

Situación de la gestión del suministro de medicamentos para el tratamiento de la malaria en los países de Centroamérica

Noviembre de 2008

Borrador: marzo de 2009



Strengthening Pharmaceutical Systems
Centro para la Gestión Farmacéutica
Management Sciences for Health
4301 North Fairfax Drive, Suite 400
Arlington, VA 22203 USA
Teléfono: 703.524.6575
Facsimile: 703.524.7898
E-mail: sps@msh.org

El presente informe se hizo posible gracias al apoyo proporcionado por la Agencia de los Estados Unidos para el Desarrollo Internacional (USAID), bajo los términos del convenio cooperativo número GHN-A-00-07-00002-00. Se realizó con la colaboración técnica del programa Fortalecimiento de los Sistemas Farmacéuticos de Management Sciences for Health (MSH), la Organización Panamericana de la Salud y la Farmacopea de Estados Unidos. El contenido del presente corresponde a la opinión de los autores y no necesariamente refleja los puntos de vista de USAID ni del gobierno de los Estados Unidos.

Acerca del Programa SPS

El programa Fortalecimiento de los Sistemas Farmacéuticos (Strengthening Pharmaceutical Systems o SPS) procura fortalecer las capacidades de los países en vías de desarrollo para manejar efectivamente todos aspectos de los sistemas y servicios farmacéuticos. El enfoque del programa SPS es mejorar la administración del sector farmacéutico, fortalecer los sistemas de gestión farmacéutica y los mecanismos de financiación, contener la resistencia antimicrobiana y aumentar el acceso a los medicamentos y su uso apropiado.

Acerca de la OPS

La Organización Panamericana de la Salud (OPS) es un organismo internacional de salud pública con 100 años de experiencia dedicados a mejorar la salud y las condiciones de vida de los pueblos de las Américas. En el área de medicamentos la mayor contribución de la OPS hace referencia a la política farmacéutica y su integración dentro de las políticas de salud, acceso, regulación de productos y uso racional; adicionalmente la OPS ha dado apoyo técnico para el fortalecimiento de los sistemas integrales de suministro, a través de un enfoque subregional y nacional, facilitando la adquisición de productos antimaláricos precalificados por la Organización Mundial de la Salud, tanto a países individuales, como a la subregión Andina.

Acerca de USP

La Farmacopea de Estados Unidos (USP, por sus siglas en inglés) establece estándares para la calidad de los medicamentos recetados y de venta libre, suplementos dietéticos y otros productos para la salud, y trabaja con proveedores de atención médica para ayudarlos a cumplir con los mismos. Mediante el desarrollo y la divulgación de estándares de calidad y de información para medicamentos, atención médica y prácticas y productos relacionados, USP promueve la salud pública. El programa de Información y Calidad de Medicamentos de USP (USP DQI) está dedicado a las necesidades sanitarias de personas que viven en más de treinta países en vías de desarrollo. Este programa está presente en varias regiones del mundo, incluyendo nueve países de Sudamérica.

Cita recomendada

Este informe puede ser producido a condición de que se dé crédito al Programa SPS. Favor emplear la siguiente cita:

Strengthening Pharmaceutical Program (SPS). 2008. *Situación de la gestión del suministro de medicamentos para el tratamiento de la malaria en los países de Centroamérica*. Presentado a la Agencia de los Estados Unidos para el Desarrollo Internacional por el Programa SPS. Arlington, VA: Management Sciences for Health.

Palabras claves

antimaláricos, combinaciones a dosis fijas, gestión, medicamentos, Centroamérica

Reconocimientos

La información incluida en este documento fue recopilada por Edgar Barillas y Silas Holland, consultores de MSH/SPS que visitaron los países Centroamericanos durante el periodo de Julio a Octubre del 2008. La información fue revisada, completada y validada por Claudia Valdez, consultora de MSH/SPS en República Dominicana, durante una reunión subregional realizada en la ciudad de Guatemala del 11 al 13 de Noviembre de 2008. Las versiones preliminares de este informe recibieron aportes comentarios y sugerencias de Juanita Mejía de Rodríguez y Nora Girón de OPS, Victor Pribluda y Adrian Barojas de USP y Jane Briggs de MSH.

Strengthening Pharmaceutical Systems
Centro para la Gestión Farmacéutica
Management Sciences for Health
4301 North Fairfax Drive, Suite 400
Arlington, VA 22203 USA
Teléfono: 703.524.6575
Facsímile: 703.524.7898
E-mail: sps@msh.org
Sitio Web: www.msh.org/sps

ÍNDICE

| | |
|--|-----|
| Abreviaturas | vii |
| Introducción | 1 |
| Metodología | 3 |
| Hallazgos..... | 5 |
| Costa Rica | 5 |
| El Salvador..... | 7 |
| Guatemala | 10 |
| Honduras | 12 |
| Nicaragua | 15 |
| Panamá..... | 16 |
| Discusión de Resultados | 19 |
| Anexo 1: Esquemas de Tratamiento en la Región de Centroamérica..... | 23 |
| Anexo 2: Flujos de Proceso de la Gestión del Suministro de Medicamentos Antimaláricos..... | 25 |

ABREVIATURAS

| | |
|----------|--|
| AMI | Iniciativa para el Control de la Malaria en la Cuenca del Amazonas (<i>Amazon Malaria Initiative</i>) |
| AMTC | Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica [Costa Rica] |
| BRES | formulario de balance, requisición y envío de suministros [Guatemala] |
| CCF | Comité Central de Farmacoterapia [Costa Rica] |
| CCSS | Caja Costarricense de Seguro Social |
| CDC | Centros de Control de Enfermedades y Prevención [Estados Unidos] |
| CIM | Comité Interinstitucional de Medicamentos [Honduras] |
| CIPS | Central de Insumos para la Salud [Nicaragua] |
| EBAIS | Equipo Básico de Atención Integral de Salud [Costa Rica] |
| FM | Fondo Mundial de Lucha contra el SIDA, la Tuberculosis y la Malaria |
| MINSA | Ministerio de Salud [Costa Rica; Honduras; Nicaragua] |
| MSH | Management Sciences for Health |
| MSPAS | Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social [Guatemala; El Salvador] |
| OMS | Organización Mundial de la Salud |
| OPS | Organización Panamericana de la Salud |
| PNCM | Programa Nacional de Control de la Malaria |
| RPM Plus | Programa Rational Pharmaceutical Management Plus |
| SIAS | Sistema Integral de Atención en Salud |
| SIBASI | Sistema Básico de Salud Integral [El Salvador] |
| SIGES | Sistema Integral para la Gestión de Suministros [Costa Rica] |
| SILAIS | Sistemas Locales de Atención Integral en Salud [Nicaragua] |
| SPS | Programa Fortalecimiento de los Sistemas Farmacéuticos (<i>Strengthening Pharmaceutical Systems Program</i>) |
| URMIM | Unidad Reguladora de Medicamentos e Insumos Médicos [El Salvador] |
| USAID | Agencia de los Estados Unidos para el Desarrollo Internacional |
| USP | Farmacopea de los Estados Unidos (<i>United States Pharmacopeia</i>) |
| UTSM | Unidad Técnica para el Suministro de Medicamentos [Honduras] |

INTRODUCCIÓN

La Iniciativa para el Control de la Malaria en la Cuenca del Amazonas (*Amazon Malaria Initiative*; AMI por sus siglas en inglés), se implementa desde el 2001 en siete países de América del Sur con recursos de la Agencia de los Estados Unidos para el Desarrollo Internacional (USAID). El objetivo de la AMI es velar para que los programas de control de la malaria en la subregión de la cuenca amazónica incorporen las mejores prácticas para el control de la enfermedad.

El programa Rational Pharmaceutical Management Plus (RPM Plus), de Management Sciences for Health (MSH), ha sido socio técnico de AMI desde 2002 para apoyar la gestión del suministro de medicamentos. Junto con otros socios y contrapartes de la iniciativa –la Organización Panamericana de la Salud (OPS), los Centros de Control de Enfermedades y Prevención de los Estados Unidos (CDC), el Programa de Calidad e Información de Medicamentos de la Farmacopea de los Estados Unidos (USP, por sus siglas en inglés), Programas Nacionales de Control de la Malaria (PNCM) y las Misiones locales de USAID– RPM Plus ha contribuido a fortalecer la capacidad de los PNCM en el desarrollo de estrategias para mejorar la gestión de los medicamentos e insumos. Este trabajo continúa siendo desarrollado en el marco de Strengthening Pharmaceutical Systems (SPS), el nuevo programa que USAID asignó a MSH para fortalecer los sistemas farmacéuticos en los países donde el primero presta asistencia técnica.

