eficaces los programas de vigilancia y adiestramiento, deben trabajar juntos.

Suministrar *kits* para pacientes

Los *kits* para los pacientes de tuberculosis que contienen un régimen de tratamiento completo pueden mejorar la adhesión al tratamiento por parte del paciente (véase la sección 1.5). Si bien estos *kits* deben estar siempre acompañados por instrucciones fáciles de entender, el consumo de medicamentos antituberculosos todavía exige observación directa.

Educar a los pacientes y las comunidades

La educación del paciente debería ser una exigencia de todos los programas de tuberculosis. Al igual que sucede con los proveedores, los pacientes deben entender su papel en el tratamiento de la tuberculosis, y en limitación de la transmisión a otras personas. Sus estrategias para la educación sobre salud pública y sobre medicamentos deberían dar a las personas individualmente y a la comunidad la información, las aptitudes y la confianza necesarias para utilizar los medicamentos antituberculosos de manera adecuada, inocua y eficaz, y para disminuir la propagación de la tuberculosis. La Comisión Interagencial para Detener la TB suministra ideas para organizar un programa educativo y varios tipos de materiales directrices; muchas de ellas se encuentran en línea en http://www.stoptb.org/resource_center/documents.asp.

Considerar el importante papel que pueden tener los incentivos y los catalizadores para los pacientes y los proveedores en el mejoramiento de la adhesión

Tratar de entender cuáles factores están influyendo en el comportamiento del paciente y del proveedor e identificar los mecanismos que podrían influir en su comportamiento son fundamentales para lograr niveles más altos de adhesión. Los incentivos o catalizadores (por ejemplo, cestas con alimentos, cupones para transporte, bonos en dinero para pacientes curados) pueden utilizarse para una variedad de propósitos: motivar a los proveedores para supervisar adecuadamente el tratamiento, o darle seguimiento a los pacientes que abandonan, o para incentivar a los proveedores para referir personas que se sospecha que tienen tuberculosis a los centros de detección. Véase www.msh.org/projects/rpmplus/3.5.htm si desea saber más acerca de cómo se están utilizando los incentivos y los catalizadores en el control de la tuberculosis en todo el mundo para mejorar la detección de casos y las tasas de adhesión al tratamiento.

La Comisión Interagencial para Detener la TB, la OMS, el Banco Mundial y RPM Plus desarrollaron un instrumento participativo, denominado "herramienta de determinación de motivaciones", que ayuda a identificar los problemas actuales de desempeño, los factores de motivación subyacentes a esos problemas, y las posibles intervenciones (entre otras, la creación de incentivos y catalizadores) que pueden abordar esos retos de la motivación.

El instrumento puede consultarse en línea en http://www.msh.org/rpmplus/tb/pdf /Mapping_Motivations.pdf.

Establecer relaciones con proveedores privados

Si los proveedores privados desempeñan un papel importante en el tratamiento de la tuberculosis en su país, es importante recibir apoyo de las asociaciones médicas, farmacéuticas y de enfermería para los protocolos de tratamiento antituberculoso promovidos por el gobierno. Puede resultar útil organizar presentaciones en reuniones de asociaciones y distribuir material del gobierno sobre algunos fármacos y protocolos seleccionados para el tratamiento. Como resultado, tal vez surjan acuerdos en los que proveedores privados diagnostican a los pacientes y los refieren a establecimientos gubernamentales para que reciban los medicamentos sin costo ninguno, o en los que el gobierno reembolse a los proveedores privados por el tratamiento antituberculoso.

Si desea más información acerca de cómo participan cada vez más los proveedores en la detección de casos de TB y en el proceso de tratamiento, véase el sitio Web de la OMS acerca de la combinación sector público-privado en http://www.who.int/tb/dots/ppm/en/.

Próximos pasos

Pase a la sección 4.5: ¿Están dadas en su país/programa las condiciones apropiadas para emprender un proyecto piloto DOTS-Plus?

4.5 ¿Están dadas en su país las condiciones apropiadas para emprender un proyecto piloto DOTS-Plus?

¿Cuáles son las condiciones óptimas para emprender un proyecto DOTS-Plus?

Un programa DOTS bien ejecutado es la mejor estrategia para controlar el surgimiento de nuevos casos de MDR-TB. Desde un punto de vista de la salud pública, es mejor no emprender un proyecto DOTS-Plus si el desempeño del programa DOTS básico para tratar la tuberculosis de primera línea tiene que mejorar. Si se emprende un proyecto DOTS-Plus en condiciones menos que óptimas, probablemente surgirá rápidamente la resistencia a los medicamentos de segunda línea.

Las condiciones óptimas que deben existir antes de ejecutarse un proyecto DOTS-Plus incluyen:

Condición	**¿Existe actualmente en su país/programa?**
• Capacidad para recopilar y analizar datos de cohortes	☐ Sí ☐ No ☐ No sabe
• Tasas combinadas de abandono y de transferencia menores de 6%	☐ Sí ☐ No ☐ No sabe
• Suministro continuo de medicamentos antituberculosos de primera línea	☐ Sí ☐ No ☐ No sabe
• Aplicación de DOTS en por lo menos el 90% de los casos	☐ Sí ☐ No ☐ No sabe

Próximos pasos

Si ha contestado "no" o "no sabe" a alguna/todas las preguntas anteriores:

- Pase a la sección 4.6: Preparaciones para emprender un proyecto piloto DOTS-Plus.

Si ha contestado "sí":

- Pase a la sección 4.7: Medicamentos antituberculosos de segunda línea: uso basado en tratamientos estandarizados o empíricos predefinidos.

4.6 Preparaciones para emprender un proyecto piloto DOTS-Plus

¿Cuáles pasos deben darse durante la preparación?

Además de un programa DOTS bien ejecutado, un proyecto DOTS-Plus debe garantizar que se den los siguientes pasos antes de empezar un tratamiento de segunda línea:

Lista de verificación

Paso	Situación actual en su país/programa
• Crear una unidad especializada para tratar a los pacientes con MDR-TB	☐ Existe ☐ No existe ☐ No sabe
• Asegurar que se dispone de los servicios de laboratorio, incluidas las pruebas de susceptibilidad a los medicamentos (PSM)	☐ Sí ☐ No ☐ No sabe
• Diseñar una estrategia de tratamiento apropiada basada en las PSM	☐ Existe ☐ No existe ☐ No sabe
• Asegurar un suministro ininterrumpido de medicamentos de segunda línea de buena calidad	☐ Sí ☐ No ☐ No sabe
• Velar por que la adhesión al tratamiento por parte del paciente se aumente al máximo haciendo que el tratamiento DOT de segunda línea sea un requisito	☐ Sí ☐ No ☐ No sabe
• Establecer y ejecutar un sistema eficaz de vigilancia y evaluación	☐ Existe ☐ No existe ☐ No sabe

Puede encontrarse información detallada sobre cómo puede emprenderse un proyecto piloto DOTS-Plus, en:

OMS. 2000. *Normas para establecer proyectos piloto DOTS Plus para el tratamiento de la tuberculosis con farmacorresistencia múltiple (MDR-TB).* Panel Científico del Grupo de Trabajo DOTS Plus para la Tuberculosis con Farmacorresistencia Múltiple. WHO/CDS/TB/2000.279. http://www.who.int/docstore/gtb/publications/dotsplus/dotspluspilot-2000-279/spanish/PDF/Spanish-text+cover279-000.pdf

Próximos pasos

Una vez que se han dado todos los pasos mencionados y se han creado las condiciones que ellos estipulan, se considera que su país/programa está listo para ejecutar un proyecto piloto DOTS-Plus. Por lo tanto:

- Pase a la sección 4.7: Medicamentos antituberculosos de segunda línea: uso basado en tratamientos estandarizados o empíricos predefinidos.

