



USAID

DEL PUEBLO DE LOS ESTADOS
UNIDOS DE AMÉRICA



INICIATIVA AMAZÓNICA CONTRA LA MALARIA/ RED AMAZÓNICA DE VIGILANCIA DE LA RESISTENCIA A LOS ANTIMALÁRICOS

Documento estratégico para la gestión
del suministro y garantía de la calidad de los medicamentos e
insumos para el diagnóstico y tratamiento de la malaria



Sobre este documento: Este documento es parte de la Iniciativa Amazónica contra la Malaria (AMI, inglés) y fue financiado por la Agencia de los Estados Unidos para el Desarrollo Internacional (USAID, inglés).

Fotos de la portada:

Parte superior: © 2008 David Parsons

Esquina inferior izquierda: © 2005 James Gathany/CDC

Esquina inferior derecha: © 2008 David Spitz/PAHO-WHO

Citación recomendada: Barillas, E., Barojas, A, y V. Pribluda. 2011. *Documento estratégico para la gestión del suministro y garantía de la calidad de los medicamentos e insumos para el diagnóstico y tratamiento de la malaria*. Preparado por el Programa Strengthening Pharmaceutical Systems (SPS) de Management Sciences for Health (MSH), el Programa Promoting the Quality of Medicines Program (PQM) de la Farmacopea de Estados Unidos de América (USP, inglés) y Links Media, LLC. para la Agencia de los Estados Unidos para el Desarrollo Internacional (USAID) bajo la Iniciativa Amazónica Contra la Malaria. Gaithersburg, MD: Links Media, LLC.

INICIATIVA AMAZÓNICA CONTRA LA MALARIA/ RED AMAZÓNICA DE VIGILANCIA DE LA RESISTENCIA A LOS ANTIMALÁRICOS

Documento estratégico para la gestión
del suministro y garantía de la calidad de los medicamentos e
insumos para el diagnóstico y tratamiento de la malaria

Cláusula de exención de responsabilidades

El contenido de ésta publicación refleja los puntos de vista y opiniones de su autor y no reflejan necesariamente los puntos de vista o políticas de la USAID o del gobierno de los Estados Unidos. Abril 2011.

TABLA DE CONTENIDO

Abreviaciones y acrónimos	iii
Objetivos de las Orientaciones Estratégicas	I
<i>General</i>	I
<i>Específicos</i>	I
Introducción	I
Estrategias y herramientas para la evaluación de la disponibilidad y acceso a medicamentos e insumos de calidad garantizada	4
<i>Revisión periódica de los esquemas terapéuticos</i>	4
<i>Programación de las necesidades que consideran el suministro a zonas de baja incidencia</i>	6
<i>Desarrollo de sistemas estratégicos de información para la gestión del suministro</i>	7
<i>Implementación de los mecanismos alternativos para la adquisición de medicamentos</i>	9
<i>Integración de los sistemas de transporte, almacenamiento y administración de los inventarios</i>	10
<i>Aseguramiento y control de la calidad de los medicamentos</i>	11
<i>Estudios de adherencia y evaluación de impacto</i>	16
Anexo I: Propuesta de compra consolidada de medicamentos antimaláricos para los países de la Región de las Américas a través del Fondo Estratégico de la OPS y el Proyecto de Medicamentos Esenciales y Tecnologías (HSS/MT, inglés)	18
Anexo 2: Formulario para la solicitud de medicamentos antimálaricos a través del Fondo Estratégico del 2011	21

ABREVIACIONES Y ACRÓNIMOS

AMI	Iniciativa Amazónica Contra la Malaria
CQ	Cloriquina
CCD	Cromatografía de Capa Delgada
FE	Fondo Estratégico
HSS/MT	Proyecto de Medicamentos Esenciales y Tecnologías
LOCM	Laboratorio Oficial de Control de Medicamentos
LLIN	Mosquiteros impregnados con insecticida de larga duración
MCM	Monitoreo de Calidad de Medicamentos
MSH	Management Sciences for Health
NI	Nivel 1
N2	Nivel 2
N3	Nivel 3
OPS	Organización Panamericana de la Salud
PNCM	Programas Nacionales de Control de Malaria
PQ	Primaquina
PQM	Programa de Promoción de la Calidad de Medicamentos
PRM	Programa Regional de Malaria
PRO	Área de Gestión de Compras y Suministro
RAVREDA	Red Amazónica de Vigilancia de la Resistencia de los Antimaláricos
SPS	Strengthening Pharmaceutical Systems
TCA	Terapias Combinadas con Artemisinina
USAID	Agencia de los Estados Unidos para el Desarrollo Internacional
USP	Farmacopea de los Estados Unidos

OBJETIVOS DE LAS ORIENTACIONES ESTRATÉGICAS

General

Aportar elementos para asegurar un suministro continuo de medicamentos e insumos de calidad garantizada para el diagnóstico y tratamiento de la malaria, que consideren estrategias diferenciadas en zonas de alta y baja incidencia.

Específicos

1. Presentar herramientas para la evaluación de la disponibilidad y acceso a medicamentos e insumos de calidad garantizada.
2. Identificar estrategias con intervenciones diferenciadas para zonas de alta y baja incidencia en un marco de garantía de calidad en los componentes de selección, adquisición, distribución, y uso.

INTRODUCCIÓN

La Iniciativa Amazónica contra la Malaria (AMI), apoyada por la Agencia de los Estados Unidos para el Desarrollo Internacional (USAID), ha prestado a través de varios socios asistencia técnica para el control de la malaria en los países que comparten la cuenca del Amazonas tales como Bolivia, Brasil, Colombia Ecuador, Guyana, Perú y Surinam.

En los últimos años, todos los países que comparten la cuenca del Amazonas han experimentado un descenso dramático de los casos de malaria. El número de casos de malaria en los países que forman parte de la AMI se ha reducido de 962,325 casos en el año 2000, a 668,687 en el año 2007 con un descenso del 30% en este período. De los siete países que forman parte de la iniciativa, solamente Colombia conservaba en 2007 una incidencia similar a la registrada a inicios de la década. Los descensos más significativos (mayores del 90%) se registran en Ecuador y Surinam. En este último país, la incidencia se concentra en unas pocas áreas donde generalmente la población tiene un limitado acceso a los servicios de salud.¹

Varios factores han contribuido para llegar a esta situación epidemiológica favorable, entre ellos la adopción de terapias combinadas con artemisinina (TCA) para el tratamiento de *Plasmodium falciparum*, la disminución de 14 a 7 días de tratamiento con esquemas de cloroquina (CQ) y primaquina (PQ) para *Plasmodium vivax* en algunos países, la introducción de mosquiteros impregnados con insecticida de larga duración (LLIN, inglés), una gerencia más eficiente de los programas nacionales, y la focalización de acciones en poblaciones de mayor riesgo, entre otros.

En 2008, el programa Strengthening Pharmaceutical Systems (SPS) de Management Sciences for Health (MSH)—uno de los socios de AMI-, condujo un estudio para conocer las implicaciones de la baja incidencia

¹ Foro Paludismo en las Américas 2009: "Paludismo cuenta regresiva" hacia las metas del 2010 y los objetivos de desarrollo del milenio de la ONU. Disponible en: http://new.paho.org/hq/index.php?option=com_content&task=view&id=1942&Itemid=1683&lang=es.

en la gestión del suministro de medicamentos.² El estudio partió de un marco de referencia que describe las potenciales implicaciones de la baja incidencia en la gestión del suministro de medicamentos (Tabla 1).

Tabla 1: Potencial de repercusión de la disminución de la incidencia de la malaria en la gestión del suministro de medicamentos

Componente de gestión del suministro	Alta incidencia	Baja incidencia
Selección	<ul style="list-style-type: none"> • Medicamentos a granel • Larga vida útil no es consideración 	<ul style="list-style-type: none"> • Medicamentos en blíster con larga vida útil
Programación de necesidades	<ul style="list-style-type: none"> • De acuerdo a la morbilidad esperada • Inventario de trabajo y seguridad disponible en todos los establecimientos y almacenes • Mantenimiento del inventario de los medicamentos vitales (quinina en ampolla) en todos los establecimientos 	<ul style="list-style-type: none"> • Morbilidad esperada + inventario de emergencia para rebrotes en los almacenes regionales de acuerdo a los análisis de vulnerabilidad • Mantenimiento del inventario de los medicamentos vitales en los almacenes regionales o centros de referencia
Adquisición	<ul style="list-style-type: none"> • Compra nacional a proveedores nacionales o internacionales 	<ul style="list-style-type: none"> • Compra conjunta de todos los medicamentos, entre países, o al menos de medicamentos para casos especiales
Transporte y almacenamiento	<ul style="list-style-type: none"> • Sistemas independientes (verticales) de transporte y almacenamiento 	<ul style="list-style-type: none"> • Integración de programas de transporte y almacenamiento
Mantenimiento y gestión de inventarios	<ul style="list-style-type: none"> • Mantenimiento del inventario de trabajo y seguridad de acuerdo a la morbilidad en todos los niveles de la cadena de suministro 	<ul style="list-style-type: none"> • Inventarios de trabajo y seguridad toman en cuenta la vulnerabilidad a los rebrotes. • Probable aumento del % de productos vencidos
Uso	<ul style="list-style-type: none"> • Paciente recibe instrucciones del prescriptor y lleva medicamentos a su casa 	<ul style="list-style-type: none"> • Tratamiento estrictamente supervisado de cada caso

Los hallazgos centrales de la visita de campo efectuada a cuatro países (Colombia, Ecuador, Perú y Bolivia) del 15 de febrero al 15 de marzo de 2009, fueron:

1. No existen estrategias diferenciadas para el control de la enfermedad en áreas de alta y baja incidencia y, por lo tanto, tampoco estrategias específicas para la gestión del suministro de medicamentos para cada escenario.
2. Todos los países estudiados habían introducido TCAs para el tratamiento de *P. falciparum*, que contribuyen posiblemente, a la reducción proporcionalmente mayor en los casos de *P. falciparum* si se compara con *P. vivax*.

