



PAN AMERICAN HEALTH ORGANIZATION
Pan American Sanitary Bureau. Regional Office of the
WORLD HEALTH ORGANIZATION

525 TWENTY-THIRD STREET, N.W., WASHINGTON, D.C. 20037-2895, U.S.A.

TELEPHONE (202) 974-3000

OPS/HCP/HCT/222/02
Original: Inglés

Organización Panamericana de la Salud,
Propuesta de contribución a la
Iniciativa de Malaria en la Amazonia
de la
Agencia Internacional para el
Desarrollo de los Estados Unidos,
Oficina para América Latina y el Caribe

Protocolo del Proyecto

División de Prevención y Control de Enfermedades
Programa de enfermedades transmisibles

21 de septiembre de 2001

Índice

Resumen ejecutivo	3
I. Antecedentes	5
1. Datos disponibles.....	5
2. Actividades previas.....	6
II. Propuesta.....	7
III. Responsabilidades/colaboración.....	8
IV. Gestión de proyecto	9
V. Descripción del proyecto	11
VI. Estrategia de implementación	12
VII. Objetivos estratégicos, meta, resultados intermedios y actividades.....	13
1. Fin.....	15
2. Propósito	15
3. Resultados intermedios	15
4. Actividades.....	15
VIII. Presupuesto	15
IX. Marco lógico de Red de Vigilancia de la Resistencia a las Drogas Antimaláricas en la Amazonia (RAVREDA)	19
Cuadros.....	21

Resumen ejecutivo

Según datos de 1999, la población total estimada de los países de la cuenca Amazónica asciende a 280 millones de habitantes, de los cuales el 42% (118 millones) vive en zonas donde las condiciones ecológicas favorecen la transmisión de la malaria. De estos, 93 millones (33.2%) están expuestos a un riesgo bajo de transmisión de malaria. Los otros 25 millones (9.0%) viven en zonas expuestas a un riesgo de transmisión de moderado a alto.

Si bien no se disponen en la actualidad de datos sistematizados, ni de métodos estandarizados para obtener información sobre resistencia a medicamentos antimaláricos en las Américas, estudios aislados han reportado resistencia a *Plasmodium falciparum* de algunos de los medicamentos más comúnmente usados.

En marzo de 1998, la Organización Panamericana de la Salud (OPS), Oficina Regional de la Organización Mundial de la Salud, patrocinó una reunión de expertos en Manaus, Brasil, con el objeto de desarrollar un método estandarizado para evaluar la eficacia terapéutica de medicamentos antimaláricos usados en el tratamiento de casos de *P. falciparum* en las Américas. Durante esa reunión, se hizo evidente la falta de protocolos estandarizados para evaluar y monitorear los fracasos terapéuticos frente a *P. vivax malaria*.

En 1999, en el marco de "la Iniciativa Mundial "Hacer Retroceder el Paludismo" de la OMS y con el liderazgo de la OPS, la estrategia regional para las Américas es enfocada en el área de la subregión Amazónica. Los participantes nacionales estuvieron de acuerdo en establecer una red de vigilancia para determinar y monitorear la eficacia de los tratamientos antimaláricos. . Otras actividades siguieron, que culminaron en una reunión celebrada en Salvador, Bahía, Brasil en marzo de 2001.

Durante las discusiones en la reunión de Bahía, se evidenció que las políticas de medicamentos `anti-maláricos` vigentes en la región no necesariamente responden a evidencias científicas, y que la escasez de información sobre la eficacia de los medicamentos limita su uso potencial para la toma de decisiones sobre políticas eficaces de tratamientos antimaláricos en el ámbito nacional.

En vista de lo anterior, este proyecto propone dos conjuntos de intervenciones que abordan dos temas principales:

1. La vigilancia de la farmaco- resistencia a antimaláricos
2. La formulación de políticas y estrategias nacionales basadas en evidencias para la implementación del uso apropiado de medicamentos antimaláricos.

Esta propuesta de OPS apoya el objetivo de la "Iniciativa para la Malaria en la Amazonía" de la USAID (AMI)" en favor de los programas de control de la malaria de los países de la Cuenca Amazónica para que incorporen sustancialmente mejores prácticas seleccionadas, y el objetivo regional para América Latina y el Caribe de la USAID que es la "Entrega más eficaz de los servicios de salud y de intervenciones de

políticas seleccionadas". El proyecto también contribuye a la meta de la "Iniciativa Hacer Retroceder el Paludismo" para "reducir significativamente la carga global de la malaria mediante intervenciones adaptadas a las necesidades locales."

En este contexto, la Iniciativa de la Malaria en la Amazonía de la USAID (IMA) se implementará durante un período de cinco años. Sin embargo, este documento proporciona la propuesta de participación de la OPS sólo para el primer año, donde las actividades estarán dirigidas al establecimiento de redes de vigilancia de sitios centinela para generar información estandarizada y fidedigna sobre la farmacorresistencia a antimaláricos y a la iniciación de estudios de eficacia de antimaláricos en Brasil, Colombia, Ecuador, Guyana, Suriname y Venezuela. Asimismo, encarará algunas actividades de prueba y adaptación de instrumentos seleccionados en países determinados. El presupuesto requerido para ejecutar esta propuesta es de US\$ 1.382.000 (incluidos gastos de apoyo a programas). Un detalle de las metas, resultados esperados, indicadores, actividades y presupuesto se proporciona en el cuerpo del documento.

Las misiones de USAID, en coordinación con la OPS, pondrán en práctica el proyecto en Bolivia y Perú, donde ambas misiones trabajan conjuntamente con programas nacionales de control de enfermedades transmisibles para el control de la malaria. Otros fondos serán provistos separadamente por USAID a sus misiones en Bolivia y Perú (\$200.000 cada uno); a los Centros para Control y Prevención de Enfermedades de los EE.UU (CDC) (\$90.000) y al Instituto de Medicina de los EE.UU (\$100.000) para contribuir a la implementación de IMA.

