

Impacto de la introducción de los kits para el diagnóstico baciloscópico de la tuberculosis en la República Dominicana

Claudia Valdez
Edgar Barillas

Con el apoyo de:
Lic. Leonarda Reyes, Encargada del LARNER
Equipo técnico del LARNER



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

El presente informe se hizo posible gracias al apoyo proporcionado por la Agencia de los Estados Unidos para el Desarrollo Internacional (USAID), bajo los términos del convenio cooperativo número GHN-A-00-07-00002-00. El contenido del presente corresponde a Management Sciences for Health y no necesariamente refleja los puntos de vista de la Agencia de los Estados Unidos para el Desarrollo Internacional ni del gobierno de los Estados Unidos.

Acerca del Programa SPS

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

Cita Recomendada

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

Valdez, C., y E. Barillas. 2010. *Impacto de la introducción de los kits para el diagnóstico bacilosκόpico de la tuberculosis en la República Dominicana*. 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.

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

ÍNDICE

Siglas y abreviaciones.....	v
Antecedentes.....	1
Objetivo.....	3
Metodología.....	5
Hallazgos.....	7
Proceso de introducción de los kits: Gestión del suministro en el nivel central.....	7
Utilización a nivel de la red de laboratorios del PNCT.....	12
Análisis.....	17
Anexos.....	19
Anexo 1. Comparación de precios de la adquisición de reactivos en el mercado local en la República Dominicana con la adquisición de reactivos a través del GDF, 2008.....	19
Anexo 2. Especificación del kit de material básico.....	20
Anexo 3. Especificación del kit de material fungible.....	21
Anexo 4. Especificación del producto: Envases para muestras de esputo.....	22
Anexo 5. Especificación del microscopio y accesorios.....	23

SIGLAS Y ABREVIACIONES

BK	baciloscopía
GDF	Global Drug Facility (Servicio Mundial de Medicamentos contra la Tuberculosis)
LARNER	Laboratorio de Referencia Nacional de Enfermedades Respiratorias
MSH	Management Sciences for Health
OMS	Organización Mundial de la Salud
PNCT	Programa Nacional de Control de la Tuberculosis
MSP	Ministerio de Salud Pública
SPS	Programa Fortalecimiento de los Sistemas Farmacéuticos (<i>Strengthening Pharmaceutical Systems Program</i>)
SSMIL	Sistema de Suministro de Medicamentos e Insumos de Laboratorio
TB	tuberculosis
USAID	Agencia para el Desarrollo Internacional de los Estados Unidos
USD	dólar de EEUU

ANTECEDENTES

Desde el año 2005, con recursos de la Agencia para el Desarrollo Internacional de los Estados Unidos (USAID, por sus siglas en inglés), el programa Fortalecimiento de los Sistemas Farmacéuticos (*Strengthening Pharmaceutical Systems Program*; SPS) de *Management Sciences for Health* (MSH) ha prestado asistencia técnica al Programa Nacional de Control de la Tuberculosis (PNCT) de la República Dominicana. Para el 2007, el PNCT no había incorporado todavía el manejo de insumos diagnósticos al Sistema de Suministro de Medicamentos e Insumos (SSMIL) del PNCT. En los meses de febrero a abril del 2008, SPS/MSH con recursos de USAID, documentó rupturas en la cadena de suministro a todos los niveles de la red de laboratorios y falta de procedimientos estandarizados que contribuyeron a desabastecimientos periódicos. Se registraron interrupciones en el procesamiento y lectura de baciloscopías (BKs) y cultivos, causando retrasos en la entrega de resultados y en el inicio del tratamiento a los pacientes diagnosticados. Se documentó también un alto costo de insumos liofilizados (presentación en gramos) debido a escasas presentaciones en el mercado local de estos reactivos. Esto conducía a la realización de varios procesos de compra al año de reactivos y de algunos materiales gastables (porta-objetos y papel de filtro, entre otros), lo que incrementaba el costo de adquisición. Otros factores que contribuían al desabastecimiento eran las deficiencias en el transporte desde el nivel central a la periferia¹ y la escasez de envases para su distribución.

Fundamentado en estos hallazgos, MSH/SPS apoyó de junio a septiembre del 2008, intervenciones tendientes a mejorar la gestión de suministro de insumos de laboratorio, entre ellas:

- Elaboración de procedimientos estándares para la gestión de suministros de laboratorio y capacitación en su uso
- Elaboración de tablas de factores de cálculo para la estimación de los requerimientos de los reactivos, materiales e insumos que se utilizan en el diagnóstico bacilosκόpico de esputo (en lo sucesivo llamado “BK” en este documento) y cultivos
- Elaboración de procedimientos estándar para la compra internacional de insumos de laboratorio
- Introducción de una ficha de supervisión de la red de laboratorio
- Organización de un sistema único de información de la gestión de medicamentos e insumos de laboratorio

¹ C. Valdez y E. Barillas. 2008. *Estudio de Línea Basal de la Situación de la Gestión de Suministro de Insumos de Laboratorio del PNCT en República Dominicana*. Presentado a la Agencia de los Estados Unidos para el Desarrollo Internacional por el Programa. Arlington, VA: MSH.

Luego de seis meses de implementadas las intervenciones mencionadas, se realizó una evaluación de progreso que evidenció mejoras en componentes de la cadena de suministro de insumos de laboratorio².