2. Sánchez López, A., y E. Barillas. 2009. *Implicaciones de la baja prevalencia de malaria en la gestión del suministro de medicamentos: Informe técnico*. Preparado por el Programa Strengthening Pharmaceutical Systems, a solicitud de la Agencia para el Desarrollo Internacional de los Estados Unidos, bajo la Iniciativa Amazónica para la Malaria. Arlington, VA: Management Sciences for Health. <http://www.usaidami.org/extras/Implicaciones.pdf>.

3. Junto con la disminución de los casos de malaria, ha habido una reducción de sus presentaciones graves y otros casos “especiales” como lo son malaria en el embarazo, y la resistencia al tratamiento de primera línea. En relación con esto, un estudio efectuado por MSH/SPS en 2008,³ documentó que Perú reportó problemas en la adquisición de quinina en ampollas debido a la falta de interés de los distribuidores por comercializar estos productos en los bajos volúmenes que ahora son requeridos. Una evaluación rápida efectuada en 2009 reveló también problemas en la adquisición de medicamentos de primera línea, debido a las mismas causas.⁴
4. En ninguno de los países estudiados, aún en aquellos con incidencias bajas como Ecuador, se efectúa un análisis de riesgo de brotes para la estimación de sus necesidades y distribución de medicamentos e insumos. Como consecuencia, no hay políticas de mantenimiento de inventario de seguridad en regiones o provincias que han reducido significativamente la incidencia de la malaria en áreas sin transmisión pero con riesgo de brotes.
5. Sólo en Perú, el transporte y almacenamiento de los medicamentos e insumos para el diagnóstico y tratamiento de la malaria están integrados al resto de los suministros de salud pública. En Bolivia, Ecuador y Colombia la cadena de distribución es vertical; allí los Programas Nacionales de Control de Malaria (PNCM) mantienen bodegas propias, usan sistemas de inventario particulares, y utilizan sus propios medios para el transporte. La disminución de la incidencia de la enfermedad hace que estas operaciones sean poco efectivas y excesivamente costosas.
6. Al momento del estudio, todos los países efectuaban control de calidad de los medicamentos en el laboratorio central después de la adquisición. Además, evaluaban la calidad en sitios centinela por medio de pruebas básicas⁵, aunque dicha práctica no era regular ni estaba dentro de la normativa de los PNCM. Los procedimientos estandarizados que estos países desarrollan con la asistencia técnica de la AMI, incluyen un abordaje sistematizado para el control de calidad de los medicamentos a lo largo de la cadena de suministro. Sin embargo, ningún país ha considerado los procedimientos para el control de la calidad de aquellos medicamentos que van a tener una baja rotación en las zonas de reducida incidencia.
7. El tratamiento estrictamente supervisado por el personal de salud es una práctica recomendada y operativamente factible de implementar en zonas de baja incidencia. El estudio identificó que ésta práctica sólo se sigue en Perú. En Ecuador, no ha sido considerada, a pesar de que cuentan con una incidencia significativamente más baja.

3 Briggs, J., y E. Barillas. 2009. *Informe de estudio sobre la disponibilidad de medicamentos para tratar “casos especiales” de malaria en Suramérica y Centroamérica*. 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. <http://www.usaidami.org/extras/Informeestudio.pdf>.

4 Barillas, E. 2009. *Análisis de la disponibilidad de medicamentos antimaláricos en los países que comparten la Cuenca de Amazonas*. Presentado a la Agencia para el Desarrollo Internacional de los Estados Unidos por el Programa Strengthening Pharmaceutical Systems (SPS). Arlington, VA: Management Sciences for Health.

5 Cromatografía de capa fina para mediciones semicuantitativas del contenido de principio activo.

ESTRATEGIAS Y HERRAMIENTAS PARA LA EVALUACIÓN DE LA DISPONIBILIDAD Y ACCESO A MEDICAMENTOS E INSUMOS DE CALIDAD GARANTIZADA

El uso de herramientas particulares para la gestión del suministro de medicamentos, que considera escenarios de alta y baja incidencia, está condicionada por la distribución geográfica de la malaria y el nivel de organización programática para implementar las diversas intervenciones de control. Como parte del citado estudio se analizaron los planes estratégicos y anuales, y las propuestas presentadas al Fondo Mundial por los países que forman parte de la iniciativa AMI. Sin embargo, ninguna de las propuestas, incluía explícitamente abordajes diferenciados para el control de la malaria en zonas de alta y baja incidencia.

Una estrategia global de los programas nacionales demandaría la clasificación de las distintas zonas del país a base de su incidencia actual, estudios parasitarios y riesgos potenciales. Esto es, para que las herramientas particulares de cada línea de trabajo del programa se implementen con criterios geográficos precisos.

Para el componente de gestión del suministro y garantía de la calidad de los medicamentos antimaláricos se plantean las siguientes estrategias:

Revisión periódica de los esquemas terapéuticos

En la cuenca del Amazonas, los estudios disponibles evidencian la sensibilidad de *P. vivax* a la combinación con CQ más que con PQ. Sin embargo, los estudios efectuados a principios de la década demostraron la resistencia del *P. falciparum* a estos mismos medicamentos. Luego de ésta evidencia, todos los países cambiaron sus regímenes terapéuticos a TCAs. Los estudios de sensibilidad más recientes aún demuestran la sensibilidad del *P. falciparum* a estos medicamentos. Por ello no se prevén, en el corto plazo, modificaciones de los principios activos incluidos en los esquemas actualmente utilizados.

Aunque todos los países cambiaron los esquemas previos a TCAs, existe una multiplicidad de combinaciones de distintos principios activos y presentaciones. En la reunión efectuada en Cartagena, Colombia, del 12 al 15 de abril del 2010, se evidenció que esta situación no considera la disponibilidad de proveedores en el mercado local, la capacidad logística de administrar la gestión de varios productos en un número mayor de presentaciones, ni las más recientes recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud (OMS)⁶. El impacto de éstas omisiones se ha hecho mayor al reducirse la incidencia de la malaria en la región.

Durante la referida reunión se propuso una revisión de los esquemas actualmente en uso, que sigue el plan que se presenta en la Tabla 2.

⁶ World Health Organization. 2010. *Guidelines for treatment of Malaria*. Geneva: World Health Organization, Global Malaria Program. Second Edition.

Tabla 2. Propuesta de estandarización de esquemas de tratamiento de *P. falciparum* en la región

Esquema	2010	Propuesta*	Presentaciones de medicamentos**
Bolivia	AS+MQ (mono-fármaco)	AS+MQ+PQ	<u>Dosis fija o co-blisters</u>
Brasil	ATM-LUM AS-MQ	ATM-LUM AS-MQ+PQ	Ambas combinaciones dosis fija
Colombia	ATM-LUM	ATM-LUM+PQ	Combinación dosis fija
Ecuador	AS+SP (Co-blíster)	ATM-LUM+PQ	<u>Dosis fija</u>
Guyana	ATM-LUM	ATM-LUM+PQ	Combinación dosis fija
Perú (Costa-Amazonas)	AS+SP AS+MQ (mono-fármaco)	AS+MQ+PQ	<u>Dosis fija o co-blisters</u>
Surinam	ATM+LUM	ATM+LUM+PQ	Combinación dosis fija

*La combinación terapéutica subrayada se encuentra entre los cambios sugeridos a los esquemas actuales.

