Evaluación Rápida del Sistema de Suministro de Medicamentos de Programa de Tuberculosis de Ecuador

Rational Pharmaceutical Management Plus

Edgar Barillas
Pedro G. Suarez

Noviembre 24, 2004

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 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) trabaja en más de 20 países en vías de desarrollo con el objeto 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

El gobierno de Ecuador, a través del Programa de Control de la Tuberculosis (PCT) del Ministerio de Salud, se ha comprometido a extender la estrategia DOTS a todo el país en los próximos tres años. A pesar de los notables avances en la gestión del suministro de medicamentos para Tuberculosis en los últimos dos años, el PCT solicitó de RPM Plus una evaluación rápida que permita establecer la capacidad del sistema de suministro para afrontar este reto. La misión de RPM Plus identificó algunas debilidades en el suministro de medicamentos, pero estableció que el fortalecimiento del equipo técnico-gerencial del programa es un requisito previo a la implementación de cambios en la gestión del suministro de medicamentos e insumos.

Citación Recomendada

Barillas, E., y P. Suárez, 2004. Evaluación Rápida del Sistema de Suministro de Medicamentos del Programa de Tuberculosis de Ecuador, Octubre 17 - 22, 2004 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

Tuberculosis, medicamentos, suministro.

Abreviaturas

ACDI	Agencia Canadiense para el Desarrollo Internacional
ACP	Asociación Canadiense del Pulmón
DOTS	Directly Observed Treatment, Short-course
DPS	Dirección Provincial de Salud
FG	Fondo Global
HIV/AIDS	Virus de la Inmudeficiencia Humana./ Síndrome de Inmudeficencia Adquirida (por sus siglas en inglés)
IESS	Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social
MCP	Mecanismo Coordinador del Pais
MSH	Management Sciences for Health
MSP	Ministerio de Salud Pública
OMS	Organización Mundial para la Salud
OPS	Organización Panamericana de la Salud
PCT	Programa Nacional de Control de la Tuberculosis
RPM Plus	Rational Pharmaceutical Management Plus Program
SR	Sintomático respiratorio
TB	Tuberculosis
TB- EP	Tuberculosis extrapulmonar
TB- MDR	Tuberculosis Multidrogorresistente
TBP - FP	Tuberculosis pulmonar frotis positivo
TBP-FN	Tuberculosis pulmonar frotis negativo
UNION	International Union Against Tuberculosis and Lung Disease
USAID	United States Agency for International Development
USD	Dólar de los Estados Unidos
VIH/SIDA	Virus de la Inmudeficiencia Humana./ Síndrome de Inmudeficencia Adquirida

Contenido

1 Introducción 9
2 Objetivos de la Misión 9
3 Antecedentes 9
4 Hallazgos de la visita 14
4.1 Implementación del DOTS 14
4.1.1 Organización y gestión del PCT 14
4.1.2 Cobertura del DOTS 15
4.1.8 Estrategia para la expansión del DOTS 21
4.2 El Suministro de Medicamentos 22
4.2.1 Financiamiento 22
4.2.2 Selección y Programación 24
4.2.3 Adquisición 25
4.2.4 Distribución 26
4.2.5 Sistema de apoyo gerencial 28
4.2.6 Uso 29
4.2.7 Acceso 29
5 Discusión de los hallazgos 30
6 Recomendaciones 31
7 Personas entrevistadas 34
8 Agenda 36
9 Anexos 36
10 Referencias Bibliográficas 45

Agradecimientos

RPM Plus agradece el apoyo que ofreció la Dra. Elizabeth Romero, Directora del Programa de Control de la Tuberculosis de Ecuador, para la elaboración de este informe. La Doctora Romero aportó valiosa información y facilitó las entrevistas con actores involucrados en la reforma sectorial y la gestión del suministro de medicamentos. Agradecemos también el apoyo de la Doctora. Dolores Kuffo, Jefa del Laboratorio Central de Tuberculosis, en la organización de la visita de campo a la ciudad de Guayaquil; del Dr. David Zavala, Asesor en Tuberculosis de la ACP y de los funcionarios de las representaciones locales de la OPS y USAID.

1 Introducción

Varios profesionales del Ecuador han participado en dos cursos regionales organizados por Rational Pharmaceutical Management Plus (RPM Plus) y financiados por la Agencia de los Estados Unidos para el Desarrollo Internacional (USAID): *Gestión Farmacéutica para Programas DOTS* (Honduras, Octubre 2003), y *Gestión Farmacéutica para el Tratamiento de Tuberculosis Fármaco-resistente* (México, DF, Mayo, 2004). El conocimiento y las destrezas aprendidas en los mismos fueron útiles para preparar una propuesta para el Fondo Global que incluye la expansión de DOTS a todo el país y el fortalecimiento de la capacidad nacional para proporcionar un adecuado tratamiento a los casos de tuberculosis fármaco-resistente. La gestión del suministro de medicamentos constituye un componente crítico de estas iniciativas.

Como seguimiento a los cursos ofrecidos por RPM Plus en 2003 y 2004, el Programa de Control de la Tuberculosis (PCT) de Ecuador expresó su interés en contar con la asistencia técnica de RPM Plus para analizar la situación del suministro de medicamentos del programa y su capacidad para responder a la extensión del DOTS a todo el país.

Los consultores de MSH/RPM Plus, Pedro Guillermo Suárez[1] y Edgar Barillas[2], visitaron Ecuador de 18 a 22 de Octubre de 2004. Durante este período entrevistaron a autoridades y técnicos del PCT, de otras dependencias del Ministerio de Salud Pública (MSP), de agencias de cooperación técnica y visitaron unidades administrativas y establecimientos de salud en tres provincias. Este documento contiene los hallazgos más relevantes de la visita y recomendaciones que pueden contribuir a la expansión del DOTS a todo el país.

2 Objetivos de la Misión

Analizar la situación del sistema de suministro de medicamentos e insumos para el diagnóstico y tratamiento de la tuberculosis en Ecuador y su capacidad para responder a la expansión de las estrategias DOTS y DOTS Plus en los próximos años.

3 Antecedentes

Desde 1990, el número de casos de tuberculosis notificados en Ecuador ha ido en aumento, pero con tendencia irregular, caracterizada por rápidos incrementos y descensos. Estos datos no expresan la tendencia epidemiológica real de la tuberculosis (TB), siendo probablemente un reflejo de debilidades en la detección de casos, los sistemas de registro e información y el análisis epidemiológico de la situación de la TB.

Para el año 2000 la TB constituyó la décima causa de morbilidad y muerte entre los hombres y mujeres. En ese año, la tasa de mortalidad por TB fue 0.089 por 100,000 habitantes. En el año 2001 la tasa de mortalidad por TB fue 0.080 por 100,000 habitantes. Una evaluación realizada por OPS/OMS en 1999 evidenció una débil organización del

[1] Senior Program Associate, TB and HIV/AIDS
[2] Senior Program Associate, Rational Pharmaceutical Management Plus.

Programa de Control de la Tuberculosis (PCT) con pocos avances operacionales y sin impacto epidemiológico, en un contexto socio económico desfavorable (OPS 2003) (Ver anexos 1 y 2). De acuerdo al informe presentado, las principales limitaciones operacionales del PCT fueron:

- Baja cobertura de atención para los pacientes con TB.
- Deficiente sistema de registro e información operacional y epidemiológica.
- No organización de la detección de casos de TB a través de la captación de sintomáticos respiratorios (SR) en los servicios de salud.
- Deficiente e irregular abastecimiento de medicamentos y material de laboratorio (especialmente envases para esputo), debido a una inadecuada programación y limitaciones presupuestales.
- Tratamiento autoadministrado.
- Elevados porcentajes de abandono al tratamiento.
- Insuficiente organización de la red de laboratorios.
- Falta de capacitación, supervisión y evaluación.

Ante esta situación el gobierno aceleró la movilización de recursos nacionales e internacionales para controlar el avance de esta enfermedad. Asumió el compromiso de impulsar la implementación de la estrategia DOTS, incluyendo la detección del 70% de los casos de TB Pulmonar Frotis Positivo (TBP – FP) estimados y la curación del 85% de ellos con tratamiento acortado y observado, con una cobertura de atención de 100% en los establecimientos de salud del MSP.

El apoyo más sólido para alcanzar estas metas vino de una oferta de cooperación técnica y financiera que el gobierno de Canadá había hecho en 1998. El proyecto se formalizó a través de un memorándum de entendimiento suscrito por los gobiernos de Canadá y Ecuador. La contraparte de Canadá fue financiada por la Agencia Canadiense para el Desarrollo Internacional (ACDI). La Asociación Canadiense del Pulmón (ACP) fue identificada como el organismo ejecutor.

El *Proyecto de Fortalecimiento del Programa Nacional de Prevención y Control de la TB de Ecuador* inició operaciones en enero de 2001. Su objetivo es apoyar al PCT del Ecuador para que alcance los estándares definidos por la OMS en la implementación de la estrategia DOTS en todos los establecimientos de salud del MSP de seis provincias demostrativas seleccionadas. La primera etapa del proyecto de ejecutó en las provincias de Azuay, Guayas y Pichincha y culminó en el mes febrero de 2004. Estas tres provincias aportan aproximadamente 50% de los casos de tuberculosis en Ecuador. Actualmente se esta ejecutando la segunda etapa en las provincias de El Oro, Tungurahua y Manabí. Se tiene prevista su culminación en el año 2006.

Los componentes que este proyecto incluye son: Implementación de la estrategia DOTS, fortalecimiento de la red de laboratorios y desarrollo de información, educación y comunicación (IEC) para apoyar al PCT. El presupuesto para la primera etapa fue de USD 3.3 millones.

La contribución canadiense está centrada en la asistencia técnica y la dirección del proyecto. La asistencia técnica es aportada por asesores internacionales canadienses

(Canadian Toraxic Society) y regionales. La dirección y gerencia del proyecto están a cargo de la ACP. El proyecto ha contratado médicos y enfermeras ecuatorianos quienes cumplen la función de oficiales del proyecto. Estos han sido capacitados internacionalmente para dar apoyo a los equipos provinciales y locales en todos los aspectos de la implementación del DOTS. Parte de la contribución del proyecto, en el inicio de la implementación en cada área de salud, ha consistido en la compra y entrega de equipamiento básico, incluyendo microscopios y la organización de la capacitación necesaria para el personal de salud (médicos, enfermeras, técnicos de laboratorio, personal auxiliar).

Como contraparte nacional, el país asumió el compromiso de establecer un sistema logístico que asegure la adquisición, distribución y control de medicamentos antituberculosos de primera línea y material de laboratorio necesarios para la implementación de la estrategia DOTS; así como asegurar la presencia de los recursos humanos y materiales en los servicios.

La estrategia que aplicó el proyecto, se basó en una concepción integral para implementar el DOTS, con etapas definidas, y con un claro énfasis en la capacitación, monitoreo, supervisión, evaluación e implementación de un adecuado sistema de información.

