

PERFIL DE PAÍS PERÚ

Resistencia Antimicrobiana

SAIDI

South American Infections Diseases Initiative
Iniciativa Contra las Enfermedades Infecciosas en América del Sur

Biblioteca Sede OPS – Catalogación en la fuente
Organización Panamericana de la Salud

Ade, Maria Paz Coord.
“Perfil de País Perú – Resistencia Antimicrobiana”
Washington, D.C.: OPS, © 2009

ISBN: 978-92-75-32970-2

I. Título

1. PERFIL DE SALUD
2. ANÁLISIS DE LA SITUACIÓN
3. FARMACORRESISTENCIA MICROBIANA
4. SERVICIOS DE SALUD – normas
5. POLÍTICAS DE SALUD
6. PERÚ

NLM – QW45 DP6

Redacción/Adaptación: Emma Suarez, Asesora Externa en IIIH, Perú

PERFIL DE PAÍS PERÚ

Resistencia Antimicrobiana

SAIDI

South American Infections Diseases Initiative
Iniciativa Contra las Enfermedades Infecciosas en América del Sur

PREFACIO

Desde que Alexander Fleming descubrió la penicilina en 1928, la producción de nuevos antibióticos fue en escala ascendente, contribuyendo al adecuado tratamiento de las enfermedades infecciosas y a la reducción de la mortalidad por estas causas. Paralelamente, sin embargo aparece el fenómeno de la resistencia antimicrobiana, la cual es favorecida por el uso, y a veces abuso de los antibióticos, en fines que incluso van más allá que la salud humana, como es la industria ganadera y pecuaria. Desde los años 80, el ritmo de producción de nuevos antibióticos ha sido superado por la velocidad de aparición de resistencia antimicrobiana, lo que amenaza la disponibilidad de herramientas eficaces para afrontar enfermedades infecciosas emergentes y reemergentes, algunos con patrones de resistencias múltiples, implicando un grave riesgo para la salud pública mundial.

Para dar respuesta a este desafío creciente, desde el año 1996 la Organización Panamericana de la Salud (OPS), a través de su *Programa Regional de Vigilancia y Contención de las Resistencias Antimicrobianas*, viene apoyando a los países de las Américas en estas actividades, para lo cual ha sido fundamental la creación y funcionamiento de la *Red de Laboratorios de Monitoreo/Vigilancia de la Resistencia a los Antimicrobianos*, en la que actualmente participan 19 países y 729 laboratorios.

Con una perspectiva integradora, la Oficina Regional para América Latina y el Caribe de la Agencia de los Estados Unidos para el Desarrollo Internacional (USAID/LAC/SD) con la colaboración de diversos socios internacionales

crea en 2004 la “*Iniciativa contra las Enfermedades Infecciosas en América del Sur*” SAIDI, (por sus siglas en inglés), la cual ha permitido implementar una estrategia de abordaje multisectorial para Bolivia, Paraguay y Perú. La OPS, como uno de los socios internacionales, pasa a integrar esta iniciativa con el objetivo general de asistir a los países participantes a identificar los factores que contribuyen al aumento de resistencia antimicrobiana y fortalecer su capacidad para el desarrollo de intervenciones que permitan contener la emergencia y diseminación de la resistencia a los antimicrobianos. El enfoque central de SAIDI es el uso apropiado de antimicrobianos de calidad garantizada.

La publicación que aquí presentamos busca mostrar los resultados de la iniciativa SAIDI en los países intervenidos, para ello se entrega un perfil que muestra el panorama de la situación de la resistencia antimicrobiana, pre y post iniciativa, así como información clave de los actores que trabajan en el tema. Está dirigida al personal técnico y a los tomadores de decisiones, que abordan desde sus distintas perspectivas el tema del uso de antibióticos y la resistencia a los antimicrobianos.

Agradecemos el esfuerzo de todos los profesionales que han trabajado en esta iniciativa, especialmente al personal de salud y recordar a los pacientes cuyo sufrimiento permite realizar estos estudios, para el beneficio de otros.