4.7 Medicamentos antituberculosos de segunda línea: uso basado en tratamientos estandarizados o empíricos predefinidos

¿Cuáles mecanismos deben estar funcionando para fortalecer la administración de los medicamentos antituberculosos de segunda línea?

La sección 1.11 de este manual describe cómo seleccionar los medicamentos antituberculosos de segunda línea de acuerdo con regímenes de tratamiento estandarizados o individualizados. Ambas opciones se basan en los patrones de susceptibilidad a los medicamentos, ya sean colectivos o individuales.

Hay varios ámbitos en los que un proyecto DOTS-Plus debe desarrollar pericia, con el propósito de administrar adecuadamente el uso de los medicamentos antituberculosos de segunda línea. Estos ámbitos incluyen el desarrollo de competencia local en:

Lista de verificación

Paso	Situación actual en su país/programa
• Baciloscopía de esputo en una red de laboratorios en buen estado de funcionamiento	☐ Existe la pericia ☐ No existe la pericia ☐ No sabe
• Cultivo de *Mycobacterium tuberculosis*	☐ Existe la pericia ☐ No existe la pericia ☐ No sabe
• PSM para isoniazida, rifampicina, estreptomicina y etambutol	☐ Existe la pericia ☐ No existe la pericia ☐ No sabe sabe
• Gestión de la información	☐ Existe la pericia ☐ No existe la pericia ☐ No sabe
• Vigilancia de la farmacorresistencia en una muestra representativa de pacientes	☐ Existe la pericia ☐ No existe la pericia ☐ No sabe

Si bien no es estrictamente necesario que se desarrolle la competencia local en las pruebas de susceptibilidad a los medicamentos para los medicamentos antituberculosos de segunda línea, la OMS recomienda que como mínimo, haya acceso a un laboratorio calificado para este propósito[30].

[30] OMS. 2000. *Normas para establecer proyectos piloto DOTS Plus para el tratamiento de la tuberculosis con farmacorresistencia multiple (MDR-TB).* Panel Científico del Grupo de Trabajo DOTS Plus para la Tuberculosis con Farmacorresistencia Múltiple. WHO/CDS/TB/2000.279.

Una vez que se hayan seleccionado, adquirido y distribuido los medicamentos antituberculosos de segunda línea, su uso racional dependerá principalmente de lo que se menciona a continuación, que se debe procurar ejecutar como parte de un proyecto:

Lista de verificación

Paso	Situación actual en su país/programa
• Educación del paciente y del proveedor sobre la importancia de no interrumpir el tratamiento, la duración prolongada del tratamiento requerido y la alta probabilidad de reacciones adversas graves a los fármacos de segunda línea	☐ Sí, se hace ☐ No, no se hace ☐ No sabe
• Un sistema bien concebido para identificar, notificar y tratar las reacciones adversas a los medicamentos	☐ Sí, se hace ☐ No, no se hace ☐ No sabe
• Observación directa del consumo del medicamento antituberculoso durante todo el curso del tratamiento (18 a 24 meses)	☐ Sí, se hace ☐ No, no se hace ☐ No sabe
• Prohibición de utilizar los medicamentos de segunda línea para casos clínicos diferentes de la tuberculosis multifarmacorresistente	☐ Sí ☐ No ☐ No sabe

Próximos pasos

Pase a la sección 4.8: Uso de medicamentos antituberculosos de segunda línea: estudio y notificación de reacciones adversas a los medicamentos.

4.8 Uso de medicamentos antituberculosos de segunda línea: estudio y notificación de reacciones adversas a los medicamentos

Reacciones adversas a los medicamentos: manifestaciones y consecuencias frecuentes

Una de las razones más comunes de la falta de adhesión al tratamiento de la tuberculosis mutifarmacorresistente por parte del paciente es la aparición de reacciones adversas graves a los medicamentos.

Las reacciones adversas a los medicamentos pueden clasificarse de la manera siguiente:

- Menores
- Moderadas
- Graves

En la tabla 4.1 se presentan algunas de las reacciones adversas más frecuentes y los presuntos agentes causantes de ellas. En el Anexo 4.1 se presenta un formulario para notificar las reacciones adversas a los medicamentos.

Tabla 4.1 Frecuencia y consecuencias (781 pacientes en Estonia, Letonia, las Islas Filipinas, y Tomsk Oblast, Federación Rusa)

Reacción adversa	Agente(s) sospechoso(s)	Porcentaje afectado	Porcentaje interrumpido	Porcentaje detenido	Porcentaje cambio de régimen
Náusea/vómitos	cicloserina, etionamida, fluoroquinolona, isoniazida+ tioacetazona, ofloxacina, ácido para-aminosalicílico (PAS), protionamida, Z	29,7	4,1	0	1
Diarrea	augmentín, PAS, protionamida	16,9	1,4	1,3	0,3
Artralgias	isoniazida+ tioacetazona, capreomicina, cicloserina, kanamicina, ofloxacina, Z, PAS, protionamida	16,3	5,1	0	0,1

Reacción adversa	Agente(s) sospechoso(s)	Porcentaje afectado	Porcentaje interrumpido	Porcentaje detenido	Porcentaje cambio de régimen
Dolor abdominal	cicloserina, etionamida, fluoroquinolona, PAS, protionamida, Z	11	0,3	0	5,1
Mareos/vértigos	amikacina, capreomicina, cicloserina, etambutol, fluoroquinolona, isoniazida+ tioacetazona, kanamicina, PAS, protoniamida, estreptomicina	10,1	1	1,2	1,2
Trastornos del sueño	cicloserina, fluoroquinolona, PAS, protoniamida,	9,1	0	0,3	1,5
Trastornos de la audición	amikacina, capreomicina, kanamicina, estreptomicina	7,4	0,8	1,4	3,6
Trastornos electrolíticos	capreomicina, kanamicina, PAS	7,3	1,4	0,4	2,3
Dolores de cabeza	cicloserina, fluoroquinolona, kanamicina, ofloxacina, protionamida	5,4	0,3	0,1	0,3

Fuente: OMS. 2000. *Normas para establecer proyectos piloto DOTS Plus para el tratamiento de la tuberculosis con farmacorresistencia múltiple (MDR-TB).* Panel Científico del Grupo de Trabajo DOTS Plus para la Tuberculosis con Farmacorresistencia Múltiple. WHO/CDS/TB/2000.279.