Además de estas intervenciones, MSH/SPS apoyó la realización de un análisis donde se compararon los precios de los productos liofilizados y materiales gastables básicos en el mercado local con los reactivos y materiales gastables básicos adquiridos en presentación de kits a través del Servicio Mundial de Medicamentos contra la Tuberculosis (*Global Drug Facility*; GDF). Los ahorros para el Ministerio de Salud Pública (MSP) se estimaron en aproximadamente 150.000 dólares de EEUU (USD) en la compra de estos insumos del GDF³ (ver anexo 1). Con base en este análisis y al estudio anteriormente mencionado, el MSP elaboró la resolución ministerial no. 0000007 de fecha 2 de julio del 2008, que establece y ampara la adquisición de los insumos diagnósticos para BK en presentación de kits únicamente a través del GDF. En septiembre del 2009, arribaron al país 100.000 pruebas de BK bajo la presentación de 55 kits básicos, 100 kits fungibles (ver en anexos 2 y 3 el contenido de los kits), 100.000 envases para muestras de esputo y 25 microscopios. A partir de ese momento, se inició la distribución a toda la red de laboratorios.

En apoyo al fortalecimiento del componente de la gestión de suministro de laboratorio, MSH/SPS propuso la realización de una evaluación seis meses después de la introducción de los kits a escala nacional. El presente informe incluye la metodología utilizada, presenta los hallazgos encontrados a través de entrevistas a actores claves y en la sección de análisis se recoge los elementos de impacto del proceso y recomendaciones a futuro.

² C. Valdez y E. Barillas. 2009. *Informe de progreso sobre la implementación de los procedimientos operativos del Suministro de Insumos de Laboratorios del PNCT en la República Dominicana*. 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.

³ Ibid.

OBJETIVO

Documentar el proceso de introducción de los kits de BK y evaluar su utilización e impacto en la gestión de suministro del PNCT en la República Dominicana.

METODOLOGÍA

El estudio propuesto fue de carácter descriptivo-exploratorio, con una metodología combinada cuantitativa y cualitativa. Se desarrollaron entrevistas cara a cara, utilizando un instrumento estructurado que incluyó seis módulos dirigidos a documentar la variación en los indicadores medidos en el estudio de línea basal⁴: requerimiento y entrega, disponibilidad, nivel de servicio, sistema de información, calidad de la supervisión y utilización de los kits fungibles y básicos de BK. Para conocer el proceso de introducción de los kits, se efectuaron entrevistas utilizando una guía de preguntas semi-estructurada por temas claves relacionados a la introducción de los kits. El estudio incluyó la revisión de los registros de BK y de las tarjetas de inventario de los establecimientos de la red de laboratorios del PNCT.

La selección de la muestra, se realizó en dos o tres etapas. Se tomó el listado actualizado de la red de laboratorios, y se realizó una selección tomando en cuenta los siguientes criterios:

- Pertenecer a la red de laboratorios del PNCT
- 50% urbanos y 50% rurales
- 50% de provincias de alta tasa de detección y 50% de provincias de baja tasa de detección de la tuberculosis (TB)
- Diferentes niveles dentro de la estructura de la red (regional, intermedio, local)
- 50% provincias de fácil acceso geográfico y 50% de difícil acceso geográfico

En base a estos criterios se eligieron 18 laboratorios, un total de 38 personal técnico entrevistados (10% del total de laboratorios a nivel nacional) con una producción mensual de baciloscopías correspondiente al 35% del total de baciloscopías reportada en un mes a nivel nacional. La muestra incluyó: un laboratorio de referencia nacional, cinco laboratorios regionales, cinco laboratorios intermedios y siete laboratorios locales.

La información fue recolectada de mayo 2010 a junio 2010 por un equipo de campo multidisciplinario, bajo la coordinación de MSH. Para el análisis de los datos se elaboró una base de datos en Access donde se tabularon todas las variables previamente codificadas del cuestionario estructurado. Los resultados se trasladaron a tablas de frecuencias simples y se realizaron cruces de variables. Para el análisis cualitativo de las entrevistas cara a cara, se elaboró una lista de temas claves y se cotejaron las respuestas, asignando un código de respuesta según el informante.

⁴ Ibid.

HALLAZGOS

Proceso de introducción de los kits: Gestión del suministro en el nivel central

En la actualidad, un total de 203 laboratorios pertenecen a la red de laboratorios del PNCT⁵. La estructura de la red de laboratorios que realizan diagnósticos por BK está organizada en tres niveles de acuerdo a su complejidad. Al cúspide, el Laboratorio de Referencia Nacional de Enfermedades Respiratorias (LARNER), Nivel III, es la unidad rectora a nivel nacional para los laboratorios de la red que realizan diagnóstico de TB. Dentro de sus funciones se encuentran la logística de insumos y materiales de laboratorio hasta los laboratorios regionales, capacitación, supervisión, evaluación e implementación del control de calidad interno y externo para los laboratorios regionales. El LARNER realiza las pruebas de identificación de *Mycobacterium* y de sensibilidad a los medicamentos anti-TB. Los laboratorios regionales e intermedios, Nivel II, realizan la logística de los insumos hasta los laboratorios locales, realizan BK y cultivos y pruebas de control de calidad de los laboratorios de su micro-red. Se cuenta con 8 laboratorios regionales y 40 laboratorios intermedios para el diagnóstico de baciloscopías. Laboratorios locales, Nivel I, realizan diagnóstico de TB por BK a las muestras recibidas en los propios laboratorios y las que envían o derivan las Unidades Recolectoras de Muestras. Se cuenta con un total de 154 laboratorios locales.

