Informe técnico: Situación del suministro de materiales e insumos de laboratorio utilizados en el control de la malaria en los países que comparten la cuenca Amazónica, octubre 2009

Febrero 2010

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

Este informe ha sido preparado gracias al apoyo prestado a Management Sciences for Health por la Agencia de los Estados Unidos para el Desarrollo Internacional, bajo los términos del convenio cooperativo número GHN-A-00-07-00002-00. Las opiniones expresadas en el presente corresponden al autor y no reflejan necesariamente las opiniones de la Agencia de los Estados Unidos para el Desarrollo Internacional.

Acerca de SPS

El Programa de Fortalecimiento de los Sistemas Farmacéuticos (SPS, por sus siglas en inglés) procura construir capacidades en los países en desarrollo para manejar de forma efectiva todos los aspectos relacionados con los sistemas y servicios farmacéuticos. SPS se concentra en mejorar la gobernabilidad en el sector farmacéutico, fortalecer los sistemas de gestión farmacéutica y los mecanismos financieros, contener la resistencia a los anti-microbianos e incrementar el acceso y apropiado uso de los medicamentos.

Reconocimientos

La información contenida en este documento es el resultado de cuestionarios y estudios realizados en los países por los consultores de MSH/SPS Henrry Espinoza, Magdalena Jimenez, Yenifer Hinestroza, Andy Marsden y Wonder Goredema. La redacción del informe consolidado estuvo a cargo de Henrry Espinoza con el apoyo y comentarios de Edgar Barillas y Angélica Pérez.

Cita recomendada

Este reporte puede ser reproducido, si se otorgan los créditos a SPS. Use, por favor, la siguiente cita:

Strengthening Pharmaceutical Systems. 2009. *Informe técnico: Situación del suministro de materiales e insumos de laboratorio utilizados en los países que comparten la cuenca Amazónica, octubre 2009.* Presentado a la Agencia de los Estados Unidos para el Desarrollo Internacional por Strengthening Pharmaceutical Systems (SPS) Program. Arlington, VA: Management Sciences for Health.

Palabras clave

insumos, malaria, reactivos, suministro

Strengthening Pharmaceutical Systems
Center for Pharmaceutical Management
Management Sciences for Health
4301 North Fairfax Drive, Suite 400
Arlington, VA 22203 USA
Telephone: 703.524.6575
Fax: 703.524.7898
E-mail: sps@msh.org
Web: www.msh.org/sps

ÍNDICE

Abreviaturas v

Introducción 1

Metodología 3
Estudios individuales 3

Hallazgos 5
Selección 5
Programación 5
Adquisición 6
Almacenamiento y distribución 6
Disponibilidad y acceso 7
Uso 8
Sistema de información 9

Discusión 11

Recomendaciones 13
Implementar procedimientos operativos estandarizados para el suministro 13
Definir listado de equipos, materiales, insumos y reactivos de laboratorio esenciales 13
Implementar un sistema de información confiable de reactivos e insumos de laboratorio 13
Mejorar las condiciones de almacenamiento 13

ABREVIATURAS

AMI	Iniciativa Amazónica para el Control de la Malaria (Amazon Malaria Initiative)
Fondo Mundial	Fondo Mundial de Lucha contra el SIDA, la Tuberculosis y la Malaria
MSH	Management Sciences for Health
PDR	prueba de diagnóstico rápido
PNCM	Programa Nacional de Control de la Malaria
SPS	Strengthening Pharmaceutical Systems
USAID	Agencia de los Estados Unidos para el Desarrollo Internacional

INTRODUCCIÓN

La región del Amazonas comenzó a experimentar una reemergencia de malaria a principios de la década de los 90, incluyendo la aparición de *Plasmodium falciparum* resistente a medicamentos antimaláricos de primera línea. En respuesta al incremento de la incidencia y las fallas terapéuticas, la Agencia de los Estados Unidos para el Desarrollo internacional (USAID) lanzó la Iniciativa Amazónica para el Control de la Malaria (AMI por sus siglas en inglés) en 2001. Su objetivo es mejorar el control y tratamiento de la malaria en los países que comparten la cuenca del Amazonas: Bolivia, Brasil, Colombia, Ecuador, Guyana, Perú y Surinam. Desde entonces, con el apoyo de AMI, estos países han cambiado sus políticas de tratamiento para incluir combinaciones terapéutica más efectivas. El fortalecimiento de la gestión del suministro de medicamentos es esencial para una efectiva implementación de las nuevas políticas.