En el marco de esta iniciativa se han elaborado análisis situacionales que han permitido documentar problemas en el acceso y uso de medicamentos, se han organizado varios talleres subregionales en gestión de medicamentos e insumos y se ha prestado asistencia técnica directa a varios de los países para resolver problemas específicos en el cálculo de requerimientos, la distribución y el aseguramiento de calidad de los medicamentos¹.

El comité de socios de AMI propuso compartir estas experiencias con los países de América Central en un taller subregional que fue efectuado en noviembre de 2008 en la Ciudad de Guatemala. En esta actividad participaron equipos técnicos de todos los países del istmo centroamericano y organismos de cooperación técnica.

Aunque la situación de la epidemia es distinta de la de América del Sur y el número de casos se ha reducido significativamente en los últimos años, en Centroamérica se reportaron un total de aproximadamente 79.000 casos de malaria para el año 2006. Guatemala se situó en primer lugar con 31.000 casos, seguido por Honduras con 11.400 casos. En el resto de países de la zona no se superan los 4.000 casos. Para el mismo año Nicaragua y Costa Rica presentaron 3.000 casos cada una, Panamá 1.600, Belice 800 y El Salvador 49².

¹ Barillas, Edgar, Claudia Valdez, y Silas Holland. 2008. *Situación de la gestión del suministro de medicamentos para el tratamiento de la malaria los países que comparten la Cuenca Amazónica*. Presentado a la Agencia de los Estados Unidos para el Desarrollo Internacional por el Programa Strengthening Pharmaceutical Systems (SPS). Arlington, VA: Management Sciences for Health.

² Dr. Keith H. Carter, Asesor Regional del Programa de Malaria, OPS/OMS, Situación de la Malaria en la región de las Américas., México, Julio 2008. http://www.mex.ops-oms.org/documentos/malaria/reunion/dia_1/1150%20Situacion%20de%20la%20malaria%20en%20la%20region%20de%20las%20americas.pdf.

Como una actividad preparatoria al referido taller, MSH/SPS efectuó un levantamiento de información sobre la situación de la gestión del suministro de medicamentos, el cual fue realizado en dos fases. La primera consistió en una evaluación rápida de la situación del suministro de antimaláricos en los seis países centroamericanos, durante los meses de julio a octubre del 2008 y la segunda fase que fue llevada a cabo en el taller realizado en la Ciudad de Guatemala los días 11 a 13 de noviembre de 2008. En dicho taller representantes de cada uno de los países participantes fueron entrevistados para completar y validar la información recabada en las visitas del equipo de recolección de datos. Los resultados de estas evaluaciones rápidas y las consultas con representantes de los países fueron recogidos en este documento.

METODOLOGÍA

Para elaborar el perfil de la situación del suministro de medicamentos antimaláricos se usó la siguiente metodología:

1. **Elaboración de guías para la revisión de antecedentes documentales y entrevistas:** Se elaboró una guía que orientó la revisión de los documentos y las entrevistas que posteriormente se efectuaron durante la visita a los países.
2. **Evaluaciones rápidas en los países:** De julio a octubre de 2008, equipos procedentes de SPS visitaron los seis países centroamericanos: Nicaragua y Guatemala (julio 2008), Honduras y El Salvador (agosto 2008) y Costa Rica y Panamá (octubre 2008). Durante las visitas se entrevistaron autoridades y técnicos vinculados al programa de malaria, se revisó información documental complementaria y se efectuaron visitas a almacenes de medicamentos. Se elaboraron informes de viaje para cada visita en los que se incluyeron recomendaciones para enfrentar los problemas encontrados.
3. **Recopilación de información complementaria:** Durante el “Taller para el Mejoramiento de los Sistema de Gestión del Suministro y Aseguramiento del Suministro y Aseguramiento de Calidad de Medicamentos”, realizado en la ciudad de Guatemala del 11 al 13 de noviembre de 2008, se recolectó información adicional y se entrevistó a varios de los participantes para completar los perfiles que se incluyen en este documento.
4. **Revisión y validación del informe:** El informe consolidado fue revisado por consultores de MSH, OPS, USP y autoridades y técnicos de los programas de malaria de Centroamérica. Sus comentarios y sugerencias fueron incorporados al informe final.

HALLAZGOS

Costa Rica

En el 2007, se reportaron 1.223 casos de malaria. La infección por *P. vivax* para ese mismo año fue de un total de 1.112 casos que representan aproximadamente 91% de todos los casos reportados; infección mixta y *P. falciparum* representaron un total de 11 casos (0,08%)³. De los casos notificados durante el quinquenio (2001-2005), 99,7% fueron causados por *P. vivax*, sensible a la cloroquina⁴. La notificación al Ministerio de Salud (MINSa) es obligatoria para los casos de malaria. Debido a las condiciones climáticas y factores socioeconómicos, un 90% de la malaria de Costa Rica se encuentra en la provincia de Limón, en la región este del país. Dentro de esta área, la gran mayoría de la malaria se sitúa en el Cantón Matina –una zona bananera muy húmeda con inundaciones frecuentes.

No hay un programa específico para malaria dentro de la estructura orgánica del MINSa. La morbilidad se atiende en la Caja Costarricense de Seguro Social (CCSS) como parte de la atención sanitaria básica a toda la población. Por medio de la CCSS se asegura a la población el acceso universal a todas las prestaciones de salud, incluyendo al diagnóstico y tratamiento de la malaria, con una cobertura nacional del 98%. El MINSa tiene un papel rector estableciendo las normas de atención y asumiendo responsabilidad sobre la vigilancia y control epidemiológico.

Los antimaláricos son seleccionados, adquiridos, almacenados, prescritos y dispensados como cualquier otro medicamento en el país. La selección de los medicamentos antimaláricos la realiza el Comité Central de Farmacoterapéutica (CCF), órgano técnico que define los esquemas de tratamiento para el uso institucional en todo el país. El CCF instruye para que se elaboren las fichas técnicas de medicamentos y se genere el proceso de adquisición.

Aún no se han detectado resistencia a los antimaláricos actualmente en uso (cloroquina y primaquina). Se usa un esquema de tratamiento de 14 días para malaria en todas sus formas (*P. vivax*, *P. falciparum*, complicado, niños/adultos, etc.). No se han reportado casos severos de malaria y no existe un programa de profilaxis.

Los antimaláricos son gratuitos. No se encuentran disponibles en el mercado privado y no existe contrabando ni comercio ilegal de estos medicamentos⁵. Los medicamentos actualmente disponibles en los establecimientos públicos son la cloroquina (tableta 150 mg) y la primaquina (tabletas 5 mg y 15 mg).

El área de planificación de bienes y servicios de la CCSS tiene la responsabilidad de estimar las necesidades de cada medicamento utilizado en el país, fundamentándose en los informes de despacho histórico de las áreas de salud y los inventarios. Esta información es cotejada contra los reportes epidemiológicos que recibe el MINSa.

³ *Malaria in the Americas: Time Series Epidemiological Data from 2000 to 2007*. Pan American Health Organization. <http://www.paho.org/English/AD/DPC/CD/mal-reg-country-epi-data-2007.pdf>.

⁴ *Salud en las Américas, 2007, Volumen II: Países: Costa Rica*. Washington, DC: OPS, 2007.

⁵ Información ofrecida en comunicación personal con técnicos de la CCSS durante el levantamiento de información realizado por SPS en octubre 2008.

Los recursos para la compra de antimaláricos (como todos los medicamentos en uso en el sector público) vienen del presupuesto institucional de la CCSS. Los medicamentos representan un 10% del presupuesto de esa institución y los antimaláricos representan una fracción mínima de este porcentaje. No se han reportado problemas con el suministro de medicamentos, debido a que forman una parte prioritaria del presupuesto de la CCSS.