En entrevista con la encargada de la red nacional de laboratorios, ésta refirió que la selección de los insumos diagnósticos la realiza el PNCT. En las normas y protocolos del PNCT se describen los insumos requeridos y especificaciones técnicas para la realización de BKs diagnósticas y cultivos.

El PNCT a nivel central, refiere que la adquisición de los insumos en presentación de liofilizados y materiales gastables se realizaba a través de suplidores en el mercado local. Para el 2008 el costo estimado de una prueba de BK con liofilizados y materiales gastables básicos, era de aproximadamente USD 1,029, mientras que para ese mismo año, con la adquisición de los kits básicos y fungibles de BK a través del GDF, el costo de una prueba fue de USD 0,236⁶. Estos datos fueron corroborados y actualizados en este estudio: el costo para el 2010 de una BK incluyendo reactivos liofilizados y material gastable adquirido en el mercado local⁷ fue de USD 1,97, mientras que con los kits fue de USD 0,33 incluyendo los reactivos y material gastable. Considerando que el total de BKs procesadas en el 2010 fue de 167.000, el ahorro estimado por la compra de estos insumos al GDF fue de USD 277.200 (gráfico 1 y tabla 1).

El personal dedicado a preparar grandes volúmenes de reactivos empleaba unas seis a ocho horas a la semana a un costo de USD 180,00 al mes (una cuarta parte del salario de una laboratorista en

⁵ Sub-secretaría de la calidad/SESPAS, componente de red de laboratorio. 2009. *Informe de la Situación de la Red de laboratorio a nivel nacional en RD.*

⁶ E. Barillas y C. Valdez. 2009. *Informe técnico: Análisis de la gestión del suministro de medicamentos e insumos de salud del sector público en República Dominicana.* 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.

⁷ En los meses de mayo a agosto del 2010 hubo necesidad de adquirir liofilizados y materiales en el mercado local debido a retrasos en la compra de kits a través del GDF.

el MSP). A los ahorros ya descritos debe agregarse, por lo tanto, el costo de oportunidad del personal que puede dedicarse a otras tareas en el LARNER.

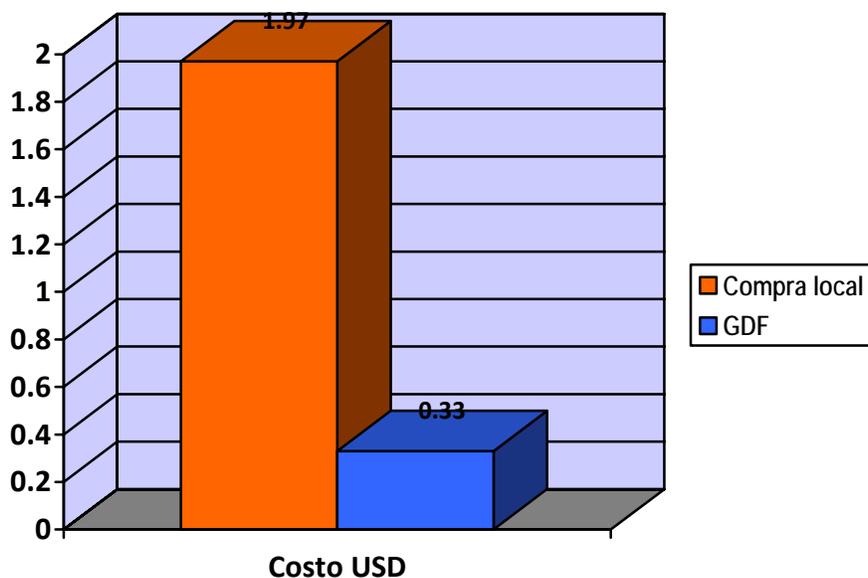


Grafico 1. Comparación del costo de una BK a los precios de la adquisición de reactivos en el mercado local en la República Dominicana vs la adquisición de reactivos a través del GDF, 2010

Tabla 1. Comparación de costos de adquisición de reactivos y materiales básicos en el mercado local en la República Dominicana con la adquisición de reactivos y materiales básicos a través del GDF, 2008-2010

Producto	Presentación	Requerimiento para una BK	2008			2010		
			Precio por producto MSP (USD)	Precio por BK MSP (USD)	Costo por BK GDF (USD)	Precio por producto MSP (USD)	Costo por BK (USD)	Costo por BK GDF (USD)
Envase plástico	Unidad	1	0,458	0,458	0,056	0,00	0,00	0
Lámina porta-objeto	Caja 72 unidades	1	6,47	0,09	0,18	9,71	0,13	0,33
Aplicador de madera	Paquete 1.000 unidades	1	9,74	0,010		14,61	0,01	
Aceite de inmersión (cc)	100 mL	0,04	14,95	0,006		22,57	0,23	
Fucsina básica (cc)	Frasco 1 kg	0,5	1.893,57	0,001		2.840,35	0,03	
Fenol cristalizado (gr)	Frasco 400 g	0,2	46,51	0,001		69,77	0,17	
Alcohol 95° (cc)	Galón	7,8	41,26	0,110		61,89	0,02	
Ácido clorhídrico	Galón	0,5	57,77	0,010		86,66	0,03	
Azul de metileno (cc)	Frasco 500 g	0,3	304,05	0,001		456,08	0,91	
Hipoclorito de sodio	Frasco 400 g	0,2	3,46	0,000		5,19	0,01	
Papel de filtro (cm)	Caja 100 unidades	1	33,19	0,341		43,15	0,43	
Agua destilada	Galón	1	2,44	0,001		2,93	0,00	
			Costo total por BK 2008	1,029		0,236	Costo total por BK 2010	