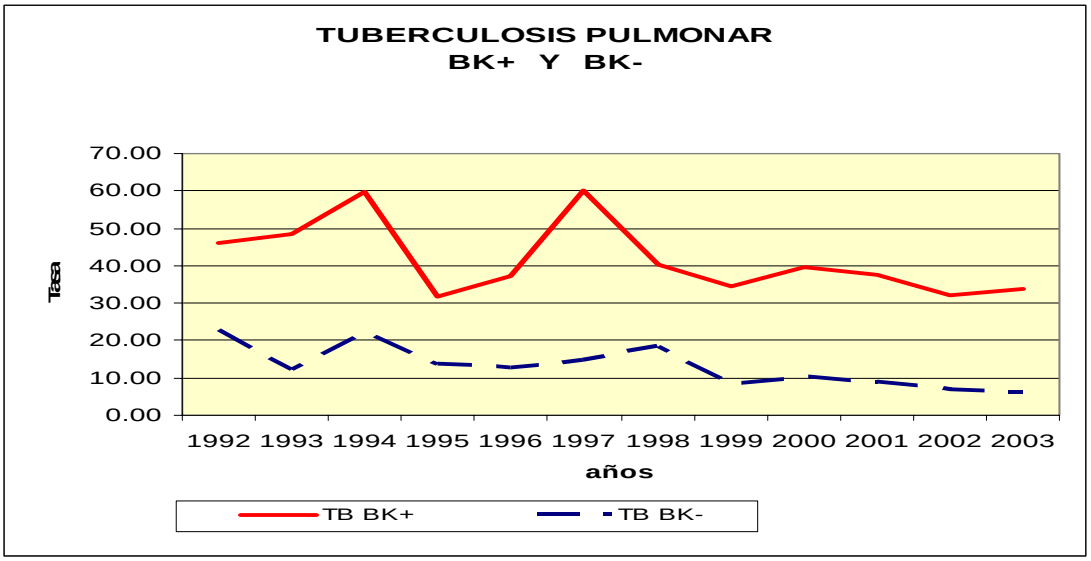
Otras agencias se han sumado al esfuerzo de la extensión de la estrategia DOTS en todo el país. La OPS/OMS, por ejemplo, realizó una evaluación con un equipo internacional del PCT en mayo de 2003 y condujo un estudio sobre resistencia a los fármacos antituberculosos en el Ecuador. El control de la TB en Ecuador ha mostrado avances importantes desde 2001, año en que se inició la implementación de la estrategia DOTS en tres provincias demostrativas (Pichincha, Guayas y Azuay), con apoyo de ACDI y ACP. Actualmente la OMS ubica a Ecuador en la categoría 3 (fase se expansión)[3] respecto a la implementación de la estrategia DOTS (WHO 2003).

En el año 2003 se reportaron 5,810 casos de TB en toda forma, con una tasa de 43.54 casos por 100,000 habitantes. Los casos nuevos de TBP – FP fueron 4,488 casos con una tasa de 33.64 casos por 100,000 habitantes (Ver gráfico 1). Sin embargo para el año 2002 la OMS, estimó que la tasa de TB para todas las formas era de 137 casos por 100,000 habitantes y la tasa de TBP -FP era de 61 casos por 100,000 habitantes.

Utilizando las tasas estimadas por OMS, el número de personas enfermas sería de 17,583 casos de TB en todas las formas y 7,871 casos nuevos de TBP – FP (WHO 2004). Asumiendo que las tasas estimadas por OMS se aproximan a los valores reales, el nivel de casos de TB no regitrados en Ecuador, sería de 50%, por lo que resulta altamente probable que las tasas reales de TB sean el doble de las notificadas. Esto ubica a Ecuador como un país de alta prevalencia en la Región de América (OPS 2003).

Gráfico 1. Tendencia de la tuberculosis pulmonar. Ecuador. 1992 – 2003.

[3] Implementación del DOTS alcanza una cobertura del 10 al 90% de la población.



Fuente: PCT/MSP/ Ecuador

Para el año 2003, la cobertura poblacional del DOTS en todo el país fue de 47%, siendo aportada principalmente por las tres provincias con DOTS. Los objetivos del PCT son detectar al 70% de los casos baciliferos de TB y curar por lo menos al 85% de los casos nuevos de tuberculosis pulmonar frotis-positivo (TBP-FP). Sin embargo, para el año 2002 la tasa de detección de casos fue de 33% para todas las formas de TB y 54% para los casos nuevos de TBP-FP en las tres provincias con DOTS (Guayas, Pichincha y Azuay). Para el año 2003 el éxito de tratamiento fue de 84 % en los casos nuevos TBP-FP en estas tres provincias. Para el resto de las diecinueve provincias sin DOTS la tasa de detección de casos no es conocida y la tasa de éxito al tratamiento es de 70% (WHO 2004).

Dos problemas se agregan a la todavía alta incidencia de TB pulmonar. En el año 2001, la incidencia de TB en personas viviendo con VIH/SIDA alcanzó 21.5%. Por otra parte, el reporte prelimar del estudio de vigilancia de la resistencia a los fármacos antituberculosos, realizado a nivel nacional con apoyo de OPS/OMS y USAID, en un total de 997 pacientes (812 nuevos y 185 antes tratados) muestra que la multiresistencia primaria (MDR en pacientes nuevos) es de 5% y la multiresistencia adquirida (MDR en pacientes antes tratados) es de 24.3%. Esto ubica a Ecuador entre los países de alta prevalencia de MDR en la Región de América (PCT/MSP/ACP 2003).

Estos estudios recientes demostraron al gobierno la necesidad de una extensión agresiva del DOTS al resto del país, mientras se despliegan estrategias para tratar la coinfección VIH/TB y controlar la emergencia de TB fármaco-resistente. La gestión de recursos del Fondo Global resultaba una alternativa viable para financiar estas iniciativas.

El país, a través del Mecanismo Coordinador del País (MCP) de Ecuador, presentó una propuesta ante el Fondo Global para SIDA, Tuberculosis y Malaria (FG), en abril del 2004, con un requerimiento presupuestal de USD 16.35 millones para cinco años. La propuesta busca expandir la estrategia DOTS al resto del país con base en el modelo

desarrollado con Canadá y en la experiencia de otras organizaciones que trabajan en las comunidades. Sus objetivos específicos son:

- Expandir y consolidar la estrategia DOTS en el sistema de salud del país (expansión geográfica y a otras organizaciones del sector salud)
- Fortalecer la capacidad del país para manejo de la coinfección TB/VIH
- Fortalecer la capacidad del país para el manejo de la TB MDR

Los resultados esperados al final del año 5 de ejecución de la propuesta son:

- Estrategia DOTS implementada en establecimientos sector salud alcanzando un 65% de detección y 80% de curación.
- Capacidad creada con conocimiento de la prevalencia y factores de riesgo de coinfección TB/VIH y colaboración efectiva entre el PCT y el Programa Nacional Contra el SIDA.
- PCT fortalecido en el manejo de la TB MDR, con una estrategia nacional diseñada y en ejecución para el manejo de pacientes en tratamiento y nuevos casos (proyecto piloto).

Los fondos solicitados al Fondo Global están destinados básicamente para los componentes de recursos humanos, infraestructura y equipamiento, capacitación, productos básicos, planificación y administración y vigilancia y evaluación. Un total de USD 157,000 serán destinados a la compra de medicamentos antituberculosos de segunda línea, lo que equivale aproximadamente al 0.9 % del financiamiento total solicitado(Ver tabla 1). El MSP mantendrá su compromiso de garantizar la adquisición de medicamentos antituberculosos de primera línea y material de laboratorio.

Tabla 1. Fondos solicitados al Fondo Global (en USD)

	Año1	Año2	Año3	Año4	Año5	Total
Recursos humanos	698,674	728,009	747,457	767,620	788,535	3,730,295
Infraestructura y Equipamiento	946,540	186,420	169,920	169,920	169,920	1,642,720
Capacitación	1,396,599	750,409	330,874	468,346	383,596	3,329,824
Productos básicos y otros productos	924,404	898,264	59,287	72,754	90,175	2,044,884
Medicamentos			157,500			157,500
Planificación y administración	346,540	345,323	329,754	294,453	268,602	1,584,672
Vigilancia y Evaluación	539,285	717,110	607,200	610,500	610,600	3,084,695
5% overhead BP	242,602	181,277	120,100	119,180	115,570	778,729
Total de fondos solicitados al Fondo Mundial	5,094,644	3,806,812	2,522,092	2,502,773	2,426,998	16,353,319

Fuente: Propuesta al FG/MSP/Ecuador

4 Hallazgos de la visita

4.1 Implementación del DOTS

El equipo RPM Plus/MSH visitó áreas demostrativas de la estrategia DOTS en las provincias de Pichincha y Guayas, dos áreas sin DOTS en la provincia de Imbabura correspondientes a Ibarra y el Centro de Salud San Antonio, así como diferentes niveles de la red de laboratorios. Los hallazgos que se describen a continuación, se refieren solo a los aspectos centrales de la aplicación del DOTS. Para mayores detalles técnicos, referirse a la evaluación de OPS/OMS del año 2003.

4.1.1 Organización y gestión del PCT

Existe decisión en las autoridades nacionales del MSP de fortalecer la conducción, financiamiento y ejecución técnica del PCT, para lo cuál, además de los recursos financieros nacionales, se están canalizando recursos técnicos y financieros de la cooperación internacional, que complementen esos asignados por el gobierno del Ecuador.

El PCT ha desarrollado un plan quinquenal con el propósito de implementar la estrategia DOTS en todos los establecimientos de salud del país. Los objetivos específicos para el bienio 2003-2004 son:

- Expandir geográficamente la estrategia DOTS dentro del sistema de atención primaria del MSP y fortalecer la red de laboratorios en el resto del país.
- Desarrollar un plan nacional de prevención, diagnóstico y tratamiento de la TB MDR.
- Promover la participación comunitaria en actividades de prevención y control de la tuberculosis.

El PCT, junto con otros programas de salud pública, depende técnicamente y administrativamente de la Dirección Nacional de Epidemiología, que a su vez es dependiente de la Dirección General de Salud (Ver anexo 3). La estructura, normas y operación del PCT están descritas en el “Manual de Normas Técnicas, Métodos y Procedimientos para el Control de la TB”, aprobado por Acuerdo Ministerial No 00871 del 24 de junio del 2002.

El nivel nacional del PCT tiene la responsabilidad de la conducción, gestión, actualización normativa, evaluación, supervisión, capacitación y programación de las necesidades de medicamentos, material de laboratorio y otros insumos. Actualmente el personal de planta del nivel central del PCT es su directora y una enfermera (indispuesta por enfermedad desde hace algunos meses).

El PCT dispone de una oficina en la ciudad de Quito que consiste en un pequeño ambiente multifuncional compartido con otros programas y el equipo técnico de

la Dirección de Epidemiología. El equipamiento disponible incluye: dos computadoras, dos impresoras, teléfono y fax.

El presupuesto asignado al PCT fue de USD 1.5 millones en el 2003 y de USD 1.2 millones en el 2004. A la fecha se ha ejecutado USD 1 millón, de los cuales USD 800,000 se han destinado a la adquisición de medicamentos y material de laboratorio; otros USD 200,000 son destinados al desarrollo de actividades básicas de soporte (supervisión, capacitación, evaluación).

4.1.2 Cobertura del DOTS

El PCT se encuentra en fase de implementación y expansión de la estrategia DOTS en 3 provincias demostrativas con apoyo de la cooperación canadiense. En el año 2001, la cobertura poblacional de DOTS para el país fue de 8%, habiéndose incrementado a 46.9% en el 2003; con 100% de la población con acceso al DOTS en Azuay, Guayas y Pichincha (Ver tabla 2).

Se espera que al implementarse la estrategia DOTS en las provincias de El Oro, Tungurahua y Manabí, la cobertura poblacional incremente al 64.6% en el año 2006, y con apoyo del FG alcance el 100% en el año 2009.

Tabla 2. Cobertura poblacional del DOTS. Ecuador. 2001 - 2003

PROVINCIAS	Años		
	2001 % de la población con acceso a DOTS	**2002 % de la población con acceso a DOTS**	**2003 % de la población con acceso a DOTS**
Azuay	29	100	100
Guayas	5	67	100
Pichincha	13	61	100
Resto del país	0	0	0
Total país	**8**	**37**	**47**

Fuente: PCT/MSP/Ecuador

En 2003, la estrategia DOTS estaba implementada en un total de 499 establecimientos de salud del MSP en las tres provincias demostrativas. Ello aporta una cobertura de 30.3% de establecimientos con estrategia DOTS a nivel nacional, lo que evidencia una mejoría importante con relación al año 2001, donde la cobertura del DOTS fue de 3% (Ver tabla 3). Una limitación observada es que los hospitales aun no han implementado DOTS.

Tabla 3. Cobertura del DOTS en la red de establecimientos de salud del MSP. Ecuador. 2001 – 2003

PROVINCIAS	No de estab. de salud	Años		
		2001 % con DOTS	2002 % con DOTS	2003 % con DOTS
Azuay	90	22	100	100
Guayas	204	10	45	100
Pichincha	205	8	51	100
Resto del país	1.145	0	0	0
Total país	**1.644**	**3**	**17**	**30**

Fuente: PCT/MSP/Ecuador

Se esta desarrollando un proyecto piloto para implementar el DOTS en un hospital en la provincia de Azuay que incluye la capacitación de médicos, enfermeras, personal de laboratorio, estudiantes y residentes y protocolos para registro/informes, derivaciones / transferencias de pacientes y manejo de casos especiales (diagnóstico diferencial en TBP- FN, Tuberculosis extrapulmonar/TB-EP, manejo de reacciones adversas, etc.). Se espera que en base a las lecciones aprendidas en esta experiencia el modelo validado pueda aplicarse a otros hospitales.