Sistema de reporte de los problemas con los productos

El proveedor de servicios de salud debe observar los signos y síntomas de las reacciones adversas a los medicamentos en los pacientes. Además el sistema de salud debería establecer un sistema formal de reporte de los problemas de los productos. Sus componentes incluirían:

- Formulario estandarizado para reportar las reacciones adversas a los medicamentos (RAM)
- Procedimientos escritos para completar el formulario de RAM
- Asignar responsabilidad a la/s persona/s que deben reportar los problemas

- Establecer a dónde y a quién se le debe enviar el formulario
- Determinar las medidas adicionales que deben ser tomadas como el envío de una muestra del producto
- Determinar qué información de seguimiento debe ser provista a la persona que efectuó el reporte
- Establecer la acción que debe tomarse sobre la base del análisis del problema, como: ninguna acción, notificación de la RAM a otros profesionales, retiro del medicamento del sistema de salud, notificación de la RAM al fabricante

Para más información y un ejemplo del formulario de reporte, refiérase a *La Gestión de Suministro de Medicamentos*[31].

Próximos pasos

Pase a la sección 4.9: Tratamiento de reacciones adversas a medicamentos tuberculosos de segunda línea basado en protocolos predefinidos.

[31] MSH. 1997. Chapter 18, "Procurement." In *Managing Drug Supply: The Selection, Procurement, Distribution, and Use of Pharmaceuticals*. 2nd ed. West Hartford, CT: Kumarian Press, 284–85.

4.9 Tratamiento de reacciones adversas a medicamentos antituberculosos de segunda línea basado en protocolos predefinidos

¿Cuál es la mejor forma de tratar las reacciones adversas?

Debido a que las medicinas de segunda línea son el último recurso para el tratamiento de la tuberculosis, y los regímenes estandardizados o individualizados suelen incluir los medicamentos más potentes a las que la cepa puede ser susceptible, no hay muchas opciones para efectuar un cambio en el régimen o para bajar la dosis de uno o más medicamentos. Por lo tanto, las reacciones adversas a los fármacos deben identificarse rápidamente y tratarse en forma agresiva. En vista de estas consideraciones, las recomendaciones de la OMS son las siguientes:[32]

- Manejo directo de las reacciones adversas con algoritmos estandardizados
- Reducir la dosificación de los medicamentos que presuntamente causan la reacción, un medicamento a la vez
- Retirar algunos medicamentos de los regímenes para tratar así las reacciones adversas

Sin embargo, esta última opción debe escogerse como último recurso. El algoritmo siguiente puede usarse como una referencia general.

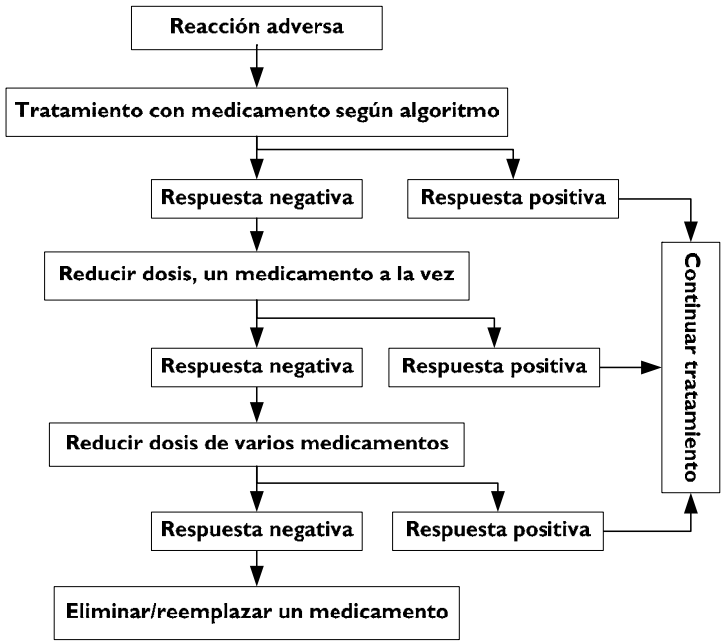


Figure 4.1 Algoritmo para el tratamiento de las reacciones adversas a los medicamentos

[32] OMS. 2000. *Normas para establecer proyectos piloto DOTS Plus para el tratamiento de la tuberculosis con farmacorresistencia múltiple (MDR-TB).* Panel Científico del Grupo de Trabajo DOTS Plus para la Tuberculosis con Farmacorresistencia Múltiple. WHO/CDS/TB/2000.279.

Un conjunto integral de protocolos para el tratamiento de reacciones adversas a los fármacos puede encontrarse en *Partners in Health Guide to the Medical Management of Multidrug-Resistant Tuberculosis*. (http://www.pih.org/library/mini-mdrtb/index.html).

Próximos pasos

Pase a la Sección 5. Apoyo gerencial.

Anexo 4.1 Referencias adicionales

Management Sciences for Health en colaboración con Organización Mundial de la Salud. 1997. Capítulo 21, "Managing Distribution." En *Managing Drug Supply: The Selection, Procurement, Distribution, and Use of Pharmaceuticals*. 2a edición. West Hartford, CT: Kumarian Press.

Organización Mundial de la Salud. 2000. *Normas para establecer proyectos piloto DOTS Plus para el tratamiento de la tuberculosis con farmacorresistencia múltiple (MDR-TB).* WHO/CDS/TB/2000.279.

Partners in Health. 2003. *Medical Management of Multidrug-Resistant Tuberculosis*. Boston: http://www.pih.org/library/mini-mdrtb/index.html.

Sección 5. Apoyo gerencial

Introducción

¿Qué significa apoyo gerencial en el contexto del ciclo de gestión farmacéutica?

Además de la administración cotidiana del suministro de medicamentos antituberculosos, el coordinador del Programa Nacional de Tuberculosis (PNT) suele enfrentar a numerosos retos, que por lo general incluyen decisiones en torno a la introducción de combinaciones de medicamentos a dosis fija, la utilización de *kits* para pacientes, y la adquisición de medicamentos para el tratamiento de la tuberculosis multifarmacorresistente (MDR-TB). Un coordinador de programa nacional de tuberculosis debe equilibrar su tiempo y esfuerzos entre la administración diaria y el desarrollo a largo plazo del componente farmacéutico del programa de tuberculosis.

El apoyo gerencial está situado en el centro del ciclo de gestión farmacéutica, como reflejo de su naturaleza central y crucial como motor impulsora de los demás componentes del ciclo. El apoyo gerencial eficaz se requiere durante todas las actividades del ciclo y en todos los niveles de la organización, desde el nivel del programa nacional hasta el nivel más bajo donde se prescriben y se dispensan los medicamentos antituberculosos a los pacientes.

El apoyo gerencial incluye varios subcomponentes:

- Organización y gestión
- Financiamiento y sustentabilidad
- Gestión de la información
- Gestión de los recursos humanos

Por ejemplo, cuando se están planificando mejoras en la gestión de los productos farmacéuticos para la tuberculosis, el director de un programa de control de la tuberculosis tendrá que formular esos planes, movilizar el financiamiento interno o externo (o ambos), ejecutar los planes (teniendo en cuenta cuestiones administrativas de la organización, financiamiento, flujo de la información y recursos humanos), y vigilar y evaluar el desempeño del programa antes y después de la ejecución de los cambios propuestos. La vigilancia basada en indicadores es una actividad esencial que debería realizarse de forma rutinaria por los programas nacionales de tuberculosis.