La primera compra de kits se realizó con recursos del Proyecto “Respuesta Nacional a la Tuberculosis” de PROFAMILIA/Fondo Mundial en el 2009. Antes de la adquisición del kit del GDF, los insumos liofilizados eran adquiridos con fondos del MSP en el mercado local. El tiempo de entrega (desde el requerimiento hasta el ingreso a bodega) era de seis a ocho meses y en la mayoría de las veces se entregaban por partidas, debido a la escasa disponibilidad de los insumos en el mercado local. El tiempo de espera (desde la transferencia financiera a GTZ⁸ –Agencia de Cooperación Técnica Alemana– hasta el ingreso a bodega) en la compra al GDF fue

⁸ Intermediario de la compra en República Dominicana.

de cuatro meses. El proceso de desaduanaje tuvo una duración de 10 días laborables y fue realizado por el MSP a través de su departamento de aduanas. La distribución a nivel nacional fue realizada por el LARNER.

Se adquirieron tres tipos de kits que se describen en la tabla 2.

Tabla 2. Descripción de los kits adquiridos a través del GDF⁹

Kit	Contenido
Kit de material básico	Contiene el material necesario para equipar una nueva unidad de baciloscopia o renovar una ya existente (véase el anexo 2)
Kit de material fungible	Contiene las soluciones de los reactivos (plazo de validez mínimo de tres años) y demás material fungible (porta-objetos, papel de filtro, aceite de inmersión, etc.) necesario para preparar 1.000 BKs (véase el anexo 3)
Microscopio y accesorios	Contiene un microscopio Olympus CX21 de calidad para muestras biológicas, así como un espejo, un soporte de la lámpara de iluminación externa, una batería recargable y un cargador (véase el anexo 5)

El almacenamiento de los insumos liofilizados se realizaba en el LARNER, en un espacio muy limitado para grandes volúmenes y la distribución se realizaba en frascos de 3.000 mL de colores claros, sin controles de calidad, ninguna medida de seguridad para el personal expuestos a los tóxicos, ningún tipo de criterio de conservación, ni de protección a la luz¹⁰. La encargada manifestó que antes del arribo de los kits los productos liofilizados eran reconstituidos en el LARNER y luego transportados hacia la red de laboratorios. En el proceso de reconstitución a partir de liofilizados, había desperdicio debido a que no se tenían factores de cálculo estándares con las unidades exactas para la dilución en grandes volúmenes. Por ejemplo, se diluían los reactivos de tinción en garrafones de 100.000 mL y el laboratorio no poseía los envases para su almacenamiento y posterior distribución, por lo que quedaban envasados en los garrafones de 100 mL hasta su despacho, que podía postergarse por mucho tiempo con lo que la concentración se perdía.

En el proceso de conservación y transporte a la periferia, se presentaban pérdidas debido a que los reactivos de tinción se transportaban en envases plásticos de color claro (envases de agua, alcohol o refrescos Coca-Cola reciclados) no cumpliendo con lo recomendado por el PNCT y la Organización Mundial de la Salud (OMS), para garantizar su conservación y pureza. Con la introducción de los kits de BK del GDF, el LARNER eliminó la conversión de liofilizados a reactivos de tinción, debido a que el kit básico contiene los reactivos listos para su uso, en la

⁹ Formulario de pedido y acuerdo técnico para la adquisición de los kits diagnósticos. Global Drug Facility. www.stoptb.org/gdf/dp/order/form.

¹⁰ C. Valdez y E. Barillas. 2009. *Informe de progreso sobre la implementación de los procedimientos operativos del Suministro de Insumos de Laboratorios del PNCT en la República Dominicana*. 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.

concentración exacta y en envases oscuros o ambarinos adecuados para su conservación y acorde a los estándares de calidad de la OMS.

La encargada refiere, que con la entrada de los kits se agilizó el proceso de almacenamiento y distribución a la periferia permitiendo un mejor manejo del inventario y un despacho eficiente.

El LARNER elaboró un plan de distribución de los kits a los establecimientos en la red. Para los laboratorios de baja productividad se procedió a fraccionar el contenido del kit, enviando únicamente la mitad de su contenido manteniendo los envases originales. Los laboratorios de mayor demanda recibían el kit completo para la realización de 1.000 pruebas.