La compra de medicamentos se ejecuta de forma centralizada. Los procesos de adquisición se realizan una vez al año. Se utilizan distintas modalidades de adquisición dependiendo del monto de la compra: compra directa, licitación pública y licitación limitada. Todos los antimaláricos son adquiridos con respaldo de la Ley 7494 que agiliza el proceso de compra al permitir una cotización a un grupo limitado de proveedores precalificados inscritos en la CCSS. Este proceso de licitación restringida toma dos meses (a cambio de los cuatro a seis meses que suele tomar la licitación regular).

Al entrar al país, todos los medicamentos importados llegan al almacén fiscal. Posteriormente se procede al pago de aranceles de nacionalización antes de su traslado al almacén central. Este proceso toma un promedio de 22 días. En el almacén central los medicamentos son ubicados en un área de cuarentena para ser sometidos a inspección y muestreo para pruebas físicas, químicas y microbiológicas que aseguran su calidad.

Los establecimientos de salud envían cada tres meses su requerimiento de medicamentos al almacén central. Los establecimientos con acceso geográfico limitado hacen su solicitud cada seis meses. Los técnicos del almacén central y del Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica (AMTC) verifican que los requerimientos correspondan con las necesidades reales.

El Sistema Integral para la Gestión de Suministros (SIGES) es un sistema computarizado en línea que permite monitorear el proceso de selección, programación, adquisición y distribución. Este sistema fue diseñado por la CCSS hace ocho años y es utilizado por el AMTC solo en el nivel central. En los niveles locales se llenan los formularios para la gestión de suministro de forma manual. En octubre del 2008 se realizaban esfuerzos para extender el uso del SIGES a todos los niveles del sistema de salud⁶.

El almacén central prepara los despachos y entregas de medicamentos en sus propios camiones (15 en la actualidad) de acuerdo a rutas pre-establecidas. Todos los medicamentos se transportan mensualmente desde el almacén central hasta las áreas de salud y hospitales/clínicas. Las áreas de salud tienen la responsabilidad de distribuir los medicamentos e insumos hasta los Equipos Básicos de Atención Integral de Salud (EBAIS). No existen almacenes intermedios entre el almacén central y los de las áreas de salud.

No se han reportado desabastecimientos de antimaláricos en los últimos años. Si existiera un brote de la enfermedad, el almacén central, en coordinación con los establecimientos, coordinaría entregas de emergencia.

⁶ Información provista por el Dr. William Vargas, Jefe del Área Gestión de Medicamentos, CCSS, durante la visita de octubre 2008.

La población costarricense tiene buen acceso a medicamentos por medio del sistema de salud de la CCSS. En las zonas muy aisladas, puede haber un problema de distancia (hasta ocho horas de recorrido) para llegar al EBAIS. Se está implementando EBAIS móviles en estas zonas. Todos los pacientes con malaria reciben su tratamiento en el sector público. En el caso de malaria, los EBAIS y los promotores de salud (del Ministerio de Salud) realizan diagnóstico de pacientes y dispensan tratamiento antimalárico.

En la CCSS se desarrolla el Programa de Uso Racional de Medicamentos, basado en el binomio diagnóstico-tratamiento. Por ello, la utilización de medicamentos parte de una evaluación y prescripción médica, que se fundamenta en esquemas terapéuticos de uso oficial. Los médicos prescriben en los establecimientos de salud. Los farmacéuticos de la CCSS dispensan los antimaláricos en blíster y ofrecen a los pacientes instrucciones verbales y escritas.

En las zonas endémicas de difícil acceso, el personal del Ministerio de Salud y los promotores aseguran un tratamiento estrictamente supervisado a todos los casos para asegurar la adherencia a un tratamiento completo (usualmente 14 días; 5 a 7 días durante brotes). No se han realizado estudios de uso y adherencia al tratamiento de antimaláricos, pero se estima que debe ser alta por el tratamiento estrictamente supervisado realizado por promotores de salud.

El laboratorio de control de calidad de medicamentos de la CCSS toma varias medidas para asegurar la calidad de los productos. Se realiza un registro único de proveedores para las licitaciones públicas. Su precalificación incluye visitas de supervisión realizadas por equipos técnicos de la CCSS. Una vez concluida la licitación, la CCSS hace muestreos de todos los lotes adquiridos. Los medicamentos solo son liberados del área de cuarentena al contar con un control de calidad satisfactorio, momento en el cual se autoriza el pago a los proveedores. Este proceso puede tomar hasta 22 días. No se reportaron rechazos de ningún medicamento antimalárico en los años 2007 y 2008. Si las farmacias de las áreas de salud notan muchos efectos adversos u otro problema con el medicamento, se informa al laboratorio de calidad por medio de un informe de quejas, y el laboratorio realiza muestreos del medicamento sospechoso. No existe un procedimiento para efectuar controles post comercialización de forma sistematizada.

Problemas identificados: Durante la visita efectuada por MSH/SPS en octubre de 2008, se evidenció que no existen datos sobre el uso de antimaláricos y adherencia al tratamiento. No existen tampoco estudios recientes sobre efectividad y resistencia a la cloroquina y primaquina. Existe interés en evaluar un tratamiento acortado de 5 a 7 días de primaquina (en vez de los 14 días actualmente en uso). Actualmente el SIGES se usa de forma automatizada únicamente por el nivel central de la CCSS. En las áreas de salud el registro y flujo de información se realiza de forma manual.

El Salvador

El Salvador ha registrado una tendencia a la disminución de los casos de malaria, reportándose solo 40 casos positivos en 2007 y 15 casos (12 autóctonos y 3 importados) hasta la 33ª semana del 2008⁷. Esta tendencia se debe a la implementación de diversas intervenciones incluyendo

⁷ *Boletín epidemiológico*, semana 33, PNCM/MINSA, El Salvador, 2008.

obras públicas de drenaje, la aplicación de larvicidas/pesticidas y la descentralización del programa. El Salvador registró su última muerte confirmada de la malaria en 1984 y en el 1994 se erradicó la malaria autóctona por *P. falciparum*. Actualmente todos los casos de malaria son *P. vivax* y el país se encuentra en proceso de certificación de áreas libres de malaria autóctona.

De 1945 a la fecha, el PNCM ha implementado diversas estrategias para el control de la malaria. La estrategia con mayor efectividad ha sido el tratamiento presuntivo, profiláctico masivo y curativo, la cual viene implementándose desde el 1985. El tratamiento profiláctico se administra a las poblaciones que están en riesgo de adquirir la malaria. En 2008, se esperaba proveer tratamiento preventivo a 227.447 personas en las zonas híper-endémicas. El esquema utilizado en el tratamiento masivo es una única dosis de cloroquina y primaquina⁸, administrado una o dos veces al año. Para reforzar esta estrategia se realiza vigilancia de inmigrantes en fronteras, aeropuertos y puertos marítimos. Para ese mismo año, se estimaba detectar y administrar tratamiento presuntivo a 48.405 personas al momento de su ingreso al país.

La Unidad de Vigilancia de Enfermedades Vectorizadas forma parte de la Dirección de Vigilancia de la Salud. Esta tiene como misión conducir a nivel nacional el control de las enfermedades transmitidas por vectores, generando políticas, estrategias y normas. La malaria es diagnosticada y tratada en todos los centros asistenciales del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social (MSPAS). Desde 1956 existe una red de voluntarios dedicada a suministrar el tratamiento acordado de cinco días a las personas diagnosticadas en los establecimientos públicos.

La Unidad Reguladora de Medicamentos e Insumos Médicos (URMIM) de la Dirección de Regulación del MSPAS es el ente responsable de la selección, programación, adquisición, distribución, uso racional y fármaco-vigilancia en la red de servicios.

La selección de los medicamentos antimaláricos se realiza en base al listado oficial de medicamentos vigente que establece el MSPAS, conformado por 35 grupos terapéuticos. Los medicamentos antimaláricos se encuentran en el grupo terapéutico de antiparasitarios de uso en el nivel primario y de alta prioridad. Todos estos medicamentos suministrados por el MSPAS son gratuitos y están disponibles únicamente en el sector público. El Salvador dispone de la cloroquina + primaquina en dosis fija en tres presentaciones: cloroquina base + primaquina base de 150 mg/15 mg, 75 mg/7,5 mg y 450 mg/45 mg. Estos medicamentos son suministrados por un proveedor nacional, debido a que la presentación de dosis fija no se encuentra disponible en el mercado internacional.