Para consolidar el apoyo gerencial, los gerentes de los programas de tuberculosis deben considerar el contexto institucional, describir el desempeño deseado, detectar las brechas entre el desempeño real y el deseado, y seleccionar intervenciones para cerrar las brechas durante la ejecución (Figura 5.1).

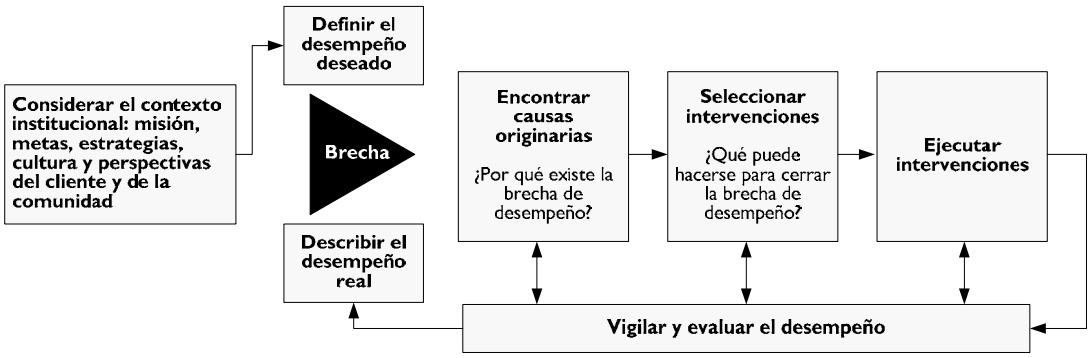
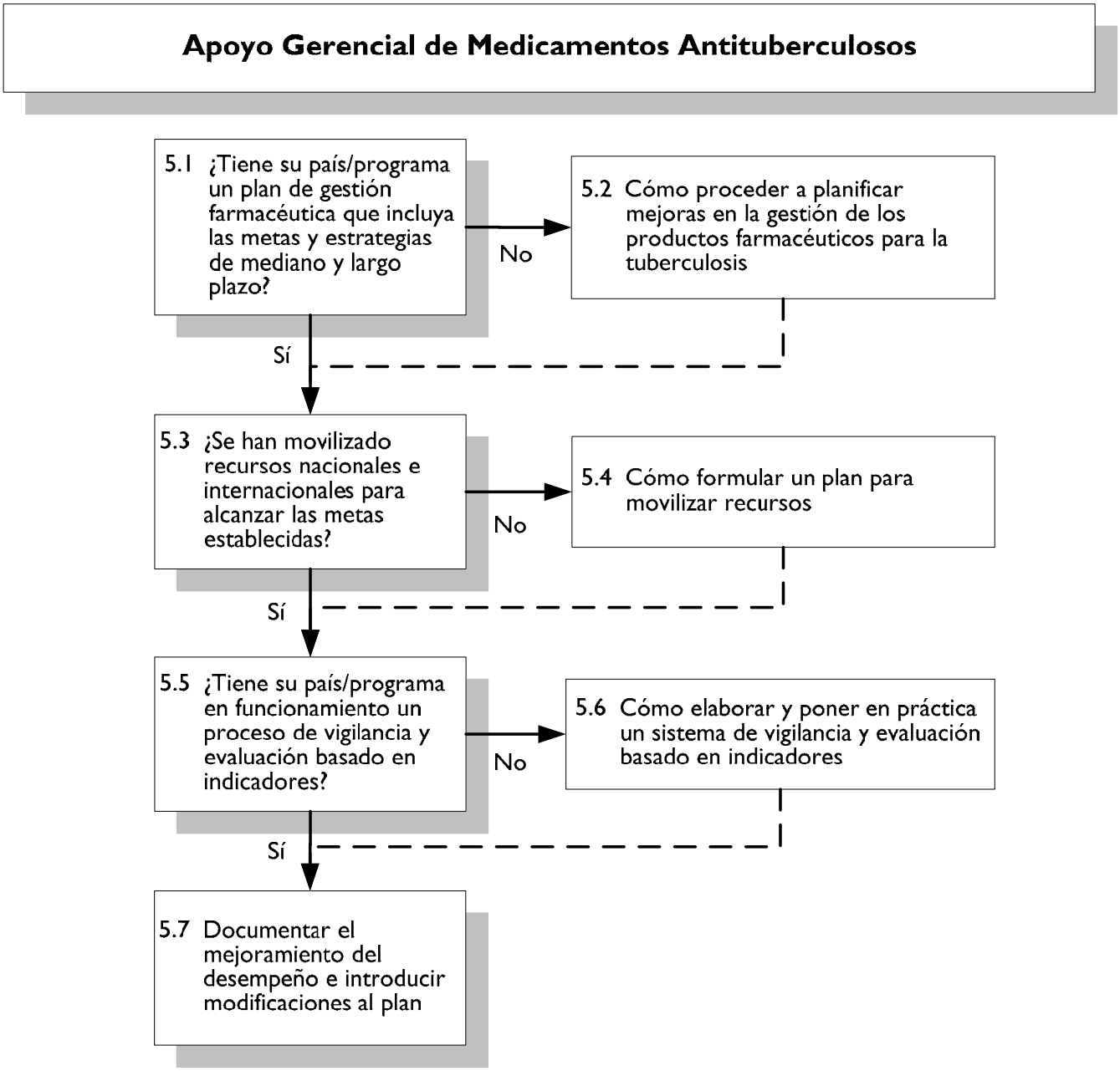


Figura 5.1 Pasos para consolidar el apoyo gerencial

Panorama general y temas clave de esta sección

Este módulo abordará aspectos relevantes en la prestación de apoyo gerencial eficaz en un programa de tuberculosis.



5.1 ¿Tiene su país/programa un plan de gestión farmacéutica que incluya las metas y estrategias de mediano y largo plazo?

¿Por qué formular un plan?

Un plan escrito suele ser un componente crucial para organizar eficazmente y asegurar un suministro constante de productos farmacéuticos antituberculosos. Las siguientes preguntas pueden ayudarle a evaluar la situación actual de su programa en esta esfera:

Recomendado	¿Se utiliza actualmente en su país/programa?
• ¿Tiene su programa un plan de gestión de los suministros farmacéuticos?	☐ Sí ☐ No
• ¿Ha establecido su programa metas de mediano y de largo plazo?	☐ Sí ☐ No
• ¿Se ha formulado una estrategia para el logro de esas metas?	☐ Sí ☐ No

Próximos pasos

Si ha contestado "no" a alguna pregunta:

- Pase a la sección 5.2: Cómo planificar mejoras en la gestión de los productos farmacéuticos para la tuberculosis.

Si ha contestado "sí" a todas las preguntas del ejercicio anterior, entonces:

- Pase a la sección 5.3: ¿Se han movilizado recursos nacionales e internacionales para alcanzar las metas establecidas?