Embalaje externo de los kits



Contenido interno de los kits

Utilización a nivel de la red de laboratorios del PNCT

Red a nivel central-LARNER

El personal entrevistado a nivel central reportó que dentro de las ventajas de utilización de los kits figuran la estandarización en presentación y unidades de medida de los materiales, insumos, reactivos y equipos. La calidad de los reactivos y consecuentemente de los extendidos fue reportada como superior comparada con los métodos e insumos anteriormente usados. En una prueba que realizó el LARNER, comparando ambos tipos de reactivos, resultó que la nitidez e intensidad de la tinción fue superior en las muestras procesadas con los reactivos de los kits que con los preparados artesanalmente en el LARNER. Esta fue una valoración cualitativa realizada por las laboratoristas; esta evaluación no incluyó un doble ciego para su comparación. Se reporta una vida media de seis meses para los reactivos de tinción preparados artesanalmente en el LARNER, mientras que la vida media de los reactivos de tinción del kit fungible es de tres años¹¹.

Los inconvenientes que reporta el LARNER son la existencia de instructivos en inglés sobre el contenido del kit y su utilización. Estos documentos tuvieron que ser traducidos y reproducidos antes de su distribución. Se reportó aparición de un rash en el personal que transportó los kits desde la aduana hacia el LARNER, atribuido al derrame del descontaminante fenol 5% (Lysol) de una de las cajas.

Las directrices de contenido, especificaciones técnicas y uso, están acorde a los procedimientos utilizados por el país, a excepción de:

- El uso del fenol 5% (Lysol) como descontaminante en vez de la lejía al 1%
- El tiempo de tinción de la fucsina, para el cual el protocolo nacional establece 5 minutos y el de los kits 12 minutos
- El alcohol ácido 2 minutos de acuerdo al protocolo nacional y 5 minutos con los kits
- El personal del LARNER reportó que el alcohol al 95% no fue utilizado por ningún laboratorio, debido a que los mecheros utilizados son con gas propano (ver tabla 1)

Red a nivel regional-local

Requerimientos y entregas

En el 94% (17) de los laboratorios evaluados los procedimientos para efectuar las requisiciones están estandarizados y se utilizan formularios de solicitud a nivel regional. El tiempo de espera promedio de los establecimientos de la red, entre la solicitud y recepción de los reactivos

¹¹ Formulario de pedido y acuerdo técnico para la adquisición de los kits diagnósticos. Global Drug Facility. www.stoptb.org/gdf/dp/order/form.

preparados en el LARNER con liofilizados, era de ocho días (mediana de tres)¹²; mientras que con los kits fue de tres días (mediana de dos días). Con los kits, se verifica una reducción del tiempo de entrega de los insumos a partir de la solicitud, debido a una fácil logística de distribución y despacho desde el nivel central a los establecimientos. Esto es debido a que los insumos están listos para su uso, no pasan por ningún proceso de preparación previo ni de empaque y se garantiza una disponibilidad de todos los materiales y reactivos de tinción al momento de ser recogidos por el personal de los servicios. Las entrevistadas informaron que con el método de reconstitución a partir de liofilizados, el despacho hacia los establecimientos solía retrasarse debido a cantidades insuficientes preparadas por el LARNER cada semana, carencia de envases o frascos para su envase y despacho, falta de uno o varios de materiales gastables básicos (papel de filtro, laminas porta-objetos, aplicadores, etc.) y personal no disponible para la entrega.

Dieciocho (100%) de los laboratorios recibieron el kit completo con los insumos solicitados y en la fecha prevista, mientras que con el método anterior menos de un 65% recibía los insumos solicitados¹³. En el 61.1% (11) de los laboratorios, los kits fueron recogidos en el nivel superior, utilizando vehículo / recursos de la institución o establecimiento de salud. En el estudio de base se reportaba en cambio que en el 30% de los laboratorios, los reactivos eran recogidos por el propio laboratorista utilizando con frecuencia gastos de bolsillo para el transporte.

Nivel de servicio-utilización

El 88% de los laboratorios, expresó que existe una mayor calidad y mejor observación microscópica después con el uso de los kits. El 94% reportó una mayor nitidez e intensidad en la coloración y el 83% mayor rapidez en la lectura con la utilización de los kits en comparación con el método anterior. Un laboratorista expresó: “Con el kit el método de tinción es un proceso limpio. Anteriormente encontrábamos la fucsina precipitada, artefactos en la lectura (trozos de gazas), una coloración oscura y opaca, con lo que era más difícil la identificación de los bacilos y empleábamos más tiempo.” Sobre los procedimientos para la utilización de los kits, el 100% de los entrevistados opinó que eran “fácil de entender”. El estudio determinó que el 77% de los laboratoristas cumplían con todos los pasos recomendados por el GDF para la tinción. El 23% restante utilizaba la fucsina por 5 minutos en vez de los 12 minutos que recomienda el kit; eso a pesar de que todos expresaron que recibieron orientación verbal y escrita del LARNER en el nuevo procedimiento de tinción.

El estudio documentó, luego de la entrada de los kits, que los laboratorios evaluados están procesando y leyendo un promedio de 13 BKs por día (jornada laboral promedio de seis horas) mientras que con el método anterior reportaron 10 BKs por día. Esto podría atribuirse a que con la introducción de los kits se garantiza la disponibilidad de todos los materiales y reactivos de tinción requeridos para la realización de un diagnóstico bacilosκόpico. Estudios anteriores documentaron que el desabastecimiento de insumos causaba la suspensión del diagnóstico bacilosκόpico al menos uno o dos días por trimestre en cada laboratorio¹⁴. Además, el personal

¹² C. Valdez y E. Barillas. 2009. *Informe de progreso sobre la implementación de los procedimientos operativos del Suministro de Insumos de Laboratorios del PNCT en la República Dominicana.*

¹³ Ibid.

