



**MINISTERIO DE SALUD DEL ECUADOR
ORGANIZACION PANAMERICANA DE LA SALUD
ORGANIZACION MUNDIAL DE LA SALUD**



EVALUACIÓN DEL PROGRAMA NACIONAL DE CONTROL DE LA RABIA DEL ECUADOR

8 al 12 de diciembre de 2003

INFORME FINAL

**Organización Panamericana de la Salud
División de Prevención y Control de Enfermedades
Programa de Salud Pública Veterinaria**

**Ministerio de Salud Pública del Ecuador
Dirección de Epidemiología - Programa Nacional de Control de la Rabia**

CONTENIDO

I - INTRODUCCIÓN

II - PROPÓSITO Y OBJETIVOS

III - METODOLOGÍA

IV - ACTIVIDADES DESARROLLADAS

V - OBSERVACIONES GENERALES

VI - CONCLUSIONES

VII - RECOMENDACIONES

VIII - ANEXOS

I - INTRODUCCION

El Programa Nacional de Control de la Rabia de Ecuador registra, a partir de 1997, una importante y sostenida reducción de la incidencia de la enfermedad en humanos y caninos, a niveles que demandan estrategias para eliminar la enfermedad en esas especies.

Datos oficiales señalan que, de 65 fallecimientos humanos ocurridos en 1996, se reducen a 2 en 2001. Durante 2002 y en lo que va del presente año no se han presentado casos. En cuanto a rabia canina, las mismas fuentes señalan, para dicho período, una tendencia decreciente similar: de 1175 casos registrados en 1996 se reducen a 175 en 2001, a 26 en 2002 y a 12 casos para Diciembre/03.

Por consiguiente, para ampliar y consolidar los logros alcanzados, resulta imperativo para el Programa, revisar y fortalecer las estrategias de acción, en el marco del nuevo panorama epidemiológico, para interrumpir la circulación viral en la población canina de algunas Áreas de Salud (micro regiones). De esa forma se interrumpirá la cadena de transmisión perro-hombre, prevendrá la transmisión de la fauna silvestre a animales de estimación y de aquella fauna al hombre.

En atención a este desafío y a esta responsabilidad, la Sra. Directora de la Organización Panamericana de la Salud, Oficina Regional de la Organización Mundial de la Salud (OPS/OMS) y el Sr. Ministro de Salud Pública de Ecuador acordaron coordinar una evaluación conjunta del Programa Nacional de Control de la Rabia, a fin de sustentar técnicamente el compromiso de la eliminación de la rabia transmitida por el perro en el país, como fuera acordado durante las Reuniones de Directores de los Programas de Rabia de las Américas (REDIPRA) y las Reuniones Interamericanas a nivel Ministerial de Salud y Agricultura (RIMSA)

Evaluaciones de esta naturaleza se han realizado en México, Perú, Bolivia, Brasil, El Salvador y Colombia y se considera que son de gran utilidad para la toma de decisiones político-técnicas y consiguientemente para el fortalecimiento de los Programas Nacionales de Control de la Rabia.

II – PROPOSITO Y OBJETIVOS

2.1. Propósito

La evaluación conjunta tuvo como propósito realizar un análisis crítico de las diferentes líneas de acción del Programa, sus fortalezas y debilidades, relacionadas con la eliminación de casos de rabia humana transmitida por el perro y, en función de ella, definir la necesidad y viabilidad de cambios estratégicos y operacionales, coherentes con la situación epidemiológica actual, con las orientaciones en política de salud definidas por las autoridades del gobierno nacional y con los procesos de reforma del sector, particularmente de descentralización y participación social.

2.2. Objetivos

- Analizar la evolución del Programa, sus estrategias, logros y las actividades desarrolladas, según componentes programáticos, durante la última década.
- Evaluar el sistema de información y de vigilancia epidemiológica y su capacidad para detectar casos de la enfermedad, incluso en la fauna silvestre.
- Evaluar las actividades de intervención sobre la población canina, principal reservorio de la enfermedad para el hombre. Evaluar la calidad y la pertinencia de las actividades de atención a las personas en riesgo.
- Determinar la capacidad y calidad de la red de laboratorios para el diagnóstico de rabia.
- Evaluar la calidad y control en la producción de vacunas de uso humano y veterinario y su control de calidad.
- Determinar la capacidad gerencial y administrativa del Programa, la prioridad asignada al mismo y las responsabilidades de los distintos niveles técnico-administrativos (central, regional, local).
- Evaluar el sistema de adquisición, el control de calidad y la distribución de biológicos, así como las condiciones de la cadena de frío, en sus diferentes niveles.
- Evaluar la coordinación intersectorial, la participación de la comunidad y la comunicación social, en las diferentes líneas de acción del programa. .

III – METODOLOGIA

3.1. Guía de evaluación

La programación de la evaluación se fundamentó en el análisis de la información solicitada oportunamente a los directivos del Programa, a través de una Guía de Evaluación preparada al efecto (Anexo 1) y en visitas a las dependencias de los Ministerios de Salud y de Agricultura y Ganadería y a otras instituciones seleccionadas, así como en entrevistas y reuniones de trabajo con los funcionarios de los niveles político, gerencial, técnico y operativo.

La información suministrada por la Jefatura del Programa Nacional de Rabia y por los Centros de Salud visitados, a pesar de algunas limitaciones con respecto a series históricas de información, permitió alcanzar una visión adecuada y la interpretación epidemiológica de la rabia. La información y los indicadores epidemiológicos y de gestión operativa en las unidades de salud visitadas reflejaron diferentes niveles de complejidad y sistematización, tanto en forma impresa como electrónica. En los niveles locales, la presentación de indicadores epidemiológicos gráficos (mapas, tablas, etc.) fue muy limitada o inexistente, en la mayoría de los casos.

Cabe resaltar la calidad, contenido y grado de desagregación de la información presentada por la Jefatura de Epidemiología de la Dirección Provincial de Salud de Tungurahua y la Jefatura del Servicio Ecuatoriano de Sanidad Agropecuaria de Puyo, Pastaza. Lo contrario ocurrió con el Programa de Rabia en la Jefatura Provincial de Salud de Cotopaxi. En la ciudad de Guayaquil, en el Área de Salud “La Trinitaria” los profesionales demostraron una buena organización institucional, conocimiento técnico actualizado y una fuerte articulación con las organizaciones sociales locales.