Cuando se detecta un caso positivo de malaria, el PNCM administra tratamiento curativo bajo el esquema nacional. Todos los casos de malaria se tratan durante un periodo de cinco días, y de acuerdo al peso del paciente, con la dosis fija de cloroquina y primaquina. El tratamiento es *estrictamente supervisado en boca* y es realizado por técnicos del programa de malaria. Se inicia también tratamiento profiláctico para los familiares y la comunidad expuesta a la malaria (en áreas no endémicas). El SIBASI es responsable de la administración del tratamiento profiláctico (una o dos veces al año) en las comunidades de alto riesgo.

⁸ *Prevención, Vigilancia y Control de la Malaria. Manual para líderes y agentes de salud para pueblos indígenas y afro-descendientes.* OPS/OMS, Octubre 2007.

<http://www.opsecu.org/imagenes/uploads/File/manual%20de%20malaria%20.pdf>.

La programación de necesidades es elaborada a nivel local, tomando en cuenta consumos, existencia, perfil epidemiológico, oferta y demanda de los servicios. Esta información es remitida a la URMIM, donde es consolidada y revisada.

Todos los antimaláricos adquiridos en El Salvador son comprados por el MSPAS, el cual realiza una compra centralizada una vez al año. El monto total ejecutado en antimaláricos adquiridos para el año 2008 fue de 97.640 dólares de los EE.UU. Esta inversión representa el 0,41% del monto total asignado al MSPAS para el rubro de medicamentos. Para la adquisición de los medicamentos antimaláricos, la URMIM realiza una solicitud de compra anual a la Unidad de Adquisiciones y Contrataciones Institucional del MSPAS. Esta elabora las bases de los procesos de licitación pública. Los medicamentos antimaláricos se incorporan a la adquisición del resto de medicamentos en el MSPAS. Los términos de contratación exigen al proveedor el cumplimiento de entregas parciales y la realización de pruebas de control de calidad a los productos antes de la entrega.

La distribución se realiza a partir de la proyección de cálculos de necesidades por cada establecimiento. El proveedor realiza entregas directas en dos partidas a los cinco almacenes regionales, que distribuyen trimestralmente los productos hasta los establecimientos. Solo el 10% de la compra total es almacenado en el almacén central del MSPAS como stock de seguridad para situaciones de emergencia.

La URMIM promueve el uso racional de los medicamentos a través de los protocolos de atención específicos para pacientes con malaria. Se monitorea la adherencia a los protocolos de diagnóstico, prescripción y dispensación. El PNCM cuenta con una red muy extensa para la entrega de antimaláricos a las poblaciones que lo necesitan, por lo que no se reportaron problemas de acceso a los antimaláricos.

Existe un sistema de información que permite recolectar sistemáticamente datos sobre la gestión del suministro de antimaláricos. Este ofrece información sobre la disponibilidad y uso de medicamentos y permite la realización de las proyecciones de cálculo de necesidades, a través de un software creado por el PNCM.

La URMIM toma muestras en las instalaciones del proveedor (fabricante o distribuidor) para realizar el control de calidad por lote de los medicamentos licitados. El Laboratorio Nacional de Control de Calidad, el cual oferta servicios a la red pública y al Instituto de Seguridad Social, es el responsable de efectuar el análisis y extender el certificado de aceptación o rechazo. El contratista está obligado a sustituir en cantidades iguales, los productos requeridos para el análisis de calidad.

Problemas identificados: Durante la visita efectuada por MSH/SPS en agosto de 2008, se evidenció la falta de evaluación del tratamiento acortado, la profilaxis masiva como estrategia para la prevención y control de la malaria, así como su impacto en los perfiles de resistencia y adherencia al tratamiento. Esta intervención, de aparente éxito en El Salvador, debe ser adecuadamente documentada para asegurar su sostenibilidad y la difusión de la experiencia a otros países de la región.

Guatemala

Durante el año 2006, 95.502 casos de malaria fueron reportados en el país, con una tasa de incidencia de 733,6 por 100.000 habitantes, de los cuales 72.294 (75,70%) fueron clínicos y 23.208 (24,30%) confirmados, con 22.649 debido a *Plasmodium vivax* (97,59%), 524 a *P. falciparum* (2,26%) y 35 a infección mixta (0,15%), mientras que los casos durante el 2005 fueron 104.542, tasa de incidencia de 823,1 por 100.000 habitantes, con 87.841 clínicos (84,02%) y 16.701 confirmados (15,98%); 16.033 (96%) *P. vivax*, 651 (3,90%) *P. falciparum* y 17 (0,10%) infección mixta. Se observa que los casos reportados en 2006 disminuyeron 9% con respecto al número de casos en el 2005 y la tendencia de tasas evidencia el 10,87% decremento en la incidencia 2006 respecto a la incidencia 2005⁹. Las áreas de salud más afectadas fueron: Petén Suroccidental con 13.871 casos (una tasa de 8.379 por 100.000 habitantes), Petén Suroriental con 6.917 casos (una tasa de 59.890 por 100.000 habitantes), Izabal con 6.624 casos (una tasa de 1.835 por 100.000 habitantes), Suchitepequez con 7.725 casos (una tasa de 1.769,8 por 100.000 habitantes), Ixcán con 1.330 casos (una tasa de 1.738 por 100.000 habitantes) y Escuintla con 7.435 casos (una tasa de 1.469 por 100.000 habitantes)¹⁰. El número de casos de malaria ha disminuido de forma importante en los pasados tres años, particularmente desde que el Fondo Mundial de Lucha contra el SIDA, la Tuberculosis y la Malaria (FM) focalizó sus intervenciones en el área norte del país (Petén y Alta Verapaz).

Estudios del CDC documentaron resistencia a la cloroquina en algunos casos reportados en el 2006¹¹; sin embargo estudios posteriores realizados por el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social no corroboraron estos datos. La posición oficial es que tanto el *P. vivax* como el *P. falciparum* son sensibles a la terapia tradicional con cloroquina y primaquina. En 2006 se decidió incrementar de 5 a 14 días el tratamiento de primaquina para casos de *P. vivax*.

Los casos severos o resistentes a esquemas primarios son escasos. De hecho, todavía no se han establecido terapias estandarizadas para fallas a los esquemas primarios. Las agencias de cooperación y el PNCM han tenido discusiones recientes para considerar la introducción de derivados de la artemisinina para estos casos, pero la decisión del PNCM ha sido conservar los regímenes terapéuticos actualmente en uso.

La selección de los medicamentos se fundamenta en el Listado Básico de Medicamentos, basado en normas de atención y perfiles epidemiológicos. Las áreas de salud, por medio de un equipo de análisis y suministros, son encargadas de elaborar y actualizar el listado nacional anualmente.

Las unidades descentralizadas programan sus necesidades de acuerdo a la morbilidad esperada y a su consumo histórico. El formulario de balance, requisición y envío de suministros –BRES– es completado mensualmente en todos los niveles y para todos los medicamentos esenciales utilizados por el MSPAS. Los formularios se completan manualmente en los establecimientos de salud y electrónicamente en la mayor parte de los niveles superiores. En base a esta información todas las áreas de salud programan los requerimientos y entregas. Los BRES son remitidos al

⁹ Dr. Manfredo Orozco, Centro Nacional de Epidemiología, *Semana epidemiológica* no. 7, Guatemala, 2007.

¹⁰ Organización Panamericana de la Salud, Proyecto Malaria-DDT/GEF. Situación de la malaria en Guatemala. <http://www.ops.org.gt/epc/vector/malaria.htm>.

¹¹ Mali, S. Malaria Surveillance—United States, 2006, *MMWR Surveillance Summary* 57(SS05):24-39.

distrito/área donde se consolidan y son finalmente remitidos a la Unidad de Logística del Ministerio de Salud donde toda la información es agregada y analizada.

Los formularios BRES, a nivel de área de salud, consolidan el despacho de medicamentos a los coordinadores y el consumo final en los establecimientos públicos. Solo algunas áreas de salud han podido automatizar el ingreso y procesamiento de la información del BRES; en el resto de las áreas, el proceso se realiza manualmente. La carga de trabajo puede ser significativa, considerando que estos reportes mensuales contienen 10 columnas que deben completarse para cerca de 50 medicamentos (dependiendo del nivel de complejidad del establecimiento).