¹⁴ Ibid.

refiere que aunque el proceso de tinción con el kit es más largo, los extendidos se observan con mayor nitidez e intensidad contribuyendo a la lectura de un mayor número de láminas por hora, permitiendo distinguir el número de bacilos ácido alcohol resistente por campos con mayor facilidad y rapidez¹⁵.

Como fue mencionado, el tiempo promedio de la tinción con fucsina, con el método tradicional y los reactivos preparados por el LARNER, era de 5 minutos, mientras que las directrices del kit recomiendan la tinción por 12 minutos. El 77,8% (12) de los laboratorios evaluados reportaron utilizar la fucsina por 12 minutos como lo establecen las directrices del kit. El tiempo de utilización del azul de metileno que establece el kit, es igual al recomendado en los protocolos nacionales previamente utilizados, mientras que el alcohol ácido debe ser utilizado 3 minutos por encima de lo establecido en los protocolos previamente utilizados el LARNER. La tabla 3 resume las diferencias entre los procedimientos.

Tabla 3. Procedimientos para la tinción de Ziehl-Neelsen antes y después del kit

	Procedimiento utilizado por el PNCT para tinción de Ziehl-Neelsen	Procedimiento recomendado por el kit para tinción de Ziehl-Neelsen
1	Filtre la fucsina fenicada antes de usarla. Si después del filtrado se detecta un precipitado, descarte el reactivo.	Cubrir el extendido con una mancha de fucsina de carbol fuerte filtrada
2	Cubrir la lámina con fucsina filtrada.	Con una torunda de algodón empapada de alcohol, caliente la mancha hasta que el vapor empiece en ascenso. No recaliente.
3	Calentar hasta emisión de vapores tres veces durante 5 minutos.	Deje permanecer en la lámina la mancha calentada durante 10 a 15 minutos.
4	Lavar con agua limpia.	Lave la lamina con agua limpia.
5	Cubrir con decolorante durante 2 minutos (alcohol ácido).	Cubra el extendido con 3% v/v alcohol ácido por 5 minutos o hasta que el extendido esté suficientemente descolorado (es decir, rosado pálido).
6	Lavar con agua.	Lave bien con agua limpia.
7	Cubrir con azul de metileno durante 1 minuto.	Cubra el extendido con una mancha de azul de metileno por 1 a 2 minutos.
8	Lavar con agua y secar al aire.	Lave bien con agua limpia. Limpie la parte trasera de la lámina y colóquelo en el rack de secado para que el extendido quede expuesto al aire seco.

El método de descontaminación más utilizado antes de la introducción de los kits era lejía al 1% y fenol 5%. El estudio reportó que el 54,85% (7) de los laboratorios evaluados utilizaban lejía al 1% como descontaminante antes de la introducción de los kits, como establecen los protocolos nacionales. El descontaminante utilizado en el kit, es el fenol 5% (Lysol). El estudio reportó que

¹⁵ Este resultado se sustenta según las directrices de la Organización Panamericana de la Salud (OPS), que establece: “si el extendido y la coloración son buenos permite hacer la lectura de BARR / campos más rápido, sino no fuesen buenos repetir la baciloscopia”. OPS. 2008. *Manual para el diagnóstico bacteriológico de la TB: Normas y Guía técnica, 2008.*

el 61,5% (11) de los laboratorios utilizan el Lysol como descontaminante, los demás utilizan otros métodos. El 66,7% (12) reportó buena calidad del descontaminante. Dentro de los inconvenientes reportados por los entrevistados, está la sospecha de alergias por el uso del Lysol. Reportaron que posee un olor fuerte por lo que limita su uso en algunos establecimientos y debido a su alta concentración en algunos laboratorios el personal lo diluye a concentraciones menores.

Disponibilidad

Se evaluó la disponibilidad de 14 insumos (reactivos de tinción y materiales gastables básicos) que deberían estar permanentemente disponibles en los kits para realizar BK. El total fue de 14 insumos (100%) disponibles al momento de la visita, en comparación con 67% de disponibilidad reportado en el estudio realizado por MSH/SPS en el 2008, antes de la introducción de los kits. En el 100% de los laboratorios evaluados, se corroboró por observación que el consumo de reactivo y materiales correspondiera al número de pruebas realizadas al momento de la visita. Solo se reporta el alcohol al 95% sobrante o en desuso.

En el estudio no se reportó suspensión del diagnóstico bacilosκόpico por falta de insumos durante los pasados tres meses en ninguno de los 18 laboratorios evaluados, mientras que en el estudio de línea basal realizado por MSH/SPS en el 2008, se reportó al menos un día de suspensión durante los pasados tres meses en el 59% (N = 27) de los laboratorios evaluados¹⁶.

Antes de la introducción de los kits, los recipientes para almacenar los reactivos eran envases plásticos, no protegidos de la luz y sin fecha de vencimiento. En el estudio, se encontraron en todos los laboratorios los kits con frascos de conservación oscuros y con fechas de vencimiento, acorde con las normas del PNCT y recomendaciones de la OMS.

