Rational Pharmaceutical Management Plus
Informe de Viaje a Nicaragua: Septiembre de 2005

Edgar Barillas

Septiembre 12, 2005

Rational Pharmaceutical Management Plus
Center for Pharmaceutical Management
Management Sciences for Health
4301 N. Fairfax Drive, Suite 400
Arlington, VA 22203
Phone: 703-524-6575
Fax: 703-524-7898
E-mail: rpmpplus@msh.org

Este informe ha sido preparado 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 al autor y no reflejan necesariamente las opiniones de la Agencia de los Estados Unidos para el Desarrollo Internacional.

Acerca del Programa RPM Plus

El Programa Rational Pharmaceutical Management Plus (RPM Plus) 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.

Resumen

En junio de 2005 la Comisión Política Nacional de Medicamentos del Ministerio de Salud de Nicaragua acordó con RPM Plus las necesidades de asistencia técnica para el fortalecimiento del sistema de suministro de medicamentos e insumos, se priorizaron las actividades que serían apoyadas y se elaboraron términos de referencia para cada una de ellas con la participación de funcionarios del MINSa. Durante la visita realizada en el mes de septiembre de 2005 se evaluó el grado de avance en las distintas áreas de trabajo y se acordó con miembros de la Comisión y USAID un programa preliminar de asistencia técnica para el siguiente año.

Citación Recomendada

Barillas, Edgar. 2005. *Informe de Viaje a Nicaragua, Septiembre de 2005*. Presentado a la Agencia para el Desarrollo Internacional de los Estados Unidos por Rational Pharmaceutical Management Plus Program. Arlington, VA: Management Sciences for Health.

Palabras Clave

Suministro, medicamentos, reorganización, normas, procedimientos, ventas sociales de medicamentos, calidad

Contenido

Abreviaturas	v
Antecedentes	1
Propósito de la Visita.....	1
Alcance del Trabajo.....	2
Actividades	3
Colaboradores y Socios.....	4
Ajuste a las Actividades Planificadas o Actividades Adicionales.....	5
Siguientes Pasos	7
Actividades de Seguimiento Inmediato.....	7
Acuerdos y entendimiento con las contrapartes.....	7
Anexo 1: Agenda de Visita	9
Anexo 2: Participantes en reuniones de consulta	11

Abreviaturas

AIS	Acción Internacional en Salud
CIPS	Centro de Insumos para la Salud
CPNM	Comisión Política Nacional de Medicamentos
CURIM	Comité de Uso Racional de Medicamentos e Insumos
LAC	Región de Latinoamérica y el Caribe
LBM	Lista Básica de Medicamentos del MINSA
MINSA	Ministerio de Salud
M&L	Management and Leadership
MSH	Management Sciences for Health
ONG	Organización no gubernamental
OPS/OMS	Organización Panamericana de la Salud/Organización Mundial de la Salud
RPM Plus	Plus Rational Pharmaceutical Management Plus
SILAIS	Sistema Local de Atención Integral de Salud
USAID	Agencia de los Estados Unidos para el Desarrollo Internacional
VSM	Venta Social de Medicamentos

Antecedentes

Desde 2002 el programa Rational Pharmaceutical Management Plus (RPM Plus) ha recibido recursos financieros de USAID/Nicaragua para proveer asistencia técnica en la gestión del suministro de medicamentos. Recientemente RPM Plus ha apoyado a la Comisión Política Nacional de Medicamentos (CPNM), que contempla dentro de sus atribuciones el cabildeo para la introducción de leyes y reglamentos que contribuyan a mejorar el acceso a medicamentos por parte de la población. La CPNM también está sirviendo como la instancia con capacidad de convocatoria para el análisis y discusión de iniciativas en el suministro de medicamentos que requieren la participación de múltiples actores dentro y fuera del Ministerio de Salud (MINSA).

En un trabajo coordinado con los miembros de la CPNM, RPM Plus efectuó, en 2003, un estudio sobre la situación del suministro de medicamentos en Nicaragua y, en 2004, un análisis comparativo de los sistemas de *entrega directa* y *almacén medico central* que utilizaba el MINSA para la distribución de sus productos. Como producto de este último estudio, el MINSA decidió en 2004 fortalecer su sistema de *almacén medico central* efectuando las inversiones necesarias en el Centro de Insumos para la Salud (CIPS). El CIPS también sería fortalecido por el proceso de reorganización institucional del MINSA, apoyado por otro proyecto de MSH en Nicaragua.