La adquisición se realiza por medio de una negociación centralizada de los precios de referencia al que las unidades descentralizadas adquieren sus productos. Este mecanismo llamado “contrato abierto” establece los proveedores a los cuales se deben comprar los medicamentos y los precios de referencia. El contrato señala que el proveedor debe entregar los productos en las aéreas de salud. Los BRES son también el fundamento para estimar los requerimientos del Ministerio de Salud, que son consolidados con los de otras entidades públicas para elaborar los términos del contrato abierto de adquisición de medicamentos, organizado por el Ministerio de Finanzas. La consolidación de los requerimientos nacionales de salud, es responsabilidad del Departamento de Adquisición de Medicamentos con apoyo técnico de la recientemente creada Unidad de Logística del Ministerio de Salud.

Los programas especiales, como el de malaria, no han sido plenamente incorporados al Sistema Nacional de Suministro, debido a variaciones particulares en su cadena de distribución. Los antimaláricos son entregados a las áreas de salud siguiendo la cadena regular de distribución. En el nivel local, sin embargo, existe un subsistema de distribución particular de malaria. El coordinador de vectores del área entrega medicamentos a los coordinadores de vectores del distrito quien posteriormente los distribuye a todos los voluntarios del programa de malaria, quienes dispensan directamente a los pacientes en la comunidad. La entrega a los voluntarios se fundamenta en los casos tratados y su proyección para el siguiente período. En los establecimientos públicos se registra el consumo de medicamentos antimaláricos correspondiente al 40% de los casos. El resto es dispensado por los voluntarios de malaria en las comunidades. Los voluntarios registran los tratamientos administrados en libros/formularios particulares del programa de malaria que no siguen la misma cadena de información del resto de medicamentos. En cinco áreas de salud con problemas de acceso a centros de diagnóstico los voluntarios utilizan pruebas rápidas (OptiMal®) para poder iniciar tempranamente el tratamiento.

Los almacenes en el nivel central y departamental son objeto de una inspección para iniciar un proceso que conducirá a la certificación de sus prácticas y estructuras físicas bajo estándares ISO 9001/2000. La unidad de gestión de calidad del Ministerio de Salud conduce este proceso con apoyo de una agencia de cooperación financiada por USAID.

En los establecimientos de salud están disponibles los protocolos nacionales de diagnóstico y tratamiento, los cuales dan las orientaciones sobre el uso de los medicamentos en los diferentes programas. Los médicos prescriben en base a las normas de atención. El departamento de supervisión y monitoreo del Sistema Integral de Atención en Salud es el responsable del monitoreo y supervisión del cumplimiento de las normas y del manejo de la información que

generan las Direcciones de Área de Salud. Cada Dirección de Área de Salud supervisa el manejo de los instrumentos de registro en cada uno de los servicios que lo componen.

Con respecto a la disponibilidad y acceso, inventarios físicos efectuados durante el mes de julio de 2008, evidenciaron desabastecimiento en los establecimientos de salud durante los pasados seis meses. El personal entrevistado del MSPAS contó, sin embargo, que en muchos casos los establecimientos refieren todos los casos a voluntarios de salud, los cuales cuentan con medicamentos y han sido capacitados en el tratamiento. Estos establecimientos no suelen almacenar medicamentos antimaláricos. Comentaron que es poco probable que en el último año haya habido interrupciones o faltas de tratamiento.

Todos los medicamentos utilizados para el tratamiento de malaria deben estar registrados y se realiza control de calidad previo a la distribución. Sin embargo, no existe un proceso sistematizado para el control de calidad de los antimaláricos, una vez entran en la cadena de distribución. Estos medicamentos son inmediatamente distribuidos después que los proveedores los entregan a las áreas o distritos. Los controles post-entregas son ocasionales y suelen obedecer a denuncias de fallas terapéuticas o calidad deficiente. El Laboratorio Nacional de Salud es el que otorga los registros nacionales luego de las pruebas correspondientes y realiza control de calidad por lote ingresado. Este es el laboratorio de referencia de todos los programas de salud pública, e incluye también dentro de su plan estratégico el trabajo con la red de laboratorios y el Centro Nacional de Epidemiología.

Estudios de adherencia al tratamiento en áreas que apoya el FM revelan un 85% de adherencia, lo cual es muy significativo considerando que la terapéutica con primaquina se prolonga por 14 días. La estrategia de dispensación incluye una toma supervisada al momento del diagnóstico, y supervisión y entrega de medicamentos al cuarto día del tratamiento. No hay estudios similares en áreas no apoyadas por el FM.

Existe venta libre de cloroquina en farmacias privadas. En las áreas que apoya el proyecto del FM se han realizado campañas para que los dispensadores refieran a los pacientes a los establecimientos públicos para completar el tratamiento con primaquina.

Problemas identificados: Durante la visita efectuada por MSH/SPS en julio de 2008, se evidenció la falta de procedimientos estandarizados para la gestión del suministro de antimaláricos, particularmente en el nivel local/comunitario. Los medicamentos utilizados a este nivel no suelen ser incluidos en el sistema de información del suministro. Se carece de un proceso sistematizado para el control de calidad de los antimaláricos.

Honduras

Después de Guatemala, Honduras es el país con mayor número de casos de malaria en Centroamérica. Existen 11 (68%) áreas de salud y 58 (19%) municipios afectados por la malaria¹². Las regiones de la costa atlántica son las más afectadas por sus condiciones de

¹² Pinel, Rolando. Fortalecimiento de la Respuesta Nacional para la Protección y Promoción de la salud en Malaria, Tuberculosis y VIH/SIDA. Respuesta de la República de Honduras para el Fondo Mundial. 2008.

vulnerabilidad: viviendas desprotegidas, migración, extensos territorios inundables, frecuentes lluvias y huracanes.

La tendencia hacia la reducción de casos es consistente: el Índice Parasitario Anual para el año 2005 fue de 2,27 por mil habitantes y para el año 2007 fue de 1,39 (38.7% de reducción)¹³. Los casos totales han pasado de 16.007 casos en el 2005 a 10.016 casos en el 2007 (una reducción de 37%)¹⁴. Las medidas de control físico y biológico y el control de las migraciones desde áreas endémicas con participación comunitaria han sido determinantes para alcanzar estos logros. Los casos por *P. falciparum* y mixtos se han reducido de 999 a 768 durante el mismo periodo¹⁵. Aunque se reportó una reducción del 37% en el citado periodo, la falta de control de la malaria por *P. falciparum* condujo a que el PNCM propusiera un plan de eliminación de este tipo de malaria a nivel nacional a partir de 2008¹⁶.

El suministro de antimaláricos e insumos está integrado al sistema general de suministro de medicamentos, coordinado por la Unidad Técnica para el Suministro de Medicamentos (UTSM). Todos los medicamentos antimaláricos disponibles en el país son gratuitos, se dispensan bajo prescripción médica y se encuentran únicamente en el sector público. No hay registro de contrabando ni comercio ilegal de medicamentos antimaláricos, pero es posible que exista en la zona atlántica por la falta de acceso de la población a servicios públicos de salud¹⁷.

Aun no se ha detectado resistencia a los antimaláricos actualmente en uso en Honduras. La gran mayoría (más de 90%) de los casos positivos de malaria son *P. vivax* y los de *P. falciparum* todavía son sensibles al tratamiento con cloroquina y primaquina. El esquema de tratamiento establecido por las normas nacionales tiene una duración de cinco días para ambas especies parasitarias.

La selección de los medicamentos se realiza en base a las normas nacionales de malaria que son periódicamente actualizadas por una comisión conformada por técnicos de epidemiología, laboratorio, entomología, promoción, atención clínica y regulación, bajo la coordinación de la jefatura del PNCM. La solicitud de inclusión y exclusión de medicamentos antimaláricos se realiza de acuerdo a los criterios establecidos por la UTSM.

Dentro del MINSAs, la UTSM tiene la responsabilidad de hacer el cálculo de las necesidades de medicamentos y efectuar la compra para el país. Sin embargo, desde el 2003, debido a dificultades logísticas y políticas, se estableció el Comité Interinstitucional de Medicamentos (CIM) formado por líderes de diversos sectores para coordinar los procesos de compra.