Control de inventarios

El estudio evidenció, al momento de realizar los inventarios físicos que el 100% de los laboratorios almacenan los insumos de los kits en el laboratorio, donde se lleva el control de existencia de los mismos. La persona que realiza las estimaciones y solicitud de reactivos es la encargada de laboratorio, sobre la base de consumos históricos. En el 81% de los laboratorios se reportó la realización de las estimaciones de necesidades con más facilidad con los kits que con los reactivos preparados artesanalmente, siendo la unidad básica de inventario (para fines de requerimiento y entrega) el kit para 1.000 pruebas. Los inventarios son mensuales en el 100% de los laboratorios y el 53% de los establecimientos reportó que el LARNER nunca ha realizado inventarios.

¹⁶ C. Valdez y E. Barillas. 2008. *Estudio de Línea Basal de la Situación de la Gestión de Suministro de Insumos de Laboratorio del PNCT en República Dominicana*. Presentado a la Agencia de los Estados Unidos para el Desarrollo Internacional por el Programa SPS. Arlington, VA: MSH.

Sistema de información

Con apoyo del MSH/SPS, el PNCT ha elaborado un manual para estandarizar los procedimientos en el SSMIL, que incluye los formularios que deben ser completados para requerimientos y entregas. Este manual solamente estaba disponible en 6 laboratorios del total de 18 visitados. Los laboratorios reportaron que poseen los formularios establecidos en el manual para requerimientos y entregas, pero no los actualizan.

Tabla 4. Comparación del proceso en la cadena de suministro antes y después de la introducción de los kits

	Previo a la introducción de los kits	Después de la introducción de los kits
Tiempo de espera para la recepción después de colocada la orden	6-8 meses	4 meses
Horas personal por mes dedicadas a la preparación de reactivos y organización de la distribución a la periferia	6 horas	1 hora
Costo por BK en el 2010	USD 1,97	USD 0,33
Porcentaje de laboratorios que reciben la cantidad total de insumos solicitados	65%	100%
Porcentaje de concordancia	95%	97%
Costo de las pérdidas estimadas por vencimiento, o en el proceso de reconstitución (por cada 100.000 pruebas)	Un tiempo de vida útil corto (6 meses), no había controles de vencimiento, se utilizaban luego de vencidos y no se conoce el costo estimado por pérdida	Un tiempo de vida útil más prolongado de 3 años y fechas de caducidad
Porcentaje de disponibilidad de colorantes materiales e insumos para la realización de BK	67%	100%
Porcentaje de laboratorios que reportaron la suspensión de BK por falta de insumos y reactivos al menos un día en los últimos tres meses	59%	0%

ANÁLISIS

La introducción de los kits básicos y fungibles del GDF, para la realización del diagnóstico baciloscópico de la TB, contribuyó a eliminar los problemas de desabastecimiento regulares de insumos de la red nacional de laboratorios del PNCT en la República Dominicana, situación que limitaba el acceso de la población al diagnóstico. El estudio demostró una disponibilidad de un 100% de reactivos y materiales en todos establecimientos evaluados después de la introducción de los kits. Adicionalmente, la introducción de los kits permitió ahorros de horas/persona en la preparación de reactivos de tinción, ahorros en el costo de cada prueba realizada y mejoras significativas en la cadena logística, permitiendo una gestión de almacenamiento y distribución más ágil y eficiente desde el nivel central a la periferia y una mayor organización con las entregas, lo que se supone ahorros en combustible y viáticos al personal. Un beneficio secundario fue la mejora de la motivación de los profesionales y técnicos de los laboratorios que utilizan los kits, en particular los de los laboratorios de difícil acceso geográfico (frontera Haití-República Dominicana). En general, la satisfacción del personal de laboratorio con el uso de los kits es muy alta, sobre todo porque contribuye a mejorar las condiciones de trabajo del bioanalista.

Debido a problemas administrativos del MSP en la gestión de compras internacionales, los recursos para la compra de los kits han sido provistos, hasta ahora, por el proyecto del Fondo Mundial/PROFAMILIA. Estos problemas deben ser corregidos de forma que el MSP asume de forma permanente este gasto recurrente.

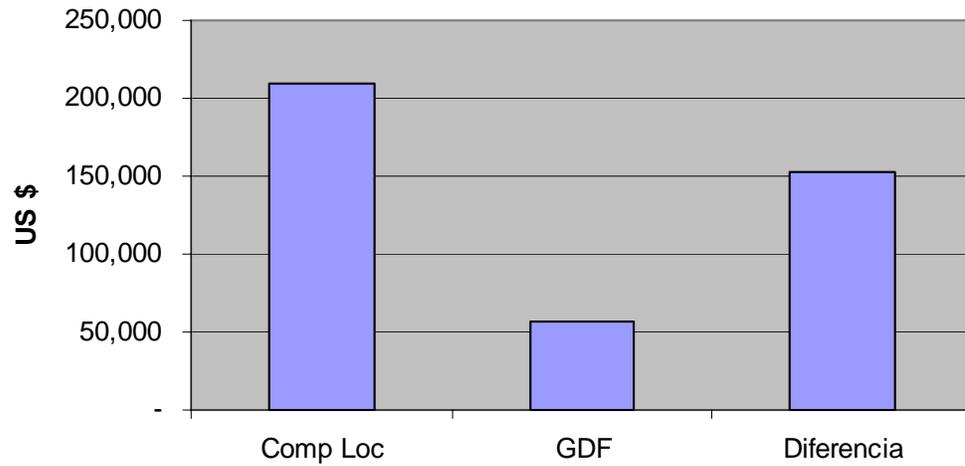
El estudio sugiere que la calidad de la tinción con el kit es superior al método artesanal utilizado anteriormente, esto atribuido a que la concentración de los reactivos viene preestablecida en cada frasco, conforme a estándares de calidad de la OMS. De igual forma el estudio evidenció, que aunque el proceso de tinción es más largo con los kits, el personal entrevistado refirió una mayor nitidez y rapidez en la lectura de las láminas. Este estudio, sin embargo, no incluyó una prueba doble ciego para soportar probabilísticamente estas observaciones. El PNCT reporta un 95% a 97%% de concordancia antes y después de los kits.