4.1.3 Detección y diagnóstico de casos

Una evaluación realizada por la OPS/OMS en 1999 identificó importantes limitaciones en la detección y diagnóstico de casos. Se reportó que no se aplicaba un criterio estandarizado para la identificación de los sintomáticos respiratorios (SR) y su posterior examen baciloscópico, no existía un sistema uniforme de registro ni indicadores operacionales que permitieran medir y evaluar esta actividad. Por ello sólo se obtenían estimaciones indirectas en base al número de primeras muestras examinadas en laboratorio dada la no existencia de registros de SR (OPS 2003).

El equipo técnico de RPM Plus/MSH comprobó en las visitas a los establecimientos de salud con DOTS de las provincias demostrativas, que esta situación se ha corregido, con una adecuada organización y registro de las actividades. La detección de casos en las provincias sin DOTS aún no está organizada, según los estándares exigidos en la norma nacional del PCT.

Desde el año 2001 en que se inició la implementación de la estrategia DOTS en las tres provincias demostrativas, se ha organizado la detección de casos en forma regular a través de la identificación y examen inmediato de los SR que por cualquier causa acuden buscando atención en los establecimientos de salud. La

programación de los SR esperados se realiza en base al 5% de las atenciones en mayores de 15 años.

A nivel nacional, la cobertura de detección de casos, evaluada a través del número de baciloscopías de diagnóstico realizadas, muestra un incremento importante, de 54,661 en el año 2000 a 92,629 en el 2003 y 49,119 en el primer semestre del 2004. Esto es debido al aporte de las tres provincias demostrativas que contribuyen con un 75% del total de baciloscopías realizadas en el país (Ver tabla 4). Ello ha significado un crecimiento de 70% al 2003, con relación al 2000; esperándose un incremento de 85% al 2004.

Tabla 4. Baciloscopías de diagnóstico en tres provincias demostrativas. Ecuador. 2000 – 2004

Provincias	Años				
	2000 No	**2001 No**	**2002 No**	**2003 No**	**1er semestre 2004 No**
Azuay	2,144	2,101	5,262	7,592	4,211
Guayas	19,996	25,608	31,463	30,560	22,560
Pichincha	4,314	5,649	7,643	20,715	12,309
Total	**26,454**	**33,358**	**44,368**	**66,459**	**39,080**

Fuente: PCT/MSP/Ecuador

Para el año 2003, en las tres provincias con DOTS, se han identificado como promedio a la tercera parte (1.6%) de los SR esperados, estando este indicador por debajo de la exigencia normativa de 5%. En las áreas de salud visitadas por el equipo, se encontró que este indicador variaba de 0.8 % a 3.3%. Se identificaron los siguientes factores como causa de una baja detección de casos:

- No se realiza búsqueda diaria de SR.
- La identificación de SR sólo es hecha por el personal de salud responsable del PCT, faltando sensibilizar al resto de personal de salud para que apoyen a esta actividad.
- Hay limitaciones en el tiempo que el personal de salud asigna al PCT, ya que tienen que atender otras actividades simultáneamente, particularmente campañas de vacunación.
- Ha habido disminución en la frecuencia de las supervisiones desde el nivel provincial del PCT, desde que el proyecto de la ACP completó la implementación del DOTS en las tres provincias demostrativas.
- Frecuentes paros laborales.

Durante ese mismo año se realizaron en promedio 2.7 baciloscopías de diagnóstico y 4.7 baciloscopías de control de tratamiento en los pacientes con TB. Esto corresponde cercanamente a la actual norma del PCT. Estas proporciones se mantienen en los establecimientos de salud que visitó el equipo RPM Plus/MSH.

La cifra de sintomáticos respiratorios identificados y examinados (97% para el año 2003), así como el número de casos TBP-FP se ha incrementado, durante los últimos años principalmente por el aporte de las provincias con DOTS, con una positividad del 8%, cifra que resulta adecuada para la condición epidemiológica de la TB en el país[4].

Se ha impulsado importantemente el uso de la baciloscopia como instrumento fundamental en el diagnóstico de la TB pulmonar y del procedimiento de seguimiento diagnóstico para los casos paucibacilares o con TBP- FN. Así, de los 2,669 casos nuevos de TB reportados en el primer semestre del 2004, 2,122 (79%) fueron TBP-FP, 302 (11%) fueron TBP-FN y 245 (9%) TB extrapulmonares. Esta proporción se mantiene en las áreas demostrativas que visitó el equipo de MSH/RPM Plus.

El cultivo se usa muy limitadamente, tal como comprobó el equipo, circunscribiéndose su indicación al criterio clínico de algunos médicos especialistas, principalmente en Pichincha y Guayas. Si bien su acceso es limitado, dado que solo se realiza en un laboratorio referencial por cada una de las provincias, su aplicación en el contexto de la norma nacional del PCT esta aun muy restringida.

4.1.4 La red de laboratorios que apoyan al PCT

La red de laboratorios que apoyan al PCT esta compuesta por un total de 260 laboratorios de los cuales 236 se encuentran ubicados en establecimientos de salud, 21 son laboratorios provinciales, 2 regionales y 1 central.

Con una población de aproximadamente 12 millones de habitantes, Ecuador requiere un mínimo de 120 laboratorios para el diagnóstico de TB, utilizando el estándar internacional de la OMS de 1 laboratorio para baciloscopía por cada 100,000 habitantes. Según la información oficial disponible en 2004, existirían 226 laboratorios que realizan baciloscopías (1 por cada 60,000 habitantes), 11 realizan cultivos (1 por cada millón habitantes) y 1 laboratorio realiza pruebas de sensibilidad e identificación (1 por 12 millones de habitantes), por lo que el número de estos laboratorios en capacidad de apoyar al PCT se ubicaría por encima de los estándares internacionales.

Si bien existe un manual de normas de laboratorio actualizado del año 2002, los procedimientos técnicos para el control de calidad no se aplican uniformemente en todos los laboratorios. Según informó la Jefa del Laboratorio Central de TB, se

[4] Al ser comparada con países de condiciones epidemiológicas similares.

espera que antes de terminar el año, se apruebe el nuevo manual para el control de calidad, en el que se incluirán los procedimientos para garantizar la adecuada calidad del proceso y sus resultados.

El control de calidad de las baciloscopías ha mejorado en su cobertura y está siendo implementado en todo el país, con énfasis en las provincias con DOTS. Para el primer trimestre del 2004, el porcentaje de discordancias totales fue de 1%, con 2.7% para las láminas positivas y 1% para las láminas negativas. Estas cifras son menores que las observadas en años anteriores (Ver tabla 5).

Tabla 5. Control de calidad de baciloscopías. Ecuador. 2000- 2004.

Discordancia	Años				
	2000 %	2001 %	2002 %	2003 %	2004(1er T) %
Falsas +	0,9	0,5	2,9	5,2	2,7
Falsas -	0,7	0,6	0,6	1,2	1,0
Totales	1,6	1,1	1,0	1,7	1,0
Baciloscopías controladas	5,837	9,550	30,820	46,928	11,170

Fuente: Laboratorio Central de TB. INH/MSP/Ecuador.

Este proceso de control de calidad se encuentra concentrado en pocos laboratorios, principalmente regionales y algunos provinciales donde se ha implementado DOTS, incluyendo el Laboratorio Central de TB, lo que origina una importante sobrecarga de trabajo, que se ve acentuada por el aun limitado número de personas que laboran en estos laboratorios intermedios, así como por las limitaciones en infraestructura. La falta de recursos humanos e infraestructura en el proceso de expansión del DOTS, puede afectar el fortalecimiento de la red de laboratorios, en razón del significativo incremento de demanda de trabajo que se espera en el futuro.

El Laboratorio Central de TB, ubicado en Guayaquil, cuenta con infraestructura, personal y equipamiento adecuado, y se localiza dentro del Instituto Nacional de Higiene – Leopoldo Izquieta Pérez. Este laboratorio ofrece pruebas de sensibilidad a fármacos antituberculosos de primera línea y cultivo, que son requeridos generalmente por médicos especialistas o de otros servicios de salud, con criterio clínico.

4.1.5 Tratamiento

La norma nacional del PCT, vigente desde 2002, establece los criterios para la indicación de tratamiento antituberculoso supervisado, de acuerdo al antecedente de tratamiento (nuevo y antes tratado). Los esquemas de tratamiento, son dos. Se emplea el núcleo básico de medicamentos antituberculosos de primera línea

(Rifampicina/R, isoniacida/H y pirazinamida/Z), agregando etambutol en el esquema 1 y etambutol/E y estreptomicina/S en el esquema 2.

Los esquemas de tratamiento que aplica el PCT son:

- Esquema 1**:** Para los casos nuevos de TBP-FP, TBP-FN, extra-pulmonar y VIH con TB: 2HRZE/4H3R3; correspondientes a 48 dosis diarias en la primera fase y 48 dosis trisemanales en la segunda fase.
- Esquema 2: Para las recaídas, abandonos recuperados y fracasos al esquema 1: 2HRZES-1HRZE/5H3R3E3; correspondientes a 72 dosis diarias en la primera fase y 60 dosis trisemanales en la segunda fase.

En las provincias con DOTS, la eficiencia del tratamiento (curación), con esquema 1, en pacientes nuevos con TBP-FP ha mejorado de 25,5% en 1998 a 53,7% en el 2000 y 79,9% en el 2003, con una tasa de éxito de 84% (curados + tratamientos terminados). Sin embargo, aun no se alcanza la meta de la OMS de 85% de éxito, siendo principalmente las categorías de: tratamientos terminados, abandonos y fracasos las que afectan el logro de esta meta (ACP/OPS 2003).

El abandono al tratamiento en pacientes nuevos TBP-FP, sigue siendo elevado en Guayas (11% para la cohorte del 2do trimestre del 2003), así como el fracaso (3% para la cohorte del 2do trimestre del 2003). Ello es expresión de problemas operacionales en los servicios de salud para la organización de la administración de tratamiento. Se espera que en las cohortes del año 2004, el porcentaje de curación se incremente importantemente, al garantizar el tratamiento estrictamente supervisado al 100% de los pacientes y mejorar la calidad de atención a los pacientes en todos los servicios de salud.

En las provincias sin DOTS, si bien existen reportes parciales con 70% de éxito al tratamiento; no es posible tener una evaluación de estudio de cohorte para evaluar la eficiencia del tratamiento, por la heterogeneidad de criterios operacionales y en la administración de tratamientos.

4.1.6 Sistema de registro e información

El sistema de registro e información vigente desde junio del 2002, cuando se oficializó el actual manual de normas técnicas del PCT, es concordante con recomendaciones de la OMS/OPS y la UNION.

Los instrumentos de registro que usa el PCT son el libro registro de SR; solicitud para examen bacteriológico; libro de registro diario del laboratorio de tuberculosis; consolidado mensual y anual del libro de registro diario del laboratorio de tuberculosis; libro de registro de casos de tuberculosis; tarjeta para control y administración de tratamiento. Los instrumentos de información son el informe trimestral de casos de tuberculosis y la evaluación por estudios de cohorte de tratamiento.

En las áreas con DOTS, la misión comprobó que los instrumentos de registro e información están disponibles en los servicios de salud, con solo algunas deficiencias menores en el llenado de los mismos.

4.1.7 Información, Educación y Comunicación (IEC)

Un aspecto digno de resaltar es que en todos los establecimientos de salud con DOTS visitados por la misión se encontraron materiales de IEC de excelentes calidades técnicas y adecuados a la realidad local y del país destinado a la comunidad, pacientes y personal de salud. Dentro de estos se encuentran:

- Rotafolios de escritorio para entrevista de enfermería a pacientes con TB
- Rotafolios de tela para trabajo comunitario y charlas grupales.
- Afiches informativos sobre la TB para los pacientes que acuden a los establecimientos de salud.
- Afiches informativos para el personal de salud sobre procedimientos técnicos del PCT y de laboratorio.
- Trípticos y folletos, entregados a los pacientes con TB y su familia al iniciar el tratamiento.