Para dar seguimiento a estas iniciativas, Maria Miralles, Sub-Directora de RPM Plus, visitó Nicaragua de 24 a 30 de Abril de 2005, con el propósito de analizar las actividades de asistencia técnica de RPM Plus apoyando al desarrollo del sistema de suministro público de medicamentos e insumos. Al concluir su misión, RPM Plus y la CPNM acordaron las líneas de trabajo que serían desarrolladas y un plan tentativo para su implementación. En visita realizada por Edgar Barillas, Consultor Asociado de RPM Plus, de 20 a 24 de Junio de 2004, se identificaron las actividades prioritarias y se precisaron los términos de referencia de la asistencia técnica de RPM Plus.

Como resultado de estas visitas RPM Plus inició en Julio de 2005 un programa de asistencia técnica en tres áreas: la elaboración de un manual de normas básicas para la gestión de medicamentos e insumos en el marco de la nueva organización del MINSA; la organización y funcionamiento de un comité central de uso racional de insumos médicos (CURIM); y el fortalecimiento del programa de aseguramiento de la calidad de los medicamentos dispensados por las redes de Ventas Sociales de Medicamentos (VSM).

Propósito de la Visita

Proporcionar asistencia técnica al equipo responsable de la elaboración de normas básicas para la gestión de medicamentos e insumos en el MINSA y participar en el análisis y discusión de las propuestas para la organización y funcionamiento del CURIM central y el programa de aseguramiento de la calidad de las Ventas Sociales de Medicamentos.

Alcance del Trabajo

1. Asistencia para la elaboración de las normas básicas para la gestión de medicamentos e insumos en el MINSA
2. Participación en grupo de consulta para el fortalecimiento del programa de garantía de calidad de las VSM
3. Participación en la reunión para el análisis de la estructura y funciones del CURIM central
4. Reunión con oficiales de USAID para presentar los resultados de la visita y su seguimiento

Actividades

1. Asistencia para la elaboración de las normas básicas para la gestión de medicamentos e insumos en el MINSA:

Lic. Alina Flores ha sido contratada por RPM Plus para elaborar, junto con contrapartes nacionales, un manual de normas básicas para la gestión del suministro de medicamentos e insumos. Al momento de la visita había concluido la revisión de antecedentes documentales y las entrevistas a actores clave; elaborado flujos de proceso para los componentes principales de la gestión del suministro de medicamentos; y efectuado los arreglos necesarios para un taller de validación que se llevaría a cabo el 2 de septiembre de 2005. Edgar Barillas revisó con la Lic. Flores los flujos de procesos, efectuando sugerencias menores para mejorar su forma y contenido. Se discutieron también estrategias para que el taller (pospuesto para el 10 de septiembre) ofreciera los productos esperados. Luego del taller de validación de los flujos de procesos, Lic. Flores elaborará la primera versión de las normas básicas que serán presentadas en un taller contemplado para fines del mes de septiembre de 2005.

2. Participación en el grupo de consulta para el fortalecimiento del programa de garantía de calidad de las Ventas Sociales de Medicamentos:

Después de una visita de dos semanas a Nicaragua, el Dr. David Lee, Subdirector del Centro de Gestión Farmacéutica de Management Sciences for Health (MSH), presentó, en una reunión de trabajo efectuada el 31 de Agosto de 2005, una descripción general de la situación del programa de aseguramiento de calidad de los medicamentos adquiridos por las VSM. A la reunión asistieron miembros de la CPNM, representantes de ONGs a las que están adscritas las redes de VSM y la Directora del Laboratorio de Control de Calidad de medicamentos del MINSA (ver listados completo de participantes en anexo 2). El Dr. David Lee hizo referencia a la situación actual de la gestión de calidad de los medicamentos en las VSM, que incluye la evaluación y precalificación de proveedores, el almacenamiento bajo condiciones y prácticas aceptables, la inspección por atributos y un programa de capacitación y supervisión de despachadores. Señaló la importancia de realizar el análisis químico de los medicamentos en forma selectiva para fortalecer el programa de garantía de la calidad. Como alternativa a un programa costoso y dependiente de tecnología sofisticada puede considerarse el uso de tecnología simple y de menor costo como el *Minilab*¹, que se está explorando en otros países. Los hallazgos de la visita del Dr. Lee y los comentarios y opiniones vertidas durante la reunión de consulta serán recogidos en un documento que el Dr. Lee elaborará y someterá a la consideración de las contrapartes e interesados durante las primeras semanas de Octubre de 2005.

---

¹ Ofrece pruebas de desintegración, identidad y contenido semi-cuantitativo para 40 medicamentos a un costo estimado de US\$ 2.00 por prueba.