5.2 Cómo planificar mejoras en la gestión de los productos farmacéuticos para la tuberculosis

¿Cómo formular un plan?

Con el objeto de planificar eficazmente las mejoras en la gestión farmacéutica de los medicamentos antituberculosos, los programas nacionales de tuberculosis deberán dar los siguientes pasos:

- Analizar la situación actual y evaluar las necesidades para el corto, mediano y largo plazo
- Establecer metas y fijar objetivos e indicadores para cada uno de los plazos fijados
- Determinar las estrategias más adecuadas y eficaces para avanzar y definir actividades para poner en práctica esas estrategias
- Fijar responsabilidades e identificar y movilizar los recursos necesarios (de fuentes nacionales e internacionales) para traducir las estrategias en acciones

En principio, la *planificación estratégica* aborda la planificación para el desarrollo a más largo plazo (de 5 a 10 años) y pone de relieve la eficacia y la dirección general, mientras que la *planificación programática* viene siendo más bien un proceso de planificación a mediano plazo (de 3 a 5 años) que se concentra en los principales objetivos, actividades y recursos necesarios. La *planificación del trabajo* tiende a implicar un proceso de planificación a corto plazo (por lo general de 6 a 12 meses) que supone la identificación de los resultados de las metas, tareas e insumos (en términos de recursos humanos y de otro tipo) necesarios para el logro eficaz del objetivo principal.

Próximos pasos

Pase a la sección 5.3: ¿Se han movilizado recursos nacionales e internacionales para alcanzar las metas establecidas?

5.3 ¿Se han movilizado recursos nacionales e internacionales para alcanzar las metas establecidas?

Fuentes de financiamiento

Sírvase llenar el cuadro siguiente (los ejemplos son ilustrativos), mencionando los cambios previstos por orden prioritario que ocurrirán en su país/programa con relación a la gestión farmacéutica para la tuberculosis, el lapso previsto y la fuente de financiamiento para identificar brechas en el financiamiento.

Cambio previsto en orden prioritario (en primer lugar el de mayor prioridad)	Lapso	Fuente de financiamiento
• (ejemplo #1: ampliación del programa DOTS para abarcar 6 distritos más o una cifra estimada en 4.000 a 8.000 casos adicionales; necesitará suministro seguro de medicamentos anti-TB en todos los establecimientos públicos de TB en estos 6 distritos)	Próximo año civil (enero–dic. 2006)	☐ Nacional ☐ Organismos de cooperación internacional ☐ GFATM ☐ Otro _____
• (ejemplo #2: pacientes de VIH/SIDA que contraen TB aumentará al 16% de los pacientes el próximo año)	Próximo año civil (enero–dic. 2006)	☐ Nacional ☐ Organismos de cooperación internacional ☐ GFATM ☐ Otro _____
		☐ Nacional ☐ Organismos de cooperación internacional ☐ GFATM ☐ Otro _____
		☐ Nacional ☐ Organismos de cooperación internacional ☐ GFATM ☐ Otro _____

Próximos pasos

Si no puede identificar una fuente de financiamiento para uno o más de los "cambios previstos":

- Pase a la sección 5.4: Cómo formular un plan para movilizar recursos.

Si ha contestado "sí" a todas las preguntas, entonces:

- Pase a la sección 5.5: ¿Tiene su país/programa en funcionamiento un proceso de vigilancia y evaluación basado en indicadores?

5.4 Cómo formular un plan para movilizar recursos

¿Cuáles fuentes potenciales de financiamiento existen en su país/programa para apoyar las mejoras en la gestión de los productos farmacéuticos antituberculosos?

La forma en que se movilizan los recursos nacionales e internacionales es un componente esencial de la estrategia del país. El apoyo financiero internacional y la asistencia técnica deben complementar (y no sustituir) los esfuerzos nacionales para controlar la tuberculosis.

Al planificar la movilización de recursos internacionales en apoyo de la gestión farmacéutica de los productos antituberculosos, el programa nacional de tuberculosis debería considerar las siguientes posibilidades:

- El Fondo mundial de lucha contra el SIDA, la tuberculosis y la malaria (GFATM, por su sigla en inglés): Con el propósito de suministrar medicamentos esenciales y otros productos para la salud a tanta gente como sea posible, el GFATM ha adoptado una serie de políticas y principios sobre gestión de las adquisiciones y del suministro. Para obtener información adicional consulte: http://www.theglobalfund.org/pdf/guidelines/pp_guidelines_procurement_supplymanagement_en.pdf.

  Mientras que los recursos obtenidos por intermedio del mecanismo del Fondo mundial pueden utilizarse para adquirir medicamentos de primera línea de cualquier fuente (local, nacional o internacional), la adquisición de medicamentos antituberculosos de segunda línea para el tratamiento de la MDR-TB utilizando recursos del Fondo mundial debe hacerse a través del Comité Luz Verde (CLV, véase a continuación). Concretamente, las pautas del Fondo mundial estipulan que "para ayudar a limitar la resistencia a los medicamentos antituberculosos de segunda línea y para ser congruentes con las políticas de otras fuentes internacionales de financiamiento, todas las adquisiciones de medicamentos para tratar la tuberculosis multifarmacorresistente (MDR-TB) deben realizarse a través del Comité Luz Verde (CLV) de la iniciativa Alto a la Tuberculosis"[33]. Si desea más información sobre el CLV, puede dirigirse al representante de la Organización Mundial de la Salud (OMS) en cada país o consultar http://www.stoptb.org/wg/dots_plus/.

- El Servicio Mundial de Medicamentos contra la Tuberculosis (GDF): El GDF, un proyecto de la Alianza "Alto a la Tuberculosis" administrado por una secretaría que funciona en la sede de la OMS en Ginebra, fue creado en 2001 como una iniciativa para aumentar el acceso a medicamentos antituberculosos de alta calidad para la ejecución de la estrategia DOTS. El GDF es un enfoque innovador y no tradicional, ya que procura vincular la demanda de medicamentos antituberculosos con el suministro y la vigilancia, contrata externamente todos los servicios a sus asociados en forma competitiva, utiliza el empacado de los productos para simplificar la gestión farmacéutica y vincula las

[33] http://www.theglobalfund.org/pdf/guidelines/pp_guidelines_procurement_supplymanagement_en.pdf.

subvenciones de medicamentos antituberculosos con el desempeño real del programa. Concretamente, el GDF suministra:

- Subvenciones de medicamentos antituberculosos de primera línea para apoyar la ampliación del DOTS
- Un mecanismo directo de adquisiciones para países y organizaciones no gubernamentales dentro del contexto de programas DOTS
- Una lista blanca de fabricantes precalificados de medicamentos antituberculosos de alta calidad
- Apoyo técnico constante y una misión anual de vigilancia
- Medicamentos estandardizados y empacado fácil de usar

Si desea más información sobre el GDF, visite http://www.stoptb.org/gdf/.