I. Antecedentes

Datos disponibles

Según datos de 1999, la población total estimada de los países de la Cuenca Amazónica asciende a 280 millones, de los cuales el 42% (118 millones) vive en zonas donde las condiciones ecológicas favorecen la transmisión de la malaria. (cuadro 1). De estos, 93 millones (33.2%) están expuestos a un riesgo de transmisión de malaria bajo. Los otros 25 millones (9.0%) viven en zonas expuestas a un riesgo de transmisión de moderado a alto. En estas últimas zonas, se observan una grave morbilidad por malaria, con un IPA (índice parasitario anual) para la subregión de 39,6 por 1.000 individuos Sin embargo, la tasa fluctúa entre 10,1 en Venezuela y 331,7 por 1.000 habitantes en Guayana Francesa (cuadro 2). (En anexo I, los cuadros 1-4 proporcionan datos más detallados de la población afectada por malaria y de los tratamientos aplicados en la Región).

Un análisis de la subregión por país indica que Brasil reportó el número más alto de casos de malaria (58,5% del total de la subregión), seguido por Perú (16,3%). Sin embargo, el mayor riesgo de transmisión se observó en Guayana Francesa, Guyana, y Suriname (Índice Parasitario Anual¹ [IPA] = 247,5 por 1.000), seguido del Brasil (73,9 por 1.000) y Perú (32,0 por 1.000).

En la Región de las Américas, los parásitos más prevalentes en la infección del paludismo son el *Plasmodium vivax* y el *P. falciparum*. Este último produce el mayor grado de letalidad y ha estado aumentando en las Américas en el último decenio. En un caso (Loreto, Perú) la proporción de los casos de malaria por *P. falciparum* aumentó de un 1,2% en 1992 a un 36% en 1998. Para tratar estas infecciones, medicamentos antimaláricos de primera y segunda línea están disponibles para el tratamiento de los casos notificados en la región amazónica (ver cuadros 4 y 5). La resistencia de estos parásitos a los esquemas antimaláricos ha sido identificada en las Américas y en el resto del mundo, como uno de los factores principales que contribuyen al aumento y propagación de la malaria por *P. falciparum*. Además, la resistencia de *P. falciparum* a la cloroquina, medicamento antimalárico de primera línea preferido en el tratamiento de la malaria, es común en la región. No obstante, cabe puntualizar que el fracaso del tratamiento no es equivalente de resistencia a los medicamentos dado que el comportamiento del enfermo (adherencia al tratamiento) constituye también un factor preponderante. En este sentido, la apertura de zonas fronterizas a actividades de desarrollo y el alto grado de migración transfronteriza en busca del trabajo han contribuido a intensificar este proceso de propagación de la malaria en las zonas de frontera.

Si bien no se dispone de datos sistematizados, ni métodos estandarizados que proporcionen información exhaustiva sobre la resistencia a los medicamentos antimaláricos en las Américas, estudios aislados han reportado resistencia de *Plasmodium falciparum* de un número de antimaláricos en la Región desde fines de los años

¹ Número de casos por 1.000 habitantes.

cincuenta y comienzo de los años sesenta. En 1997, casos de la resistencia de *Plasmodium vivax* fueron notificados en Guyana.

Según lo ya mencionado, la resistencia de *Plasmodium falciparum* a la cloroquina es generalizada en la Región, alcanzando el 20% en algunas áreas de la amazonía peruana.² Estudios realizados en Colombia entre 1995 y 2000 indicaron fallas en el tratamiento de casos por *P. falciparum* que van del 44% al 97% con la cloroquina, del 6% al 15% con la sulfadoxina-pirimetamina y del 7% al 11% con la amodiaquina. Otros estudios llevados a cabo en el Ecuador durante los años setenta informaron sobre una tasa de 26% de fracasos a tratamientos con cloroquina.

Así mismo, un mayor aumento del índice anual de infección por *P. falciparum* (IFA o el número de casos debido a este parásito por 1.000 habitantes) se ha observado comparado con el IPA. En efecto, entre 1996 y 1999, el IFA aumentó un 9.8%, mientras que el IPA aumentó un 2.9% (ver cuadros 2 y 3). (Los cuadros 2 a 5 proporcionan información sobre la situación epidemiológica por país, los tipos de tratamiento anti-malárico por país y la información disponible acerca de la farmacorresistencia antimalárica).

Actividades previas

En marzo de 1998, la Organización Panamericana de la Salud (OPS) patrocinó una reunión de expertos en Manaus, Brasil, para desarrollar métodos estandarizados para evaluar la eficacia terapéutica de los medicamentos usados para tratar la malaria por *P. falciparum* en las Américas. Previo a esa reunión, la División de Enfermedades Tropicales de la OMS en colaboración con la OPS preparó el protocolo para ser usado en las Américas. En la reunión de Manaus dicho grupo adaptó el protocolo para la evaluación clínica de pacientes con malaria seleccionados, para determinar la respuesta al tratamiento.