**Las combinaciones a dosis fijas no incluyen PQ.

ATM: Artemetero; AS: Artesunato; LUM: Lumefantrina; MQ: Mefloquina; SP: Sulfadoxina-Pirimetamina

Si en el mediano plazo los países decidieran cambiar sus esquemas fundamentados en ésta propuesta, deben considerar que la decisión de la modificación debe ir seguida de la elaboración de guías terapéuticas, la capacitación del personal, y una organización logística que permita suplir todo el sistema con inventarios de trabajo y seguridad adecuados. Algunos de los países que asistieron a la reunión de Cartagena, Colombia en 2010, propusieron iniciar la modificación de sus esquemas terapéuticos. Los planes de trabajo se encuentran en el informe técnico de la reunión.⁷

En lo sucesivo, de la estrategia propuesta, se tendrían que revisar periódicamente los esquemas terapéuticos que siguen una metodología similar a la empleada en el taller de Cartagena. Los criterios para la revisión incluirían, entre otros:

- La necesidad de moléculas y de presentaciones más estables y fáciles de manejar, particularmente para zonas de baja incidencia donde la rotación del inventario es baja. Aunque las presentaciones en blíster y una larga vida útil son siempre deseables, ésta no es una consideración crítica en productos que tienen una alta rotación. Sin embargo, en un escenario de baja incidencia habría que mantener inventarios de

7 Strengthening Pharmaceutical Systems. 2010. *Informe técnico: Análisis de los criterios de selección, programación de necesidades y adquisición de medicamentos antimaláricos en los países que comparten la Cuenca del Amazonas*. 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.

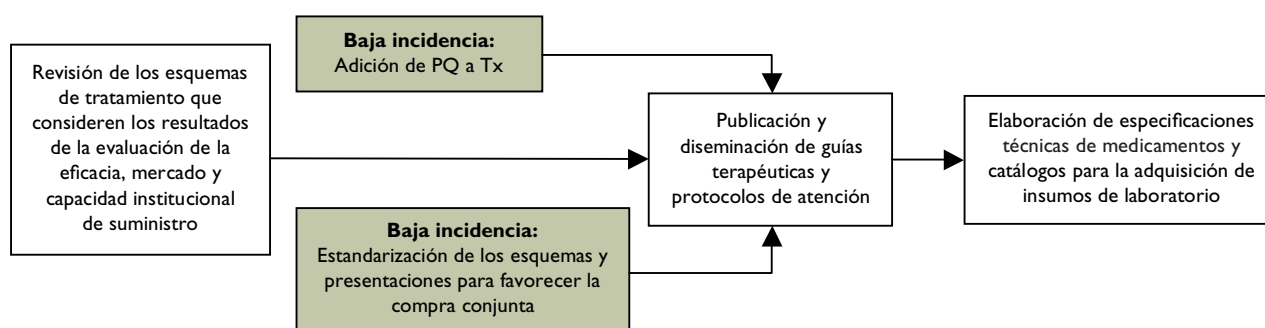
medicamentos de baja rotación en los establecimientos de salud y almacenes. En estas circunstancias, y de acuerdo a su fecha de vencimiento, las condiciones de empaque; de almacenaje y una larga vida útil son más importantes.

- La disponibilidad de proveedores en el mercado, particularmente para productos esenciales de bajo volumen de compra como los requeridos para casos severos.
- La posibilidad de estandarizar esquemas con otros países de la región para:
 - facilitar compras conjuntas que sean coordinadas regionalmente o a través de agencias de cooperación, intercambios o donaciones;
 - facilitar y supervisar el tratamiento de pacientes que viven en zonas de frontera;
 - implementar más fácilmente y de forma coordinada estudios de resistencia.
- La capacidad logística de los sistemas locales de distribución para administrar el número de presentaciones incluidas en sus esquemas.

No se espera, ni se pretende que todos los países modifiquen de forma frecuente sus esquemas en consideración de estos criterios, pero los que así lo decidieran deben tener en cuenta que la modificación de los esquemas terapéuticos implica:

- La inclusión de nuevos medicamentos en los formularios o listas nacionales.
- La elaboración y difusión de normas o guías estandarizadas de tratamiento.
- La capacitación del personal en el uso de las nuevas formulaciones.
- La organización logística para el suministro de las nuevas formulaciones y el retiro de las obsoletas.

Figura 1. Elementos estratégicos para la selección de los medicamentos



Tx: Tratamiento

Programación de las necesidades que consideran el suministro a zonas de baja incidencia

Los establecimientos de salud en las zonas de baja o ninguna incidencia no recibirían medicamentos si se siguen los criterios usuales de programación de necesidades tales como el consumo histórico, o morbilidad

esperada. Esto impedirá el tratamiento de posibles pacientes, respuesta a brotes, y el tratamiento oportuno de los casos severos.

La estrategia recomendada consiste en seguir los criterios de programación usuales para las zonas de alta incidencia. Para las de baja incidencia, la programación se basaría en el objetivo de asegurar en los establecimientos una existencia de medicamentos y suministro que considere:

- La situación presente y la tendencia epidemiológica en la zona.
- El riesgo de brotes que tome en cuenta los factores ecológicos.
- Mecanismos que aseguren la provisión inmediata de medicamentos y suministros en caso de necesidad como por ejemplo, la accesibilidad al almacén regional de medicamentos más cercano.

Por ejemplo, para establecimientos en zonas de muy baja incidencia, altamente pobladas y con difícil acceso a almacenes regionales, podría considerarse un inventario de trabajo en cada establecimiento equivalente a 3-5 tratamientos completos para cada categoría terapéutica regular, y un número menor para casos severos. En zonas de muy baja incidencia y fácil acceso a almacenes departamentales o regionales, estos podrían mantener un inventario estratégico que podría ser movilizado inmediatamente a la periferia, de acuerdo a los requerimientos.

El mantenimiento de los inventarios de baja rotación para enfermedades de relevancia epidemiológica tiene como implicación, que se debe asumir una tasa mayor de pérdida por vencimiento. Esto es aún, en condiciones de una estricta y eficiente administración del inventario, por lo que se deben establecer políticas de aceptación de pérdidas por vencimiento y eliminación.

El cambio de proveedores, ya sea por modificación de esquemas terapéuticos o en el mecanismo de compra, implica una revisión de los tiempos de espera y consecuentemente de la programación anual de los requerimientos. El inventario de reserva debe ser estimado a la luz de estos criterios, las condiciones del suministro, y el plazo de vencimiento de los antimaláricos comúnmente usados. Un inventario de seguridad de 9-12 meses podría ser suficiente en condiciones de tiempo de entrega irregulares. Sin embargo, la magnitud del inventario deber ser definida a base de las condiciones del suministro y la información disponible en cada país. Este inventario de seguridad debe distribuirse en los distintos puntos de la cadena de suministro, como por ejemplo: 3 meses en establecimientos de salud, 3 meses en almacenes intermedios, y 3 meses en el almacén central. Una vez definidos los niveles de inventarios y su distribución, los criterios deben quedar explícitamente registrados en los procedimientos operativos del programa.

Desarrollo de sistemas estratégicos de información para la gestión del suministro

Los sistemas de información de la gestión del suministro que dan cuenta, al menos, de consumos y existencias en todos los nodos de la red de distribución (almacén central, periféricos y establecimientos de salud) son complejos, de difícil administración y alto costo de mantenimiento. Información recolectada

por MSH/SPS⁸, evidenció que muy pocos de los países miembros de la AMI cuentan con sistemas de información con éstas características.

El MSH/SPS propuso la recolección de un grupo limitado de indicadores que permitan la toma de decisiones estratégicas (ver Tabla 3) en ausencia de sistemas funcionales de información del suministro, ya sean integrales (inclusivos de todos los medicamentos utilizados por los ministerios de salud) o particulares del programa de malaria. La fuente de información de estos indicadores es el almacén central de medicamentos, y una muestra de los establecimientos de salud supervisados en el período evaluado para los países que cuentan con sistemas de supervisión.