- Comité Luz Verde: El CLV, un subgrupo del Grupo de Trabajo de la OMS sobre DOTS-Plus para la tuberculosis multifarmacorresistente, examina proyectos especiales de país y asesora a la OMS acerca de los proyectos que deberían de beneficiarse de medicamentos antituberculosos de segunda línea, a precios preferenciales y de calidad asegurada; vigila los proyectos aprobados; y recopila pruebas científicas para desarrollar políticas internacionales sobre los productos farmacéuticos antituberculosos de segunda línea. Los miembros del CLV son la OMS, el Centro para el Control y la Prevención de Enfermedades (CDC, de Estados Unidos), el Consejo de Investigación Médica (MRC, por su sigla en inglés), UNION, los programas nacionales de tuberculosis de Estonia y Letonia, y la Escuela de Medicina de la Universidad de Harvard.

  El CLV adquiere medicamentos antituberculosos de segunda línea a través de su agente de adquisiciones.

  Los proyectos DOTS-Plus en los países que son aprobados por el CLV firman un contrato con la OMS, después de lo cual la secretaría del CLV presenta el proyecto aprobado al agente de adquisiciones por medio de una carta oficial. El país entonces solicita al agente de adquisiciones un catálogo para estudiar productos, precios y condiciones. Los proyectos de país aprobados por el CLV envían al agente de adquisiciones confirmación del pedido y el pago (véase la figura 5.2). Por lo general, transcurren cuatro meses desde que se coloca el pedido hasta que se entregan los medicamentos antituberculosos. Este lapso se explica por el hecho de que los medicamentos de segunda línea no suelen mantenerse en existencia por el agente de adquisiciones ni por el fabricante, debido a que tienen una vida útil muy breve y poca demanda. Por lo general, los fabricantes elaboran estos medicamentos de segunda línea por encargo. Este lapso debe incorporarse en la planificación del programa.

  Encontrará más información sobre el CLV en http://www.stoptb.org/wg/dots_plus/.

  El diagrama que se presenta a continuación permite visualizar el proceso de adquisición del CLV.

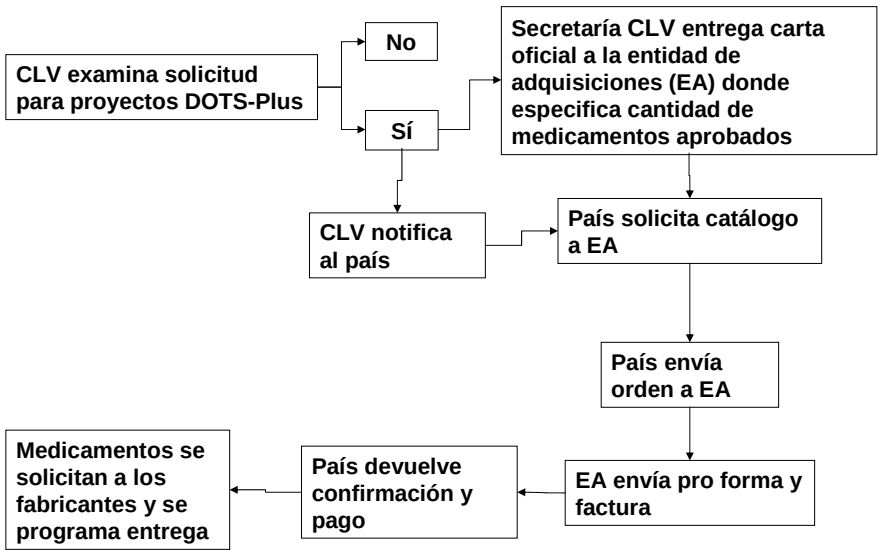


Figura 5.2 El proceso de adquisición del CLV

Próximos pasos

Pase a la sección 5.5: ¿Tiene su país/programa en funcionamiento un proceso de vigilancia y evaluación basado en indicadores?

5.5 ¿Tiene su país/programa en funcionamiento un proceso de vigilancia y evaluación basado en indicadores?

¿Por qué utilizar indicadores?

Los indicadores ofrecen la base más sólida para la vigilancia y evaluación del sistema de suministro de productos farmacéuticos contra la tuberculosis. Ofrecen información acerca de la tasa a la que el programa está alcanzando las metas previstas. Por favor, conteste las siguientes preguntas para evaluar cómo está avanzando su programa en esta área:

Recomendado	¿Utilizado actualmente en su país/programa?
• ¿Se han elaborado indicadores para la vigilancia de la gestión de productos farmacéuticos?	☐ Sí ☐ No
• ¿Se utilizan regularmente los indicadores durante las visitas de vigilancia o de evaluación?	☐ Sí ☐ No
• ¿Se analizan los indicadores para la toma de decisiones?	☐ Sí ☐ No
• ¿Se divulgan y se analizan con el personal de tuberculosis los resultados de las visitas de vigilancia y de evaluación?	☐ Sí ☐ No

Próximos pasos

Si ha contestado "no" a una o más de las preguntas anteriores:

- Pase a la sección 5.6: Cómo elaborar y poner en práctica un sistema de vigilancia y evaluación basado en indicadores.

Si ha contestado "sí" a todas las preguntas, entonces:

- Pase a la sección 5.7: Documentar las mejoras en el desempeño e introducir modificaciones al plan.

5.6 Cómo elaborar y poner en práctica un sistema de vigilancia y evaluación basado en indicadores

¿Por qué vigilar y evaluar?

Luego del diseño del plan, incluyendo el desarrollo de estrategias de movilización de recursos, los gerentes suelen dedicar la mayor parte de su tiempo a su ejecución—el proceso de ejecutar el plan mediante la organización y conducción del trabajo, una tarea que comprende administrar al personal, el dinero, la información y otros recursos para lograr los resultados previstos.

Se recomienda que el desempeño de la ejecución del plan se someta a vigilancia y evaluación de manera que:

- Se evalué el progreso, comparando el desempeño real con el desempeño que se ha fijado como meta.
- Se dé retroalimentación para demostrar el valor y la importancia de la información obtenida y para romper el "ciclo de datos de mala calidad" (lo que ocurre a menudo cuando los gerentes no confían en la calidad de la información recibida por las instalaciones de salud y, por lo tanto, no la utilizan, lo que da como resultado que los trabajadores de los establecimientos de salud no están motivados a recabar los datos debido a que los mismos no se utilizan para la toma de decisiones).
- Pueden tomarse medidas oportunas de seguimiento tan pronto como sea necesario si el desempeño real no está alcanzando los niveles buscados.

Vigilancia frente a evaluación: ¿cuál es la diferencia?

Mientras que la *evaluación* es el examen del progreso hacia el logro de los objetivos y metas establecidos, así como de los planes futuros, la *vigilancia* es el examen continuo del grado en que se realizan las actividades del programa y se alcanzan las metas.

¿Cómo vigilar el desempeño del sistema de gestión de productos farmacéuticos para la tuberculosis en su país/programa?

Hay varios métodos complementarios que deberían utilizarse para vigilar el desempeño del sistema de gestión de productos farmacéuticos:

- Presentación sistemática de informes: Éste es el núcleo de un sistema de vigilancia, y se concentra en el suministro, financiamiento, capacitación, aseguramiento de la calidad, y uso de los medicamentos antituberculosos.
- Visitas de supervisión: Estas visitas refuerzan la presentación sistemática de informes y deberían utilizarse para dar adiestramiento en servicio y retroalimentación.