La falta de protocolos estandarizados para evaluar y monitorear el fracaso del tratamiento anti-malárico a *P. vivax* indujo a la OPS a convocar a un grupo de expertos para desarrollar un protocolo para evaluar y vigilar la resistencia a cloroquina de los parásitos de *P. vivax*. En el 2000 se llevó a cabo en Brasil una reunión con participantes de instituciones de investigación de la OMS y países miembros de la región. El protocolo está siendo finalizado con asistencia de la OMS. En 1998, la OMS y otros socios lanzaron la Iniciativa Mundial de Hacer Retroceder el Paludismo, que propugna los siguientes enfoques: (1) la formación de la capacidad técnica para el control de la malaria en los niveles descentralizados del sistema de salud; (2) la integración de los recursos humanos para mejorar el diagnóstico tratamiento y prevención de la malaria; (3) el monitoreo y evaluación de la eficacia de los medicamentos y selección de los esquemas de tratamiento de acuerdo con las condiciones locales; (4) el fortalecimiento de los sistemas de referencia; (5) la promoción de redes de recursos para abordar temas específicos como la preparación y mitigación de desastre, el acceso y la calidad de los medicamentos, monitoreo de la resistencia a los medicamentos antimaláricos y plaguicidas, y (6) el control de la transmisión.

²PAHO/WHO (2000). Malaria Program Situation in the Americas Report.

En 1999, dentro del marco de la Iniciativa `de Hacer Retroceder el Paludismo` de la OMS y con el liderazgo de la OPS, la estrategia regional para las Américas se centró en la región de la Cuenca Amazónica. A esa altura, se determinó la necesidad de tener políticas nacionales de tratamiento basado en evidencias.. Los representantes nacionales presenten en la reunión estuvieron de acuerdo en establecer una red de vigilancia para determinar y monitorear la eficacia de los tratamientos anti-maláricos.. Esta decisión fue tomada a pesar de las evidencias que indicaban que los países tenían diferentes niveles de pericia y capacidad para llevar a cabo tales estudios. Para promover tales estudios, en el 2000 la OPS invitó a investigadores en los países miembros para que solicitaran pequeñas subvenciones proporcionadas por el `Programa Especial de Investigación Capacitación sobre Enfermedades Tropicales` de la OMS (TDR). La idea subyacente a esta estrategia fue probar la eficacia de los antimaláricos. Cinco estudios de eficacia de medicamentos antimaláricos fueron aprobados e iniciados en 2001.

En marzo de 2001, una reunión se celebró en Salvador, Bahía, Brasil con la intención de establecer una red para vigilar la resistencia a antimaláricos en países de la Amazonía , como parte de la Iniciativa `de Hacer Retroceder el Paludismo`. En esa reunión se revisaron y discutieron los resultados de los ensayos *in vivo* llevados a cabo en los países amazónicos y que hubiesen usando el protocolo de OMS/OPS (1998) y su uso potencial en la formulación de políticas de tratamiento. Los participantes incluyeron a representantes de programas nacionales de control de malaria y de programas nacionales de epidemiología de los ministerios de salud de los países de la Amazonía. También estuvieron presente representantes de las unidades de la Iniciativa `Hacer Retroceder el Paludismo` y de Vigilancia y Contención de la fármaco resistencia de medicamentos de la OMS; de la Red de Vigilancia de Medicamentos Antimaláricos de los países del este de Africa; de USAID; de CDC, y personal de las oficinas locales y regionales de de la OPS.

Durante las discusiones se evidenció que las políticas vigentes de medicamentos `anti-maláricos` en la región no necesariamente se basan en evidencias científicas. Además, se determinó que varios países requirieron asistencia técnica para llevar a cabo los estudios de eficacia de medicamentos. Así mismo, se evidenció que la escasez de información fidedigna sobre eficacia de los esquemas antimaláricos limita su uso potencial para la toma de decisiones sobre políticas de tratamientos antimaláricos en el ámbito nacional.

II. Propuesta

Esta propuesta incluye dos conjuntos de intervenciones, uno que aborda la vigilancia de la resistencia a medicamentos antimaláricos, y el otro, encara la formulación de políticas y estrategias nacionales para el uso apropiado de s medicamentos antimaláricos basadas en evidencias.

Sistemas de vigilancia para la farmacoresistencia a antimaláricos

La mayoría de los países dentro de la región de la Amazonía no tienen un sistema de vigilancia que pueda evaluar sistemáticamente la eficacia de los tratamientos antimaláricos. Información fidedigna y estandarizada sobre malaria no está disponible

para la toma de decisiones. Además, el personal médico de los servicios de salud y laboratorios todavía no están integrados a un sistema de vigilancia que pueda determinar la eficacia de los medicamentos antimaláricos.

Por este motivo, el primer paso del proyecto estará dedicado al desarrollo de una red de vigilancia de farmacorresistencia a antimaláricos en los países de la Amazonia, para generar información estandarizada y confiable de eficacia de los medicamentos (basado en evidencias).

Políticas y estrategias nacionales en el uso de esquemas de medicamentos antimaláricos apropiados y basados en evidencias.

En general, las políticas nacionales sobre medicamentos `anti-maláricos` en los países de la Amazonía no se basan en evidencias científicas y no siempre tienen en cuenta la resistencia a esos medicamentos.

Por lo tanto, se propone que los recursos del proyecto sean usados para promover la formulación e implementación de políticas y estrategias nacionales para el manejo farmacológico de la malaria basadas en los datos producidos por un sistema de vigilancia a la farmacorresistencia. Un objetivo de la propuesta sería que los gobiernos nacionales aseguren la administración de esquemas de tratamientos de medicamentos antimaláricos efectivos, e implementen políticas que ayuden para asegurar la disponibilidad de medicamentos de calidad en los países participantes.

La estrategia Mundial de Control de la Malaria" promueve el diagnóstico rápido y el tratamiento oportuno de los casos, así como el uso de metodologías para la prevención de epidemias, el control de vectores selectivo y la investigación operativa. En este contexto, la Iniciativa `Hacer Retroceder al Paludismo ha promovido instrumentos tales como el uso de los mosquiteros y de las pruebas rápidas para el diagnóstico de la malaria. Se prevé que, en el contexto de este proyecto, algunas intervenciones sean adaptadas y probadas para uso en el entorno de la cuenca Amazónica.