Tabla 3. Indicadores propuestos para la implementación de un sistema de información estratégica de la gestión del suministro

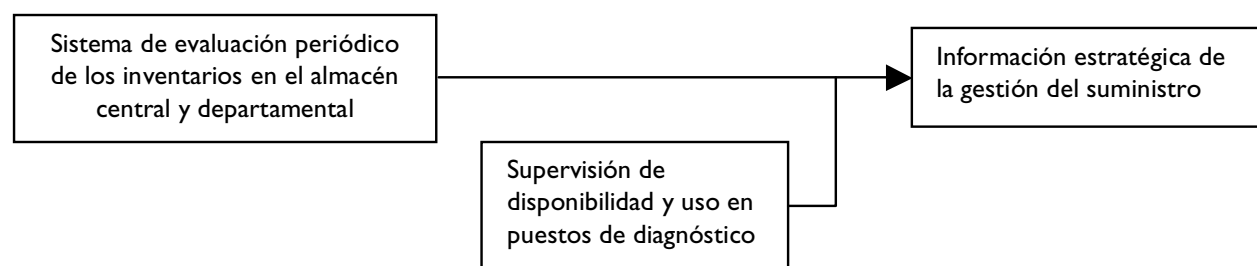
1. Porcentaje de la disponibilidad de los medicamentos antimaláricos en el almacén central al final del período de reporte.
2. Existencia de los medicamentos antimaláricos en el almacén central de medicamentos, expresada en meses, de acuerdo al consumo.
3. Porcentaje de los días de desabastecimiento de los medicamentos antimaláricos en el almacén central durante el período.
4. Porcentaje de los medicamentos adquiridos durante el período que fueron enviados a control de calidad.
5. Porcentaje de los medicamentos analizados que pasaron la prueba de calidad.
6. Valor de los medicamentos, en US dólares, que se vencieron en el almacén central durante el período evaluado.
7. Porcentaje de los departamentos que retiraron oportunamente el medicamento del almacén central.
8. Porcentaje de los almacenes departamentales en los que se reportó el desabastecimiento de CQ, PQ o TCAs, en cualquiera de sus presentaciones, durante el período evaluado.
9. Valor de los medicamentos, en US dólares, que se vencieron en el almacén departamental durante los pasados 6 meses.
10. Porcentaje de los establecimientos supervisados en el período evaluado.
11. Porcentaje de los establecimientos que al momento de la visita no contaban con todos los insumos y equipos de laboratorio necesarios para el diagnóstico.
12. Porcentaje de los establecimientos con desabastecimiento de al menos uno de los medicamentos de primera línea requeridos para el tratamiento de malaria.
13. Porcentaje de los establecimientos en los cuales la cantidad de antimaláricos válidos, al momento de la visita no era suficiente para cubrir la demanda hasta la siguiente entrega.

8 Información incluida en: Barillas, E., et al. 2009. *Taller para el Mejoramiento del Sistema de Información de la Gestión del Medicamentos para la Malaria. Lima, Perú del 21 al 23 de abril de 2009*. Presentado a la Agencia para el Desarrollo Internacional de los Estados Unidos por el Programa Strengthening Pharmaceutical Systems (SPS). Arlington, VA: Management Sciences for Health.

La lógica detrás de esta propuesta es que si en el almacén central y una muestra representativa de almacenes periféricos y establecimientos supervisados, hay disponibilidad de todos los medicamentos al momento de la evaluación y el inventario de trabajo es suficiente hasta la próxima entrega, no existen problemas mayores en el suministro. Un sistema de esta naturaleza no descarta la necesidad de tener un sistema integral con información “en línea” de todos los puntos de almacenamiento y dispensación, pero al menos provee una alternativa para contar con información mínima para la toma de decisiones estratégicas en la gestión del suministro.⁹

Los sistemas de información del suministro de medicamentos particulares de un programa de salud pública “verticales”, suelen ser reflejo de los sistemas de suministro fragmentados. Por razones de eficiencia operativa existe una tendencia a integrar los sistemas “verticales” en sistemas nacionales de gestión del suministro. La integración de los sistemas de información cobra aún más sentido cuando la reducida incidencia trae como consecuencia un tráfico de información disminuida.¹⁰

Figura 2. Elementos estratégicos para mejorar la información de la gestión del suministro



Implementación de los mecanismos alternativos para la adquisición de medicamentos

En situaciones de alta incidencia existen incentivos comerciales para que los proveedores nacionales o internacionales ofrezcan sus productos al sector público. Al reducirse el número de casos, se pierde el interés financiero de los proveedores, o los precios de oferta se incrementan de forma significativa. Esta es la causa fundamental del desabastecimiento de los medicamentos para el tratamiento de los pocos casos especiales que aún se presentan en la región como son los casos severos, embarazo, o resistencia a primera línea.¹¹ Recientemente, este problema se ha extendido a la adquisición de medicamentos de primera línea en Perú. Allí, en 2009, varios renglones de compra se declararon desiertos por la falta de proveedores suficientes para declarar legalmente válidas las licitaciones.

⁹ La recolección de estos indicadores en cuatro países miembros de la iniciativa, y la difusión de un informe técnico entre los tomadores de decisión facilitó la donación de medicamentos y promovió la gestión inmediata de compras en los países que enfrentaban potenciales desabastecimientos. (Barillas, E. 2009. Análisis de la disponibilidad de medicamentos antimaláricos en los países que comparten la Cuenca de Amazonas. Presentado a la Agencia para el Desarrollo Internacional de los Estados Unidos por el Programa Strengthening Pharmaceutical Systems (SPS). Arlington, VA: Management Sciences for Health).

¹⁰ Actualmente, MSH/SPS da apoyo a la integración de los sistemas de información en Ecuador y Bolivia.

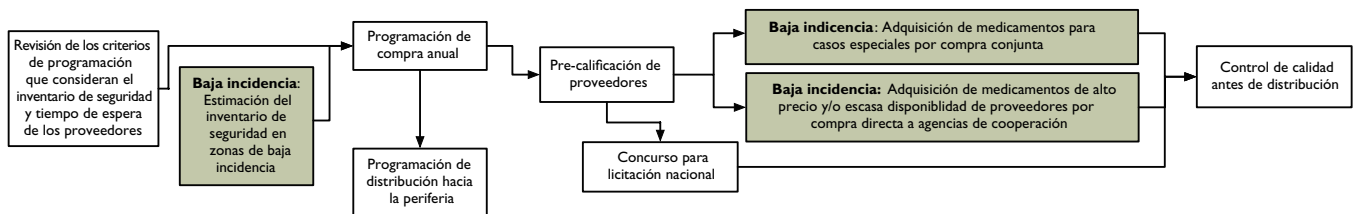
¹¹ Briggs, J., y E. Barillas. 2009. *Informe de estudio sobre la disponibilidad de medicamentos para tratar “casos especiales” de malaria en Suramérica y Centroamérica*. Presentado a la Agencia de los Estados Unidos para el Desarrollo Internacional por el Programa Strengthening Pharmaceutical Systems (SPS). Arlington, VA: Management Sciences for Health.

Una alternativa para la solución a este problema es la compra directa a través de las agencias de cooperación internacional. El Fondo Estratégico de la Organización Panamericana de la Salud (FE/OPS) ofrece este mecanismo para los países de la región. Las leyes nacionales de compras y contrataciones deben permitir el uso de este mecanismo y las gestiones derivadas de los convenios que se suscriben, particularmente el pago en anticipación a la recepción de los productos. Los procedimientos para la adquisición de medicamentos a través del FE/OPS se encuentran en el anexo 1, y el formulario que debe ser completado, en el anexo 2.

La revisión de los esquemas de tratamiento utilizados en la región y la posibilidad de estandarizar algunos esquemas a nivel regional, abre la posibilidad de organizar sistemas de compras conjuntas o negociaciones de precios con proveedores internacionales.

Mientras se organiza un sistema eficiente de adquisición conjunta, los medicamentos requeridos para el tratamiento de casos especiales podrían obtenerse mediante donaciones. Esto es, ya sea a través de las agencias de cooperación técnica como el FE/OPS, o directamente con los laboratorios productores. Las cantidades requeridas en cada país son tan pequeñas, que resulta ineficiente someterlas a un proceso de licitación nacional, particularmente si se anticipa que no habrá proveedores interesados en el mercado local.

Figura 3. Elementos estratégicos para la programación y adquisición de medicamentos



Integración de los sistemas de transporte, almacenamiento y administración de los inventarios

En situaciones de alta incidencia y programas intensivos de control de la enfermedad, se establecieron sistemas independientes verticales de suministro de medicamentos e insumos para el programa de control de la malaria. Es frecuente encontrar en la región almacenes centrales y periféricos que resguardan exclusivamente productos del programa de control de la malaria. De la misma forma, los sistemas de manejo de inventarios, requerimientos periódicos y de transporte, suelen ser independientes del resto de los medicamentos e insumos utilizados en los establecimientos de salud pública.

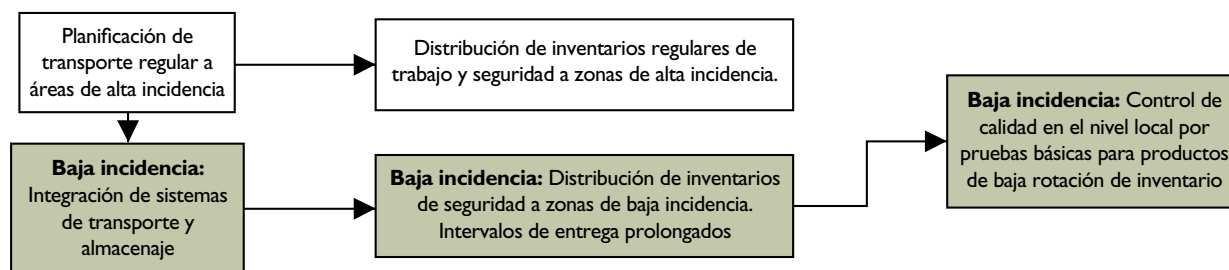
En escenarios de baja incidencia, los sistemas de distribución verticales se hacen costosos e ineficientes. Para reducir los costos de operación y mejorar la eficiencia global del sistema de logística en el sector público, se hará necesaria la integración del almacenamiento, transporte y manejo de inventarios. En este proceso de integración se debe considerar que hay algunos elementos del suministro que deben seguir en competencia

dentro de un núcleo especializado en el control de la malaria, como lo son la selección de los medicamentos e insumos, la programación de los requerimientos y las estrategias para promover la adherencia al tratamiento.