3. Participación en la reunión para el análisis de la estructura y funciones del CURIM central:

Actualmente no existe en Nicaragua un Comité Central de Uso Racional de Medicamentos. Sus funciones son necesarias para prestar apoyo técnico a los CURIM de SILAIS y para ofrecer asesoría técnica a la nueva Dirección de Regulación en tareas como la revisión y actualización periódica de la lista básica de medicamentos (LBM) y las Guías Terapéuticas. Se acordó con los participantes en el grupo de trabajo reunido el 1 de septiembre de 2005 (ver lista completa en el anexo 2) que este comité de expertos tendría funciones asesoras y no normativas, sin agregar burocracia a la nueva estructura del MINSA. Los participantes también coincidieron en que este comité ofrecerá apoyo técnico para analizar el componente de gestión del suministro de medicamentos en el marco de una nueva estructura del MINSA diseñada alrededor de procesos gerenciales. Con la información recopilada por el Dr. Lee durante su visita a Nicaragua y los acuerdos alcanzados durante esta reunión de trabajo, el Dr. Lee elaborará una propuesta para la organización y funcionamiento del CURIM central que será enviada a la CPNM para consulta durante la primera semana de Octubre de 2005.

4. Reunión con oficiales de USAID para presentar los resultados de la visita y seguimiento:

Se sostuvo una reunión con el Dr. Iván Tercero, oficial de USAID / Nicaragua el 2 de septiembre de 2005. En la reunión participaron los doctores David Lee, Barry Smith y Edgar Barillas. Edgar Barillas presentó un resumen del programa de asistencia técnica de RPM Plus desde 2002, haciendo énfasis en que las actividades actuales de apoyo a la rectoría del MINSA y a las VSM son un producto de los estudios efectuados en años previos, y que su contenido técnico esta directamente articulado a la propuesta de reorganización del MINSA elaborada con apoyo del programa Management and Leadership (M&L) de MSH en Nicaragua. El Dr. Lee presentó a continuación los resultados preliminares de su visita a Nicaragua y los compromisos asumidos con contrapartes locales (ver incisos 2 y 3 de esta sección). Finalmente, Edgar Barillas presentó una propuesta preliminar para el seguimiento de la asistencia técnica de RPM Plus durante el período Octubre 2005-Septiembre 2006. Hubo un acuerdo preliminar entre RPM Plus y USAID Nicaragua sobre la necesidad de que el próximo plan de trabajo contemple actividades para el fortalecimiento de las redes privadas no lucrativas de expendio de medicamentos.

Colaboradores y Socios

- El Dr. Wilfredo Barreto, Director Ejecutivo de la CPNM y el Dr. Jesús Blandón, asistente técnico de la CPNM, organizaron las entrevistas y reuniones de trabajo con distintos grupos. Su apoyo fue valioso para optimizar el uso del tiempo durante la corta visita al país. La agenda de la visita se incluye en el anexo 1.

Ajuste a las Actividades Planificadas o Actividades Adicionales

- 1. No se efectuó la reunión para la validación de las normas básicas del sistema de suministro:** Un brote nacional de neumonía obligó a posponer la reunión para la validación de los flujos de proceso de los componentes de la gestión del suministro de medicamentos. La reunión fue reprogramada para el viernes, 10 de septiembre. El viaje a Nicaragua fue aprovechado, sin embargo, para revisar, junto con la Lic. Alina Flores, los flujos de proceso y acordar estrategias útiles para el taller de validación.
- 2. Reunión con técnicos responsables de la gestión de medicamentos de TB:** Nicaragua es el único país en América Latina utilizando regimenes para el tratamiento de la tuberculosis, no recomendados por OMS². La visita a Nicaragua fue aprovechada para conversar con técnicos del programa de TB sobre esta situación y ofrecer la asistencia de RPM Plus para el cambio a regimenes recomendados por OMS y basados en combinaciones a dosis fijas. Si la solicitud de asistencia técnica se concretara, RPM Plus utilizaría recursos que el USAID LAC Bureau ha dispuesto para estos fines.
- 3. Reunión con asesora nacional de medicamentos esenciales de OPS:** Se discutió con la Dra. Maria Elena Berrios (OPS/Nicaragua) la posibilidad de realizar un taller regional en Nicaragua para la adaptación de las guías de tratamiento estandarizado propuestas por OPS para el uso de antimicrobianos en hospitales. Esta actividad será financiada con recursos del proyecto regional de resistencia antimicrobiana de RPM Plus. Con recursos locales solo podría financiarse, si es requerido, la participación en el taller de algunos funcionarios nacionales. La Dra. Berrios analizará la propuesta elaborada por RPM Plus para luego coordinar los arreglos logísticos.
- 4. Revisión y suscripción de contrato con Wilfredo Barreto y Jesús Blandon:** La visita a Nicaragua fue aprovechada para revisar los contratos entre el personal permanente de la CPNM (Wilfredo Barreto y Jesús Blandon) y RPM Plus/ MSH. Luego de las aclaraciones pertinentes, los contratos, con vigencia de septiembre a diciembre de 2005, fueron suscritos.