Rational Pharmaceutical Management Plus, un programa de Management Sciences for Health (MSH), fue socio técnico de AMI desde 2002 para apoyar la gestión del suministro de medicamentos. Desde 2007, este trabajo continúa siendo desarrollado en el marco de Strengthening Pharmaceutical Systems (SPS), el nuevo programa que USAID asignó a MSH para fortalecer los sistemas farmacéuticos en los países donde presta asistencia técnica.

En este marco, los países que comparten la cuenca del Amazonas han emprendido diversas actividades para mejorar el suministro de medicamentos. Sin embargo, han sido pocas las intervenciones para evaluar o mejorar el suministro de materiales e insumos de laboratorio.

En los últimos años se han sucedido una serie de cambios en la gestión de los programas nacionales en los países que comparten la cuenca Amazónica, acordes a las nuevas tendencias en salud pública, descentralización y modernización de la gestión gubernamental, que han impactado en el suministro de medicamentos, materiales e insumos utilizados para el control de enfermedades prioritarias como la malaria.

Aunque no existen estudios sobre la situación del suministro de los materiales y reactivos de laboratorio utilizados para el control de la malaria, actores vinculados a este tema coinciden en señalar que existen deficiencias que afectan estas prestaciones de salud pública[1]. Con el propósito de documentar este problema, MSH/SPS condujo estudios en los países de AMI para caracterizar la situación actual del suministro de estos materiales. El presente documento presenta una síntesis de los hallazgos más relevantes de los estudios nacionales y hace un análisis de los problemas identificados, particularmente aquellos que son comunes en los países miembros de la iniciativa.

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

METODOLOGÍA

Estudios individuales

En Ecuador, Guyana y Surinam los estudios se desarrollaron mediante evaluaciones rápidas utilizando los instrumentos diseñados por MSH/SPS. Para el acopio de información se realizaron entrevistas a personal clave en el Programa Nacional de Control de la Malaria (PNCM), visitas a bodegas centrales y, en el caso de Ecuador, visitas a bodegas y laboratorios intermedios y locales.

En Bolivia, Colombia y Perú, a solicitud de funcionarios vinculados al suministro de estos bienes, se desarrollaron estudios con mayor profundidad. Se diseñaron instrumentos específicos por país, considerando indicadores comunes, se acopió información mediante entrevistas a informantes clave y visitas a una muestra de instalaciones de salud, se analizaron y discutieron los hallazgos en reuniones de trabajo y se formularon recomendaciones.

Cuadro 1: Metodología de los estudios realizados

País	Metodología de estudio	Periodo de acopio de información
Bolivia	Descriptivo de corte transversal, retrospectivo	Mayo-Julio 2009
Colombia	Descriptivo de corte transversal retrospectivo.	Diciembre 2008-Marzo 2009
Ecuador	Evaluación rápida	Enero 2009
Guyana	Evaluación rápida	Julio 2009
Perú	Descriptivo, de corte transversal y retrospectivo	Marzo-Abril 2009
Surinam	Evaluación rápida	Marzo-Abril 2009

Estudio consolidado

La metodología consistió en la revisión y análisis de formularios e informes de los estudios individuales, identificándose los hallazgos y recomendaciones comunes y relevantes por cada proceso de suministro de reactivos, insumos y materiales de laboratorio.