Los criterios para programar la distribución a zonas de baja incidencia deben ser diseñados con la participación de los técnicos del programa de malaria. En estas zonas, por ejemplo, puede ser necesario espaciar las entregas dada la baja rotación de los inventarios; o mantener inventarios estratégicos en los almacenes periféricos que pudieran ser movilizadas inmediatamente a establecimientos cercanos.

En el proceso de la integración de sistemas de distribución verticales, se debe asegurar que los procedimientos nuevos no introduzcan rupturas en la cadena de suministro. Puede considerarse una integración progresiva desde el nivel central hasta los establecimientos, al comenzar con la integración virtual de los inventarios, los sistemas de información, la coordinación del transporte hacia la periferia, y si fuera necesario la integración física de los inventarios en las bodegas únicas.

Figura 4. Elementos estratégicos para la distribución de medicamentos



Aseguramiento y control de la calidad de los medicamentos

Para asegurar que los productos adquiridos son de buena calidad y que la misma no se deteriora hasta el momento de ser administrados al paciente, es esencial realizar el control de calidad de los medicamentos a lo largo de la cadena de suministro sea cual fuere la situación epidemiológica. En la mayoría de los países, la institución a cargo de realizar dicho control es el Laboratorio Oficial de Control de Medicamentos (LOCM). A tal fin, el LOCM lleva a cabo pruebas validadas o compendiales para verificar que el medicamento cumple con las especificaciones establecidas durante el registro. Sin embargo, existen ciertas limitaciones en el uso de las pruebas compendiales. Estas pueden deberse principalmente a:

- la falta de disponibilidad de los servicios por parte del LOCM, como por ejemplo: limitación de los recursos humanos y/o financieros, o barreras de acceso por el factor geográfico, entre otras.
- la urgencia que podría haber por obtener los resultados de control de calidad, que no permitiría esperar el tiempo que conlleva realizar las pruebas compendiales.

Luego de tener en cuenta estas limitaciones, el Programa de Promoción de la Calidad de Medicamentos (PQM) que es implementado por la Farmacopea de los Estados Unidos de América (USP) ha desarrollado el enfoque de tres niveles para el control de calidad.

Este enfoque se basa en la utilización de tres niveles de análisis, con metodologías diferentes para el control de calidad. Estos niveles utilizan procedimientos de complejidades crecientes y complementarios entre sí, que consisten en:

- Nivel 1 (N1): inspección visual y física,
- Nivel 2 (N2): pruebas analíticas básicas y,
- Nivel 3 (N3): pruebas validadas o compendiales.

Las características de estos procedimientos, descritos en la Tabla 4, están adecuadas a las necesidades particulares del proceso en el que se implementan. El enfoque de tres niveles de análisis se puede implementar independientemente de las condiciones de incidencia prevalentes.¹²

Tabla 4: Características de los tres niveles de control de calidad^{13,14}

Nivel	Tipo de Análisis	Tipo de Prueba	Propósito	Personal Responsable de Efectuar el Análisis
1	Inspección visual y física	Visual: • Propiedades del inserto y el embalaje Física: • Aspecto, condiciones y características físicas del medicamento	Identificar los medicamentos vencidos y/o medicamentos con información insuficiente, equivocada y/o fraudulenta; embalaje dañado; daño y/o alteraciones en el estado de los medicamentos.	• Personal a cargo de la gestión en cada etapa de la cadena de suministro, desde la adquisición hasta el uso, desde el nivel local hasta el central.
2	Pruebas básicas analíticas	• Desintegración • Reacciones colorimétricas ¹⁵ • Cromatografía de capa delgada (CCD)	Identificar los medicamentos con deficiencias en <u>cuatro</u> atributos de calidad: identidad, contenido, impurezas, y desintegración para formas farmacéuticas sólidas	• Personal entrenado en Pruebas Básicas • Personal del LOCM
3	Pruebas validadas o compendiales	De acuerdo a las especificaciones del registro	Evaluación de todos los atributos críticos de calidad	• Personal del LOCM

¹² El artículo relacionado con este enfoque se encuentra en un proceso de revisión interna. La versión final se diseminará en el transcurso del año 2011.

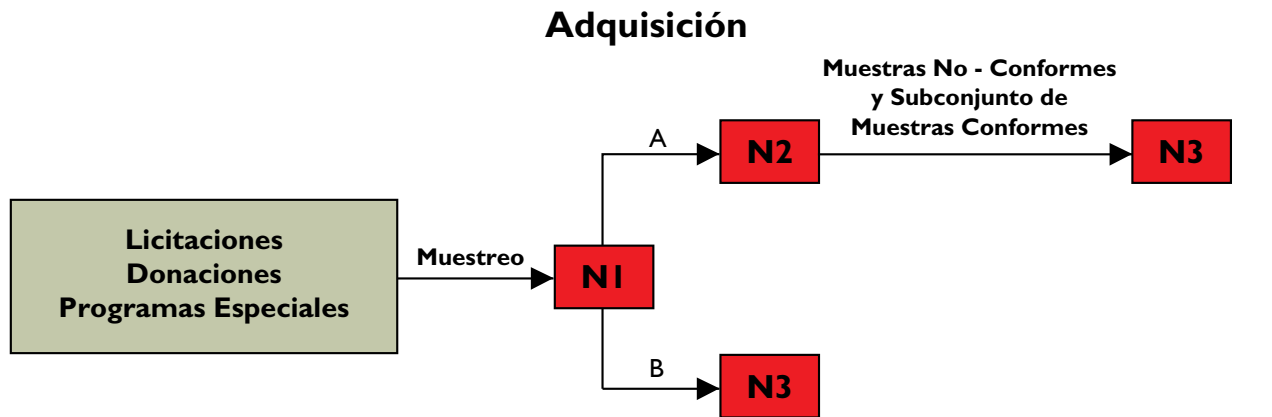
¹³ United States Pharmacopeia Convention Drug Quality and Information Program and collaborators. 2007. *Ensuring the Quality of Medicines in Resource-Limited Countries: An Operational Guide*. Rockville, MD: The United States Pharmacopeia Convention. Disponible en: <http://www.usp.org/pdf/EN/dqi/ensuringQualityOperationalGuide.pdf>.

¹⁴ Siempre que se llevan a cabo procesos de control de calidad, se debe realizar la inspección visual y física (N1), independientemente de que se ejecuten subsecuentemente pruebas de N2 y/o N3.

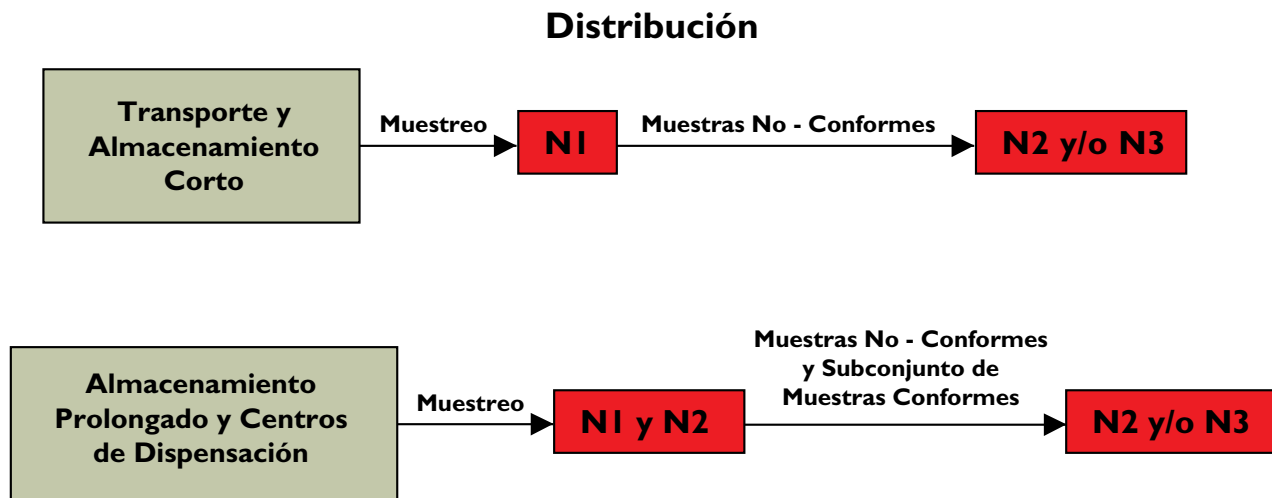
¹⁵ El uso de métodos colorimétricos no es recomendado para medicamentos para los que existen métodos de CCD. Los métodos colorimétricos que se llevan a cabo en el campo pueden evaluar un solo atributo de calidad (identidad), en tanto que la CCD provee información de tres atributos de calidad (identidad, contenido e impurezas).