En función de lo anotado, el presente informe abarca los siguientes aspectos:

- Institucionales y Programáticas.
- Indicadores de Incidencia.
 - Rabia Humana
 - Rabia canina
 - Rabia en otras especies animales
- Indicadores de Reducción de Riesgo
 - Vacunación antirrábica canina
 - Control de Focos
- Indicadores de atención a personas expuestas.

- De Gestión Operativa
 - Sistema de Vigilancia Epidemiológica
 - Diagnóstico de rabia
 - Producción de vacuna
 - Control de calidad.
 - Coordinación intersectorial e interinstitucional

Se identificaron los principales logros y problemas y se hicieron las recomendaciones que, a juicio del grupo, se consideran pertinentes, para cada uno de estos componentes.

3.2. Equipo de evaluación

Personal Internacional:

- Dra. Rosely Cerqueira, Jefe de Zoonosis y Enfermedades Transmitidas por Vectores. Ministerio de Salud, Brasilia, Brasil.
- Dr. Edmundo Catalán, Director del Programa Nacional de Rabia, Ministerio de Salud, Guatemala, Guatemala.
- Dra. Ivanete Kotait, Investigadora, Instituto Pasteur, São Paulo, Brasil.
- Dr. Oscar Larghi, Ex Funcionario de CEPANZO/OPS/PMS, Argentina.

Personal Nacional:

- Dra. Cecilia Paredes, Jefa del Programa Nacional de Rabia, Ministerio de Salud Pública, Quito.
- Dr. Jorge Iñiguez, Dirección Provincial de Salud de Pichincha, Ministerio de Salud Pública, Quito.
- Dr. Aníbal Mantilla, Jefe de los Laboratorios Veterinarios del Instituto de Higiene INHMT/MSP, Zona Norte, Quito

Personal de la OPS-OMS

- Dr. Rodrigo Rodríguez, Consultor de la Representación de la OPS/OMS, Ecuador.

- Dr. Hugo Tamayo, Consultor del Centro Panamericano de Fiebre Aftosa, (PANAFTOSA), Río de Janeiro, Brasil.

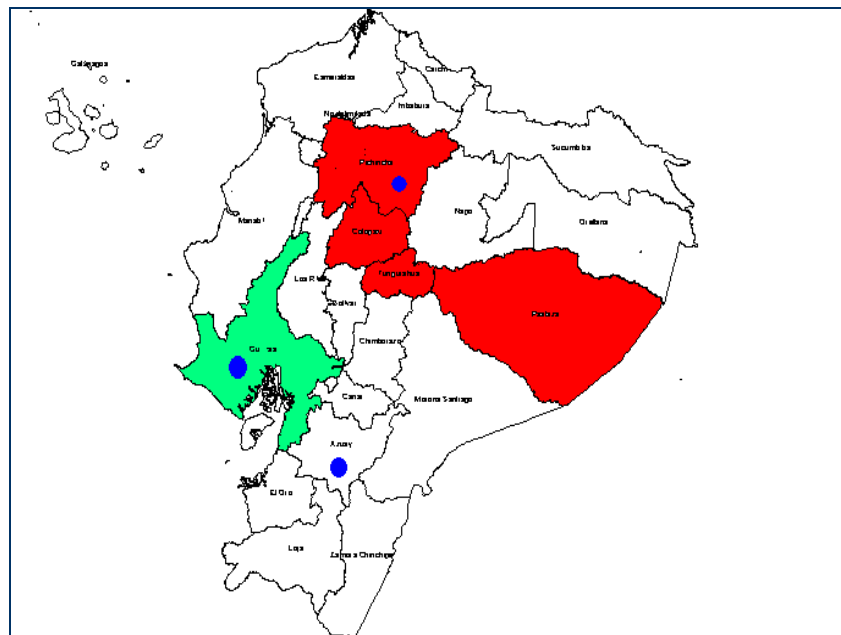
IV – ACTIVIDADES DESARROLLADAS

Previamente al inicio de la evaluación, se mantuvo una reunión con el Sr. Ministro de Salud, el Sr. Director General de Salud, el Director Nacional de Epidemiología y la Jefa del Programa Nacional de Control de Rabia para exponerles los objetivos y alcances de la misión y para recibir orientaciones adicionales sobre la misma.

Seguidamente y a fin de obtener la información requerida para los propósitos de la evaluación, el grupo mantuvo una sesión de trabajo en el local de la Representación de la Oficina Panamericana de la Salud, con la Jefa del Programa, para conocer los avances, la situación actual y las perspectivas de acción relacionados con la rabia urbana y silvestre en el país, y para recibir información adicional a la requerida a través de la Guía de Evaluación. A la tarde, el grupo visitó al Director del Servicio Ecuatoriano de Sanidad Agropecuaria (SESA/MAG) y su equipo técnico, para conocer las acciones del Programa de Control de la Rabia en Bovinos.

Posteriormente los miembros de la misión se organizaron en tres grupos de trabajo: el Grupo I viajó a las ciudades de Guayaquil y Durán para observar y analizar el desarrollo del programa; el Grupo II, con el mismo propósito, visitó los Centros de Salud de Quito, Machachi, Latacunga, Ambato, El Puyo (Direcciones Provinciales de Salud y de Agricultura). El Grupo III visitó los Laboratorios de Diagnóstico de Quito, Guayaquil y Cuenca, así como los Laboratorios de Producción y de Control de vacuna de uso humano y veterinario, ubicados en la ciudad de Guayaquil. Mapa Anexo.

AREAS E INSTITUCIONES VISITADAS POR EL GRUPO EVALUADOR EXTERNO



- Provincias visitadas por el grupo 1
- Provincia visitada por el grupo 2
- Laboratorios INH visitados por el grupo 3

Grupo I

Drs. Rosely Cerqueira, Edmundo Catalán, Cecilia Paredes, Rodrigo Rodríguez.

Grupo II

Drs. Ivanete Kotait, Jorge Iñiguez, Hugo Tamayo.

Grupo III

Drs. Oscar Larghi, Aníbal Mantilla.

En el Cuadro 1 se detallan las instituciones visitadas.