DRA. XIMENA AGUILERA

Coordinadora, Proyecto de Prevención y Control de Enfermedades Transmisibles



Este documento no es una publicación oficial de la Organización Panamericana de la Salud (OPS); sin embargo, todos sus derechos están reservados. Este documento puede ser citado o utilizado para reproducción o traducción, parcialmente o en su totalidad; no obstante, no puede ser usado para la venta ni con propósitos comerciales. Las opiniones expresadas en este documento son responsabilidad exclusiva de los autores.

AGRADECIMIENTOS

Se agradece la colaboración de todos los socios de la iniciativa SAIDI listados a continuación:

Socios internacionales:

- Agencia de los Estados Unidos para el Desarrollo Internacional (USAID)
- Centros de Control y Prevención de las Enfermedades de Los Estados Unidos (CDC)
- Links Media
- Programa de Manejo Racional de Medicamentos (MSH/RPM Plus)
- Programa de información y Calidad de Medicamentos de la Farmacopea de los Estados Unidos de América (USP DQI)
- Alianza para el Uso Prudente de Antibióticos (APUA)
- Instituto Nacional de Salud (INS)
- Gobierno Local de la Municipalidad de Lima
- Municipalidad del Callao
- USAID/PERU
- Proyecto VIGÍA / USAID /MINSa. (PV)
- Universidad Nacional Mayor de San Marcos (UNMSM)
- Servicio de Medicinas PRO-VIDA
- Acción Internacional para la Salud (AIS) red internacional HAI (Health Action International)
- OPS/OMS. Perú

Socios nacionales:

- Ministerio de Salud del Perú (MINSa) y Direcciones Generales.
- Dirección de Salud de la Provincia Constitucional del Callao. Red BEPECA.
- Dirección Regional de Educación de la Provincia Constitucional del Callao.

Esta publicación fue posible gracias al auspicio y cooperación de la Oficina de Desarrollo Regional Sostenible, Oficina para América Latina y el Caribe, Agencia de los Estados Unidos para el Desarrollo Internacional, según lo acordado por el subsidio LACG000400002-01.



USAID
DEL PUEBLO DE LOS ESTADOS
UNIDOS DE AMÉRICA

ÍNDICE

SIGLAS Y ACRÓNIMOS

- I. INTRODUCCIÓN / 1
- II. SITUACIÓN INICIAL / 7
- III. ESTABLECIMIENTO DE SAIDI EN EL PAÍS / 59
- IV. ACTIVIDADES EN EL PAÍS Y RESULTADOS ALCANZADOS / 97
- V. ANÁLISIS DE LA SITUACIÓN / 137
- VI. LECCIONES APRENDIDAS / 159
- VII. RECOMENDACIONES / 161

SIGLAS Y ACRÓNIMOS

AIEPI:	Atención Integrada de las Enfermedades Prevalentes de la Infancia.
AIS:	Acción Internacional para la Salud.
AMI:	Iniciativa Amazónica Contra la Malaria.
APUA:	Alianza para el Uso Prudente de los Antibióticos.
ASPEC:	Asociación Peruana de Consumidores y Usuarios.
ATM:	Antimicrobianos
BPA:	Buenas Prácticas de Almacenamiento.
BEPECA:	Red de Salud del Callao: Distritos de Bellavista, Carmen de la Legua, y La Perla.
BLEE:	Betalactamasa de espectro extendido.
CAP:	Conocimientos, Actitudes y Prácticas.
CC IIH:	Comité de Control de las Infecciones Intrahospitalarias.
CDC:	Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (USA).
CIM:	Centro de Información de Medicamentos.
CNCC:	Centro Nacional de Control de Calidad.
CNLSP:	Centro nacional de Laboratorios de Salud Pública.
Co RATM:	Contención de la Resistencia Antimicrobiana.
DCI:	Denominación Internacional de Medicamentos.
DEMID:	Dirección Ejecutiva de Medicamentos, Insumos y Drogas.
DESP:	Dirección Ejecutiva de Servicios de Salud.
DGE:	Dirección General de Epidemiología.
DGPS:	Dirección General de Promoción de la Salud.
DGSP:	Dirección General de Salud de las Personas.
DIGEMID:	Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas.
DIGESA:	Dirección General de Saneamiento Ambiental.
DIREMID:	Dirección Regional de Medicamentos Insumos y Drogas.
DISA:	Dirección de Salud.