En lo sucesivo el uso de los kits se puede optimizar si el GDF asegura que las instrucciones para su uso y las especificaciones para cada uno de los kits (básicos y fungibles) estén en español. El GDF también podría considerar el diseño de kits para un menor número de pruebas (500 por ejemplo). Estos serían útiles para laboratorios de baja productividad. Alternativamente el kit para 1.000 pruebas puede estar dividido en empaques secundarios para 500 pruebas cada uno.

La experiencia de República Dominicana puede ser utilizada por países con altas tasas de incidencia de la TB, ya que el suministro continuo de los kits puede contribuir a mitigar la escasez de microscopios, equipos de laboratorio y consumibles necesarios para la BK de esputo. En países con sistemas de suministros débiles y fragmentados los kits de BK se convierten en una estrategia para mejorar la disponibilidad de estos insumos, contribuyendo a una mayor detección y a un diagnóstico más ágil y oportuno.

ANEXOS

Anexo 1. Comparación de precios de la adquisición de reactivos en el mercado local en la República Dominicana con la adquisición de reactivos a través del GDF, 2008



Fuente: Barillas, E., y C. Valdez. 2009. *Informe técnico: Análisis de la gestión del suministro de medicamentos e insumos de salud del sector público en República Dominicana.*

Anexo 2. Especificación del kit de material básico

Producto	Cantidad por kit
Publicaciones de la OMS: Los servicios de laboratorio en el control de la tuberculosis. Parte 1. Organización y gestión, y Parte 2. Microscopia	1 ejemplar de cada libro
Vaso de precipitados	2
Embudo con filtro; grande	1
Embudo con filtro; mediano	1
Embudos con filtro; pequeños	2
Botellas de lavado	6
Mangos termorresistentes para las asas de siembra	2
Asas de siembra de alambre de níquel y cromo	75
Lámparas de alcohol	2
Rollo de mecha de algodón para la lámpara de alcohol	1
Cajas para guardar los porta-objetos	6
Gradillas de secado de porta-objetos	2
Marcador de porta-objetos con punta de diamante	1
Pinzas de sujeción de porta-objetos, 15 cm	2
Gradillas de tinción de longitud regulable	2
Temporizador	1
Inventario	2 copias
Lista de embalaje del proveedor y especificaciones de los productos	1

Anexo 3. Especificación del kit de material fungible

Contiene material suficiente para preparar y teñir 1.000 baciloscopías.

Producto	Cantidad por kit
Carbol fucsina fuerte	5 x 1 litro
Azul de metileno (3 g/L)	5 x 1 litro
Alcohol ácido al 3% v/v	7 x 1 litro
Alcohol metílico industrial	1 x 2,5 litros
Aceite de inmersión	5 x 20 ml
Lysol, solución al 5% (desinfectante fenólico)	5 x 1 litro
Porta-objetos	20 cajas de 50 porta-objetos
Papel de filtro	1 caja con 100 filtros redondos
Pañuelos de papel para limpiar las lentes	2 paquetes de 100
Marcadores de tinta a prueba de agua	2
Guantes	3 cajas de 100 guantes
Libro de instrucciones	1
Ficha de seguridad de los productos	1 para la Caja 1 y 1 para la Caja 2
Inventario	2 copias

Anexo 4. Especificación del producto: Envases para muestras de esputo

Elemento	Cantidad por kit
Envases para muestras de esputo, a prueba de escape, translucidos, con espacio para etiquetas al costado. Boca ancha de 45 mm en diámetro. Volumen de 50 mL mínimo.	1.000 envases
Lista de Inventario	2 copias

Anexo 5. Especificación del microscopio y accesorios

Producto	Cantidad
Microscopio binocular Olympus CX21	1
Oculares	2
Objetivos	4
Revólver	1
Condensador	1
Funda	1
Iluminación	1
Manual de instrucciones	1
Protector contra subidas de tensión	1
Batería de 12 V	1
Cargador	1
Lámpara de iluminación externa para usar con la batería	1
Espejo	1
Bombillas de repuesto para la lámpara halógena de cuarzo	9
Bombillas de repuesto para la fuente de iluminación externa	10
Caja protectora	1
Gel de sílice autoindicador	1 sobre de 100 g
Manual del usuario del microscopio	1
Inventario	Por duplicado
* Adaptador internacional que sea necesario	1