- Notificación centinela: Los informes de este tipo complementan la presentación sistemática de informes y son de más utilidad cuando un sistema esté atravesando cambios rápidos o de consideración, debido a que pueden detectar resultados inesperados o no buscados. Los sitios centinela (centros de tratamiento) se escogen de manera que representen todo el programa de tuberculosis.

- Estudios especiales: Este tipo de estudio se recomienda cuando se necesita información adicional sobre el programa, requiriéndose el apoyo de expertos para diseñar y realizar el estudio.

La importancia de utilizar indicadores como parte de la vigilancia y la evaluación

Los indicadores son una parte fundamental de la vigilancia y la evaluación, ya que se utilizan para determinar en qué grado se están alcanzando, o ya se alcanzaron, las metas y los objetivos de un programa o proyecto. Los indicadores ofrecen medidas estandarizados y objetivas y permiten la comparación de medidas entre países y en varios períodos, dependiendo del tamaño de la muestra.

Al seleccionar un indicador, conviene tener presente que los indicadores son más eficaces cuando son:

- Claros: todos pueden entenderlos fácilmente

- Útiles: reflejan una dimensión importante del desempeño

- Cuantificables

    - Cuantitativos: tales como índices, razones, porcentajes, común denominador (por ejemplo, población)

    - Cualitativos: “sí,” “no”

- Confiables: pueden recopilarse en forma coherente por varios recolectores de datos

- Válidos: representan una medición verdadera

Entre los ejemplos de indicadores de gestión farmacéutica figuran los siguientes:

Componente	Indicador
Adquisición	Porcentaje de la mediana de los precios internacionales pagados por medicamentos antituberculosas desde la última adquisición ordinaria
Distribución (control de inventarios)	Porcentaje promedio de tiempo en que estuvieron agotadas las existencias de un conjunto de productos básicos trazadores en establecimientos de tuberculosis
	Porcentaje promedio de registros de existencias que corresponden al conteo físico de medicamentos contra la tuberculosis
	Porcentaje promedio de productos básicos contra la tuberculosis disponibles en establecimientos para tratar la tuberculosis y en almacenes médicos
Uso	Número de medicamentos para el tratamiento de reacciones adversas por cada paciente con MDR-TB
	Porcentaje de pacientes con MDR-TB que podían describir correctamente cómo debía usarse el medicamento prescrito
	Porcentaje de nuevos pacientes con baciloscopía de esputo positiva, enfermos con tuberculosis pulmonar a quienes se prescribió el tratamiento correcto, de conformidad con las normas de tratamiento estándar en el país
Calidad	Porcentaje de muestras de medicamentos contra la TB que no pasaron las pruebas de control de calidad con respecto al total de muestras de medicamentos antituberculosos sometidos a pruebas el año anterior
	Porcentaje de medicamentos contra la TB recibidas en los últimos tres embarques que estaban acompañadas con un certificado de lote

Puede consultar una lista completa de indicadores para la gestión de productos farmacéuticos antituberculosos en el Anexo 5.2. Si desea información adicional acerca de los cálculos matemáticos (fórmula), métodos e instrumentos para recopilar datos, aspectos que deben considerarse durante la interpretación de los datos, y limitaciones de estos y otros indicadores, diríjase a rpmplus@msh.org y solicite una lista del *Pharmaceutical Management for Tuberculosis Assessment Manual* (Gestión de Medicamentos Antituberculosos: Manual de Evaluación).

Próximos pasos

Pase a la sección 5.7: Documentar el mejoramiento del desempeño e introducir modificaciones al plan.

5.7 Documentar el mejoramiento del desempeño e introducir modificaciones al plan

¿Cómo utilizar la información para mejorar el desempeño?

Tal como se muestra en la figura 5.3 a continuación, todos los datos sin procesar que se recopilen deben analizarse y retroalimentarse en el proceso de toma de decisiones, ya que las decisiones fundamentadas en evidencias sólidas deben contribuir a mejorar el desempeño del programa y, si fuese necesario, a introducir modificaciones al plan.

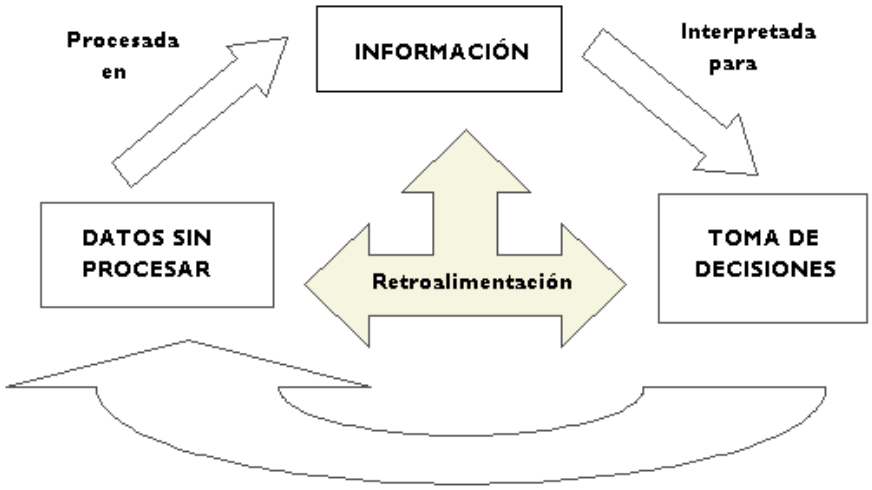


Figura 5.3 Información para la toma de decisiones

También la vigilancia y la evaluación son necesarias para acumular experiencia replicable en la gestión farmacéutica de los medicamentos de primera y segunda línea, para determinar la disponibilidad de medicamentos y la observancia del tratamiento, y para satisfacer los requisitos del CLV y el GFATM (y de otros organismos internacionales) y así asegurar un apoyo ininterrumpido.

Si la información muestra que el problema es el desabastecimiento de los medicamentos, pueden tomarse medidas para mejorar los procedimientos de control de inventarios, la cuantificación y la forma de hacer los pedidos. Si el tratamiento no es adecuado, entonces la medida podría incluir más capacitación de los prescriptores y más educación a los pacientes.

El CLV, por ejemplo, exige la siguiente información para modificar (o descontinuar) un proyecto DOTS-Plus basado en el desempeño:

- Seguimiento de los pedidos de productos farmacéuticos: comparar fechas/cantidades pedidas con las recibidas

- Seguimiento del uso de medicamentos en el programa: cantidad consumida por los pacientes durante el trimestre y cantidad que queda en existencia

- Seguimiento de los resultados del tratamiento en los pacientes: casos curados, tratamientos completos, fallecimientos, fracasos, abandonos

Con un buen sistema de apoyo gerencial será posible detectar las brechas o puntos débiles en la gestión de los productos farmacéuticos antituberculosos, pudiendo utilizarse luego medidas como las que se han mencionado en toda esta guía para poner en práctica soluciones.