Países destinatarios

Según lo ya indicado la OPS supervisará la ejecución del proyecto en Brasil, Colombia, Ecuador, Guyana, Suriname y Venezuela. Las misiones de USAID, en coordinación con la OPS, pondrán en práctica el proyecto en Bolivia y Perú, donde ambas misiones trabajan conjuntamente con los programas nacionales de enfermedades transmisibles.

III. Responsabilidades/colaboración

El proyecto estará coordinado y administrado por la OPS, bajo la responsabilidad del Asesor Regional en Malaria, del Programa de Enfermedades Transmisibles, de la División de Prevención y Control de Enfermedades.

No obstante, para lograr los objetivos, necesitarán participar diversos socios, tanto nacionales como internacionales. Internacionalmente, el proyecto tendrá el apoyo técnico y financiero de la OMS, mediante la Iniciativa `de Hacer Retroceder el Paludismo`, el programa de Investigaciones en Enfermedades Tropicales (TDR) e Investigación en

farmacorresistencia antimalárica. Además, apoyo técnico adicional será proporcionado por el `Centro para Control y Prevención de Enfermedades` de los Estados Unidos (CDC), los que asistirán a los países que en necesidades específicas, según sea necesario.

Todos los socios en el proyecto se coordinarán bajo el paraguas de la OPS para asegurar que todos los países participantes tanto contribuyan a la red de vigilancia como que se beneficien de ella. La OPS promoverá la estandarización de los métodos y difundirá periódicamente los resultados de los ensayos de eficacia a través de su página en la Web. La Organización también llevará a cabo actividades de advocacy para promover el uso de la información de vigilancia en las políticas nacionales de medicamentos antimaláricos.

Las asociaciones con instituciones nacionales incluirán:

- ❖ En el *Brasil*, la OPS trabajaría con el Ministerio de Salud, Gerencia Técnica de Malaria - CENEPI - Fundación Nacional de la Salud (FUNASA); la Fundación de Medicina Tropical de la Amazonía--FMT-AM/Manaos; el Centro de Investigación en Malaria - CEPEM/Porto Velho/Rondonia; y el Instituto Evandro Chagas - IEC/Belén/Pará.
- ❖ En *Colombia*, con el Ministerio de Salud y el Programa de Control de Enfermedades Transmisibles por Vectores (ETV). En los tres primeros años participarán los siguientes centros: Centro Internacional de Entrenamiento e Investigaciones Médicas (CIDEIM), Cali; Universidad del Valle , Cali; Instituto Nacional de Salud (INS), Bogotá; Instituto de Inmunología, Bogotá; Universidad de Antioquía, Medellín; Instituto de Medicina Tropical, Medellín; y la Corporación de Investigaciones Biológica, Medellín.
- ❖ En el *Ecuador*, con el Ministerio de Salud Pública.Subsecretaría Nacional de Medicina Tropical. - Servicio Nacional de Malaria y Vectores.
- ❖ En *Suriname*, con Ministerio de Salud de Suriname y la Junta Nacional Malaria de Suriname. La Misión Médica (MM); la Campaña Antimalárica (AMC) de la Oficina de la Salud Pública (TURBERA/Ministerio de Salud); Servicios de salud regionales (RGD); Hospitales, y BGVS y la oficina de la educación sanitaria (GVO/TURBERA).
- ❖ En *Guyana*, con el Ministerio de Salud de Guyana y otros como el Servicios Regionales de Salud (RH); Servicio de Control de Vectores y el Organismo de Educación Sanitaria de Guyana (GAHEF).
- ❖ En *Venezuela*, con el Ministerio de Salud - Dirección General del Control de Riesgos y Saneamiento Ambiental. - Dirección de Malariología y el CAICET, el Instituto de Medicina Tropical de la Universidad Central de Venezuela y el Centro de Microbiología.

IV. Gestión de proyecto

Este proyecto será coordinado por el Programa de Enfermedades Transmisibles de la OPS de la `División de Prevención y Control de Enfermedades`. El Dr. Renato D'A. Gusmão, Coordinador del Programa de Enfermedades Transmisibles proveerá la política

general y orientación al proyecto. El Dr. Keith Carter, Asesor Regional en Enfermedades Transmisibles (Malaria) es propuesto como coordinador del proyecto y guiará la implementación general de las actividades. Un coordinador técnico del proyecto (candidato a determinar; puesto pagado con los fondos del proyecto USAID) proveerá asistencia técnica a todos los componentes del proyecto, conducirá las visitas a los sitios tanto para el planeamiento detallado de las actividades como para supervisión, y asegurará coordinación de las actividades de OPS con las actividades de la Iniciativa de Malaria en Amazonía llevadas a cabo por CDC y las misiones de USAID en Bolivia y Perú. En el campo, Dr. Gustavo Bretas, asesor de Hacer Retroceder al Paludismo en los países amazónicos, destinado en Ecuador, es propuesto como el asesor técnico en el campo y proveerá cooperación técnica y supervisión directa a las actividades nacionales en todos los países participantes, bajo la dirección de los Dres. Carter y Gusmão, y el coordinador técnico del proyecto. Apoyo de consultores técnicos adicionales será provisto según sean requeridos.

Apoyo adicional en la gerencia y monitoreo del proyecto en la sede central de la OPS será provisto por las Sras. Raquel Requejo y Roxane Salvatierra-González. La Dra. Zaida Yadón prestará cooperación técnica en los métodos de investigación y análisis. El cuadro que sigue más abajo proporciona las contribuciones aproximadas como una proporción del tiempo de personal.