En la Figura 5 se esquematizan los procesos recomendados para la implementación del enfoque de tres niveles en las diversas etapas de la cadena de suministro. Aclaraciones específicas para estos esquemas y la aplicación del enfoque en condiciones de alta y baja incidencia se detallan en las secciones subsiguientes.

Figura 5: Implementación del enfoque de tres niveles en la cadena de suministro



- A - Medicamentos con historia previa de buena calidad producidos por fabricantes confiables
- B - 1: Falta de información de historia previa de calidad del medicamento.
2: Medicamentos considerados de riesgo debido a historia previa del fabricante o a atributos del producto.



Es importante la diseminación de los resultados de control de calidad, a nivel nacional y regional, con el objetivo de dar al público información sobre los productos de mala calidad y prevenir su utilización.¹⁶

¹⁶ PQM ha desarrollado una base de datos que incluye, con previa conformidad por parte de los países, los resultados de control de calidad obtenidos en programas y/o iniciativas en las que PQM colabora. Se puede acceder a dicha información libremente a través de internet en <http://www.usp.org/worldwide/medQualityDatabase/>.

Adquisición

Independientemente del nivel de incidencia, la calidad de los medicamentos antimaláricos adquiridos debe ser siempre evaluada antes de su distribución. Además, se debe tener en cuenta que sólo a través de N3 se puede asegurar que dichos medicamentos cumplen con todas las especificaciones de registro. Sin embargo, como se indica en la Figura 1, consideraciones particulares determinarán la alternativa de utilizar N2 en lugar de N3. Estas mismas consideraciones son válidas en condiciones de alta y baja incidencia. La decisión de qué nivel utilizar se debe hacer a base de un análisis de riesgo, tomándose en consideración la estabilidad u otros atributos del producto, historia previa del fabricante, y condiciones de almacenamiento durante el envío, entre otros. Por ejemplo:

- En el caso de medicamentos para los que ya existe una historia previa de buena calidad y que son manufacturados por fabricantes confiables se puede utilizar N2 para verificar la calidad de nuevos lotes. Esto incluye, entre otros, fabricantes precalificados por la OMS y auditados en Buenas Prácticas de Manufactura por la Agencia Reguladora de Medicamentos.
- En el caso de medicamentos como SP, para el que se ha documentado fallas frecuentes en disolución, se debería emplear el N3, dado que las pruebas básicas que se utilizan en N2 no permitirían detectar ese tipo de deficiencia.
- En el caso de medicamentos de alto impacto, ya sea por su alto consumo o por su uso en el tratamiento de casos severos, se debe considerar la ventaja de utilizar N3 por lo menos en algunos lotes. Esto es para disminuir el riesgo de problemas de calidad que pudieran ser no detectados a través de N2.

A continuación se indica, cómo el enfoque de tres niveles se puede utilizar durante la adquisición en situaciones específicas que se dan en condiciones de alta o baja incidencia.

En **alta incidencia**, aún cuando sea recomendable llevar a cabo N3, si el volumen de los medicamentos adquiridos es cuantioso puede representar una carga muy grande para el LOCM. Por lo tanto, la combinación de N2 con N3 ofrece una alternativa que puede maximizar los beneficios para realizar el control de calidad en un mayor número de medicamentos o de lotes de un mismo medicamento. Por ejemplo, para productos de mayor riesgo, se puede analizar un número limitado de lotes con N3 y el resto a través del N2. (Ver en la figura 1, la combinación de las alternativas A y B). Las mismas consideraciones para utilizar N2, descrita para condiciones de baja incidencia, se podrían aplicar cuando los productos provienen de fuentes garantizadas.

En condiciones de **baja incidencia**, el volumen que se compre será reducido y consistirá de un lote unitario o un número muy reducido de lotes. Por lo tanto, para productos que lo justifiquen se recomienda realizar N3. Sin embargo, es posible que en baja incidencia gran parte de las compras que se realicen pudieran hacerse conjuntamente por varios países a través del FE. En ese caso, debido a que conlleva garantías de calidad en el proceso de selección de los fabricantes y para verificar la calidad antes de la distribución, se podría hacer uso del N2. Ver en la figura 1, la alternativa A. En el caso de brotes en los que se hiciera

uso de donaciones es conveniente realizar el control de N3, a menos que la procedencia fuera de fuentes garantizadas, en cuyo caso se puede verificar la calidad por medio de N2.

Distribución

En la cadena de distribución se debe desarrollar un programa de Monitoreo de Calidad de Medicamentos (MCM) en el que se provean guías claras que permitan establecer protocolos de muestreo y análisis. Los protocolos establecidos deben asignar roles y responsabilidades específicos a todos los actores involucrados en el proceso. El PQM ha creado guías para el desarrollo de protocolos de MCM que pueden ser consultadas y utilizadas por las autoridades sanitarias pertinentes. Las mismas fueron creadas con el objetivo de proveer asistencia en la programación y ejecución del muestreo y análisis de los medicamentos.

Dada la imposibilidad de efectuar el MCM en todas las instituciones involucradas en el almacenamiento y dispensación a nivel nacional, los protocolos de muestreo deben considerar factores de volumen y número de lotes de medicamentos recibidos así como factores de riesgo en el deterioro de la calidad de los mismos. Dichas consideraciones determinarán la periodicidad del MCM, la selección de sitios, el tipo de medicamentos y/o el número de lotes de cada medicamento que se debe muestrear. Por ejemplo, durante almacenamientos prolongados, la frecuencia con la que se deberían realizar los muestreos lo determinarán las condiciones de almacenamiento y/o el riesgo de que la calidad del medicamento se deteriore. Si no existe información previa, se puede comenzar con muestreos cada seis meses y ajustar la periodicidad de los mismos de acuerdo a los resultados. También, pueden ser de utilidad, protocolos que incluyan muestreos con datos estadísticos como se detalla al final de esta sección.

En zonas o condiciones **de alta incidencia**, cuando en los almacenes centrales y/o regionales y en los centros de dispensación hay un recambio rápido de inventario con períodos de almacenamiento cortos se recomienda **principalmente** la evaluación en éstos últimos a través de N2. En este caso, si fuera necesario priorizar, se debe considerar primero a los medicamentos con mayor riesgo de deterioro y a los sitios con condiciones inadecuadas de almacenamiento (ej. alta temperatura y/o humedad, exposición directa a luz solar, refrigeración deficiente, etc.).

En zonas o condiciones de **baja incidencia**, los medicamentos van a permanecer en almacenes centrales y/o regionales o en centros de dispensación por períodos más prolongados. Debido al recambio lento del inventario, se debe llevar a cabo en todos los sitios controles periódicos de N1. Esto es, para asegurar que no se retienen medicamentos vencidos, y los que se deben descartar y reemplazar de acuerdo a las guías establecidas en los países específicamente para ello. Asimismo, se deben implementar pruebas de control de calidad periódicas, por medio de N2, que pongan énfasis en aquellos sitios en los que el riesgo de alteración de la calidad sean mayores debido al almacenamiento prolongado en condiciones deficientes. Sin embargo, se debe tener en cuenta las limitaciones del N2 para detectar ciertos atributos de calidad, y en el caso de almacenamiento prolongado para productos con alto riesgo de deterioro de calidad se debe considerar la conveniencia de realizar N3. Es importante reiterar que los análisis periódicos ayudarán a establecer la frecuencia mínima con que los mismos se deberían realizar.

En este contexto puede ser útil realizar muestreos que sean estadísticamente representativos y que tomen en cuenta las condiciones de almacenamiento así como el tipo de medicamento. Esto permitiría, en caso que el estudio identifique fallas de calidad, extender a **todos los sitios pertinentes** la implementación de medidas preventivas y/o correctivas semejantes.

Estudios de adherencia y evaluación de impacto

En situaciones de alta incidencia el paciente suele recibir los medicamentos en el establecimiento de salud, donde la primera toma es supervisada, mientras continua y completa su tratamiento en casa. Estudios efectuados por la AMI demuestran que la adherencia puede ser baja, particularmente en regímenes terapéuticos prolongados como los requeridos para *P. vivax*. Las iniciativas para supervisar estrictamente todas las tomas del tratamiento en escenarios de alta incidencia, han resultado de difícil cumplimiento por la alta demanda de recursos humanos institucionales y financieros que esta práctica demanda. En escenarios de baja incidencia, donde la eliminación de reservorios humanos resulta más importante, debe incorporarse el tratamiento estrictamente supervisado de los pocos casos diagnosticados. En este escenario, ésta práctica es factible con los recursos institucionales regulares de los programas de malaria.