HALLAZGOS

Selección

La información analizada sugiere que la selección de los materiales e insumos de laboratorio no está formalmente definida en un procedimiento o documento normativo en ninguno de los países evaluados. En Bolivia, Colombia, Ecuador y Perú, la estandarización del método clásico de diagnóstico de malaria por gota gruesa/frotis y del método de diagnóstico alternativo a través de pruebas de diagnóstico rápido (PDR) ha permitido identificar los materiales e insumos requeridos, los que están incluidos en las normas nacionales de control de la malaria o en los procedimientos técnicos para su diagnóstico, pero no existen procedimientos para la revisión periódica de estas listas o catálogos

En estos cuatro países los listados de reactivos, PDR, insumos y materiales de laboratorio no incluyen especificaciones técnicas, tales como peso, volumen, características de empaque y rotulado, lo que ocasiona compras de reactivos e insumos con características que no siempre se adecuan a los requerimientos para el diagnóstico o con volúmenes diversos dificultando el manejo logístico de los mismos.

Programación

La organización del PNCM o del sistema de suministro de medicamentos, materiales y/o insumos de laboratorio en cada país, condiciona las diversas formas de operación de este proceso. En Ecuador la programación es realizada por el Laboratorio de Referencia Nacional del Programa. En Perú coordinan el nivel central y regional. En Bolivia los niveles central y regional realizan la programación. En Colombia esta tarea recae en los laboratorios de salud pública de los departamentos con excepción de Córdoba donde es realizada por la coordinación del programa. En Guyana se realiza de forma centralizada por el coordinador de los laboratorios regionales del Ministerio de Salud.

El factor común en todos los países evaluados es la ausencia de procedimientos escritos que describan los niveles y personas responsables, funciones, los pasos a seguir, plazos, datos y métodos para la programación de necesidades de estos suministros. La ausencia de estos procedimientos lleva a escases de presupuesto por subestimación de necesidades, compras fraccionadas (en lugar de compras anuales) y/o urgentes, desabastecimiento de algunos reactivos e insumos y sobre abastecimiento de otros.

La falta de un sistema de información de existencias y consumos de los bienes analizados, en Ecuador, Guyana, Surinam, Colombia y Bolivia, o la existencia de sistemas de información poco confiables, en Perú, afecta negativamente al resultado de este proceso. Por ejemplo, el no considerar las existencias de insumos y reactivos en niveles regional, intermedio o local ha condicionado vencimiento de aceite de inmersión y giemsa en Bolivia, sobre existencias de aceite de inmersión y giemsa en polvo en Perú y metanol en Ecuador.

Adquisición

Mientras que en todos los países evaluados la compra de medicamentos antimaláricos es centralizada, la compra de insumos y reactivos se realiza en forma descentralizada en Colombia y Perú.

En Ecuador los insumos y reactivos de laboratorio son adquiridos en su mayoría por el Ministerio de Salud Pública en Quito, con recursos estatales, y luego transferidos al PNCM en Guayaquil. El PNCM realiza compras menores de estos insumos y de material de vidrio de acuerdo a la necesidad. En Bolivia los reactivos e insumos de laboratorio para malaria son adquiridos por el nivel central mediante procesos que toman entre seis y ocho meses hasta que los reactivos e insumos están disponibles para su distribución. La compra de material de vidrio o plástico no es programada por el nivel central ni por los establecimientos de salud. En Guyana la compra de los insumos, reactivos y materiales de vidrio es centralizada, se utiliza recursos estatales y se realiza mediante compras nacionales o a través de agencias de cooperación. En Surinam la compra de los insumos y reactivos es centralizada, se utiliza recursos del Fondo Mundial de Lucha contra el SIDA, la Tuberculosis y la Malaria (Fondo Mundial) y se realiza mediante compras nacionales, mientras que la compra de material de vidrio se realiza con recursos estatales y mediante agencias de cooperación.