Anexo 5.1 Referencias adicionales

Management Sciences for Health en colaboración con Organización Mundial de la Salud. 1997. Capítulo 21, "Managing Distribution." En *Managing Drug Supply: The Selection, Procurement, Distribution, and Use of Pharmaceuticals*, 2a edición. West Hartford, CT: Kumarian Press.

Organización Mundial de la Salud. 2000. *Normas para establecer proyectos piloto DOTS Plus para el tratamiento de la tuberculosis con farmacorresistencia múltiple (MDR-TB).* WHO/CDS/TB/2000.279.

Organización Mundial de la Salud. 2004. *Compendium of Indicators for Monitoring and Evaluating National Tuberculosis Programs.* WHO/HTM/TB/2004.344.

Partners in Health. 2003. *Medical Management of Multidrug-Resistant Tuberculosis*. Boston: http://www.pih.org/library/mini-mdrtb/index.html.

Rational Pharmaceutical Management (RPM) Plus Program. 2005. *Pharmaceutical Management for Tuberculosis Assessment Manual*. Editado por A. Zagorskiy, C. Owunna y T. Moore. Arlington,VA: Management Sciences for Health.

Anexo 5.2 Ejemplo de indicadores: gestión de productos farmacéuticos antituberculosos

A continuación se presentan varios indicadores sobre medicamentos antituberculosos que los programas nacionales de tuberculosis pueden considerar. Varios de ellos se han sometido a pruebas a través de los programas de medicamentos esenciales. La Alianza "Alto a la Tuberculosis" seleccionó cuatro indicadores básicos que utilizará para la vigilancia mundial de los programas nacionales de tuberculosis. Quizás los programas nacionales de tuberculosis también los consideren útiles para mejorar sus actividades de gestión de productos farmacéuticos contra la tuberculosis.

Para fines de claridad, los indicadores se agrupan bajo los componentes correspondientes del ciclo de gestión farmacéutica. El número asignado a cada indicador corresponde a la descripción detallada de los indicadores en el Anexo 2 de *Gestión de Medicamentos Antituberculosos: Manual de Evaluación* (Programa Rational Pharmaceutical Management Plus 2000). La descripción de los indicadores puede ayudar a determinar cuáles datos deben recopilarse y dónde y cómo calcular el indicador. Obsérvese que si el número del indicador incluye una *K* o una *C*, el indicador es *clave*[34] (hay que recopilarlo siempre) o *complementario* (utilizado para ampliar la vigilancia de las actividades de gestión de productos farmacéuticos antituberculosos).

También pueden utilizarse en su programa los indicadores que no tengan un número. Los asociados de los programas de tuberculosis podrán prestar la asistencia técnica necesaria para establecer un sistema de indicadores para los medicamentos antituberculosos, basado en sus necesidades locales.

Política de medicamentos

C-4. Porcentaje de establecimientos de tratamiento de la tuberculosis visitados donde se encontraba el manual oficial más reciente sobre normas para el tratamiento de la tuberculosis

C-1. Porcentaje de medicamentos del Programa Nacional de Tuberculosis (PNT) incluidos en la lista nacional de medicamentos esenciales

C-2. Porcentaje de medicamentos del PNT incluidos en la lista preparada por la OMS de medicamentos esenciales contra la tuberculosis

Existencia de una política nacional de medicamentos antituberculosos para apoyar las metas del programa nacional de tuberculosis

Número de proveedores de medicamentos antituberculosos registrados en el país

[34] *Key* en inglés.

Número promedio de días para registrar por primera vez o volver a registrar los medicamentos antituberculosos

Costo de registrar el medicamento antituberculoso (dosis única, paquete mixto, combinaciones a dosis fija—CDF)

Porcentaje de medicamentos antituberculosos que están registrados en el país

Adquisiciones

K-5. Porcentaje de la mediana del precio internacional pagado por un conjunto de productos primarios para la tuberculosis que formó parte de la última adquisición regular

C-8. Número de días que una persona que gana el sueldo mínimo tiene que trabajar para pagar un curso de tratamiento antituberculoso completo, teniendo en cuenta el precio de los medicamentos ya sea en el mercado público o privado

Costos de los medicamentos antituberculosos prescritos por curso de tratamiento (por categoría de paciente) expresado como porcentaje de los costos en caso de utilizarse medicamentos del GDF

Tiempo de espera promedio para los pedidos de medicamentos antituberculosos a fuentes internacionales durante las tres últimas adquisiciones, calculado a partir del momento en que se presenta la orden al departamento u oficina de adquisiciones para su compra hasta el momento en que se recibe el pedido en la bodega

Tiempo de espera promedio para los pedidos de medicamentos antituberculosos hechos a proveedores locales durante las tres últimas adquisiciones

Tiempo de espera promedio para presentar una orden de compra de medicamentos antituberculosos a los proveedores, calculado desde que se entrega el pedido al departamento de adquisiciones hasta que el pedido se entrega a los proveedores

Tiempo de espera promedio para recibir aprobaciones para un pedido de medicamentos antituberculosos, calculado desde el momento en que el departamento de adquisiciones prepara el pedido, luego del proceso de licitación, hasta que se aprueba el pedido para remitirlo a los proveedores

Distribución

K-1. Porcentaje promedio de desabastecimiento para un conjunto de suministros para tuberculosis en establecimientos que tratan esa enfermedad

K-2. Porcentaje promedio de un conjunto de suministros disponibles en los establecimientos y almacenes médicos

C-7. Porcentaje promedio de registros de existencias que corresponden con el conteo físico de un conjunto de suministros trazadores para la tuberculosis en los almacenes

Porcentaje de establecimientos que almacenan medicamentos antituberculosos, de conformidad con las especificaciones estándar para el almacenamiento de productos antituberculosos

Valor de los medicamentos antituberculosos vencidos en el último trimestre

Uso de medicamentos

K-3. Porcentaje de pacientes nuevos con baciloscopía de esputo positiva, enfermos de tuberculosis pulmonar, a quienes se prescribieron las medicinas adecuadas, de conformidad con las normas estándar de tratamiento utilizadas en el país

C-6. Porcentaje de pacientes de tuberculosis que dijeron haber sido objeto de observación directa regular por un trabajador de salud mientras tomaban los medicamentos

C-5. Porcentaje de pacientes tuberculosos ambulatorios que podían describir correctamente cómo debe usarse el medicamento prescrito

Porcentaje de puntos de venta de medicamentos al detalle que venden rifampicina y estreptomicina sin prescripción (y/o para indicaciones distintas a la tuberculosis)

Costo de los medicamentos prescritos expresado como porcentaje de los costos en el caso de seguirse las normas de tratamiento DOTS (este punto tiene significado solamente si se siguen regímenes distintos al DOTS)

Control de calidad

K-4. Porcentaje de medicamentos antituberculosos en los tres últimos embarques que estaban acompañados de un certificado de lote

C-3. Porcentaje de muestras de medicamentos antituberculosos que no pasaron las pruebas de control de calidad, del número total de muestras de medicamentos antituberculosos sometidas a prueba durante el año pasado

RPM Plus Program
Center for Pharmaceutical Management
Management Sciences for Health
4301 North Fairfax Drive, Suite 400
Arlington, VA 22203 USA

www.msh.org/rpmplus