4.1.8 Estrategia para la expansión del DOTS

Para lograr la expansión del DOTS a todo el país en los próximos cinco años, el PCT ha planteado como estrategia central la capacitación en DOTS de los equipos provinciales del PCT en DOTS en las 16 provincias actualmente sin DOTS. Posteriormente se iniciaría la implementación del DOTS en un área piloto de cada una de las 16 provincias que faltan por cubrir. Esto va a depender de la capacidad técnico-gerencial del PCT, así como de la disponibilidad de recursos del MSP tanto para la capacitación como para la adquisición de medicamentos y suministros de laboratorio. Para este proceso se espera contar con el aporte financiero del FG.

La expansión tendrá el enfoque que ha sido exitosamente probado en el proyecto financiado por Canadá y que tiene como base el fortalecimiento de las capacidades de los recursos humanos provinciales y locales, aspecto que ha sido reforzado continuamente durante los pasados cuatro años.

Las lecciones aprendidas demuestran que la expansión en áreas urbanas presenta menos retos operativos y permite detectar un mayor número de casos de TB que en áreas rurales. Además, la ayuda clínica y de gestión necesarias para apoyar los establecimientos de salud se encuentra más fácilmente disponible en zonas urbanas. Por estas razones, la expansión comenzará en las áreas urbanas de las 16 provincias.

El equipo nacional del PCT capacitará a los equipos provinciales. Después de realizar una evaluación para asegurar que los servicios de laboratorio son adecuados y que existe el personal requerido, estos equipos capacitarán en DOTS a equipos locales del PCT, mediante la modalidad de talleres, hasta que todas las

áreas de salud (una por provincia) estén capacitadas. Adicionalmente, personal de laboratorio será capacitado en la técnica de microscopía directa.

El PCT proveerá materiales de capacitación, apoyo logístico para la capacitación y la implementación, así como equipamiento básico y materiales para la implementación inicial del programa DOTS en cada área de salud. Los equipos de capacitación darán capacitación de refuerzo y apoyo para la implementación, inmediatamente después de los talleres iniciales y continuarán dando apoyo a las áreas de salud durante aproximadamente dos semanas después de la capacitación inicial de cada grupo.

La experiencia de los cuatro años anteriores en las tres provincias con DOTS ha demostrado que esta fase de capacitación en servicio es esencial para asegurar la implementación del PCT en el terreno.

La expansión también promoverá la creación de una red de laboratorios bien organizada, que incluirá estrategias que aseguren el transporte rápido de las muestras de laboratorio y la comunicación de los resultados a los establecimientos de salud.

Adicionalmente a los servicios de baciloscopía, se fortalecerá el laboratorio nacional de referencia para realizar cultivos y pruebas de sensibilidad a fármacos antituberculosos de primera línea. Se espera que el acceso a cultivos esté disponible al menos en cada uno de los tres laboratorios regionales y en algunos de los laboratorios provinciales.

4.2 El Suministro de Medicamentos

4.2.1 Financiamiento

Los informantes consultados coincidieron en afirmar que una de las causas principales del desabastecimiento de medicamentos y material de laboratorio antes de 2001 era una limitada asignación presupuestaria. Ese mismo año se inició el Proyecto de Fortalecimiento del Programa Nacional de Prevención y Control de la TB de Ecuador financiado por ACDI y ejecutado por la ACP. En el marco de este proyecto las autoridades nacionales se comprometieron a regularizar el abastecimiento de medicamentos como contrapartida del país para garantizar la ejecución del proyecto en las provincias demostrativas (Guayas, Azuay y Pichincha).

A partir de ese año, la asignación presupuestaria no solo fue suficiente sino que parece haber excedido las necesidades del programa que aun cuenta con coberturas bajas, como fue presentado en la sección anterior. Así, la cantidad de medicamentos adquiridos en 2001 y 2002 fueron suficientes para cubrir buena parte de los requerimientos del 2003. Por esta razón el presupuesto programado de medicamentos para el 2003 (USD 500,000.00) solo se ejecutó en un 6.6% por ciento (USD 33,000.00).

De acuerdo a los casos esperados para 2004, y utilizando los últimos precios de adquisición del programa, el presupuesto requerido para la compra de medicamentos sería USD 448,246.22[5] (Ver tabla 6) que es gruesamente equivalente al asignado en el 2003. Esto significa que el presupuesto programado corresponde más a los casos esperados que a los realmente diagnosticados y tratados, pero ante la expectativa que el número de casos detectados aumente, producto de la extensión de DOTS al resto del país, es necesario salvaguardar (e inclusive aumentar) el techo presupuestario actualmente asignado.

Tabla 6. Estimado de presupuesto de medicamentos requerido para el 2004

Med.	Costo Unitario USD	Factor esquema 1 (*)	# Casos esperados 2004	Total Unidades	Costo total	Factor Esquema 2 (*)	No. Casos esperados 2004	Total Unidades	Costo total USD
HR	0.089	192	7,442	1,428,864	127,168.90	264	1,634	431,376	38,392.46
Z	0.09	144	7,442	1,071,648	96,448.32	216	1,634	352,944	31,764.96
E	0.052	144	7,442	1,071,648	55,725.70	396	1,634	647,064	33,647.33
S	0.83		7,442	-	-	48	1,634	78,432	65,098.56
Total					279,342.91				168,903.31
Gran Total					448,246.22				

Fuente: PCT/MSP/ Ecuador
Nota: (*) Estimado de nuumero de unidades requeridas por caso
HR= Isoniacida + Rifampicina; Z= Pirazinamida; E= Etambutol; S= Estreptomicina

Al finalizar el primer semestre de 2004 se habían diagnosticado 2,669 casos nuevos (2,122 FP) y 478 antes tratados. Si el número de casos diagnosticados y tratados se duplicara en lo que resta del año, la diferencia entre los casos esperados y los realmente diagnosticados y tratados sería de 2,104 casos nuevos y 678 antes tratados. El costo del tratamiento de los casos realmente diagnosticados sería de USD 299,186.98, lo que resulta bastante inferior al presupuesto programado. Las deficiencias en la detección de casos nuevos deben ser consideradas al momento de la programación haciéndose los ajustes necesarios de acuerdo a los saldos disponibles.

Hasta el momento el gobierno no ha solicitado apoyo financiero a la ACP o a otras agencias de cooperación para la compra de medicamentos. En el proyecto presentado al Fondo Global se incluyó, hasta el tercer año de operación, la adquisición de medicamentos de segunda línea por un monto de USD 157,500.00. La no dependencia de recursos de cooperación para financiar gastos recurrentes (como la compra de medicamentos) es una política sana para asegurar la sostenibilidad del programa.

[5] Este no incluye profilaxis ni el tratamiento de TB MDR

4.2.2 Selección y Programación

La selección de medicamentos de primera línea esta basada en esquemas recomendados por OMS:

Esquema uno: 2HRZE/ $4H_3R_3$
Esquema dos: 2HRZES – 1HRZE / 5 $H_3R_3E_3$

De acuerdo a las normas nacionales, la programación de medicamentos toma como base el número de sintomáticos respiratorios. En Ecuador se estima que el 5% de las consultas (primeras y reconsultas) son sintomáticos respiratorios. El 10% de los sintomáticos respiratorios serían casos nuevos y el 20% de los casos nuevos equivalen a los casos antes tratados. Esta lógica de programación también es utilizada para el cálculo de material de laboratorio.

Hasta el 2002 no existía un módulo de programación de medicamentos que conciliara este método de programación con los saldos reales. La programación se conseguía en base al consumo histórico y a la solicitud de los niveles provinciales (Suárez 2003). En 2003 se elaboraron formularios y hojas electrónicas para el registro del consumo y la solicitud de medicamentos; estos no son sistemáticamente procesados y analizados a nivel central debido a la falta de personal.

La inadecuada programación condujo a que en 2003 se identificaran en las bodegas varios fármacos próximos a vencerse (Suárez 2003). Según el reglamento de Control y Funcionamiento de Establecimientos Farmacéuticos (registro Oficial No. 55 del 4 de Abril de 2003) es obligatorio que los laboratorios farmacéuticos procedan al canje de los medicamentos sesenta días antes de su fecha de caducidad. Amparados en este reglamento el PCT procedió al canje de estos productos, lo que aumentó la disponibilidad de medicamentos útiles. Este fue un factor contribuyente a la baja ejecución del presupuesto asignado en el 2003.

A diferencia de los esquemas fundamentados en medicamentos de primera línea, los esquemas de tratamiento para tuberculosis multi-drogo resistente (TB-MDR), no están estandarizados, lo que dificulta la programación de los requerimientos. En 2003 se identificaron 91 pacientes recibiendo tratamiento para TB-MDR; 64% de estos fueron notificados por la Dirección Provincial de Salud (DPS) de Guayas. Para estos pacientes se identificaron 27 esquemas distintos de tratamiento (MSP/PCT 2003).

No es sino hasta 2004 que en Guayas se inicia un proyecto para el tratamiento de TB-MDR sobre bases técnicas más sólidas. Se establecieron patrones de resistencia que permitieron diseñar un esquema estandarizado utilizando los siguientes medicamentos: Kanamicina, ciprofloxacina/ofloxacina (o cicloserina), etionamida, pirazinamida y etambutol. Una resistencia relativamente reducida al etambutol y la pirazinamida (de 33 y 39% respectivamente) permitió incluir

estos fármacos en el esquema estandarizado. El tratamiento se indica a pacientes con fracasos al esquema dos, sin necesidad de contar con prueba de sensibilidad.

Actualmente 50 pacientes en Guayaquil reciben tratamiento estandarizado por 18 meses. Los resultados del tratamiento aun no han sido evaluados sistemáticamente.

4.2.3 Adquisición

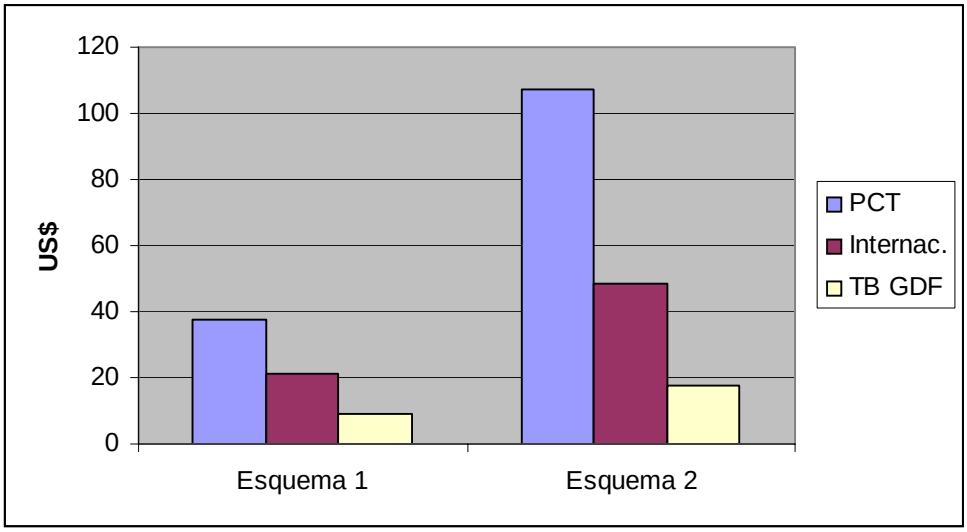
La adquisición de medicamentos para el tratamiento de la TB se fundamenta en la solicitud efectuada por el PCT y ejecutada por el Comité de Contrataciones del MSP. Este efectúa licitaciones restringidas mediante convocatorias a los proveedores que han sido calificados luego del cumplimiento de requerimientos legales. Las bases técnicas del concurso las elabora el PCT, pero no participa subsecuentemente en la calificación de las ofertas y adjudicación.