Cada componente nacional del proyecto recibirá asesoramiento técnico directo y apoyo del personal de la OPS en los países, también enumerado a continuación. En Bolivia y Perú, el funcionario de la OPS contribuirá a las actividades de la misión de la USAID relacionado con el proyecto, según se considere apropiado.

Tiempo de contribución al Proyecto de los funcionarios de la OPS

Tiempo aproximado contribuido (%)

Personal en la Sede Central

Renato DÁ Gusmão, Coordinador, Programa de Enfermedades Transmisibles	10
Gustavo Bretas, Asesor Hacer Retroceder la Malaria en países de la Amazonía	60
Keith Carter, Asesor Regional, Programa de Enfermedades Transmisibles (Malaria)....	30
Raquel Requejo, Consultor, Gestión de Proyectos	20
Roxane Salvatierra-González, Oficial de Salud Pública	10
Zaida Yadón, Asesora Regional, Programa de Enfermedades Transmisibles, (Investigación)	10

Personal en las Representaciones de la OPS/OMS`

Bolivia - Enrique Gil, Asesor de Enfermedades Transmisibles	5
Brasil - Loiola, Dr. Carlos Catao Prates, Asesor de Enfermedades Transmisibles	10
Colombia--Celsa Sampson, Asesor de Enfermedades Transmisibles.....	10
Ecuador - Valencia de Ángeles, el Asesor de Enfermedades Transmisibles	10
Guyana - Bernadette Theodore-Gandi, Representante de la OPS/OMS	10
Perú - Rubén Figueroa, Asesor de Enfermedades Transmisibles	5
Suriname - Marthelise Eersel, Asesor de Enfermedades Transmisibles	10
Venezuela - Mario Valcárcel, Asesor de Enfermedades Transmisibles	10

V. Descripción del proyecto

Si bien el proyecto será implementado en cinco años, este documento proporciona un plan para el primer año solamente, en el cual las actividades estarán enfocadas al establecimiento de la red de vigilancia y al inicio de los estudios de eficacia de los medicamento.

Por lo tanto, en el primer año de este proyecto, las *actividades regionales* se concentrarán en el establecimiento de la red de vigilancia centinela con las instituciones nacionales e internacionales participantes; y el desarrollo de una agenda prioritaria e instrumentos para monitorear los planes de trabajo nacionales. Los temas de la agenda incluirán discusiones y acuerdos sobre la recopilación y transmisión de datos, y el establecimiento de líneas prioritarias para la investigación operativa, incluidas las actividades en proceso o planificadas por los ministerios de salud y los esfuerzos de los servicios de salud para prevenir y controlar la malaria. Además, el nivel regional será responsable de la facilitación de las asociaciones de instituciones ubicadas en América del Sur.

Durante el primer año, las *actividades en los países* destinatarios incluirán el establecimiento y apoyo de un Comité Técnico Coordinador Nacional, para asegurar que éste se constituya adecuadamente, y que pueda operar y mantener una red de vigilancia de la malaria en cada país. La selección y operación de los sitios centinela para participar en la red serán una prioridad. Los sitios seleccionados iniciarán evaluaciones *in vivo* de la eficacia de los medicamentos terapéuticos antimaláricos utilizando estandarizados y control de calidad por los laboratorios de referencia.

Además, los centros colaboradores nacionales seleccionados participarán en la red de vigilancia como centros de referencia, para validar los marcadores de sensibilidad *in vitro* y biológicos asociados con resistencia a los medicamentos antimaláricos, así como los niveles de plasma del medicamento.

Las primeras tareas serán definir los criterios de selección para los sitios centinela, determinar las necesidades de equipos y adiestrar el personal del programa. Para esta última actividad se requerirá la identificación de los temas que puede requerir capacitación, como el manejo de los sitios centinela. También será necesario proporcionar adiestrando en la ejecución de los protocolos estandarizados, y el análisis, interpretación y uso de los datos de vigilancia. Centros de excelencia (de Sur a Sur) se identificarán para cada materia. Materiales de adiestramiento se producirán y se diseminarán en los países destinatarios.

El protocolo estandarizado de OMS/OPS se adaptará a las condiciones locales y se difundirá en los países destinatarios, y los estudios de eficacia del medicamento se planificarán, se iniciarán y se vigilarán. Los resultados del proyecto serán analizados y usados como insumo para hacer las recomendaciones acerca del tratamiento en un estadio posterior del proyecto.

La OPS y otros socios colaboradores apoyarán a los directores de los programa de malaria en el uso de la información de vigilancia en reuniones de advocacy con

autoridades sanitarias nacionales y otros `interesados directos` para tratar los cambios posibles en los esquemas nacionales de tratamientos `anti-maláricos` vigentes.

Con relación al desarrollo de instrumentos y enfoques nuevos, el proyecto identificará sitios en áreas inaccesibles de la selva tropical, donde pueda ser pertinente la implementación de pruebas rápidas para el diagnóstico. El proyecto prevé también actividades (estudios) de evaluación de estas pruebas rápidas, tanto de su eficiencia (costo-beneficio) como de su sensibilidad y especificidad.

En años siguientes, la OPS apoyará a los países destinatarios en el establecimiento de Comités de revisión de políticas, con la participación de `los interesados directos` considerados "claves" con el objetivo de lograr consenso sobre los temas relevantes, como la revisión de las políticas de tratamiento. Además, mediante actividades de advocacy la OPS promoverá el diseño estratégico y la asignación de los recursos necesarios para implementar las políticas de los nuevos esquema e medicamentos antimaláricos basados en evidencias científicas.