En colaboración con los servicios de salud, la UTSM recolecta los datos de consumo de medicamentos a nivel nacional y analiza los despachos del almacén central y el perfil epidemiológico del país. Esta unidad realiza una consolidación de las necesidades nacionales y

¹³ Datos suministrados por el PNCM, Honduras, 2008.

¹⁴ Programa de Acción y demostración de alternativas sostenibles costo eficaces de control integral de la malaria. Proyecto DDT/GEF/OPS-OMS Honduras. 2007. Conferencia de prensa de OPS en México, Julio 2008.

¹⁵ *Malaria in the Americas: Time Series Epidemiological Data from 2000 to 2007*. Pan American Health Organization. <http://www.paho.org/English/AD/DPC/CD/mal-reg-country-epi-data-2007.pdf>.

¹⁶ Información ofrecida por técnicos del PNCM, mediante la entrevista realizada en Taller de Guatemala, 2008.

¹⁷ Información ofrecida por técnicos del PNCM, mediante la entrevista realizada en la visita de agosto 2008.

junto al PNCM calcula los requerimientos anuales. La UTSM tiene la responsabilidad de elaborar un documento de compra con las especificaciones técnicas de los medicamentos y el presupuesto estimado. La documentación se remite al CIM que revisa y hace ajustes al presupuesto.

Todos los medicamentos antimaláricos son adquiridos una vez al año con fondos del presupuesto nacional por medio de una compra directa al Fondo Estratégico de la OPS. El tiempo de espera desde el requerimiento hasta el arribo de los medicamentos es aproximadamente cuatro a seis meses. La oficina de la OPS en Honduras es sede subregional del Fondo Estratégico.

Los medicamentos antimaláricos son almacenados en almacenes propios del MINSA. El almacén central está organizado por tipos de medicamentos y se encuentra en buenas condiciones, con zonas separadas de recepción, chequeo, preparación y distribución. El control de inventarios se registra en hojas electrónicas de cálculo y cuenta con personal que actualiza los inventarios de acuerdo a las entregas, pedidos y despachos. Los establecimientos de salud solicitan medicamentos una vez al mes; los servicios más alejados recogen sus solicitudes dos o tres veces al año. El almacén central recibe los pedidos, lo ajusta de acuerdo al inventario disponible y los despachos previos, y prepara el paquete para su salida. Cada establecimiento utiliza su propio vehículo para recoger su requerimiento. Los medicamentos son transportados de forma integrada con otros insumos suministrados a los servicios de salud.

Los antimaláricos son prescritos por médicos luego de un diagnóstico confirmatorio por medio de gota gruesa. Los pacientes diagnosticados reciben sus medicamentos de las enfermeras de los centros de salud y por colaboradores voluntarios en las comunidades. El personal institucional y voluntario supervisa el tratamiento, su efectividad y la adherencia por parte de los pacientes.

Todos los pacientes tienen acceso a medicamentos antimaláricos gratuitos en el sector público. No se reporta disponibilidad de medicamentos en el sector privado. Se han reportado dificultades en el suministro de estos medicamentos en las zonas atlánticas por causa de difícil acceso geográfico.

El Laboratorio Nacional de Calidad realiza pruebas a los medicamentos de acuerdo a los requerimientos del almacén central, el CIM y la UTSM. El laboratorio no pertenece al Estado por lo que dichas instituciones tienen que usar su presupuesto para costear las pruebas de calidad. Por esta razón no se realizan pruebas de calidad de forma sistemática. Con frecuencia las pruebas de calidad solo obedecen a reportes de fallas o reacciones adversas a los medicamentos. El laboratorio tiene capacidad de realizar una amplia gama de pruebas de calidad, pero puede tomar varios meses para proveer resultados.

La evaluación de la gestión del suministro de medicamentos antimaláricos la realiza el PNCM, monitoreando las programaciones por cada región sanitaria, los registros de las tarjetas de inventario y el control de fechas de vencimiento. Este proceso de monitoreo y evaluación no se encuentra estandarizado a nivel nacional.

Problemas identificados: Durante la visita efectuada por MSH/SPS en agosto de 2008, se evidenció la ausencia de procedimientos estándares para la gestión del suministro de

antimaláricos. La adquisición de antimaláricos (y otros medicamentos) se ha asignado a un ente que no forma parte de la estructura administrativa del Ministerio de Salud.

Nicaragua

El 90% de los casos de malaria en Nicaragua son debidos a *P. vivax*. En los últimos años los casos han disminuido de forma significativa, reportándose 2.84 casos en el 2006 y 1.250 casos en el 2007. De acuerdo al director del PNCM de Nicaragua, esta alentadora situación epidemiológica se debe a un estricto cumplimiento de las normas de diagnóstico y tratamiento, a la introducción de redes comunitarias (grupos comunitarios organizados) y al apoyo focalizado de los recursos del FM.

La selección de los medicamentos está en correspondencia con los protocolos de atención establecidos por el Programa de Enfermedades de Transmisión Vectorial. Todos los casos son tratados con cloroquina + primaquina, esta última por siete días. En Nicaragua existen 17 Sistemas Locales de Atención Integral en Salud (SILAIS) distribuidos en todas las regiones del país. El sistema de información de los SILAIS dispone de datos sobre consumo y existencias de varios medicamentos, incluyendo los antimaláricos. Los SILAIS consolidan la información de necesidades a nivel local y en base a esta información y a datos de morbilidad esperada, la Dirección Nacional de Insumos Médicos efectúa la programación de las compras y planifica las entregas a los almacenes periféricos. El PNCM tiene poca participación en los procesos de programación de las necesidades y planificación de entregas. De acuerdo a técnicos entrevistados, la coordinación entre programas especiales (malaria, TB, VIH) y la Dirección Nacional de Insumos Médicos no siempre ha sido estrecha.

Los medicamentos son adquiridos a proveedores locales, mediante procesos centralizados de compra bajo la modalidad de licitación pública. La Ley de Contratación del Estado prohíbe la compra directa a proveedores internacionales. Los fondos para la adquisición provienen de la donación del FM. Los medicamentos son almacenados en la Central de Insumos para la Salud (CIPS). Dependiendo de la disponibilidad de transporte, los medicamentos son trasladados a la periferia por vehículos del CIPS o son recogidos por vehículos de los SILAIS.

Durante los últimos años, ha existido un abastecimiento continuo de los medicamentos necesarios para tratar los casos no complicados (cloroquina y primaquina). Se han registrado, sin embargo, disminuciones críticas en los stocks debido a falta de ajustes en la programación. Estos han sido resueltos mediante la redistribución interna de productos dentro de los SILAIS y no han sido causa de falta o interrupciones en el tratamiento. A causa de la disminución de los casos los proveedores pierden interés en comercializar cantidades pequeñas de los fármacos necesarios para el tratamiento de los casos especiales (malaria en embarazo, casos severos, etc.).

A pesar de un suministro continuo de antimaláricos en toda la red pública, existe venta de primaquina y cloroquina en establecimientos privados. No hay comercialización de derivados de la artemisinina. No hay estudios recientes de adherencia al tratamiento. Se calcula que la adherencia al tratamiento ha mejorado debido a la disminución a siete días del curso de primaquina y al tratamiento supervisado.

El laboratorio nacional de control de calidad de medicamentos toma muestras en la CIPS para el análisis. Se realiza control de calidad a todos los medicamentos adquiridos en el sector público luego de la entrega por el proveedor. Los productos sólo son distribuidos después de que se reciben los resultados satisfactorios de las pruebas. No se realizan controles post-entrega. La Unidad de Adquisiciones y Abastecimiento del MINSA supervisa a cada una de las distribuidoras de medicamentos a nivel nacional, verificando la venta en farmacias privadas de estos medicamentos. En los casos en que existe venta de estos productos, la Unidad procede a retirarlos de los establecimientos comerciales.

Problemas identificados: Durante la visita efectuada por MSH/SPS en julio de 2008, se evidenció la falta de recursos nacionales para asumir la compra de medicamentos antimaláricos, particularmente si se considera que el número de casos es reducido y el costo de los medicamentos es bajo. Durante la reunión realizada en Guatemala, la representante de Nicaragua expresó que el transporte de medicamentos es muy deficiente.