Los principales elementos a considerar en la adquisición de medicamentos son la calidad y el precio. Dentro de otros requerimientos para garantizar la calidad, se ha propuesto que cuenten con registro sanitario y sean sometidos a control de calidad en el laboratorio del Instituto Nacional de Higiene, “Leopoldo Izquieta Pérez”. En la práctica, no existe un muestreo sistemático para el control de calidad de los medicamentos de TB. Los medicamentos adquiridos en 2003 fueron muestreados y analizados después de su distribución a los almacenes provinciales. No se reportaron problemas de calidad.

En cuanto al precio, en 2001 se estimaba que el costo del tratamiento de un esquema 1 era de USD 35.86 y del esquema 2 de USD 102.46. En 2004 el costo del tratamiento se estima en USD 37.54 y USD 107.33, para los esquemas 1 y 2, respectivamente. Utilizando el medio de precios internacionales publicada por MSH (2004) el precio para el esquema 1 sería de USD 21.44 y el del esquema 2 USD 48.59. Los precios ofertados por el TB Global Drug Facility (TB-GDF) son del USD 8.86 para el esquema 1 y USD 17.46 para el esquema 2 (Ver gráfico 2). Esto significa que todavía es posible alcanzar ahorros significativos mediante concursos competitivos y una mejor negociación de los precios, o adquiriendo directamente a través del TB-GDF.

El precio de algunos medicamentos de 2ª línea se encuentra también muy por arriba de la mediana de precios internacionales. La ofloxacina, por ejemplo, fue adquirida a USD 2.65/ tableta; la mediana de precios internacionales es de USD 0.75/tableta.

Gráfico 2. Comparación de precios de adquisición de medicamentos anti-tuberculosos entre el PCT, la mediana de precios internacionales publicada por MSH y el TB-GDF



Fuente: Datos proporcionados en la bodega de medicamentos del PCT.
MSH. International Drug Price Indicator Guide. http://erc.msh.org/
Precios TB-GDF aparecen en Suárez, 2003

El proceso de adquisición no cuenta, hasta ahora, con una coordinación permanente entre el PCT, el laboratorio de control de calidad y el departamento de compras. No esta instaurado, por ejemplo, un procedimiento que asegure que los medicamentos solo serán distribuidos a los establecimientos hasta que se reciba el informe de laboratorio sobre la calidad de los productos[6]. De hecho, varios de los medicamentos de 2ª línea no son sometidos a control de calidad, ya que el laboratorio no cuenta permanentemente con los insumos necesarios para pruebas de escasa demanda.

El PCT también carece del respaldo de un monitoreo sistemático del desempeño de los proveedores que permita su calificación sobre bases más objetivas.

4.2.4 Distribución

Los proveedores entregan los productos al almacén nacional ubicado en Quito. Este almacén, dependiente de la Dirección Administrativa del MSP, sirve únicamente al PCT y otros programas verticales, ya que el resto de compras están descentralizadas con entrega directa de los proveedores a los almacenes provinciales. En términos generales el almacén central cuenta con una infraestructura apropiada pero subutilizada. El control de existencias se registra

[6] En los 12 meses previos a la visita no han habido controles de calidad de medicamentos anti-tuberculosos. La Directora del laboratorio comentó que no han habido rechazos de medicamentos anti-tuberculosos en los años previos.

manualmente y periódicamente se informa al PCT sobre los saldos de medicamentos e insumos. Durante la visita se cotejaron las tarjetas de control de existencia de dos productos con conteos físicos efectuados. En ambos casos hubo discrepancias del 5% o menores (etambutol 0.71%; HR 5%).

Se calcularon las reservas disponibles de medicamentos en la bodega central. El consumo para 12 meses fue proyectado utilizando los consumos teóricos para los casos diagnosticados en el primer semestre de 2004. Como se observa en la tabla 7, las reservas son limitadas, particularmente si se toma en cuenta que el programa se ha propuesto una rápida expansión del DOTS en los próximos meses.

Tabla 7. Reserva de medicamentos en el almacén central (en tabletas)

		Consumo proyectado para 12 meses		
	Disponibilidad actual	**Esquema 1**	**Esquema 2**	**Total**
Etambutol	458,962	768,672	378,576	1,147,248
Isoniacida+Rifampicina	884,750	1,024,896	252,384	1,277,280
Pirazinamida	445,251	768,672	206,496	975,168
Estreptomicina	6,823		45,888	45,888

Fuente: Tarjetas de control de existencia de bodega central
Nota: El consumo para 12 meses fue proyectado utilizando los consumos teóricos para los casos diagnosticados en el primer semestre de 2004. No se aplicó ninguna corrección por el incremento de casos esperados.

De acuerdo a los saldos disponibles en la bodega central y a los requerimientos que efectúan las DPS, el PCT solicita a la Dirección Administrativa, y esta a la bodega central, la distribución de medicamentos a las DPS. Las entregas son coordinadas con la DPS que usualmente envía su propio vehículo para recoger medicamentos.

La DPS es responsable del aprovisionamiento, almacenamiento y conservación de medicamentos para las Áreas de Salud de su jurisdicción. Las Áreas de Salud, solicitan medicamentos a la DPS cada 3 meses para su consumo y para los subcentros y puestos que les corresponden.

Se visitaron los almacenes provinciales de Pichincha e Ibarra. El primero se encontraba en malas condiciones: las cajas de medicamentos estaban desordenadas y colocadas directamente contra el piso; los responsables de la bodega mencionaron que existían filtraciones de agua de lluvia. No se tuvo acceso a los registros de movimientos y saldos de medicamentos porque estos se encuentran en la DPS y no en la propia bodega.

El almacén en Ibarra estaba en mejores condiciones físicas. Cuenta con registro electrónico de existencias de medicamentos, pero en el momento de la visita, los

datos estaban siendo trasladados a un nuevo sistema y no se pudo tener acceso a los mismos. Los formularios de requerimiento y despacho estaban actualizados y completados de acuerdo a las normas. Ninguno de los Directores Provinciales o responsables de bodega entrevistados reportaron desabastecimiento de medicamentos anti-tuberculosos en el último año.

Se visitó también la farmacia interna del Área de Salud No.1 de Ibarra. Esta provee medicamentos anti-tuberculosos a la responsable del programa en el área. La farmacia cuenta con excelente infraestructura, los medicamentos están bien almacenados y clasificados. Hay un registro electrónico de existencias actualizado. Se cotejaron estos registros con el conteo físico encontrando en 3 productos (de 5) discrepancias menores al 5%. Los registros electrónicos no evidenciaron desabastecimientos de medicamentos anti-tuberculosos de primera línea durante los 12 meses previos a la visita.

Aun cuando existen deficiencias en las condiciones de almacenamiento y en el control de inventarios, ha habido notables mejorías en el último año. En Mayo de 2003 un estudio reportaba que algunos medicamentos en las DPS no tenían inscripción en la etiqueta del laboratorio fabricante, ni fecha de vencimiento; se encontraron medicamentos próximos a expirar y no existían balances semestrales o anuales de los medicamentos (Suárez 2003).

4.2.5 Sistema de apoyo gerencial

El sistema de apoyo gerencial para la gestión de medicamentos cuenta con normas e instrumentos bien desarrollados y con una razonable dotación de recursos humanos y materiales. Recientemente el sistema de información se extendió a provincias "no DOTS'[7]. En el área de suministro de medicamentos los instrumentos incluyen el de requisición de medicamentos y formatos para el despacho de los mismos (que incluye datos sobre el consumo). La comunicación entre niveles administrativos es a través de formularios completados manualmente, aunque en las DPS y Áreas de Salud suelen existir sistemas computarizados para el control de inventarios.

En todas las DPS y Áreas de Salud existe un responsable del PCT que, a pesar de tener a cargo otras tareas técnicas y administrativas, coordina las actividades locales e informa al nivel central. En Guayas, por ejemplo, seis personas apoyan el programa de TB, entre ellas el director, un epidemiólogo, una enfermera y un educador. De acuerdo al responsable del programa en esa provincia, las tareas de supervisión no se han deteriorado como producto de la finalización del apoyo de la ACP, ya que la DPS ha estado apoyando con un vehículo estas tareas.

En las otras provincias previamente apoyadas por la ACP, en cambio, se informó que el registro y la calidad de la información y supervisión se deterioraron con el

[7] Hasta 2003 el DOTS solo estaba plenamente implementado en 3 provincias: Guayas, Azuay y Pichincha.

retiro de ACP que proporcionaba recursos humanos y transporte para apoyar estas tareas.

El fortalecimiento de las capacidades gerenciales en la periferia contrasta con las debilidades encontradas en el nivel central. La Directora es ahora la única responsable de la coordinación técnico administrativa del programa [8]. Sus múltiples tareas no le permiten consolidar y analizar la información nacional del suministro de medicamentos e insumos, entre otras actividades gerenciales que ha debido interrumpir.

4.2.6 Uso

El tratamiento solo es estrictamente supervisado en *provincias DOTS*. En los establecimientos de salud con DOTS, se verificó que el tratamiento se brinda bajo supervisión estricta del personal de salud, con un adecuado registro en las tarjetas de control de asistencia y en el libro. Todo paciente tiene garantizado su tratamiento completo. Los medicamentos se encuentran debidamente almacenados en envases plásticos con tapa, rotulados con el nombre del paciente y el esquema correspondiente.

En los puestos de enfermería de estas provincias (en Quito, Guayaquil, por ejemplo) los medicamentos de cada paciente están organizados en cajas herméticas de plástico y debidamente rotuladas.

En los establecimientos de salud de las provincias donde DOTS no esta implementado (San Antonio Imbabura, por ejemplo) los pacientes retiran el lunes los medicamentos correspondientes a una semana y los auto-administran en casa. En el Área de Salud 1 de Ibarra los medicamentos para cada paciente son almacenados en pequeñas cajas vacías de sueros, debidamente rotuladas con el nombre del paciente. En San Antonio Imbabura los medicamentos de cada paciente se guardan en bolsas de plástico negras con rótulos.

4.2.7 Acceso

De acuerdo a la opinión de todos los informantes entrevistados, la disponibilidad de medicamentos anti-tuberculosos en los establecimientos del MSP ha mejorado, particularmente cuando se compara la situación actual con la prevaleciente antes de 2001. Como se mencionó anteriormente, no se encontraron medicamentos desabastecidos al momento de la visita, ni se reportaron desabastecimientos durante el año previo. En las bodegas provinciales y de Áreas de Salud, había disponibilidad suficiente para cubrir 6 meses de consumo. La bodega central se encuentra con reservas menores, como fue mencionado, pero se informó que el canje de medicamentos próximos a vencerse puede recuperar las reservas.

[8] La enfermera que apoyaba estas tareas esta con licencia por enfermedad desde hace varias semanas.

Todos los medicamentos entregados por el MSP para el tratamiento de la tuberculosis son gratuitos para el usuario. El MSP no es, sin embargo, la única fuente de estos medicamentos en el país. En una de tres farmacias privadas en Quito en las que se requirió tratamiento para la tuberculosis (cliente simulado) se recomendaron medicamentos anti-tuberculosos: Rifampicina, tabletas de 300mg y una combinación a dosis fija de Isoniacida, Rifampicina, Etambutol y Pirazinamida a un precio al público de USD 0.31/tableta. Estos medicamentos son de venta libre.

5 Discusión de los hallazgos

La incidencia de TB en Ecuador no parece corresponder con el nivel de desarrollo del país y de los servicios de salud, de forma particular. La tasa TB en todas sus formas es de 57 x 1000,000 habitantes, y la de TBP- FP de 41 x 100,000 habitantes, pero es altamente probable que las tasas reales sean el doble de las notificadas (Suarez 2003).

Producto del compromiso político del gobierno, del esfuerzo del MSP del Ecuador en los últimos años y del apoyo de agencias de cooperación técnica, particularmente la ACP, el país ha logrado crear las condiciones necesarias para la expansión del DOTS en plazos relativamente breves. Esta misión encontró normas técnicas elaboradas según estándares internacionales, un buen sistema de información, un adecuado abastecimiento de medicamentos[9] y material de laboratorio y una apropiada infraestructura de servicios de salud con personal capacitado y motivado. La capacidad técnica y la dotación de recursos materiales no constituyen un limitante importante para la expansión del DOTS al resto del país en los próximos años.