VI. Estrategia de implementación

El éxito las estrategias propuestas para desarrollar sistemas de vigilancia a la fármaco resistencia y diseñar e implementar políticas nacionales de medicamentos antimaláricos eficaces dependerá de los siguientes factores detectados como estratégicos:

- La conducción y responsabilidad de implementar los centros de vigilancia reposará en las instancias técnicas designadas por los países para este propósito. La vigilancia de la fármaco resistencia a antimaláricos debe formar parte de la vigilancia epidemiológica regular que se realiza desde un Comité Técnico Coordinador que operará a través de un responsable operativo.
- Los procesos de planificación, organización, selección local, ejecución, monitoreo y evaluación de los centros centinelas y sus actividades se efectuarán conjuntamente con participación del nivel nacional, regional y local definiendo responsabilidades en este proceso.
- La selección de los centros centinelas de fármaco resistencia a antimaláricos debe tener en cuenta que se ubicarán según necesidad y características epidemiológicas y sanitarias de los países, tomando en cuenta la accesibilidad, vías de comunicación, representatividad incluyendo zonas de interés epidemiológico común.
- La vigilancia de la fármaco resistencia en áreas de frontera pueden ser efectuadas simultáneamente por los países, si se demostrara comportamientos comunes podrían ser asumidas alternativamente, o por uno de ellos. La evaluación y selección de un centro centinela debe incluir representatividad, accesibilidad y características epidemiológicas de las zonas piloto seleccionadas.

La información epidemiológica y científica generada por cada uno de los países de la subregión amazónica a través de los centros centinelas de vigilancia de eficacia de

medicamentos antimaláricos debe ser compartida y retroalimentada a los países integrantes de la red regional a través de medios electrónicos disponibles y accesibles.

VII. Objetivos estratégicos, meta, resultados intermedios y actividades

La propuesta de la OPS apoya el objetivo estratégico de la "Iniciativa para la Malaria en la Amazonía" de la USAID (AMI) "en favor de los programas de control de la malaria de los países destinatarios de la Cuenca Amazónica para que incorporen sustancialmente mejores prácticas seleccionadas". El proyecto también contribuye a la meta de la "Iniciativa Hacer Retroceder el Paludismo en la Américas" (PAHO/WHO-1999) para "reducir significativamente la carga global de la malaria mediante intervenciones adaptadas a las necesidades locales".

1. Fin

Dentro del OS declarado anteriormente, el fin del proyecto de la OPS es "contribuir a una disminución en la morbilidad y la mortalidad por la malaria mediante la introducción de esquemas de tratamiento farmacológico seguros y eficaces en las áreas donde las tasas de incidencia son más altas, y en las zonas fronterizas".

2. Propósito

Establecer una Red de Vigilancia de Resistencia a Medicamentos Antimaláricos en países de la Cuenca Amazónica (niveles regional y nacional) (RAVREDA) con el objetivo de orientar la formulación e implementación de políticas nacionales de tratamientos farmacológicos antimaláricos seguros y eficaces..

3. Resultados intermedios (IR)

El proyecto apoyará los siguientes resultados intermedios de la Iniciativa de la Malaria en la Amazonía, de USAID:

IR1: Información fidedigna y estandarizada sobre eficacia de los medicamentos antimaláricos está disponible.

IR2: Instrumentos y enfoques apropiados han sido desarrollados, adaptados, probados y diseminados. .

IR3: Las asociaciones con centros de excelencia para mejorar el control de la malaria en la subregión se han intensificado.

4. Actividades

A continuación se enumeran las áreas de actividad (A) propuestas dentro de cada resultado intermedio para el año 1.

Dentro del nivel Regional, la OPS coordinará y monitoreará la ejecución de las actividades del proyecto. También proporcionará el contexto dentro del cual se

encuadrarán las actividades nacionales. Un Comité Directivo se establecerá para dirigir el proyecto y alcanzar consenso sobre temas comunes. Dicho Comité incluirá a representantes nacionales seleccionados por las autoridades nacionales de salud, y a los representantes de las agencias participantes.

La OPS proporcionará liderazgo técnico y asistirá decididamente a RAVREDA en la recolección, análisis y difusión de los datos sobre la eficacia de los medicamentos antimaláricos en la Región. La información se compartirá a través de la página Web de la OPS.

***IR1:** Información fidedigna y estandarizada sobre eficacia de los medicamentos antimaláricos está disponible.*

El proyecto también apoyará el desarrollo de la capacidad local para vigilar y contener la resistencia a antimaláricos. La estrategia promoverá el desarrollo de una red de vigilancia de sitios centinelas previamente seleccionados. Durante año 1, el proyecto definirá los criterios para la selección de los sitios centinela, el equipo necesario para hacerlos operativos, y los programas de adiestramiento para llevar a cabo la evaluación de la eficacia terapéutica—mediante la utilización de protocolos estandarizados—y la participación de laboratorios de referencia para el control de calidad. En el ámbito nacional un comité directivo realizará y supervisará las actividades.

Centros colaboradores se integrarán RAVREDA para conducir la validación de pruebas de sensibilidad *in vitro*. Un Banco de aislados (Genoplasma) de RAVREDA - muestras bien caracterizadas del ADN de los parásitos-- se desarrollará en países seleccionados (ven III).

Actividades de capacitación serán proporcionadas en, interalia, manejo de los sitios centinela; adaptación e implementación de los protocolos de OMS/OPS; realización de las pruebas de sensibilidad, y en cuantificación de la eficacia de los medicamentos antimaláricos.

Hay cuatro actividades para el IR 1 para el a 1:

- A.1.1 Establecer una red regional para la vigilancia de la farmacorresistencia y el seguimiento de las actividades bajo la coordinación de la OPS.
- A.1.2 Establecer redes nacionales de vigilancia centinela con controles de calidad en cada país destinatario para evaluar la eficacia de los medicamentos `anti-maláricos`.
- A.1.3 Mejorar la capacidad nacional para conducir la red de vigilancia a la farmacorresistencia de anti-maláricos en los países destinatarios mediante la provisión del adiestramiento necesario.
- A.1.4. Revisar los resultados de los ensayos/estudio para evaluar los tratamientos alternativos, y alcanzar esquemas de tratamientos apropiados.