---

² La tiacetazona, utilizada en Nicaragua, no esta incluida en los regimenes actualmente recomendados por OMS

Siguientes Pasos

Actividades de Seguimiento Inmediato

1. **Taller para la validación de los flujos de procesos del sistema de suministro de medicamentos e insumos:**

Este se efectuó el viernes, 9 de Septiembre de 2005. La Lic. Alina Flores informará en el curso de las próximas dos semanas sobre los resultados del taller y su seguimiento.

2. **Elaboración de documentos/propuesta para el fortalecimiento del programa de garantía de calidad de las VSM y la organización y funcionamiento del CURIM central:**

De acuerdo al programa de trabajo que el Dr. David Lee acordará con la CPNM y contrapartes en Nicaragua, los respectivos documentos serán enviados para revisión durante la primera semana de Octubre de 2005. Luego de la revisión de los documentos, y si hubiera necesidad, se acordará una nueva visita al país para su revisión y validación final.

3. **Elaboración de propuesta para el establecimiento de un sistema único de estimación de las necesidades de medicamentos e insumos:**

Esta propuesta será elaborada por el Dr. Sergio Lins en una visita a Nicaragua que realizará de 12 a 23 de septiembre de 2005. Se espera que con los comentarios recogidos en un taller de consulta programado para el 23 de septiembre en Nicaragua, el Dr. Lins concluya una propuesta en la segunda semana de Octubre de 2005.

Acuerdos y entendimiento con las contrapartes

En conversaciones sostenidas con los miembros de la CPNM y oficiales de USAID se enfatizó que el uso óptimo de las propuestas de intervención que RPM Plus esta elaborando depende críticamente de la aprobación e implementación de dos iniciativas políticas:

- a. La aprobación de las modificaciones a la ley de medicamentos, que en este momento se encuentra en la Asamblea Nacional.
- b. La reorganización plena del MINSA en base a procesos gerenciales.

El cabildeo político para la aprobación e implementación de estas iniciativas y la articulación de las propuestas de RPM Plus con las iniciativas de reforma son parte de los términos de referencia del contrato suscrito entre el director y el asistente técnico de la CPNM y RPM Plus.

Anexo 1: Agenda de Visita

Miércoles 08/31/05 09:00am	Reunión con Dr. Wilfredo Barreto, Coordinador CPNM
10:00pm	Reunión con Alina Flores, consultora para la elaboración de las normas básicas del sistema de suministro de medicamentos e insumos.
02:00pm	Participación en grupo de trabajo para la presentación de la situación del programa de garantía de calidad de los medicamentos las VSM.
Jueves 09/01/05 09:00	Reunión con la Lic. Juanita Obando y Dr. Rene Mendieta, Asesores de la Comisión de Reorganización Institucional del MINSA.
02:00pm	Participación en grupo de trabajo para la presentación de alternativas para la organización y funcionamiento del CURIM central en el marco de la nueva organización del MINSA
Viernes 09/02/05 09:00am	Reunión con Maria Elena Berrios, asesora de medicamentos de OPS/OMS en Nicaragua
10:00 am	Reunión de cierre con Wilfredo Barreto, Coordinador CPNM
02:00pm	Reunión con Iván Tercero, oficial USAID/ Nicaragua

Anexo 2: Participantes en reuniones de consulta

Participantes de la reunión del 31/08/05 para el fortalecimiento del programa de garantía de calidad de los medicamentos adquiridos por las VSM

Dra. Maritza Narváez	Dirección de la DNIM
Lic. Juan Pablo Álvarez	Dirección General de Regulación
Dr. Edwin Novoa	Director del Instituto Juan XXIII
Lic. Edwin Antonio López	Regente Farmacéutico Juan XXIII
Lic. Erling Rugama	Regente Farmacéutico AMC
Dr. Pedro León Pérez	Reorganización Institucional del MINSA
Dr. Carlos Fuentes	Coordinador AIS
Lic. Flora Lechado	Responsable del Almacén AMC
Lic. Nubia Blanco	Directora del Laboratorio Nacional de Control de Calidad
Dr. Wilfredo Barreto Monge	CPNM
Dr. Willian Hernández	PROSALUD
Dr. Hector Adonis Aráuz	PROSALUD
Dr. Edilberto Mendoza	Responsable del Programa de Salud Juan XXIII
Dr. Lucia Murillo	Dirección General de Asesoría Legal

Participantes de la reunión del 01/09/05 para el análisis de la organización y funciones del CURIM Central propuesta del CURIM Central

Dra. María Elena Berríos	Asesora en Medicamentos OPS/ OMS
Dra. Maritza Narváez	Dirección de la DNIM
Dr. Sergio Palacio	Dirección de la DNIM
Dr. Oscar Aráuz	Dirección de la DNIM
Lic. Alina Lucia Flores	Consultora MSH/ PRM Plus
Dra. Ethel Palacios	Dirección de la DNIM
Dr. Wilfredo Barreto	CPNM