En la gestión de recursos del Fondo Global, Ecuador ha asumido el compromiso de extender la aplicación de DOTS al 100% de servicios de salud del país en los próximos tres años. Los recursos del Fondo Global aunados a los de otras agencias de cooperación (particularmente la ACP) y a los propios del MSP, permiten anticipar que en el mediano plazo los recursos financieros tampoco serán una limitante para la expansión de DOTS.

Esta misión identificó que la mayor debilidad para la extensión del DOTS y el fortalecimiento del sistema de suministro de medicamentos que la apoye, recaen en la falta de recursos humanos y capacidades técnico-gerenciales, particularmente en el nivel central del PCT.

La situación encontrada es, en todo caso, alentadora: se ha probado que la extensión del DOTS ha sido exitosa en las provincias demostrativas, el país cuenta con las bases técnicas necesarias para extenderlo al resto del país y los recursos materiales y financieros para estas tareas parecen estar asegurados. En este sentido, pequeñas inversiones en el fortalecimiento del equipo de conducción central y en las actividades de

[9] Personal del PCT de Ecuador participó en los cursos que RPM Plus ofreció sobre gestión del suministro de medicamentos para DOTS y DOTS plus. Las recomendaciones y materiales de estos cursos han sido implementados en Ecuador.

supervisión y monitoreo del Programa, podrían ofrecer resultados positivos en plazos breves.

El suministro de medicamentos, al igual que otros elementos de apoyo a la extensión del DOTS, ameritan ajustes (que se detallan a continuación) en correspondencia con los problemas identificados, pero estas intervenciones requieren, previamente, el fortalecimiento de las capacidades gerenciales.

6 Recomendaciones

Dado que el compromiso político del gobierno y las condiciones técnicas son favorables para que se extienda DOTS al resto del país, el fortalecimiento de las capacidades técnico-gerenciales es de importancia crítica para desencadenar y fortalecer este proceso. Inversiones relativamente limitadas en la gerencia del PCT permitirían, en plazos breves:

1. Evitar que las Provincias demostrativas inicialmente apoyadas por la ACP (Pichincha, Guayas y Azuay) disminuyan sus tasas de detección, diagnóstico y curación, lo que deterioraría importantemente los promedios nacionales alcanzados, dado que en estas tres provincias se concentra aproximadamente el 50% de los pacientes con tuberculosis de todo el país.
2. Expandir el DOTS al resto del país, en los plazos previstos por las autoridades nacionales, logrando altas tasas de detección, diagnóstico y curación en plazos relativamente breves.
3. Movilizar de forma efectiva la importante cantidad de recursos financieros que el Fondo Global pondrá a disposición.
4. Los importantes resultados positivos, que es posible alcanzar en plazos breves, podrían ser capitalizados para fortalecer las instancias de decisión interesadas en impulsar procesos similares en otras áreas de la salud pública.

El fortalecimiento técnico-gerencial del PCT, depende críticamente de la incorporación de personal dedicado a tiempo completo a las actividades del programa. De acuerdo a la experiencia de otros PCT de América Latina los nuevos nombramientos deberían responder al siguiente perfil:

1. **Responsable de análisis de la información operacional y epidemiológica, elaboración de la programación anual, y coordinación técnica con el laboratorio de tuberculosis**: Médico o enfermera con experiencia en el PNCT a nivel intermedio, que estaría a cargo de la compilación, control de calidad y análisis de los datos originados en los informes trimestrales y programación anual, estableciendo los avances en los indicadores operacionales de detección y diagnóstico; y, evaluando la tendencia de los indicadores epidemiológicos. Además coordinaría con el laboratorio de tuberculosis para el análisis de la información sobre control de calidad de baciloscopias.
2. **Responsable del análisis de los estudios de cohortes, coordinación con el programa de VIH/SIDA y apoyo técnico al suministro de medicamentos e**

insumos: Médico o enfermera con experiencia en el PNCT a nivel intermedio que estaría a cargo de la compilación, control de calidad y análisis de los estudios de cohorte trimestrales, de monitorear la asociación SIDA/TB con el Programa de VIH/SIDA, y de la programación y distribución de los medicamentos y materiales de laboratorio.

3. **Responsable de capacitación, supervisión, evaluación y trabajo comunitario**: Médico o enfermera con experiencia en el PNCT responsable de la coordinación y monitoreo de la educación continua, planes de supervisión, y evaluación a nivel provincial; y, planes de trabajo comunitario.
4. **Técnico/a en computación:** Apoyaría a todo el equipo técnico del PNCT, ingresando y procesando la información enviada por las direcciones provinciales, desarrollando sistemas computaciones y preparando presentaciones e informes.
5. **Secretaria/o :** Apoyo a la Directora y todo el equipo técnico en la mejor utilización de los recursos materiales disponibles para el PNCT y la preparación de informes y reportes.

Esta misión identificó que ya existe en diversas Áreas de Salud personal que llena estos perfiles y que puede incorporarse a estas labores de forma inmediata, sin pasar por un largo proceso de capacitación. El PCT, con el apoyo de las altas autoridades del MSP, podría hacer las gestiones para que personal seleccionado, que ya ha demostrado su capacidad técnica, lleve su conocimiento y experiencia a nivel nacional.

MSH/RPM Plus estudiará, por su parte, la posibilidad de ofrecer apoyo técnico a los gerentes del nivel central y de las provincias por medio de un taller que sería organizado en los próximos meses. Su financiamiento sería compartido entre el MSP y agencias de cooperación internacional.

Una vez consolidadas las capacidades técnico-gerenciales del programa será posible fortalecer los distintos elementos críticos para la expansión de DOTS. En el área específica del suministro de medicamentos pueden tomarse en cuenta las siguientes recomendaciones:

1. **Analizar la factibilidad de implementar un sistema de entrega directa hasta las Direcciones Provinciales**: Con un sistema de información bien desarrollado, incluyendo el monitoreo del desempeño de los proveedores, sería factible establecer entregas directas a las DPS (como sucede con el resto de medicamentos), evitando el innecesario almacenamiento transitorio en la bodega central. Esta actividad debe incluir el mejoramiento de las condiciones de almacenaje de algunas bodegas periféricas y la implementación de controles de inventarios en las propias bodegas.
2. **Revisar las bases de licitación y contratación**: Esto debe hacerse en coordinación con la unidad de compras y el laboratorio de control de calidad. Entre otros requerimientos a ser incorporados a las bases, pueden considerarse:

a. Trasladar el costo de las pruebas de control de calidad a los laboratorios productores o distribuidores. Esta medida tiene la potencialidad de reducir el número de lotes de un mismo producto que son entregados.
b. Certificados internacionales de calidad de producto, la materia prima y buenas prácticas de manufactura.
c. La entrega escalonada de medicamentos a la bodega central (y a las DPS en un esquema descentralizado) para reducir los costos de almacenamiento y pérdidas.
d. La entrega de información periódica para alimentar un sistema de registro del desempeño de los proveedores.

3. **Revisar las prácticas de comercialización de medicamentos anti-tuberculosos**: Dado que la venta libre de medicamentos anti-tuberculosos acarrea el riesgo de un uso inapropiado (y consecuente generación de multi-resistencia), el PCT, junto con las autoridades reguladoras y médicos privados organizados, debe considerar que estos productos sean dispensados estrictamente "bajo receta". Puede considerarse, inclusive, la posibilidad que los casos diagnosticados en la práctica privada sean referidos al MSP para su tratamiento.
4. **Fortalecer el sistema de información del suministro de medicamentos**: Es necesario estandarizar los sistemas automatizados de registro de inventarios y articularlos "en línea" con un sistema de registro central. Con esta información será posible mantener un control más estricto de los stocks de seguridad y ajustar precisamente las compras a los requerimientos proyectados.
5. **Revisar procedimientos y rutinas del proyecto para tratar TB-MDR**: El proyecto que se ha iniciado en Guayas, puede aun ser fortalecido tomando en consideración los siguientes aspectos:
   a. El registro sistemático de la administración diaria de medicamentos
   b. La elaboración de un protocolo diagnóstico y terapéutico que consolide normativas emitidas hasta el momento.
   c. El involucramiento del laboratorio en la elaboración del protocolo diagnóstico y terapéutico
   d. El registro sistemático de las reacciones adversas a los medicamentos, incluyendo las medidas tomadas y resultados
   e. La sistematización de la evolución clínica de los pacientes en un registro electrónico que permita documentar, publicar y difundir los resultados del proyecto.
   f. El seguimiento a la aplicación que se hiciera al Green Light Committee para obtener asesoría técnica y acceso a medicamentos a precios reducidos.

7 Personas entrevistadas

Alta Dirección MSP	Dr. Hugo Jurado Salazar	Viceministro de Salud
Dirección PCT	Dra. Elizabeth Romero Ayala	Jefa Nacional Del Programa De Control De Tuberculosis
Comité Adquisiciones MSP	Dra. Marcia Montalvo	Secretaria
Instituto Nacional de Higiene-Guayaquil	Dr. Marcelo Chiriboga	Director Instituto nacional de Higiene y Medicina Tropical
	Dra. Elvira Merchán	Directora del Departamento de registro y control de medicamentos
	Dra. Dolores Kuffo	Jefe del Laboratorio Central de TB
	Dra. Carmen Pesantes	Jefe del Laboratorio de Bacteriología
	Dra. Yolanda Narváez San Martín	Laboratorio de Microbiología (Cólera, Salmonera y Estreptococo)
Almacén Central MSP	Sr. Alfonso Albornoz	Encargado
DPS Imbabura	Dr. Patricio Nieto	Director Provincial de Salud
	Maritza Álvarez	Enfermera responsable del PCT, Centro de Salud San Antonio Imbabura
	Lic. Enf. Narcisa Lituania	Responsable del PCT del Área de Salud 1 de Ibarra
	Teresa Esparza	Técnico Encargado de Bodega e Inventarios de la Dirección Provincial de Salud, Ibarra
DPS Pichincha	Dr. Hernando Peralta,	Jefe Provincial Del Programa De Control De Tuberculosis De La Provincia De Pichincha
	Dra. Paola Canelos	Jefe del Laboratorio Intermedio de la DPS Pichincha
Área de Salud 4 - Pichincha	Dr. Marco Ochoa	Director del Área de Salud 4
	Dra. Alicia Cajamarca	Medica PCT
	Lic. Enf. Rocío Morales	Enfermera PCT Área 4
	Lic. Enf. Blanca Benavides	Enf. Clínica Ginecológica
	Lic. Enf. Zoila García	Enf. Clínica de Profilaxis.
	Sra. Catalina Soto	Estadística
	Sra. Mariana Calderón	Auxiliar de Enfermería Área 4

	Sr. Gonzalo Ibarra	Estadístico
Área de Salud 3 - Pichincha	Dr. Octavio Valencia	Director
	Dra. Patricia Dávila	Medica
	Lic. Enf. Consuelo Marrufo	Enfermera PCT
Área de Salud 10 - Pichincha	Dra. Magdalena Nina	Directora
	Lic. Enf. Margarita Balderon	Jefa del PCT
	Lic. Enf. Nixa Cando Roman	Responsable del PCT del CS No 10
	Lic. Enf. Pilar Paredes	Enfermera del CS No 10.
Laboratorio Regional Quito – Zona Norte	Dr. Marcelo Chiriboga	Director
	Dra. Myriam Flores	Responsable Laboratorio PCT
	Lcda. Bernardita Ulloa	Equipo Técnico Laboratorio PCT
	Lcda. Ruth Martínez	Equipo Técnico Laboratorio PCT
DPS Guayas	Dr. José Delgado	Coordinador de la Dirección Provincial
	Dr. Ludgwing Gresely	Responsable Provincial del PCT
	Lic. Enf. Rocío Verduga	Enfermera Provincial del PCT.
	Dr. José Argencio	Director del Área de salud No 6
	Dr. José García	Director del Hospital Valenzuela de Guayas
		Comité DOTS Plus
USAID - Ecuador	Paulina R. de Martínez	Project Development Specialist
	Raimond W. Waldron	Director – Oficina de Democracia & Gobernabilidad
OPS - Ecuador	Dr. Ángel Valencia Telleria	Epidemiólogo - Guayaquil
ACP	Dr. David Zavala Rosas	Asesor en Tuberculosis

8 Agenda

Lunes 18	Vista al Programa Nacional de TB Visita a las autoridades del Ministerio de Salud Publica – Viceministro de Salud Visita al Comité de adquisiciones del Ministerio de Salud Visita a la Asociación Canadiense del Pulmón
Martes 19	Visita a la Dirección Provincial de Salud de Pichincha y establecimientos Visita a la Dirección Provincial de Salud de Imbabura y establecimientos
Miércoles 20	Visita a la bodega nacional de medicamentos anti-tuberculosos Visita al laboratorio de Instituto Nacional de Higiene Reunión con Oficiales de USAID/Quito
Jueves 21	Visita a la Dirección Provincial de Salud de Guayas Visita áreas demostrativas DOTS de Guayas Visita al Hospital Valenzuela
Viernes 22	Reunión con Viceministro de Salud en Guayaquil Reunión para establecer acuerdos y compromisos con equipo del Programa Nacional de TB

9 Anexos

Anexo 1

Información General sobre el Ecuador

Características geográficas y división política administrativa

Ecuador, es un país ubicado en Sudamérica. La extensión de su territorio es de 256.370 km2, limita al norte con Colombia y al sur y al este con Perú. Al oeste limita con el Océano Pacífico.