Cuadro 1 - Instituciones Visitadas

INSTITUCION	DEPENDENCIAS
<ul style="list-style-type: none"> • Ministerio de Salud Pública • Ministerio de Salud Pública 	<ul style="list-style-type: none"> • Despacho del Sr. Ministro, Quito. • Centro de Salud de Guamaní, Quito. • Centro de Salud de Tumbaco, Provincia de Pichincha. • Centro de Salud de Machachi, Provincia de Pichincha. • Dirección Provincial de Salud de Tungurahua, Ambato. • Área de Salud No 2, Ambato. • Dirección Provincial de Salud de Pastaza, El Puyo. • Subsecretaria General de Salud de la Región Costa e Insular, Guayaquil, Provincia del Guayas. • Programa Nacional de Zoonosis, Guayaquil, Provincia del Guayas • Centro de Salud de Durán, Provincia del Guayas. • Centro de Salud Francisco Jácome, Guayaquil, Provincia del Guayas. • Dirección Provincial de Salud del Guayas, Guayaquil. • Director del Instituto Nacional de Higiene y Medicina Tropical, Guayaquil, Provincia del Guayas. • Centro de Salud La Trinitaria y los Subcentros, Camino al Sol, Independencia Guasmo Oeste, Manglar de Salud de La Trinitaria, Guayaquil, Provincia del Guayas. • Laboratorio Veterinario de Diagnostico INHMT/MSP, Quito. • Laboratorio Veterinario de Diagnostico INHMT/MSP, Guayaquil. • Laboratorio Veterinario de Diagnóstico INHMT/MSP, Cuenca. • Laboratorio de Producción de Vacuna Antirrábica CRL de uso humano y Veterinario, INHMT/MSP, Guayaquil. • Laboratorio de Control de Calidad, INHMT/MSP, Guayaquil. • Centro de Salud, Comité del Pueblo, Quito. • Centro de Salud de Calderón, Provincia de Pichincha.
<ul style="list-style-type: none"> • Ministerio de Agricultura 	<ul style="list-style-type: none"> • Servicio Ecuatoriano de Sanidad Agropecuaria, SESA/MAG, Quito. • Dirección Agropecuaria de Pastaza, SESA/MAG, Puyo.
<ul style="list-style-type: none"> • OPS/OMS 	<ul style="list-style-type: none"> • Representación en Ecuador.

Al término de las visitas de la misión (Mapa Anexo) el grupo se reunió y preparó un informe preliminar cuyas conclusiones y recomendaciones se presentaron al Sr. Ministro de Salud Pública, con la presencia del Sr. Representante de la OPS/OMS en Ecuador.

V – OBSERVACIONES GENERALES

5.1 Institucionales y Programáticas.

La Unidad de Zoonosis es responsable del Programa; integra y forma parte de la Dirección de Epidemiología, que depende de la Dirección General de Salud y ésta del Sr. Ministro de Salud Pública.

La Dirección de Epidemiología dirige y supervisa la ejecución de varios programas de salud definidos según entidad patológica, entre ellos el de control y eliminación de la rabia. La ejecución del Programa se sustenta en la estructura institucional del sistema de salud existente en las 22 Direcciones Provinciales de Salud. Las funciones principales están asignadas y son de responsabilidad de los médicos epidemiólogos provinciales. En cada Dirección Provincial existen Áreas de Salud, Centros y Subcentros de Salud; estas unidades disponen de uno o más inspectores de salud, responsables de importantes acciones operativas. El Programa cuenta con cuatro veterinarios a nivel nacional.

Cuenta, además, con cuatro laboratorios de diagnóstico, uno de producción de vacunas antirrábicas y uno de control de calidad.

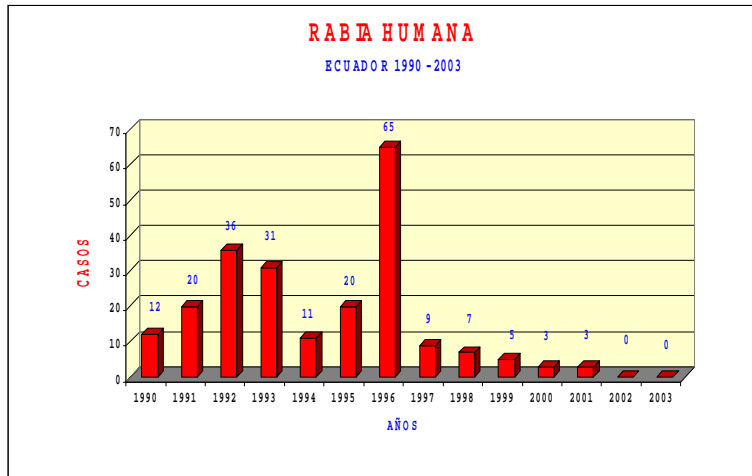
Las Unidades Locales de Salud formulan sus programaciones técnico-presupuestarias anuales, las que se revisan y consolidan en los niveles provinciales y centrales.

El nivel central tiene funciones de seguimiento y evaluación que, en consideración del nuevo perfil epidemiológico del país, y de la disponibilidad de recursos operativos, son priorizadas hacia las áreas de mayor riesgo epidemiológico.

5.2. Indicadores de Incidencia.

5.2.1. Rabia Humana

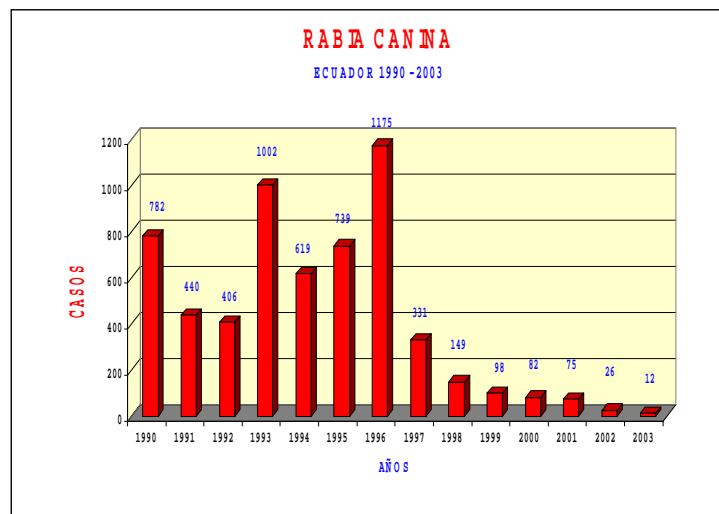
Ecuador, durante el período 1990-1996, tuvo una situación epidémica de rabia canina y humana; en 1996 registró la tasa de incidencia de rabia humana más alta de los países de las Américas, 0.58 por 100.000 habitantes. Sin embargo, la ejecución del actual Programa ha permitido reducir drásticamente la incidencia de la enfermedad a partir del año 1997, no habiéndose registrado casos humanos durante los dos últimos años.