Los países que comparten la cuenca del Amazonas han efectuado múltiples estudios para evaluar la adherencia a distintos regímenes de tratamiento. La última ronda de estudios, y compilación de estudios previos fue recientemente apoyada por el MSH/SPS.¹⁷

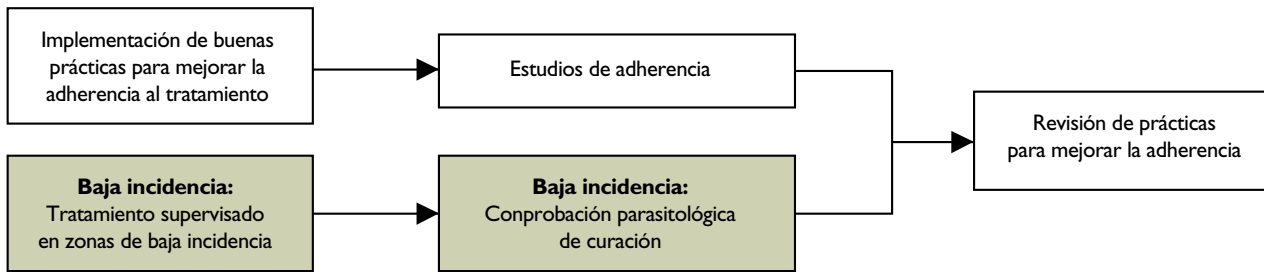
Precisamente, esta última ronda de estudios evidenció dificultades en la implementación del trabajo de campo, por el reducido número de casos. Dado que los estudios efectuados hasta la fecha parecen coincidir en un grupo de estrategias centrales para mejorar la adherencia (ej. reducción del tiempo de tratamiento con PQ para *P. vivax*, la entrega de prescripciones gráficas al paciente) (vea la figura 6), los estudios que se efectúen en lo sucesivo deberían enfocarse en:

- La evaluación de la adherencia a nuevos regímenes terapéuticos.
- La evaluación de prácticas que promueven la adherencia, o que potencialmente puedan disminuirla.

La implementación de estudios multi-céntricos permitiría incluir una muestra significativa, inclusive en escenarios de baja incidencia.

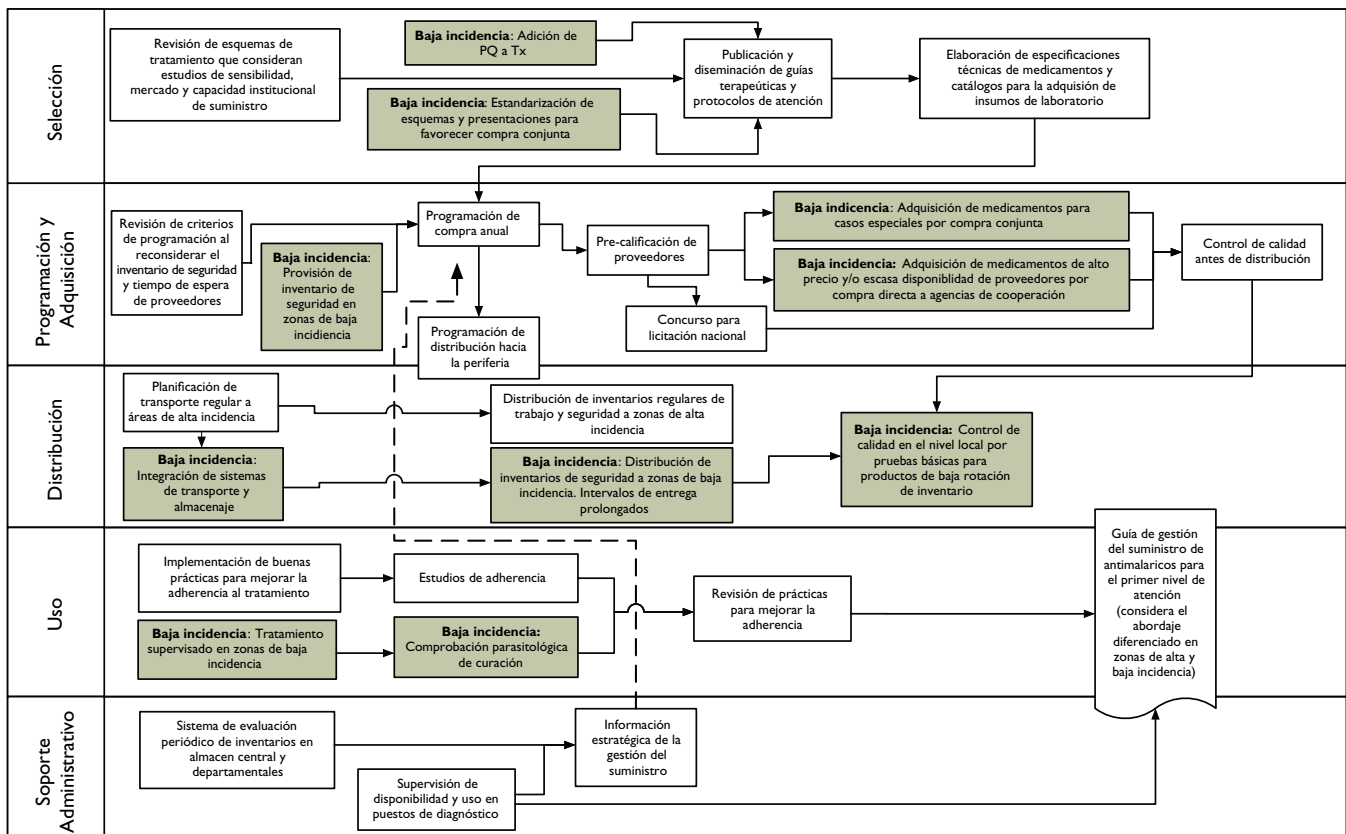
¹⁷ Strengthening Pharmaceutical Systems. 2009. *Informe técnico: Análisis de las prácticas de prescripción, dispensación y adherencia al tratamiento antimalárico en los países que comparten la Cuenca del Amazonas*. Presentado a la Agencia de los Estados Unidos para el Desarrollo Internacional por el Programa Strengthening Pharmaceutical Systems (SPS). Arlington, VA: Management Sciences for Health.

Figura 6. Elementos estratégicos para el mejor uso de los medicamentos



La figura 7 muestra en un flujo de procesos, las estrategias que secuencialmente pueden ser implementadas por los países de la región para mejorar la gestión del suministro de medicamentos antimaláricos e insumos para el diagnóstico de la malaria. Las partes sombreadas del gráfico distinguen aquellas estrategias que deben tener prioridad en las zonas de baja incidencia.

Figura 7. Abordaje estratégico para el mejoramiento de la gestión del suministro de antimaláricos en condiciones de alta y baja transmisión



ANEXO I: PROPUESTA DE COMPRA CONSOLIDADA DE MEDICAMENTOS ANTIMALÁRICOS PARA LOS PAÍSES DE LA REGIÓN DE LAS AMÉRICAS A TRAVÉS DEL FONDO ESTRATÉGICO DE LA OPS Y EL PROYECTO DE MEDICAMENTOS ESENCIALES Y TECNOLOGÍAS (HSS/MT, INGLÉS)

ANTECEDENTES

El acceso a los medicamentos antimaláricos en los países de la región es limitado debido a factores tales como la insuficiente disponibilidad en los mercados farmacéuticos nacionales, especialmente por falta de incentivos comerciales para los proveedores nacionales e internacionales; limitaciones reglamentarias de algunos países para realizar adquisiciones internacionales; falta de distribuidores a nivel regional; medicamentos antimaláricos sin registro sanitario, por falta de representación de fabricantes en los países lo cual limita la disponibilidad de los mismos; y los problemas propios referidos a la gestión de los sistemas nacionales de suministro de medicamentos.

Lo anterior es más crítico en los medicamentos requeridos para atender casos especiales como lo son el tratamiento de casos de malaria grave, la malaria durante el embarazo, y la aparición de la resistencia a los medicamentos de primera línea. En el caso del último, se requiere de reservas reducidas y los proveedores son aún más limitados.

Esta problemática fue analizada en el 2010 durante la reunión de selección y programación de medicamentos antimaláricos, realizada en el marco de la AMI-RAVREDA. En dicha reunión, los países de la Cuenca Amazónica presentaron las causas de desabastecimiento de medicamentos que identificaban entre otras cosas el problema de las licitaciones desiertas y la disponibilidad limitada en sus mercados nacionales. Esto, especialmente debido, a los volúmenes pequeños de medicamentos antimaláricos requeridos por los países que no ha sido del interés financiero de los proveedores. Ésta situación es similar en otros países de otras subregiones que carecen de fabricantes locales y que han reportado problemas de falsificación y comercialización ilegal de medicamentos.