Panamá

La malaria en Panamá está en descenso. De 5.000 casos positivos en el 2004, se disminuyó a 1.203 casos en el 2007 y solo 535 casos de enero a noviembre 2008¹⁸. En 2007, *P. falciparum* representaba aproximadamente 3% del total de casos; el restante 97% correspondía a casos de *P. vivax*. La malaria se focaliza en el área atlántica del país. Las cuatro regiones de salud del país (de un total de 14) con mayor incidencia son Darién, Este, Veraguas y Chiriquí. Estas acumulan el 80% de los casos positivos de malaria.

El PNCM forma parte de la Jefatura de Control de Vectores que a su vez es parte de la Dirección General de Salud del Ministerio de Salud de Panamá. El PNCM ha dividido Panamá en tres supra-regiones, cada una con un coordinador supra-regional, coordinadores regionales, jefes de sector, jefes de brigada e inspectores. Los inspectores visitan en los hogares a los pacientes para darles el tratamiento y realizan actividades de promoción, prevención y diagnóstico. El programa es muy descentralizado con 5 personas a nivel central de un total de aproximadamente 500 técnicos distribuidos en todo el país¹⁹.

El PNCM opera desde hace más de 50 años de forma totalmente vertical. No depende ni interacciona con las otras unidades del sistema público de salud, incluyendo las unidades responsables de la gestión del suministro de medicamentos

Los antimaláricos actualmente en uso son gratuitos al público y administrados únicamente por el PNCM. Todos los antimaláricos en uso en el país son registrados y se encuentran únicamente disponibles en establecimientos públicos²⁰.

La selección de los medicamentos es realizada por el PNCM según las normas establecidas en el país y en base a la Lista Nacional de Medicamentos.

¹⁸ *Boletín epidemiológico*, semana 34, PNCM del Panamá. 2007.

¹⁹ Información provista por el Dr. Carlos Victoria, Jefe del PNCM. Panamá, durante la visita en octubre 2008.

²⁰ *Ibid.*

Por su ubicación geográfica entre Centroamérica y Sudamérica, Panamá corre el riesgo de desarrollar un perfil epidemiológico complicado como el de Colombia. Hasta el momento, sin embargo, la gran mayoría de casos de malaria en Panamá son a causa de *P. vivax* (menos de 97% en los últimos años) y se tratan con esquemas de cloroquina y primaquina (siete días). Los pocos casos de *P. falciparum* reportados, se les trata con:

- cloroquina y primaquina (tres días), si son susceptibles a estos medicamentos
- sulfadoxina y pirimetamina, si son resistentes a la cloroquina
- mefloquina y primaquina, si son resistentes a sulfadoxina y pirimetamina

Todos los casos de *P. vivax* y la mayor parte de los casos de *P. falciparum* son susceptibles a la cloroquina + primaquina. En 2005 se realizó un estudio de resistencia de *P. falciparum* a sulfadoxina y pirimetamina y no se evidenció resistencia. Aun no se usan los derivados de la artemisinina.

La adquisición de antimaláricos se gestiona de forma independiente a la del resto de medicamentos e insumos del sistema público. El PNCM calcula las necesidades una vez al año en base al perfil epidemiológico y consumo histórico. Todos los recursos disponibles para la compra de medicamentos y otros insumos para la malaria provienen del MINSa. No se reportan problemas recientes en la adquisición de antimaláricos ni desabastecimiento, debido a que la malaria es una enfermedad priorizada en Panamá y los medicamentos son de costo relativamente bajo.

La compra de todos los antimaláricos es de forma centralizada y se realiza una vez al año por medio de la OPS. El PNCM envía el cálculo de necesidades para todo el año; OPS le proporciona una cotización o pro forma; el PNCM revisa la cotización, gestiona el financiamiento y paga a OPS por adelantado. El tiempo de espera desde la solicitud de una cotización de OPS hasta la recepción de medicamentos en el depósito de malaria es de cuatro a seis meses, en promedio. La OPS utiliza varios proveedores para los medicamentos. Usualmente los que llegan no están registrados en el país, por lo que el Departamento de Suministro de Medicamentos les extiende una dispensa.

Los medicamentos antimaláricos son entregados directamente al depósito de malaria y no pasan por el almacén central de medicamentos del MINSa; por ello, no son sujetos a los mismos controles de calidad rutinarios de otros medicamentos. El PNCM no cuenta con los recursos necesarios para realizar pruebas de calidad al momento de la recepción de los medicamentos.

El almacén de medicamentos e insumos del PNCM cuenta con su propio personal (tres responsables de las tareas de almacenaje y manejo de inventarios), depósito y transporte. En la visita efectuada por MSH/SPS a este almacén se encontraron buenas condiciones de infraestructura, termo-higrómetro, temperatura acondicionada, acceso controlado y medicamentos correctamente etiquetados y ordenados por lotes. Los insumos son transportados en vehículos propios de los programas regionales. Cada tres meses las regiones hacen sus requisiciones a la Dirección de Control de Vectores donde son revisadas y autorizadas por técnicos de malaria. Los establecimientos de salud de difícil acceso geográfico solicitan medicamentos e insumos para un periodo de seis meses. Una vez aprobada la solicitud, se prepara el despacho y el coordinador regional realiza el retiro. El depósito de malaria central y

las bodegas supra-regionales entregan informes mensuales de inventarios al PNCM. El sistema utilizado para control de inventarios es un sistema computarizado básico (una hoja de Excel).

Todos los pacientes con malaria en el país reciben tratamiento gratuito en el sector público; no hay antimaláricos disponibles en el sector privado²¹.

El responsable del análisis de calidad de medicamentos en el país es el Instituto Especializado de Análisis de la Universidad de Panamá. Esta institución es un organismo de investigación superior de la Universidad de Panamá y fue designado como el laboratorio de referencia a partir de julio de 2001, cuando entró en vigencia la Ley 1 de Medicamentos, la cual incorporó, modificó y corrigió las disposiciones referentes al registro y control de medicamentos y otros productos que afectan la salud. Esta actividad de registro y control de calidad de los productos se lleva a cabo en estrecha relación con la Dirección Nacional de Farmacias y Drogas del MINSA, con la cual existen acuerdos para proporcionarle prioridad en cuanto a la respuesta de análisis dependiendo de la necesidad en el mercado de un producto en especial. En el caso de medicamentos antimaláricos, las pruebas se han realizado de manera esporádica y sólo en casos de falla terapéutica. La entrega de resultados puede tomar entre seis y ocho meses y se cobra un arancel por realizar pruebas analíticas para el control de calidad.

En Panamá se realiza tratamiento estrictamente supervisado a todos los pacientes recibiendo tratamiento antimalárico. Los inspectores itinerantes llegan diariamente hasta los hogares de los casos positivos para administrar la terapia hasta el fin del tratamiento. Los empleados itinerantes están formalmente empleados por el PNCM. No se utilizan voluntarios comunitarios como en otros países centroamericanos. No se han hecho estudios sobre el impacto de esta práctica en la adherencia al tratamiento.

Existe un sistema de información con formularios estandarizados para recolectar sistemáticamente información sobre la gestión del suministro de antimaláricos. Este es un sistema particular del programa de malaria y está limitado a la información que proveen los coordinadores regionales.

Problemas identificados: Durante la visita efectuada por MSH/SPS en octubre de 2008, se evidenció la falta de procedimientos estandarizados para el suministro de insumos de antimaláricos. El PNCM no se ha integrado al sistema nacional de suministro, utilizado para la mayor parte de insumos y medicamentos utilizados en el sistema público. Por las mismas razones no existe un sistema de control de calidad, ni un programa de aseguramiento de la calidad de los medicamentos antimaláricos.

²¹ Información ofrecida en comunicación personal con técnicos del PNCM, durante el levantamiento de información realizado por SPS en octubre de 2008.

DISCUSIÓN DE RESULTADOS

La epidemia de la malaria ha disminuido significativamente en los países centroamericanos (gráfico 1). En la región predomina el parásito *P. vivax* (94% de los casos)²² y dos especies de vectores: *Anopheles albimanus* y *A. pseudopunctipennis*. La incidencia de *P. falciparum* en la región ha disminuido de forma significativa en los últimos años. Esto hace que las intervenciones para su control sean significativamente distintas de las utilizadas en América del Sur.