FUENTE: Programa Nacional de Rabia. MSP

5.2.2. Rabia canina

La ocurrencia de rabia humana antes señalada muestra una estrecha correlación con la presentación de rabia en caninos: período epidémico durante los años 1990-1996 y un rápido descenso durante el periodo 1997-2003. Para 2002 y lo que va de 2003, se reportaron solamente 26 y 12 casos, respectivamente. En otros términos, de una incidencia de 7.03 en 1996 se reduce a 0.06 por 10.000 caninos en 2003. Este proceso se traduce en un cambio epidemiológico importante: la transición de un endemismo a una ocurrencia esporádica de la enfermedad.



FUENTE: Programa Nacional de Rabia. MSP

A pesar del avance señalado, aun prevalece la enfermedad en algunas provincias. La información referida al período 1999-2003 permite identificar algunas áreas con circulación viral en la especie canina, principal fuente de infección de humanos: **Cotopaxi-Tungurahua** se caracterizan por la persistencia anual de rabia canina, 36 casos en la primera y 9 casos en la segunda (esta última enfrenta actualmente un brote de rabia canina); **Cañar-Azuay** provincias que registran igual fenómeno de persistencia de rabia canina, con 40 y 145 casos respectivamente; **Guayas** con 15 casos en total, que salvo el 2001, registra perros positivos todos los años. Otras provincias, aunque en menor proporción, registran casos en los dos últimos años: **Pichincha** (1), **Loja** (1), **Manabí** (3), **Napo** (1). Cuadro 2

Cuadro 2

CASOS DE RABIA CANINA
ECUADOR 1990 - 2003

PROVINCIAS	AÑOS													
	1990	1991	1992	1993	1994	1995	1996	1997	1998	1999	2000	2001	2002	2003
AZUAY	100	15	35	28	30	29	129	78	41	49	55	34	7	
BOLIVAR	3	4	0	2			1	2						
CARCHI			1											
CAÑAR	54	41	40	27	7	34	70	10	2	17	3	13	6	1
CHIMBORAZO	58	24	22	62	38	27	69	10			1			
COTOPAXI	10	1	51	89	22	43	55	7	15	7	7	17	2	1
EL ORO	116	28	68	79	42	13	74	25	10	1	2			
ESMERALDAS	3			1			6	1	1	1				
GALAPAGOS														
GUAYAS	216	213	65	590	274	286	329	83	25	5	3		5	2
IMBABURA	8	7	5	2	87	2	1	3	3					
LOJA					1	3	1		1					1
LOS RIOS	49	37	40	24	24	6	23	16	6	1			1	
MANABI	5	2	3	6	57	60	110	19	10				3	
MORONA					1			4				9		
NAPO						4	7	1	2	1				
PASTAZA	1			3	3	1			1					
PICHINCHA	148	53	64	63	32	187	215	61	25	13	10	1		1
SUCUMBIOS						2	3		2	3				
TUNGURAHUA	11	15	12	26	1	42	82	11	5		1	1	2	5
ZAMORA														
ORELLANA														
TOTAL	782	440	406	1002	619	739	1175	331	149	98	82	75	26	12

FUENTE: Programa Nacional de Rabia. MSP

5.2.3. Rabia en otras especies animales:

El país registra la ocurrencia de rabia en otras especies animales. Para el período 1999-2002, la rabia se ha diagnosticado en laboratorio en 72 bovinos; 13 gatos; 9 porcinos; 2 equinos; 1 ovino y 1 primate no humano. La mayoría de los bovinos corresponde a las provincias amazónicas. Lamentablemente el Programa Nacional no cuenta con información sobre la fuente de infección, ni el tipo de virus actuante en los casos anotados. Esto traduce limitaciones con respecto a la investigación y control de focos, en acciones conjuntas agricultura-salud. Este

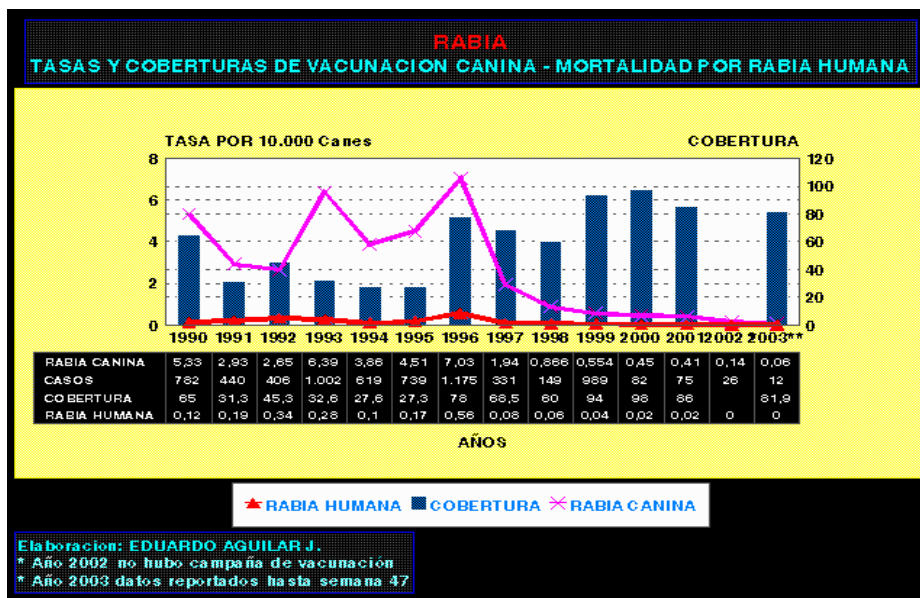
comentario es válido también para casos humanos: durante el período 1990-2001, en 45 (20 %) de un total de 222 casos humanos, no se identificó la fuente de infección.