El país esta dividido en cuatro regiones: sierra, costa, amazónica e insular; y, política y administrativamente en 22 provincias, 211 cantones, 323 parroquias urbanas y 770 parroquias rurales (Ver mapa 1).

En la costa del Pacífico, el país tiene 640 kilómetros de costa. Su territorio está formado por llanuras fértiles, colinas, cuencas sedimentarias y elevaciones de poca altitud. Por su territorio corren ríos que parten desde los Andes hasta llegar al Océano Pacífico. En esta zona se encuentra la red fluvial más extensa del país. Se trata de la cuenca del río Guayas, que tiene cerca de doce afluentes

La Cordillera de los Andes atraviesa el país de sur a norte. De este sistema montañoso nacen las cordilleras Occidental y Oriental al dividirse en la provincia de Loja, formando hoyas y valles a lo largo del callejón interandino. Entre las dos cordilleras se desplaza una meseta que llega hasta los tres mil metros de altura. La sierra abarca diez provincias que tienen importantes elevaciones montañosas como el Chimborazo, los Illinizas, el Cotopaxi, el Cayambe y el Antisana.

Las grandes elevaciones se producen del centro al norte del país. De Riobamba hacia el sur decae su altitud y aumenta el ancho, formando una especie de altiplano

El relieve de la Amazonía está conformado por una serie de colinas que se originan en la parte oriental de los Andes y descienden hasta las llanuras del Amazonas, a cuya cuenca pertenecen importantes ríos como el Putumayo, el Napo y el Pastaza. Hay dos regiones geográficas: Alta Amazonía y llanura Amazónica. En la primera se encuentran las cordilleras de Napo Galeras, Cutucú y Cóndor. Los relieves más sobresalientes de la región se encuentran en la parte norte, cerca del volcán Sumaco, y los más bajos hacia el lado este. En la Amazonía se encuentran cinco de las provincias del país.

El Archipiélago de Galápagos, está constituido por 13 islas principales, 17 islotes y decenas de rocas antiguas. Su origen es volcánico y se encuentran a casi mil kilómetros del continente. Su territorio bordea los ocho mil kilómetros cuadrados. Sus principales volcanes, que van entre los mil y mil seiscientos metros de altura aproximadamente, se encuentran en la isla Isabela. Algunos de ellos son Wolf, Cerro Azul y Darwin.

Tamaño y crecimiento de la población

El país tiene una población para el año 2001 de 12.156.608 habitantes *(VI Censo de Población y V de Vivienda)* y una densidad poblacional de 47,4 habitantes por km2.

De acuerdo a género, la población se divide en proporciones iguales: 49,5% son hombres y 50,5% mujeres.

El proceso de urbanización ha sido muy rápido en todo el país, ya que en 1950 más del 70% de la población vivía en el campo; sin embargo, al finalizar el año 2001, esta proporción se redujo al 39%, con 61% de la población residiendo en zonas urbanas.

El número de ciudades con más de 30.000 habitantes se quintuplico desde 1960. Durante el decenio de 1990, la población urbana creció 3,1% por año y la rural, 0,8%.

En las provincias de Pichincha y Guayas reside el 46,9 % de la población total del pais.

Se estima que entre 25% y 30% de los habitantes pertenecen a grupos de poblaciones indigenas, los que están concentrados principalmente en la Amazonía y en el área rural andina.

Según cifras oficiales, la tasa de crecimiento poblacional anual, para el periodo ínter censal 1982-1990 fue de 2,19%.; mientras que para el periodo 1990-2001, disminuyo a 2,05%, siendo de 2,92% en áreas urbanas y 0,73% en áreas rurales.

Pirámide poblacional. En 1995 los menores de 15 años representaban el 36,4% de la población, frente al 38,9% en 1990. Para el año 2001 se calcula que este grupo poblacional representa el 33% de la población total.

Natalidad y fecundidad. La tasa bruta de natalidad nacional, se ubicó en 15,9 por mil habitantes en el 2001, 24,6 por mil habitantes en 1999 y 25,5 por 1.000 habitantes en 1998.

La tasa de fecundidad, disminuyo de 4 hijos por mil mujeres en el periodo 1985-1990, a 3,6 en 1989-1993, y 3,3 en 1994-1999.

Analfabetismo. La tasa de analfabetismo para el año 2001, es de 9,5%, predominantemente en mujeres y en las zonas rurales (12,9%).

Estos datos reflejan una población con un crecimiento que tiende a disminuir con una mayor concentración en zonas urbanas, con el consiguiente incremento de la densidad poblacional en las ciudades. Los principales procesos que inciden para determinar esta situación demográfica son: las tendencias de la mortalidad, natalidad, fecundidad y los movimientos migratorios.

Esperanza de vida al nacer

Para el periodo 1995-2000, la esperanza de vida al nacer se estima en 69,9 años promedio de vida. Siendo de 67,3 años para los hombres y 71,4 años para las mujeres. Habiéndose incrementado con relación al periodo 1990-1995 (68,8 años).

Migración interna y emigración

Existe gran migración interna, de zonas rurales a las urbanas, en busca de mejores condiciones de vida. La emigración de los ecuatorianos se da principalmente a Estados Unidos de Norte América y Europa.

Servicios básicos

En 1998, los servicios de agua abastecían al 59,4% de la población y los de alcantarillado al 85,6%. Para el año 2000 la población con conexión al servicio de agua se calculó en 63,9% del total del país (76,9% en el área urbana y 42,0% en la rural). Las aguas servidas, en su mayoría no reciben tratamiento. La población con servicio de letrinas fue 15,7% del total del país.

Producción y economía

De acuerdo a cifras oficiales la línea de pobreza aumento de 34% en 1995 a 69% en 1999 (55% en zonas urbanas y 80% en zonas rurales).

En el año 2000, la distribución del ingreso concentraba en el 10% más rico de los hogares el 45% del total de los ingresos, en tanto que el 10% más pobre recibía únicamente el 10% de los ingresos.

El crecimiento económico medido a través del Producto Bruto Interno (PIB) cayó de 3,4% en 1997 a - 7% en 1999, subiendo a 2,3% en 2000 y 5,1% en 2001. El PIB per cápita aumentó de USD 1.064 en 1999 a USD 1.383 en 2001 y USD 1.967 en 2002.

Entre 1997 y enero de 2000 la moneda se devaluó más de 800% respecto del dólar americano, estableciéndose la dolarización del sistema monetario.

La deuda externa en noviembre de 2001 se ubicó en USD 11.185 millones, lo que representa el 63,0% del PIB. Con datos de Julio del año 2002, UNICEF estimó que 29.8% del Presupuesto General del Estado previsto se destina al pago del servicio de la deuda.

El salario básico privado aumentó de USD 146,00 en el año 2001 a 163,80 a principios de 2002, mientras que el valor de la canasta básica de la pobreza se ubica en USD 248,40. La inflación,

que durante 2000 llegó al 96,4% en USD, para 2001 bajó a 22,4%. El desempleo en áreas urbanas disminuyó de 9,6% en diciembre de 2000 a 8,4% en enero de 2002; los ocupados con pleno empleo representan el 50,5% de la PEA y los subempleados el 41,1%.

Anexo 2

Perfil de la situación de salud

Como en otros paises de la región, la evolución de la sociedad Ecuatoriana en las últimas décadas ha modificado substancialmente el mapa de riesgos y daños sanitarios en el país. El acelerado proceso de urbanización de las últimas décadas, alentaron el desarrollo de las enfermedades crónico-degenerativas, sin que disminuyeran de manera importante las enfermedades infectocontagiosas. Debido a ello, la evolución epidemiológica del Ecuador no corresponde a la transición clásica de los países desarrollados; sino más bien, a una "acumulación epidemiológica", en la cual coexisten diferentes perfiles epidemiológicos.

Otras características del perfil epidemiológico del Ecuador, son el retorno de patologías que parecían haber sido superadas (enfermedades reemergentes), y la gran diferencia en los estados de salud de los grupos poblacionales extremos. Es decir, la existencia de brechas epidemiológicas.

En éste contexto, algunos de los retos sanitarios más importantes del MSP son la situación endémica de enfermedades transmisibles como la TB y la malaria; la aparición de nuevas epidemias como el VIH/ SIDA; una tasa de mortalidad infantil que aunque se ha reducido de manera importante es aún alta y una de las tasas de mortalidad materna más elevadas de América Latina. Asimismo, el incremento de accidentes y enfermedades crónico-degenerativas, neoplasias, patología cardiovascular, y diabetes que presionan sobre el sistema sanitario.

En el caso concreto de la TB, malaria y SIDA; éstas enfermedades se presentan como algunos de los principales problemas de salud pública debido a sus altas externalidades; por lo que las acciones destinadas a combatirlas se encuentran, además, claramente enmarcadas en la lucha contra la pobreza, que es una prioridad del Estado.

A continuación se describen los principales indicadores sanitarios, y el perfil de algunos de algunos problemas de salud, que grafican la actual situacion sanitaria del país.

Mortalidad general y por grupos de edad

La mortalidad general registrada disminuyó de 4,8 por 1.000 habitantes en 1994 a 4,5 en el 2000. Sin embargo en el año 2000, la mortalidad general en hombres y mujeres, muestra como las 10 primeras causas a las enfermedades crónico-degenerativas, neoplasias, patología cardiovascular, diabetes, agresiones y TB (Ver anexos 5 y 6).

Durante las últimas décadas, las enfermedades no trasmisibles y otras causas externas (agresiones, accidentes de transporte) han desplazado a las enfermedades transmisibles como las principales causas de mortalidad; sin embargo TB se mantiene como la enfermedad transmisible que más muertes causa en el país.

La mortalidad infantil registrada ha descendido en el país de 30,3 por 1.000 nacidos vivos en 1990 a 24,9 por 1.000 nacidos vivos en el 2001, sin embargo la tasa estimada nacional seria de 30 por 1.000 nacidos vivos; estas tasas notificadas muestran importantes diferencias entre las provincias del país, siendo mayor en las zonas rurales (22 urbana, 40 rural). En números absolutos, en 1999 se registraron 5.372 muertes infantiles y 5.480 en el 2000, frente a 9.000 estimadas por año.

En 1999, la mortalidad en niños de 1 a 4 años fue 354 por 100.000; 47% por causas transmisibles (21% infecciones respiratorias y 16 % enfermedades diarreicas agudas).

En el grupo de 10 a 19 años, las causas externas ocupan el primer lugar como causa de mortalidad 340 (10 a 14 años) y 634 (15 a 19 años) por 100.000 habitantes.

En los adultos (20-59 años), predomina la mortalidad por causas externas (107 por 100.000 habitantes), en especial por agresión y accidentes de transporte.

En los adultos mayores (60 años y más), predomina la mortalidad por neoplasias (685 por 100.000 habitantes).