IR2: Instrumentos y enfoques han sido desarrollados, adaptados, probados y diseminados.

Actividades de adaptación y diseminación de instrumentos de intervenciones, como el diagnóstico rápido, estarán disponibles para integrarlos a los programas nacionales de control de la malaria. Durante el primer año, el proyecto se centrará en el Brasil, donde el uso de las pruebas rápidas puede considerarse apropiado. El diseño o la adaptación de los protocolos para los ensayos sobre pruebas rápidas, y los insumos para realizarlos serán proporcionados a los sitios seleccionados. La OPS también coordinará con otros socios el uso de la vigilancia de otros instrumentos. Hay una actividad dentro del IR 2 para el año 1.

A2.1 Evaluar las pruebas rápidas para diagnóstico de malaria en sitios seleccionados y evaluar el costo - efectividad de los mismos.

IR3: Las asociaciones entre centros de excelencia para mejorar el control de la malaria en la subregión se han intensificado. .

Las asociaciones entre centros facilitarán la asistencia técnica de sur-a-sur, tomando ventaja de las capacidades existentes en esas instituciones y promoviendo actividades de coordinación subregionales y de control en las fronteras. Además, el RI 3 contribuirá a la sostenibilidad de las actividades del proyecto. Para lograr este propósito el proyecto llevará a cabo seminarios y/o patrocinará grupos de trabajo, reuniones periódicas y proporcionará documentación de apoyo. Al menos una reunión anual convocará a todos los miembros de la red y patrocinará la organización de actividades para examinar el progreso e inquietudes sobre la marcha del proyecto.

Centros de excelencia se identificarán en los países del Sur de la Región para que proporcionen adiestramiento y apoyo técnico a los países de la Amazonía en áreas como vigilancia, y estudios de eficacia del medicamento y control de vectores.

Hay tres actividades para el IR3 para el año 1.

A3.1 Facilitar el diálogo y la planificación subregional para la prevención y contención de la farmacoresistencia antimalárica.

A3.2 Identificar y apoyar a centros de excelencia para la provisión de asistencia técnica y capacitación

A3.3 Implementar actividades de asistencia técnica y capacitación en sentido sur-sur.

VIII. Presupuesto

El presupuesto propuesto para el proyecto de la OPS para el primer año es de \$1.382.000, el que será usado para apoyar a los países a establecer una red de vigilancia a

la resistencia a anti maláricos y llevar a cabo estudios de eficacia sobre los tratamientos anti- maláricos (\$680.000) bajo el RI 1; para las pruebas de los instrumentos y enfoques (\$20.000) bajo el RI 2, y construcción de asociaciones (\$305.000) bajo el RI 3. Varias de las actividades de los socios apoyarán la implementación de la red de vigilancia y los estudios de eficacia de los medicamentos a través de actividades de capacitación e intercambio técnico entre instituciones del hemisferio sur. La propuesta del presupuesto incluye un coordinador técnico de proyecto según lo descrito en la sección IV. Gerencia del proyecto.

La OPS proporcionará \$200.000 para FY01 en contribución directa a las actividades de la malaria, y aproximadamente \$230.000 en sueldos del personal. El presupuesto total proporcionado por la USAID y la OPS asciende a \$1.812.000.

IX. Marco lógico de Red de Vigilancia de la Resistencia a las Drogas Antimaláricas en la Amazonia (RAVREDA)

OS: Programas de control de malaria en los países de la subregión de la Amazonía incorpora mejores prácticas.

Resultados intermedios esperados	Hitos del año 1	Supuestos y riesgos
IR1: Información fidedigna y estandarizadas sobre eficacia de los medicamentos antimaláricos está disponible.	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Número de países que hicieron operativos los sitios centinela seleccionados para la vigilancia sobre la fármaco resistencia a antimaláricos, con actividades de capacitación iniciadas e incluyendo al menos a un laboratorio de referencia ➤ Número de países que donde el protocolo de OMS/OPS ha sido adaptado. ➤ Número de países que iniciaron estudios de fármaco - resistencia a antimaláricos basados en el protocolo de OMS/OPS. 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Sigue el apoyo político y financiero a RAVREDA por parte de los gobiernos. ➤ Se mantienen y llevan a cabo los compromisos por parte de las instituciones seleccionadas como sitios centinelas para implementar los protocolos de la OMS/OPS. ➤ El apoyo financiero por parte de los gobiernos y agencias donantes para desarrollar y mejorar el acceso a los nuevos esquemas antimaláricos.
IR2: Instrumentos y enfoques han sido desarrollados, adaptados, probados y diseminados	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Número de sitios seleccionados en Brasil que iniciaron los ensayos de pruebas rápidas para diagnósticos. 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Se mantienen y llevan a cabo los compromisos por parte de las instituciones de realizar los ensayos de pruebas rápidas para diagnósticos de malaria.
IR3: Las asociaciones entre centros de excelencia para mejorar el control de la malaria en la subregión se ha intensificado.	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Número de actividades de la red de vigilancia sobre fármaco - resistencia a antimaláricos llevadas a cabo con asistencia técnica o intercambios entre los países del Sur. 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ El compromiso entre las autoridades o instituciones envueltas en el proceso de cooperación sur - sur se mantiene.