5.3. Indicadores de Reducción de Riesgo

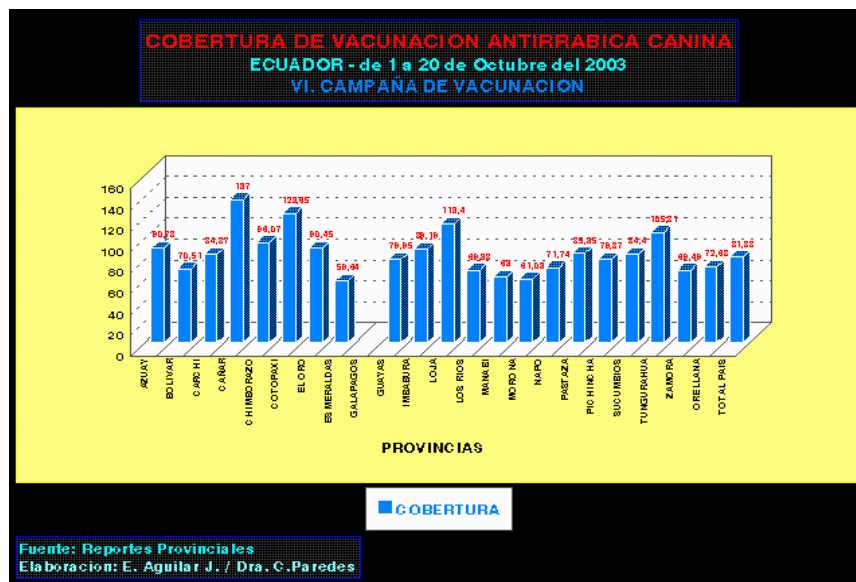
5.3.1. Vacunación antirrábica canina

Los datos oficiales sobre cobertura de vacunación antirrábica canina, período 1990-2003, Figura 3, permiten identificar dos períodos diferentes: uno, 1990-1996, de baja cobertura (20-40%) y un segundo período, 1996-2003 de coberturas que varían entre 60 -100 %. En 2002 no se registran datos de vacunación por la falta del biológico.

La insuficiencia de vacuna antirrábica canina por la falta de recursos financieros para su importación, ha producido incertidumbre en los últimos años para la programación y la ejecución de las campañas intensivas de vacunación. Grafico 3



En el presente año se realizó, con la estrategia de años anteriores, la campaña intensiva de vacunación antirrábica canina, durante el período 1 al 15 de Octubre, habiéndose alcanzado, según datos provisionales, una cobertura del 82%.



Sin embargo, a nivel provincial se observan diversas coberturas vacunales. Así, las siguientes provincias registran coberturas superiores al 100%: Cañar (137%), Cotopaxi (128%), Tungurahua (105%) y Loja (132%). Esto evidentemente indica una subestimación poblacional que las Unidades Locales de Salud vienen corrigiendo, para mejorar los procesos de programación, ejecución y evaluación de las campañas y, lo que es más importante, para mejorar los niveles de protección inmunitaria de la población canina.

La vacuna importada para la campaña de vacunación del presente año es para uso en caninos y en otros animales domésticos, incluyendo bovinos. Esto podría haber dado lugar al uso de la vacuna en otras especies, particularmente en situaciones coincidentes de la campaña con la ocurrencia de focos en bovinos, por la inexistencia del biológico en casas comerciales.

5.3.2. Control de Focos

No obstante la falta de documentación histórica relativa a las acciones de investigación y control de focos, la misión identificó en las unidades de salud visitadas, algunas limitaciones que explicarían la recurrencia de casos posteriores al foco primario. La Guía Nacional de Rabia, próxima a editarse, debería estandarizar criterios relacionados con la delimitación del área de actuación, identificación de animales contactos, diferenciación entre perros-contactos y perros- callejeros, el envío al laboratorio de muestras al laboratorio de perros contactos sacrificados, la vacunación peri focal, el tiempo de monitoreo y el seguimiento del foco (inferior al tiempo medio de incubación). Los planes operativos deberían prever la capacitación en esta materia.

El Programa dispone de dos centros de observación de animales, uno en Guayaquil y otro en Quito, los que no se utilizan para el fin para el cual fueron construidos. A nivel nacional el método predominante es la observación domiciliaria, realizada por los Inspectores de Salud y por personal de enfermería. Las Municipalidades del país no participan de esta función.

La descentralización del tratamiento médico para personas expuestas a rabia en los Centros y Subcentros de Salud es adecuada y constituye una de las fortalezas del Programa Nacional. Existe disponibilidad de vacuna antirrábica CRL de uso humano, en calidad, cantidad y oportunidad deseables; no obstante, no cuentan con suero hiperinmune para uso en casos graves, ni vacunas producidas en cultivo celular, para casos de reacciones individuales adversas.

Se evidencia un énfasis especial en la captura y eliminación selectiva de perros en todas las unidades de salud visitadas y la Jefatura del Programa está promocionando actualmente la nueva reglamentación sobre la tenencia de mascotas. Esta, a juicio de la misión, será útil desde que sea aplicable, sea de responsabilidad compartida con otras instituciones, como las Municipalidades y las organizaciones protectoras de animales, y se fundamente y apoye en un fuerte componente educativo.

La misión considera oportuno revisar los grupos con riesgo continuo de exposición al virus rábico, particularmente los de salud y de agricultura, y someterlos al esquema de vacunación pre-exposición y la posterior titulación de anticuerpos.

5.4. Indicadores de atención a personas expuestas.

Durante el período 2002-2003 se observó una disminución de aproximadamente un 50% de personas expuestas a rabia y que iniciaron tratamiento, y de las que lo suspendieron en función de la observación del animal agresor y del resultado de laboratorio. La tasa de abandono se estima en un 10% de los casos y se registra apenas un accidente post-vacunal leve por vacuna CRL, de neuritis periférica.

Los servicios de atención médica a personas expuestas están disponibles las 24 horas en los centros provinciales de salud, facilitando de esta manera un mejor acceso y cobertura.

Habida cuenta de las funciones que en este aspecto comparten los Inspectores de Salud y los Médicos de las Unidades de Salud, especialmente con respecto al intercambio de información para la decisión del tratamiento médico, debe aclararse en la Norma Nacional de Rabia, la conducta y procedimientos a seguir, en relación a la observación del animal agresor y la oportunidad de aplicación del tratamiento.