En Perú la compra se realiza en forma descentralizada por las regiones de salud, con financiamiento transferido desde el nivel central, y algunos hospitales (estos realizan compras con recursos propios porque la región no les abastece). La compra de materiales de vidrio no es objeto de programación regular, pues el nivel central y las regiones (dos de las tres evaluadas en el estudio) no la incluyen en sus presupuestos y compras, delegando esta actividad a los laboratorios locales quienes no reciben recursos financieros para este fin. En Colombia la compra de estos insumos es responsabilidad de las coordinaciones departamentales del programa. Son realizadas a través del Laboratorio de Salud Pública en Chocó y Valle o por la coordinación del programa en Córdoba. Los hospitales compran reactivos para sus actividades regulares e incluyen los insumos de malaria con financiación de recursos propios o venta de servicios. Se tiene planificado para el 2010 que la red diagnóstica de Córdoba pase bajo la responsabilidad del laboratorio departamental de salud pública.

Todos los países evaluados han introducido el uso de pruebas rápidas para el diagnóstico de malaria en los últimos años, iniciativa que fue financiada con recursos del Fondo Mundial; sin embargo, los estudios individuales no evidencian avances de los países en la programación de compras con recursos estatales, con la excepción de Bolivia donde las pruebas son adquiridas anualmente con recursos del Ministerio de Salud (Tesoro General de Nación).

Almacenamiento y distribución

En la mayoría de países evaluados (5/6) los productos adquiridos ingresan a almacenes estatales, ya sea central o regional dependiendo del lugar donde se realice la compra, excepto en Surinam donde ingresan a un almacén acondicionado por el Fondo Mundial. En Bolivia, Colombia, Ecuador y Surinam los medicamentos comparten las mismas bodegas de los reactivos e insumos.

El almacén central de Guyana mantiene condiciones y prácticas de almacenaje apropiadas, mientras que en Bolivia, Colombia, Ecuador y Perú presentan deficiencias. En Bolivia las PDR son almacenadas como cualquier otro producto y se desconocen las pautas básicas para su almacenamiento. En los últimos meses, Ecuador –con fondos estatales y de cooperación– mejoró la infraestructura, equipamiento y prácticas de almacenamiento en el almacén central de Guayaquil y almacén intermedio de Machala.

Al igual que en otros procesos, la organización del PNCM o del sistema de suministro en cada país, condiciona las diversas formas de operación de la distribución. Los estudios recalcan esas diferencias y evidencian que los sistemas de distribución no están claramente definidos:

- Existen diversas cadenas de distribución (Guyana, Surinam).
- No hay periodicidad predefinida en las entregas (Bolivia, Colombia, Guyana, Perú, Surinam).
- Los reactivos no se transportan junto con los medicamentos (Colombia, Guyana, Perú).
- En ocasiones se transportan reactivos y medicamentos juntos (Bolivia).
- No existen procedimientos escritos (todos los países).
- No existe formulario para el requerimiento (todos los países).
- No tienen registros de ingresos y consumos (Colombia, Bolivia, Ecuador, Guyana, Perú).
- No han establecido niveles de existencia de seguridad (todos los países).
- No existe sistema de transporte apropiado para las PDR (Bolivia).

Disponibilidad y acceso

Las debilidades encontradas en los diversos procesos y componentes del suministro traen como consecuencia episodios de desabastecimiento de algún insumo o reactivo, o ausencia o presencia de algún equipo o material defectuoso en los diversos niveles evaluados. El cuadro 2 muestra la disponibilidad de todos los materiales, reactivos e insumos evaluados en los estudios individuales[2], ya sea en los almacenes centrales (Guyana y Surinam), en los establecimientos de salud (Bolivia y Colombia) o en todos los niveles de la red de servicios (Ecuador y Perú). Según los datos del cuadro el desabastecimiento de consumibles (láminas, lancetas, algodón, alcohol, guantes) es más frecuente seguido de reactivos y materiales de vidrio y equipos. Bolivia y Perú son los países que muestran mayor desabastecimiento.

[2] Para este estudio, desabastecimiento se entiende como la falta de disponibilidad (existencia cero) de al menos uno de los materiales, reactivos o insumos que de acuerdo a las normas y procedimientos del programa deberían estar permanentemente disponibles en los almacenes y en los centros de diagnóstico.