Una de las alternativas para la solución a la problemática planteada es la compra conjunta de los medicamentos antimaláricos por parte de los países de la región a través del FE. En la misma, la OPS propuso a los países presentar sus requerimientos de medicamentos antimaláricos para el 2011 y consolidar la demanda regional así como desarrollar una licitación internacional. Con esto también se pretende programar la producción con los laboratorios fabricantes precalificados, planificar los procesos de compra y entrega con anticipación, acortar los tiempos de entrega, y reducir de manera importante los precios de los medicamentos.

En esta línea de trabajo, el HSS/MT en coordinación con el Programa Regional de Malaria (PRM) y el Área de gestión de compras y suministros (PRO, inglés) de la OPS han preparado un plan de acción para apoyar a los países en esta gestión (ver la Tabla 1 en éste anexo).

La OPS a través del FE desarrolló la primera licitación anual para la compra conjunta de medicamentos antimaláricos para el 2011. Este proceso se realizó durante los meses de agosto a octubre del 2010, de acuerdo al siguiente cronograma:

1. En el mes de junio, la OPS envió la invitación a los Ministerios de Salud o Institución responsable de la gestión del suministro de antimaláricos a los países miembros de la OPS, para participar en la compra consolidada. Cada país remitió a la OPS las necesidades anuales de los medicamentos antimaláricos que necesitarían para este año.
2. Los requerimientos fueron presentados según el formato incluido en el Anexo 2, en el cuál indicaron los medicamentos antimaláricos requeridos y sus respectivas presentaciones farmacéuticas. También se les solicitó completar el número total de unidades requeridas donde debían indicar las cantidades referidas a unidades de dosificación así como los requerimientos técnicos, reglamentarios y administrativos que el país consideraba. Finalmente, indicaron en la solicitud si requerían de entregas parciales o totales.
- 3 El formulario original de la solicitud tuvo que ser aprobado y firmado por un representante del Ministerio de Salud o la Instancia responsable del suministro de antimaláricos. Una vez completado ese proceso, el mismo fue enviado al representante de la OPS/OMS en cada país antes del 25 de julio del 2010.
- 4 Todas las necesidades fueron consolidadas en agosto del 2010 y se prepararon las bases de licitación de acuerdo con los requerimientos de los países.
- 5 De septiembre a octubre del 2010 se realizó la licitación y los resultados de la misma, donde se incluyeron los proveedores y precios, fueron informados a los países inmediatamente. Esto con el fin, de que en enero de este año se pudieran realizar las órdenes de compra respectivas.
- 6 El punto focal del FE en representación de la OPS/OMS apoyó técnicamente la revisión de las estimaciones y los requerimientos solicitados, y aclaró las dudas que surgieron en el proceso. Una vez se revisó la información, el representante de la OPS/OMS envió la solicitud vía correo electrónico y postal al Dr. James Fitzgerald fitzgeraldj@paho.or con copia a la Dra. Nora Girón gironn@hon.ops-oms.org.
- 7 Después que los resultados de la licitación fueron obtenidos, el área de gestión de compras y suministro (PRO) envió una estimación de los precios a cada país participante para indicar el proveedor adjudicado, precio y condiciones de entrega. Tan pronto los países reciban las estimaciones de los precios, deben revisarlas y aprobarlas si no tienen objeción. Esa información, junto con el comprobante de transferencia de fondos a la cuenta establecida para tal fin, debe ser enviado a la OPS.
8. El FE, también publicará los resultados de la licitación en un boletín de información general que incluyen los precios de los medicamentos antimaláricos para el 2011 en su página Web. Además de remitir la información respectiva a través de las representaciones de cada país participante.

Tabla I: Plan de acción para la realización de la compra conjunta de medicamentos antimaláricos para el año 2011

Actividad	Cronograma	Responsables
1. Invitación a los países de la región para presentar las necesidades de medicamentos antimaláricos y participar en la compra conjunta a través del FE	10 de julio del 2010	<ul style="list-style-type: none"> • HSS/MT Asesora regional del FE en coordinación con el PRM y el PRO • Representaciones del país: Asesores y punto focal del FE, y responsable de las enfermedades transmisibles (malaria)
2. Revisión de las necesidades de los países a base de los parámetros establecidos por el país para la estimación de los requerimientos y definición de las especificaciones técnicas y requisitos de calidad	15 de julio del 2010	<ul style="list-style-type: none"> • Representaciones de país: Asesores, punto focal del FE, y responsable de las enfermedades transmisibles (malaria)
3. Envío de las necesidades de antimaláricos por cada país a la OPS	Fecha límite 25 de julio del 2010	<ul style="list-style-type: none"> • Ministerios de Salud • Instituciones responsables de control de la malaria
4. Consolidación regional de las necesidades de medicamentos antimaláricos enviadas por los países	7 de agosto del 2010	<ul style="list-style-type: none"> • HSS/MT Asesora regional del FE
5. Elaboración de bases para la licitación internacional	Hasta el 25 de agosto del 2010	<ul style="list-style-type: none"> • PRO y HSS/MT
6. Desarrollo de la licitación internacional	Septiembre-Octubre del 2010	<ul style="list-style-type: none"> • Área de medicamentos y tecnología HSS/MT • PRO
7. Notificación de la adjudicación de medicamentos y precios	Noviembre del 2010	<ul style="list-style-type: none"> • HSS/MT • PRO
8. Envío de las estimaciones de precios a los países	Noviembre del 2010	<ul style="list-style-type: none"> • PRO y HSS/MT
9. Colocación de las órdenes de compra	Noviembre del 2010 o Enero del 2011	<ul style="list-style-type: none"> • Ministerios de Salud • Instituciones responsables de control de la malaria

ANEXO 2: FORMULARIO PARA LA SOLICITUD DE MEDICAMENTOS ANTIMÁLARICOS A TRAVÉS DEL FONDO ESTRATÉGICO DEL 2011

Programación de medicamentos antimálaricos a adquirir a través del Fondo Estratégico (FE) en 2011		
País:	Año de programación:	
Fecha de llenado:		
Nombre y cargo del funcionario responsable:		
Dirección electrónica:	Teléfono:	
A. Medicamentos antimálaricos y las cantidades estimadas a adquirir		
Descripción del medicamento	Cantidad anual requerida expresada en unidades de dosificación (tab, cap, amp, vial, etc.)	Observaciones
Cloroquina fosfato, tab 250 mg (150 mg base)		
Primaquina fosfato, tab 5 mg		
Primaquina fosfato, tab 7.5 mg		
Primaquina fosfato, tab 15 mg		
Artesunato, tab 50 mg		
Artesunato, tab 100 mg		
Artesunato, iny., 60 mg vial		
Artesunato, tab 250 mg		
Artesunato+mefloquina 25+67.5 (base)		
Artesunato+mefloquina 50+135 (base)		
Artesunato+mefloquina 100+270 (base)		
Artesunato+mefloquina 100/220 (base)		
Amodiaquina 200mg+artesunato 50 mg		

Artemether 20 mg/lumefantrine 120 mg (tab 1X6)		
Artemether 20 mg/lumefantrine 120 mg (tab 2x6)		
Artemether 20 mg/lumefantrine 120 mg (tab 3x6)		
Artemether 20 mg/lumefantrine 120 mg (tab 4x6)		
Quinina Clorhidrato Sol, iny., 300 mg/ml (2 ml amp)		
Quinina Sulfato, tab 300 mg		
Mefloquina Clorhidrato, tab 250 mg		
Sulfadoxina 500/pirimetamina, tab 25 mg		
Amodiaquine, tab 153 mg (clorhidrato)		
Amodiaquine, tab 200 mg		
Artemether iny., 80 mg/ml (1 ml)		
Proguanil (hydrochloride), 100 mg		
Atovaquone + Proguanil 250+100 mg		
Atovaquone + Proguanil 62.5+25 mg		

Indicar los tiempos que requiere la entrega del medicamento e indique el trimestre

Trimestre en que se colocaría la orden	T1____T2____T3____T4	
Trimestre en que se necesitará la entrega de productos	T1____T2____T3____T4	

B. Adjuntar las especificaciones técnicas para cada medicamento, los requisitos reglamentarios requeridos por el país para la compra, y la nacionalización de estos medicamentos. Indicar si existe alguna excepción en la legislación para importar este producto por razones de salud pública.

C. Otras observaciones a tomar en cuenta en la adquisición.

La Agencia de los Estados Unidos para el Desarrollo Internacional

1300 Pennsylvania Avenue, NW
Washington, DC 20523
Tel: (202) 712-0000 Fax: (202) 216-3524

www.usaid.gov