A juicio de los entrevistados este es tema prioritario de capacitación continua, en función de la rotación de personal y del cambio de los perfiles epidemiológicos nacional y local.

5.5. De Gestión Operativa

5.5.1. Sistema de Vigilancia Epidemiológica

Existe un Sistema de Información para la Vigilancia Epidemiológica de la Rabia. Este incluye un informe semanal de casos positivos y negativos de rabia humana y animal, que se genera en las unidades locales de salud, se consolida a nivel provincial, luego a nivel nacional y posteriormente se remite al Sistema Regional de Vigilancia Epidemiológico de la Rabia -SIRVERA, coordinado por PANAFTOSA/OPS; y un informe mensual enviado desde las unidades locales a la Jefatura Provincial y de allí al nivel central. Este informe es muy importante y discrimina datos sobre personas expuestas, tratamientos, diagnóstico laboratorial humano y animal, vacunación, animales observados, vacunados y sacrificados. Esta información sufre distinto grado de procesamiento y uso en los diferentes niveles del Programa. Se requiere una mejor sistematización de los mecanismos de retroalimentación para estos niveles.

En las unidades visitadas se coincidió en la necesidad de fortalecer la investigación, el control de focos y el sacrificio selectivo de animales, con acciones de vigilancia activa mediante la obtención y el envío de muestras de animales contactos sacrificados y de animales encontrados en situaciones o conductas no habituales (murciélagos) o resultantes de acciones de control de poblaciones, para diagnóstico de laboratorio.

5.5.2. Diagnóstico de rabia

Se visitaron 3 de los 4 laboratorios de diagnóstico de la rabia del país: Quito, Guayaquil y Cuenca. En líneas generales, las recomendaciones presentadas por la Dra. Marlene Rincón (AT), en junio de 2000, son en su mayoría vigentes en los 3 laboratorios. La misión no está de acuerdo con el uso en estos laboratorios del conjugado diluido con las suspensiones de cerebro normal y de cerebro infectado con el virus CVS, en el laboratorio de la AT (Colombia).

Los 3 laboratorios no inoculan **todas** las muestras (positivas y negativas por IF), por problemas en la provisión de ratones, lo que impide estimar la eficiencia de esa última técnica.

a) Laboratorio Veterinario de Quito.

El laboratorio tiene un buen registro de muestras pero debería consolidarla en un solo libro. El procesamiento de las muestras es correcto en general, aunque se

les sugirieron algunos cambios. Sólo se aplica la IF por falta de ratones, lo que impidió determinar la eficiencia de la IF.

El microscopio disponible es bueno aunque debieran asegurarse que el cubo de los filtros excitador y barrera correspondan a luz UV. El objetivo de inmersión no corresponde al juego.

b) Laboratorio Veterinario de Guayaquil:

Las instalaciones han sido modificadas y el laboratorio tiene una buena distribución de espacios. La misión no tuvo acceso al registro de muestras, excepto a las correspondientes a las 6 muestras positivas recibidas en este año. Todas ellas resultaron negativas por IF y positivas por inoculación, lo que indica una muy baja sensibilidad de la primera.

Las muestras del día se habían procesado en la mañana por lo que se preparó IF con láminas controles. Por posible falta de alineación del microscopio, de equipo de -60C para conservación de los reactivos u otra causa, fue imposible leer las láminas.

c) Laboratorio Veterinario de Cuenca:

Este laboratorio cuenta con un excelente libro de registro de muestras que permite obtener la información sobre las mismas, así como determinar la sensibilidad y especificidad de la IF. No tiene congeladora de - 60C

Durante la visita de la misión, no se recibieron muestras, por lo que se preparó la IF con láminas controles. No se aplican los procedimientos de la IF descritos en la Nota Técnica No. 8, OPS/OMS, por ejemplo: uso de CVS para el control de inhibición (no lo recibe del INH) y el lavado de las impresiones. La intensidad del conjugado empleado fue el esperado. La sensibilidad de IF resultó del 93%, cuando la esperada es del 98 al 100%.

5.5.3. Producción y control de calidad de vacuna antirrábica

a) Producción

El Laboratorio de Producción de vacunas antirrábicas CRL del INH de Guayaquil tiene instalaciones apropiadas y personal suficiente para sus actividades. Además cuenta con los manuales de procedimiento (POE) para las distintas etapas de la producción y el control interno de calidad de las vacunas. Ha producido casi 500.000 dosis de vacuna humana y 400.000 dosis de vacuna canina en los últimos cinco años, con una excelente calidad (Cuadros 1 y 2)

Se tuvo la oportunidad de observar la cosecha de tejido nervioso y de revisar la producción de 29 partidas de vacuna humana y de 10 de vacuna canina, comprobándose la congruencia en los valores de potencia obtenida las pruebas de potencia y en la baja contaminación de la suspensión de cerebros, antes de la inactivación con luz ultravioleta.

Todas ellas tuvieran una potencia superior a los requisitos mínimos y la contaminación bacteriana de las suspensiones estuvieron por debajo de la permitida por Fuenzalida, el creador de este tipo de inmunógeno.

En el caso de la vacuna humana, la mediana de la potencia (2,84 UI/DOSIS) está por encima de la requerida para la vacuna producida en células VERO. Cuadros 3 y 4.

Cuadro 3
VACUNA ANTIRRABICA HUMANA

Número de Partida	Recuento	UI/DOSIS		188-2		1,5	2,3
		Interno ¹	Externo ²				
H03004	10 ^{-0,54}	3,89	5,6	187-1	10 ^{-1,6}	1,78	2,84
H03003	10 ^{-1,16}	3,34	1,08	187-2		2,77	2,92
194	10 ^{-1,}	1,47	1,27	186-1	10 ^{-1,6}	1,44	2,92
193-1	10 ^{-1,}	2,3	1,3	186-2		2,11	3,4
193-2		2,81	1,4	185-1	10 ^{-1,68}	3,63	3,4
192-1	10 ^{-2,}	2,35	1,57	185-2		1,57	3,4
192-2		2,64	1,79	184-1	10 ^{-1,5}	2,62	3,61
191-1	10 ^{-2,}	5,34	2	184-2		2,77	3,7
191-2		5,08	2,07	183-1	10 ^{-1,62}	1,142	3,7
190-1	10 ^{-1,3}	4,76	2,07	183-2		1,01	3,7
190-2		4,22	2,1	182-1	10 ^{-2,25}	1,75	3,8
189-1	10 ^{-1,8}	2,69	2,1	182-2		3,178	3,8
189-2		2,24	2,1	181-1	10 ^{-1,}	1,25	3,85
188-1	10 ^{-1,}	2,6	2,3	181-2		1,4	3,9