Cuadro 1: Riesgo de transmisión de malaria en las Américas (por país, 1999)

Población (en 1.000) en zonas con riesgo ecológico de la transmisión de malaria

País	Total Población *	Bajo riesgo		Riesgo moderado		Alto riesgo		Riesgo total	
		Total	%	Total	%	Total	%	Total	%
Bolivia	8,142	205	2.52	2,149	26.39	1,147	14.09	3,501	43.00
Brasil	167,988	65,077	38.64	4,063	2.74	3,328	1.98	73,008	43.46
Colombia	41,564	15,903	38.26	2,099	5.05	1,537	3.70	19,539	47.01
Ecuador	12,411	3,333	26.86	770	6.20	2,714	21.87	6,817	54.93
Guayana Francesa	157	2	1.27	3	1.91	13	8.28	18	11.46
Guyana	855	503	58.83	45	5.26	57	6.67	605	70.76
Perú	25,230	6,957	27.57	2,590	10.27	2,537	10.06	12,084	47.90
Suriname	415	-	-	2	0.48	43	10.36	45	10.84
Venezuela	23,706	1,133	4.78	1,387	5.85	263	1.11	2,783	11.74
Total	280,468	93,113	33.20	13,648	4.87	11,639	4.15	118,400	42.22

* Fuente: *Situación de salud en las Américas: Indicadores básicos 1999*. OPS/OMS
 El Brasil: Bajo Riesgo IPA < 10; Riesgo Moderado 10 > IPA < 50;
 Alto Riesgo IPA > 50.
 Todos los otros países: Bajo Riesgo IPA < 1/1000; Riesgo Mod. 1/1000 IPA <
 10/1000; Alto Riesgo 10/1000 IPA.

No aplicable
 Datos no disponible.

Cuadro 2: Situación epidemiológica en zonas de riesgo moderado y alto de malaria en países de la Amazonía: países con programas activos contra malaria (por país, 1999)

Países	Población en áreas de riesgo mod./alto * (1999)	Personas en riesgo			Especies de parásitos					Mortalidad Datos Preliminares
		Examinado	Positivo	IPA`	<i>P.falciparum</i> y mezcla	AFI	<i>P. vivax</i>	AVI	<i>P. malariae</i>	
Bolivia	3,296	159,009	49,847	15.12	7,525	2.28	42,480	12.89	0	1
Brasil	7,931	2,093,022	585,769	73.86	111,444	14.05	473,437	59.69	888	75
Colombia	3,636	...	62,999	17.33	24,736	6.80	36,514	10.04	310	12
Ecuador	3,484	349,905	81,066	23.27	46,984	13.49	34,082	9.78	0	16
Guayana Francesa	16	47,974	5,307	331.69	4,528	283.00	564	35.25	214	5
Guyana	102	202,897	21,044	206.31	15,968	156.55	11,052	108.35	0	...
Suriname	45	65,087	13,939	309.76	11,685	259.67	1,371	30.47	883	...
Perú	5,127	1,980,330	164,105	32.01	66,988	13.07	91,795	17.90	46	49
Venezuela	1,650	171,942	16,686	10.11	2,499	1.51	11,435	6.93	7	2
Total	25,287	5,070,166	1,000,762	39.58	292,357	11.56	702,730	27.79	2,348	160

* Población en miles (Áreas de riesgo moderado y alto)

Índices malariométricos:

Índice Parasitario anual (IPA`) = (Número de casos/población con riesgo moderado y alto confirmado) * 100

P. falciparum anual Index (IPA`) = (Número de casos/población con riesgo moderado y alto confirmada con *P. falciparum* confirmada) * 100

P. vivax anual Index (IPA`) = (Número de casos/población con riesgo moderado y alto confirmada con *P. vivax*) * 100

Fuente: LA OPS (1999). Situación de los programas de malaria en las Américas. (Programa de Enfermedades Transmisibles).

Cuadro 3: Tratamientos antimaláricos finalizados (por tipo De tratamiento y por país, 1999)

País	Tratamientos completo @ 1.500 mg de 4- amino-quinolinas	Número de Casos reportados	Número de tratamientos de primera línea Disponibles por Cada 100 casos reportados	Número de tratamientos completados por resistencia <i>P. falciparum</i>	Número de casos de <i>P. falciparum</i> y mezclados notificados	Número de Tratamientos de segunda línea Disponibles por 100 casos <i>P. falciparum</i>
Bolivia	70,800	50,037	141	6,085	7,557	81
Brasil	935,150	609,594	153	171,195	114,605	149
Colombia	195,230	66,845	292	112,101	25,389	442
Ecuador	177,842	87,620	203	110	49,993	0
Guayana Francesa	...	5,307	4,528	...
Guyana	23,300	27,283	85	39,244	16,144	243
Perú	94,259	166,579	57	57,653	67,169	86
Suriname	12,096	13,939	87	8,301	11,685	71
Venezuela	79,497	19,086	417	1,576	3,531	45

... Datos no disponible.

**Cuadro 4: Medicamentos antimaláricos usados en los países en 1999,
por medicamento y país
(número de comprimidos)**

País	Cloroquina y o amodiaquina 150 mg	Primaquina 15 mg	Sulfa- pirimetamina` Mg @500/25	Mefloquina mg @250	Derivados Artemisine Número de tratamientos *	Quinina mg @300
Bolivia	708,000	967,000	-	2,500	-	238,085
Brasil	9,351,500	7,218,322	-	489,400	14,673	3,148,091
Colombia	1,952,300	1,459,506	332,000	-	-	60,233
Ecuador	1,778,424	495,256	-	-	-	-
Guayana Francesa
Guyana	233,000	269,000	84,100	-	-	470,878
Perú	942,588	1,481,448	162,348	-	-	148,560
Suriname	120,960	30,650	21,000	1,068	-	452,780
Venezuela	794,972	421,304	2,408	-	-	32,461

* Tratamiento de artesunato y artemeter @ 724 mg; Tratamiento de artemisinina @ 4.800 mg.

... Datos no disponible

- No aplicable