La falta de sistematización en la compra de materiales de vidrio y plásticos para el diagnóstico microscópico de la malaria en Bolivia y Perú, ha resultado en la ausencia o uso de materiales defectuosos o artesanales: En los laboratorios locales visitados en Bolivia existe baja disponibilidad de pipetas (15%), cubeta para deshemoglobinizar (45%), goteros (35%), gradilla para láminas (40%), soporte de tinción (25%). En Perú el 100% (19) de laboratorios visitados carecen de algún equipo o material, el 58% (11/19) de los mismos presenta algún equipo o material defectuoso.

La integración de los servicios y de los sistemas de suministros (como en Bolivia y Perú) promueve el uso compartido de algunos insumos, materiales y equipos para el diagnóstico microscópico de la malaria (por ejemplo, guantes, alcohol y algodón para la toma de muestra, o microscopios, contadores manuales y material de vidrio para el diagnóstico). Sin embargo no está claramente definida la responsabilidad de su financiamiento y adquisición; por lo tanto el sistema de suministro integrado, los programas nacionales y los establecimientos de salud no los consideren en sus presupuestos ni en sus adquisiciones, ocasionando desabastecimiento de insumos o precariedad en los equipos y materiales.

Cuadro 2: Porcentaje de instalaciones visitadas que disponen de todos los materiales, reactivos e insumos evaluados

Producto	Bolivia[a]	Colombia[a]	Ecuador	Guyana[b]	Perú	Surinam[b]
Consumibles	31%	93%	80%	Desabastecimiento	52%	Desabastecimiento
Reactivos	51%	93%	25%	Disponible	5%	Disponible
Materiales de vidrio y equipos	15%	93%	100%	Disponible	0%	Desabastecimiento
PDR	78%	ND	ND	Disponible	ND	Disponible
Mosquiteros	ND	ND	ND	Disponible	ND	Disponible

ND = No disponible.
a. Disponibilidad en establecimientos de salud.
b. Sólo se evaluó el nivel central.

A pesar de las dificultades no se evidenciaron interrupciones en el diagnóstico durante los seis meses previos a la visita. Ante la carencia de insumos, el personal realiza la toma de muestra para gota gruesa/frotis sin cumplir con normas de bioseguridad. Los procedimientos técnicos del procesamiento de muestras son cambiados y en muchos casos se utilizan materiales defectuosos, reutilizan láminas, utilizan agujas en lugar de lancetas, no usan guantes, prestan o compran algodón y alcohol de su bolsillo, no fijan frotis, no usan agua tamponada o utilizan agua de lluvia o agua corriente.

Uso

En todos los países evaluados el procedimiento de diagnóstico de la malaria es gratuito.

Con excepción de Bolivia, los países evaluados han desarrollado guías de procedimientos para el diagnóstico microscópico de la malaria, las que fueron distribuidas a los laboratoristas. Bolivia

cuenta únicamente con guías de diagnóstico a través del uso de PDR. Dos de los seis países evaluados evidencian ausencia de las guías en algunos centros de atención o puestos de diagnóstico visitados.

Las normas de bioseguridad y los procedimientos para el diagnóstico microscópico de la malaria se ven afectados, en Bolivia y Perú, por el desabastecimiento de insumos o precariedad de equipos y materiales ocasionada por la falta de sistematización sobre su adquisición, mantenimiento o renovación.

Llama la atención que en Bolivia las prácticas de control de calidad de muestra hemáticas y de supervisión de los laboratorios han sido abandonadas desde hace mucho tiempo, además no se cuenta con registros de los resultados de los PDR utilizados por el personal técnico y colaboradores voluntarios.

Sistema de información

De los seis países evaluados, solo Surinam cuenta con un sistema de información de consumos y existencias de insumos y reactivos de laboratorio. Ecuador no tiene sistema de información de la gestión del suministro de medicamentos e insumos. En Colombia los laboratorios departamentales de salud pública solo llevan un registro de la distribución y consumo de insumos de laboratorio, los que son utilizados para preparar los pedidos. Perú y Bolivia tienen sistemas de información para medicamentos que no incluye todos los insumos y reactivos de laboratorio de malaria.