1) Granel, 2) Final

Cuadro 4

VACUNA ANTIRRABICA CANINA

Número de Partida	Recuento	UI/DOSIS	
		Interno ¹	Externo ²
C03004	10 ^{-2,16}	2.72	2.4
C03003	10 ^{-2,16}	2.92	2.6
C03002	10 ^{-1,66}	2.42	3.4
C03001	10 ^{-1,67}	6.32	3.52
C02006	10 ^{-1,6}	3.28	3.6
C02005	10 ^{-2,3}	5	4
C02004	10 ⁻²	9.36	4.4
C02003	10 ⁻²	5.36	4.6
C02002	10 ⁻²	2.28	4.8
C02001	10 ^{-2,3}	7.46	7.4

1) Granel, 2) Final

b) Control de calidad.

Se visitó el Laboratorio que controla la calidad de los inmunobiológicos producidos en el INH, cuyos resultados de potencia de las vacunas antirrábicas se presentan en los cuadros 3 y 4, en las columnas designadas *Interno*.

De acuerdo con el Laboratorio productor de esas vacunas, existiría una disposición nacional que establece un requisito mínimo de 0,7 UI/dosis para la vacuna humana. El Laboratorio de Control de Calidad usa los valores recomendados por los Comités de Expertos en Rabia y en Reactivos Biológicos de la OMS.

5.5.4. Coordinación Intersectorial e Interinstitucional

El Programa de rabia cuenta con una instancia de asesoría y coordinación interinstitucional, denominada Comité Interinstitucional de Rabia, modalidad de participación social que viene promocionándose y funcionando en algunas provincias del país. En este Comité se analizan y discuten los objetivos y estrategias nacionales del Programa.

Para una mejor integración y coordinación intersectorial e interinstitucional, existe una nueva y reciente instancia intersectorial denominada Directorio del Servicio Ecuatoriano de Sanidad Agropecuaria del Ministerio de Agricultura y Ganadería, integrado por los Ministros de Salud, Agricultura y Medio Ambiente Industria y Comercio, en cuyo ámbito es posible acordar planes y estrategias conjuntas de trabajo inherentes a esta y otras zoonosis.

VI - CONCLUSIONES

6.1 Aspectos positivos

- El Ministerio de Salud, a través del Programa demostró que tiene capacidad para controlar y eliminar la rabia humana, al haberla disminuido de 65 casos en 1996, a 3 en el 2001, y mantener la ausencia de casos durante los dos últimos años.
- De igual forma, el Programa consiguió credibilidad nacional e internacional, al haber logrado reducir en forma sostenida la rabia canina: de 1175 casos caninos registrados en 1996 a 26 en el 2002 y a 12 en lo que va del presente año.
- En la mayoría de Unidades de Salud visitadas el personal demostró un evidente compromiso con el objetivo de la eliminación de la rabia humana y una excelente predisposición técnica para el efecto.
- El sistema nacional de salud tiene cobertura nacional y el tratamiento médico a personas expuestas está descentralizado en la red de servicios de salud, de la misma forma que la observación de animales y la vacunación antirrábica canina.
- Está asegurada la programación y ejecución de acciones del Programa de Control de la Rabia en el nivel local, por la delegación de estas funciones en los Coordinadores de Áreas de Salud.
- El Laboratorio de Producción de Biológicos produce vacunas antirrábicas humanas de alta potencia y no se han observado accidentes neurológicos pos vacunales graves. Este laboratorio tiene condiciones para atender toda la demanda del país.
- Existen amplios espacios de participación social como el Comité Interinstitucional de Rabia de carácter nacional y algunos de carácter provincial, así como el Directorio del Servicio Ecuatoriano de Sanidad Agropecuaria, que constituyen oportunidades de concertación y coordinación

de acciones sanitarias, como las vinculadas con la prevención y el control de la rabia, en particular, y de otras zoonosis, en general.

6.2 Limitantes

- Incertidumbre con respecto a la adquisición y suministro oportuno de vacuna antirrábica de uso canino en la cantidad requerida para las campanas de vacunación, con repercusión negativa en los procesos de programación, difusión y ejecución. En el año 2002, el Programa no contó con el biológico.
- Uso de vacunas antirrábicas para las campanas intensivas de vacunación, aptas para diferentes especies animales y que, dada la inexistencia en el mercado nacional de un biológico específico para uso en animales domésticos de interés económico (bovinos), podría favorecer su utilización en actividades ajenas a los objetivos de la campaña y ser causa adicional de bajas coberturas de vacunación.
- Falta de un “stock” estratégico de vacuna antirrábica de uso humano fabricado en cultivo celular, así como de inmunoglobulina para tratamiento en casos de reacciones adversas con la vacuna CRL o lesiones graves provocadas por los animales agresores, respectivamente.
- El uso de la relación 1 perro para 7 habitantes como estimador nacional de población canina. La heterogeneidad estructural del país, la propia experiencia y el conocimiento acumulados en los niveles locales, evidencian la necesidad de ajustes de ese indicador para alcanzar mayores coberturas.
- Exclusión en algunas Áreas de Salud de la vacunación de gatos. Esto contribuye a facilitar la circulación viral y el riesgo de infección a humanos, particularmente en áreas afectadas por de rabia silvestre, ya que el gato es predador de murciélagos.
- Ocasional toma y remisión de muestras para diagnóstico y estudios de caracterización antigénica de casos humanos, caninos de áreas controladas y de animales silvestres.
- Falta de una Guía Nacional de Control de Rabia actualizada, necesaria para estandarizar procedimientos de vigilancia y control epidemiológico.
- Renuencia de grupos humanos de alto riesgo a ser protegidos con esquemas de vacunación preexposición.
- Falta de instrumentos de retroalimentación de la información epidemiológica y de gestión del Programa para los diferentes niveles.