La tasa de mortalidad materna registrada descendió de 117,2 por 100.000 niños que nacieron vivos en 1990 a 55,4 en 1998, pero ascendió a 68,4 en 1999; hay marcadas diferencias entre provincias: 135,6 por 100.000 en Loja y 39,3 en Los Ríos. Se admite que muchas muertes maternas no se llegan a conocer; una parte del subregistro se atribuye a la inadecuada certificación de las causas de muerte en mujeres que estuvieron embarazadas o dieron a luz, lo que enmascara la magnitud real de estas defunciones. Se calcula que cada año mueren unas 460 mujeres por causas maternas, en base a la tasa estimada de 150 por 100.000 nacidos vivos.

Principales enfermedades reemergentes

La malaria, recrudeció en la década de los ochenta asociada al Fenómeno del Niño, y ha aumentado de 44.000 a 104.598 casos entre 1998 y 1999, alcanzando 106.000 casos notificados en el 2001, principalmente en la costa; con 50 mil casos de P. falciparum en 1999 (letalidad 3,2 por 10 mil). El área de riesgo malárico comprende 133 cantones y 6,6 millones de habitantes.

En el año 2000 se reportó, 22.958 casos de dengue, frente a 6 mil casos anuales entre 1997 y 1999, incluyendo casos sugestivos de fiebre hemorrágica. Circulan los 4 serotipos de dengue. En el 2001 se evidenciaron cinco muertes por dengue hemorrágico.

En el 2000, se reportaron 2.584 casos de leishmaniasis. La fiebre amarilla bajó de 31 casos en 1997 a 4 en 1998 y 2 en 2000, asociada a la ejecución de campañas de vacunación en las zonas endémicas del país

En el 2000 se reportó 3 casos de rabia humana y 82 de rabia canina, frente a 65 y 1.175, respectivamente, en 1996. Luego de 12 años sin peste, se reportó 13 casos en 1998 y 8 en 1999 en Chimborazo.

En enero de 1998 ocurrió un brote con 160 casos de leptospirosis en la provincia de Guayas con una letalidad de 10%.

En 1998 se reportó 3.755 casos de cólera, 171 en 1999 y 39 en 2000.

La infección por VIH/SIDA se ha incrementado. Entre los años 1990 y 2000 los casos nuevos por año en hombres aumentaron de 70 a 482, con lo que la tasa de infección anual pasó de 7,8 por millón a 39,8; en las mujeres aumentó de 14 a 181 casos y la tasa de 1,6 a 9,5 por millón, entre esos años. Para el año 2000 Ecuador acumuló 1.561 casos de SIDA y 1.559 de VIH. 95% de los casos fueron transmitidos sexualmente (62% heterosexual); 64% en población de 20 a 39 años;

20% en mujeres. La región mas afectada es la costa, donde se concentran 82% de los casos VIH/SIDA, especialmente en la provincia de Guayas (64,9%) En el 2000, la prevalencia de serología positiva para marcadores de sífilis por 10 mil unidades de sangre donada (tamizaje >99%) fue 86, superior a hepatitis C (58), hepatitis B (21), VIH (20) y Chagas (10).

Enfermedades prevenibles por vacuna

La morbilidad y mortalidad por las enfermedades prevenibles por vacunas, ha disminuido importantemente en el país durante las ultimas dos décadas. Desde 1997 el país está libre de sarampión. El último caso de poliomielitis ocurrió en 1990, sin embargo la vigilancia de parálisis flácida aguda se mantiene activa. Los brotes de tos ferina han disminuido en frecuencia y magnitud. El país ha eliminado el tétanos neonatal como problema de salud pública en la mayoría de las provincias, habiendo disminuido la notificación de 24 casos en 1998 a 6 en 2000. Desde la epidemia de difteria en 1994-95 no se confirmó nuevos brotes.

Las coberturas nacionales de vacunación subieron en el 2001 respecto al 2000, llegando a: BCG 100%, DPT 89,9%, VOP 90,9%, SRP 100%.

Las infecciones respiratorias aguas y las enfermedades diarreicas agudas

Las infecciones respiratorias agudas y las enfermedades diarreicas son las primeras se mantienen como las principales causas de morbilidad en la población infantil, expresión de ello es que constituyeron las dos principales causas de consulta externa, en el país, con 697.524 y 225.734 casos, respectivamente en el 2000.

Anexo 3

La estructura del sistema de salud

Según la Constitución Política de 1998, el sector salud tiene funciones de conducción, regulación, planificación y aseguramiento, formación de recursos humanos y prestación de servicios. Esta última función se realiza por medio del Ministerio de Salud Pública (MSP), el Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social (IESS), las Fuerzas Armadas, los municipios y las instituciones privadas. El MSP regula la prestación de programas y servicios de salud. Las disposiciones y acciones de regulación sanitaria están contenidas en el Código de Salud.

Estas instituciones mantienen diferentes esquemas de organización y gestión con financiamiento autónomo, sin que aun existan mecanismos de coordinación interinstitucional. Para superar la situación descrita, el actual gobierno esta impulsando la organización de un Sistema Nacional de Salud a través del Consejo Nacional de Salud.

Se estima que el MSP ofrece cobertura de atención al 31% de la población, el IESS al 18%; las Fuerzas Armadas y Policía, la Junta de Beneficencia de Guayaquil, la Sociedad de Lucha Contra el Cáncer (SOLCA) y ONGS cubrirían en conjunto al 10%; y los servicios privados el 10 al 15%. La población sin acceso a atención sanitaria por ningún sistema formal se estima en 30%. Solamente el 23% de la población tiene acceso a algún sistema de aseguramiento público o privado en salud (OPS 2002).

Para efectos sanitarios Ecuador, esta dividido en 22 Direcciones Provinciales de Salud y 168 Áreas de Salud (Ver anexo 3). El MSP dispone de 1,644 establecimientos de salud de los cuales aproximadamente 93% corresponden al primer nivel de atención. Existen 121 hospitales, de los cuales 25 son generales, 85 cantonales y 14 especializados. En 1999 el país dispuso de 19,083 camas hospitalarias (1.5 por 1,000 habitantes.), pero con variaciones importantes entre 2.1 camas por 1,000 habitantes en Pichincha y 0.6 camas por 1,000 habitantes en Sucumbíos.

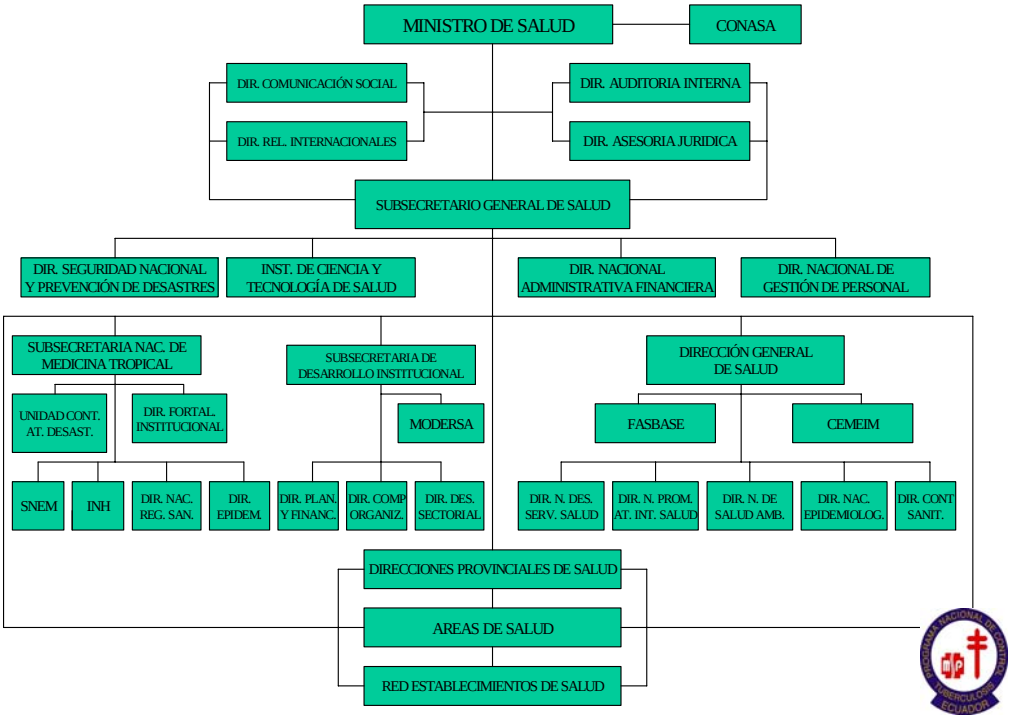
El MSP tiene aproximadamente 27,761 trabajadores de la salud entre profesionales y personal administrativo. En el año 2000 el país contaba con 14.5 médicos por 10,000 habitantes, pero con variaciones marcadas entre provincias: 24.4 en Azuay y 5.7 en Orellana. En 1999 existían 5.0 enfermeras y 10.7 auxiliares de enfermería por 10,000 habitantes.

Esto quiere decir, que en promedio existe un establecimiento de salud publico por cada 7,400 habitantes, lo cual ubicaría al país dentro de los estándares internacionales aceptados. Sin embargo las importantes diferencias en la proporción de camas/habitantes y médicos/habitantes; configuran un escenario que limita el acceso a los servicios públicos de salud a importantes sectores poblacionales.

Entre 1997 y 2000 el gasto en salud per cápita bajó de USD 52 a 26. El gasto público en salud cayó de 1.1% del PIB en 1995 a 0.5% en 1999 y se recuperó llegando a 0.8% en 2001. En términos del presupuesto general del Estado, el gasto en salud para 2001 representó el 2.7%, mientras que para el 2002 llegó a 4.85%. Para el año 2003 el presupuesto de salud fue de USD 373 millones, lo cual ha permitido incrementar el presupuesto asignado al PCT.

El financiamiento sectorial esta sustentado en las siguientes fuetes: 49% proviene de hogares, 24 % del Estado, 13% de empleadores, 9% de cooperación internacional y 5% de la Lotería Nacional y rentas municipales. (OPS 2002)

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA DEL ECUADOR
ORGANIGRAMA ESTRUCTURAL



10 Referencias Bibliográficas

1. MSH (2004)International Drug Price Indicator Guide. http://erc.msh.org/
2. Ministerio de salud Publica del Ecuador. 2002. Manual de normas técnicas, métodos y procedimientos para el control de la tuberculosis. Quito, Junio de 2002
3. MSP/ Programa Nacional de Control de la TB. Plan para el Manejo de la TB – MDR en Ecuador. Julio de 2003.
4. MSP/ Programa Nacional de Control de Tuberculosis. Plan para el Manejo de la TB-MDR en Ecuador, años 2003 – 2003. Quito, Julio del 2003.
5. Nation Master.com. "Ecuador Profile: Health." http://www.nationmaster.com/
6. OPS, Situación Epidemiológica de la TB. Region de las Américas – 2002
7. PAHO (2002). Health in the Americas, Volume 2, 2002 edition, Pan American Health Organization
8. OPS/OMS, Informe de Evaluación del Programa Nacional de Tuberculosis de Ecuador. 26 – 30 de Mayo, 2003
9. Suárez, Pedro. Informe de Asesoria al Programa Nacional de Control de Tuberculosis en Ecuador. MSP/ Agencia Canadiense para el Desarrollo Internacional. Mayo de 2003.
10. World Health Organization (WHO). 2002. *An Expanded DOTS Framework for Effective Tuberculosis Control*. WHO/CDS/TB/2002.297. Geneva, Switzerland: WHO.
11. World Health Organization (WHO). 2003. *Global Tuberculosis Control: Surveillance, Planning, Financing.* WHO/CDS/TB/2003.316. Geneva, Switzerland: WHO.
12. World Health Organization (WHO). 2003. *Treatment of Tuberculosis: Guidelines for National Programmes*. 3rd ed. WHO/CDS/TB/2003.313. Geneva, Switzerland: WHO.
13. World Health Organization (WHO). 2004. *Global Tuberculosis Control: Surveillance, Planning, Financing.* WHO/TBM/TB/2004.331. Geneva, Switzerland: WHO