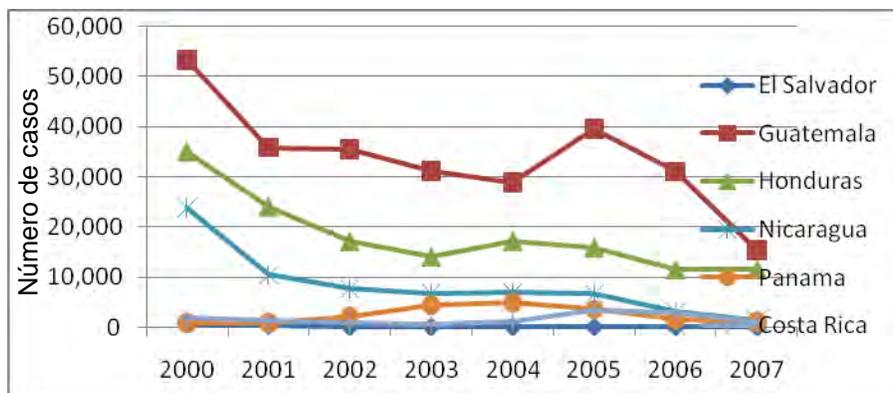


Gráfico 1. Evolución de la malaria en Centroamérica

En la actualidad el tratamiento de elección para ambas especies parasitarias en todos los países continua siendo la cloroquina y primaquina, pues no se ha reportado resistencia. Solamente Panamá incluye en su protocolo nacional esquemas de tratamiento para casos severos y tratamientos alternativos para casos complicados.

Los esquemas terapéuticos difieren de un país a otro: cuatro de los países de la región utilizan esquemas de 7 y 14 días de primaquina, mientras que dos utilizan esquemas acortados de 5 días (tabla 1).

Tabla 1. Días de duración de los esquemas de tratamiento en los países de Centroamérica

| Países | Días |
|-------------|------|
| Costa Rica | 14 |
| El Salvador | 5 |
| Guatemala | 14 |
| Honduras | 5 |
| Nicaragua | 7 |
| Panamá | 7 |

²² Dr. Keith H. Carter, Asesor Regional del Programa de Malaria, OPS/OMS, Situación de la Malaria en la región de las Américas, México, Julio 2008. http://www.mex.ops-oms.org/documentos/malaria/reunion/dia_1/1150%20Situacion%20de%20la%20malaria%20en%20la%20region%20de%20las%20americas.pdf.

Los recursos para la compra de los antimaláricos derivan del presupuesto regular asignado a los ministerios de salud, con excepción de Nicaragua que financia los medicamentos con recursos de donación del FM. De los países de la región, cuatro (Guatemala, El Salvador, Costa Rica y Nicaragua) compran por licitación a proveedores nacionales, mientras que dos países (Honduras y Panamá) utilizan regularmente el mecanismo del Fondo Estratégico de la OPS.

Cinco de los países cuentan con un almacén central desde donde se distribuyen los medicamentos hacia la periferia. En Panamá y en El Salvador los proveedores entregan directamente a los almacenes departamentales y/o regionales. En estos casos los controles de calidad son inconsistentes.

El sistema de distribución es integrado al del resto de los medicamentos en Costa Rica y Honduras mientras que se conserva vertical en Guatemala, Panamá, Nicaragua y El Salvador. De la misma forma, el sistema de información de la gestión del suministro es integrado en Guatemala, El Salvador, Costa Rica, Nicaragua y Honduras y vertical únicamente en Panamá.

En cinco de los países evaluados no se reportan desabastecimientos durante el primer semestre del año 2008. Solamente en Nicaragua se reportó desabastecimiento en algunos establecimientos. Los medicamentos son prescritos por médicos y/o farmacéuticos en todos los países, pero se dispensan a través de personal voluntario en El Salvador, Guatemala y Honduras. En Panamá, Costa Rica y Nicaragua los medicamentos son dispensados solamente por personal institucional del PNCM. En Costa Rica y en El Salvador se instituyó la toma estrictamente supervisada del tratamiento antimalárico por parte del personal institucional. En Panamá y Honduras la red de voluntarios y/o personal de salud del PNCM llevan el tratamiento a los hogares, aunque no se haya institucionalizado como estrategia nacional la toma estrictamente supervisada. Se asume que esta práctica ha mejorado la adherencia al tratamiento, pero no se ha llevado a cabo evaluaciones sistemáticas en ninguno de los países.

El Salvador, a diferencia del resto de los países, instituyó desde 1985 la profilaxis masiva a la población en zonas híper-endémicas. El impacto de esta práctica en el descenso del número de casos no ha sido evaluado.

Ninguno de los países cuenta con procedimientos estandarizados para la gestión del suministro de antimaláricos. La falta de estos procedimientos limita a las autoridades conocer la situación del suministro de medicamentos en los establecimientos y particularmente en lo relativo a la gestión de medicamentos por parte de los voluntarios de salud.

La situación epidemiológica de Centroamérica, la coloca en una posición excepcional para analizar la gestión del suministro de medicamentos en condiciones de baja transmisión. Puede ser tomada como un área demostrativa para estudiar algunas intervenciones como mecanismos de compra conjunta de algunos medicamentos, la terapia acortada con primaquina y el uso de profilaxis masiva en zonas de riesgo y para evaluar el impacto de la terapia estrictamente supervisada.

Tabla 2. Situación de los países en áreas relevantes de la gestión del suministro de medicamentos antimaláricos (2008)

| Indicador | Guatemala | Costa Rica | Panamá | Honduras | Nicaragua | El Salvador |
|---|-----------|------------|--------|----------|-----------|-------------|
| Sistema de suministro de antimaláricos integrado al sistema nacional de suministro | | | | | | |
| Implementación de mecanismos eficientes de cuantificación | | | | | | |
| Compras realizadas por mecanismos internacionales | | | | | | |
| Condiciones adecuadas de almacenamiento en nivel central | | | | | | |
| Sistema de información de suministro (consumo y existencias) de antimaláricos | | | | | | |
| Sistema oportuno de transporte hasta establecimientos | | | | | | |
| Abastecimiento continuo durante los pasados 12 meses | | | | | | |
| Implementación de intervenciones para mejorar adherencia a tratamiento (tratamiento dispensado por voluntarios) | | | | | | |
| Implementación de la estrategia del tratamiento estrictamente supervisado | | | | | | |
| Procedimientos estandarizados para la gestión de medicamentos e insumos | | | | | | |
| Estudios de eficacia del tratamiento acortado | | | | | | |
| Estudios perfil de resistencia | | | | | | |
| Estudios de adherencia al tratamiento, según distintos tipos de esquemas | | | | | | |
| Sistema de control de calidad para todas las compras | | | | | | |
| Control de calidad en la periferia (post-entrega) | | | | | | |

Nota: Las casillas en gris significan nivel de cumplimiento de los indicadores.

ANEXO 1: ESQUEMAS DE TRATAMIENTO EN LA REGIÓN DE CENTROAMÉRICA

| Países | Esquema <i>P. vivax</i> | Esquema <i>P. falciparum</i> | Tiempo |
|-------------|--|--|----------------|
| Costa Rica | CQ (150 mg) + PQ (5 mg y 15 mg) | CQ (150 mg) + PQ (5 mg y 15 mg) | 14 días |
| El Salvador | CQ base + PQ base (150 + 15) mg CQ base + PQ base (75 + 7,5) mg CQ base + PQ base (450 + 45) mg | CQ base + PQ base (150 + 15) mg CQ base + PQ base (75 + 7,5) mg CQ base + PQ base (450 + 45) mg | 5 días |
| Guatemala | CQ (150 mg) + PQ (5 mg y 15 mg) | CQ (150 mg) + PQ (5 mg y 15 mg) | 14 días |
| Honduras | CQ (150 mg) + PQ (5 mg y 15 mg) | CQ (150 mg) + PQ (5 mg y 15 mg) | 5 días |
| Nicaragua | CQ (150 mg) + PQ (5 mg y 15 mg) | CQ (150 mg) + PQ (5 mg y 15 mg) | 7 días |
| Panamá | CQ (150 mg) + PQ (5 mg y 15 mg) | CQ + PQ (3 días) Fansidar (sulfadoxina y pirimetamina) mefloquina + primaquina | 7 días |

Nota: CQ = cloroquina; PQ = primaquina

ANEXO 2: FLUJOS DE PROCESO DE LA GESTIÓN DEL SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS ANTIMALÁRICOS