DISCUSIÓN

Los hallazgos denotan dificultades en el suministro de insumos, reactivos y materiales de laboratorio en los países evaluados generando desabastecimientos periódicos. Un factor común y uno de los más importantes es la notoria ausencia de procedimientos para la gestión del suministro de equipos, materiales e insumos de laboratorio, desde selección hasta la utilización y desde el nivel central hasta los trabajadores voluntarios. Esto ha generado diversas formas de operación del suministro de estos bienes –algunos mejores que otros– pero que al final confluyen en las precarias condiciones del manejo del suministro, la carencia de equipos y materiales operativos, así como desabastecimiento de insumos y reactivos.

La atención que brindan los técnicos de los PNCM al suministro de los medicamentos no es proporcional a la que prestan al de insumos, materiales y reactivos de laboratorio, considerando que la medida más efectiva para el control de la malaria es asegurar un diagnóstico y tratamiento temprano y efectivo de todos los casos.

La integración de los sistemas de suministro (cuyas ventajas no se cuestionan), la ausencia de procedimientos y la desatención de los técnicos de los PNCM profundiza en algunos países la situación de desabastecimiento de insumos y la precariedad de materiales y equipos de laboratorio, debido a que durante en la integración no se incluyó explícitamente la responsabilidad del suministro de estos bienes haciendo, erróneamente, que el sistema integrado de suministro, los PNCM y los establecimientos de salud no los consideren en sus presupuestos ni en sus adquisiciones.

RECOMENDACIONES

Implementar procedimientos operativos estandarizados para el suministro

Los técnicos de los PNCM y del suministro de medicamentos, donde corresponda, deben diseñar, validar e implementar manuales de procedimientos de para el suministro de estos bienes de acuerdo a las normas y organización del programa en cada país. Se debe tener en cuenta que durante el diseño se requerirá definir algunos aspectos claves como la integración del suministro de reactivos e insumos al de medicamentos o la integración del suministro de productos de malaria a un sistema de suministro único en salud. De esta manera se uniformiza la gestión del suministro haciéndolo más eficiente y eficaz.

Definir listado de equipos, materiales, insumos y reactivos de laboratorio esenciales

Al igual que para los medicamentos, un listado de equipos, materiales, insumos y reactivos de laboratorio esenciales de carácter nacional asegura la disponibilidad de recursos para la adquisición y suministro de estos bienes, así como, el monitoreo del estado de abastecimiento. Definido el listado de productos esenciales se deben desarrollar especificaciones técnicas para la adquisición de productos con determinadas características que optimicen los recursos financieros, faciliten manejo logístico y brinden mayor garantía de calidad mediante requisitos técnicos y documentarios rigurosos.

Implementar un sistema de información confiable de reactivos e insumos de laboratorio

Los procedimientos operativos estandarizados debe considerar la generación, registro, comunicación en ambos sentidos y utilización de los datos en todos los niveles sobre el suministro de reactivos e insumos de laboratorio como parte del sistema de información para la gestión ya sea en un sistema integrado o vertical.

Mejorar las condiciones de almacenamiento

Definitivamente los países requieren mejorar las condiciones de almacenamiento; sin embargo ello requiere de un análisis y decisiones previas que determinen la viabilidad y pertinencia de las acciones a desarrollar, como por ejemplo decidir si: (a) los medicamentos se almacenan en las misma instalaciones que los materiales de laboratorio, (b) los productos de malaria se integran al sistema de suministro único y por tanto se almacenan en instalaciones únicas. Sobre la decisión tomada se elabora el plan de mejoramiento de la infraestructura, equipamiento y prácticas de almacenaje que abarque todos los niveles de la cadena de suministro. Tener en cuenta que antes de iniciar un proyecto de construcción, es recomendable determinar si efectivamente se requiere mayor espacio o un nuevo almacén. La reducción de las cantidades en existencia, pedidos más

espaciados, y la programación de salidas luego de los ingresos, son opciones viables que pueden ser evaluadas.