- Falta de equipos y de su mantenimiento para conservación de muestras, de reactivos de laboratorio y de inmunobiológicos compatibles con las especificaciones técnicas recomendadas.
- Falta de Veterinarios en las diferentes Direcciones Provinciales de Salud, que apoyen las funciones de dirección y coordinación de prevención y control de las zoonosis, en general, y de la rabia, en particular.
- Escasa integración entre los Ministerios de Salud y de Agricultura para la caracterización epidemiológica de áreas de riesgo, la formulación y la ejecución coordinada de planes de acción para la prevención y control de la rabia, particularmente de la rabia silvestre.

7. RECOMENDACIONES

El Grupo de Evaluación Externa se permite someter a consideración de las autoridades del Ministerio de Salud, la conveniencia y la viabilidad de aplicar las siguientes recomendaciones:

7.1 Recomendaciones Generales

- Estudiar alternativas financieras que aseguren la disponibilidad anual de vacuna antirrábica canina en la cantidad, calidad y oportunidad requeridas, así como de otros inmunobiológicos críticos para el Programa Nacional (vacuna antirrábica humana producida en cultivo celular, inmunoglobulina antirrábica).
- Garantizar, para los próximos años, la disponibilidad de vacuna antirrábica específica para uso en caninos y felinos, de al menos 1'500.000 dosis, necesaria para las campañas intensivas de vacunación. Ello permitirá sostener la etapa final de eliminación de la rabia canina en el país.
- Fortalecer la integración y la coordinación entre el Programa Nacional de Rabia y el Programa Ampliado de Inmunizaciones, para optimizar la utilización de la red de frío para los inmunobiológicos de rabia.
- Promover a la brevedad posible la capacitación de los profesionales de los laboratorios de rabia para asegurar la calidad del diagnóstico.
- Incrementar el número de muestras enviadas para diagnóstico y estudios de caracterización antigénica de todos los casos humanos, caninos de áreas controladas y de animales silvestres.
- Replicar a nivel nacional el avance alcanzado por la Jefatura de Epidemiología y las Áreas de Salud de la Provincia de Tungurahua, con

respecto al registro, el procesamiento electrónico y la utilización de la información epidemiológica.

- Promover una mayor participación del Comité Nacional de Rabia y del Comité Asesor del Servicio Ecuatoriano de Sanidad Agropecuario para la definición de acuerdos estratégicos intersectoriales e interinstitucionales de trabajo relacionados con el objetivo de eliminación de la rabia en el país.
- Promover la participación de las Municipalidades en acciones vinculadas al Programa Nacional, particularmente con relación a la captura y la observación de animales agresores, fuentes potenciales de transmisión de enfermedades zoonóticas a la comunidad.
- Formulación y ejecución de estrategias de acción conjuntas salud-agricultura para la vigilancia epidemiológica de la rabia silvestre en la amazonía ecuatoriana.
- Educar a la población sobre la necesidad de proceder a la eutanasia selectiva de animales y revisar los métodos y prácticas actuales.
- Promover convenios de trabajo con el Ministerio de Educación y otras entidades para desarrollar componentes educativos sobre la rabia, particularmente a nivel escolar.
- Formular con la Representación de la OPS/OMS en Ecuador, un plan de cooperación que involucre la capacitación de recursos humanos para el éxito del Programa. La edición y difusión de la Guía Nacional de Rabia constituye un importante referencial temático de capacitación.

7.2 Recomendaciones Específicas

7.2.1. Producción de vacuna antirrábica:

- Debería adquirirse una centrífuga con rotor de flujo continuo, con una velocidad equivalente a 17.000xG, para asegurar la eliminación de la mielina que pudiera contener la suspensión de cerebro de ratones lactantes.
- Habida cuenta de la potencia de la vacuna humana producida en el país, debería diseñarse un estudio para comparar la respuesta serológica de personas vacunadas con el esquema 7+3 y la de vacunados con la vacuna CRL empleando el de 5 dosis (0, 3, 7, 14, 28) que se usa con la vacuna VERO.

7.2.2. Control de calidad de vacuna antirrábica:

- El personal de ambos laboratorios (producción y control) deberían acordar un requisito único para evitar discrepancias dentro del mismo INH. Para ese acuerdo debería requerirse la justificación científica que respalde la necesidad de aumentar los requisitos, habida cuenta que vacunas de potencia menores a las discutidas han tenido resultados muy efectivos para proteger al ser humano y para controlar la rabia reiteradamente, en América Latina.

7.2.3. Diagnóstico:

- Deberá constituirse una Red Nacional de Laboratorios de Diagnóstico de Rabia, y el de Quito debería cumplir las funciones de Laboratorio de Referencia Nacional, con las responsabilidades que esa designación implican: aplicación de la técnica de anticuerpos monoclonales, distribución de reactivos, evaluación de los otros laboratorios, etc.
- Los cuatro Laboratorios existentes deberán contar con ratones para realizar la prueba de inoculación de *todas* las muestras que reciban, sea cual sea el resultado de la prueba de IF. De esta manera, ellos mismos podrán evaluar su eficiencia:
 - a. El Laboratorio de Producción de Vacuna Antirrábica deberá producir las suspensiones de cerebro normal y de infectados con CVS, así como el conjugado antirrábico y distribuirlos a los laboratorios
 - b. Todos los laboratorios deben tener los equipos que les permitan conservar adecuadamente los reactivos y las muestras positivas, de cualquier especie, para futuros estudios virales que ayuden a comprender la situación epidemiológica de la enfermedad.
 - c. El personal de los laboratorios debe recibir **urgentemente** entrenamiento de actualización sobre técnicas de diagnóstico en general y sobre IF en particular.
 - d. Los equipos que disponen los laboratorios actualmente y aquellos que se adquieran en el futuro, deberán recibir mantenimiento periódico.
 - e. El laboratorio productor de conjugado antirrábico deberá fraccionarlo en volúmenes mayores para su envío a los laboratorios de diagnóstico.

AGRADECIMIENTOS

El equipo de evaluación deja constancia de su agradecimiento al Sr. Ministro de Salud, a los funcionarios del Programa Nacional de Rabia y al personal de las diferentes instituciones visitadas, por las facilidades y cortesías recibidas, tanto en las instancias centrales como provinciales y cantónales, así como por el esfuerzo realizado para la recopilación y entrega de información, por la coordinación y apoyo logístico para la constatación de algunos procedimientos operativos, y por la actitud de transparencia adoptada durante todo el proceso de evaluación.

H.T. 14/01/03