DOTS:	Terapia directamente observada de corta duración (TB).
Es SALUD:	Seguro Social Médico del Perú.
ESN-PCT:	Estrategia Sanitaria Nacional para la Prevención y Control de la Tuberculosis.
FFAA:	Fuerzas Armadas y Policiales.
GPC:	Guía de Prácticas Clínicas.
IEC:	Información, Educación y Capacitación.
IIH:	Infecciones Intrahospitalarias.
INS:	Instituto Nacional de Salud.
IRA:	Infección respiratoria alta.
ISO/DIS:	Organización Internacional de Estandarización/ Instrumentos borradores.
ITS:	Infecciones de Transmisión Sexual.
KES:	Klebsiella spp., Enterobacter spp., Serratia spp.
MINSA:	Ministerio de Salud del Perú.
ML:	Municipalidad de Lima Metropolitana.
MSH/	
RPM Plus:	Management Sciences for Health Programa de Manejo Racional de Medicamentos.
NT:	Normas Técnicas
OMS:	Organización Mundial de la Salud.
OPS:	Organización Panamericana de la Salud.
PEED:	Programa de Evaluación Externa del Desempeño
PECOS:	Programa Especial de Control del SIDA.
PMCC:	Planes de Mejora Continua de la Calidad.
PNME:	Petitorio Nacional de Medicamentos Esenciales.
PNP:	Policía Nacional del Perú.
PRO-VIDA:	Servicios Médicos de Salud Pro Vida.
PV:	Proyecto Vigía USAID/MINSA.
PVS:	Personas viviendo con SIDA.
RAM:	Reacciones Adversas a los Medicamentos.
R ATM:	Resistencia a los Antimicrobianos.
R ATB:	Resistencia a los Antibacterianos.
RSH:	Residuos Sólidos Hospitalarios.
SAIDI:	Iniciativa Sudamericana para las Enfermedades Infecciosas
SEACE:	Sistema Electrónico de Adjudicaciones y Contrataciones del Estado.
SENASA:	Servicio Nacional de Sanidad Animal.
SERUMS:	Servicio (médico post graduado), rural y urbano marginal de salud.
SISMED:	Sistema Integrado de Medicamentos e Insumos Médico-Quirúrgicos.
TARGA:	Terapia Antirretroviral de gran actividad.
TB-FP:	Tuberculosos Pulmonar Frotis Positivo.

TB-MDR: Tuberculosis multidrogorresistente.
TB-XDR: Tuberculosis extremadamente resistente
UCI: Unidades de Cuidados Intensivos.
UMP: Unidades Modelo Potenciales.
UNICEF: Fondo de Naciones Unidas para la Infancia.
USAID: Agencia de los Estados Unidos de América para el Desarrollo Internacional.
UR ATM: Uso Racional de Antimicrobianos.
USP DQI: United States Pharmacopeia Drug Quality and Information Program
WHONET: Software para recolección de datos del laboratorio sobre la R ATM

INTRODUCCIÓN

Los logros en salud alcanzados por los programas prioritarios como son los de tuberculosis, malaria, enfermedades de la infancia y la niñez, enfermedades de transmisión sexual y el VIH/SIDA, se encuentran amenazados en forma creciente por el desarrollo acelerado de resistencia de los gérmenes a los antimicrobianos en uso actual. La resistencia a los antimicrobianos (RAMB) es exacerbada por un aumento de exposición de los microorganismos a estos medicamentos que les permite desarrollar mecanismos para sobrevivir en su presencia.^{1,2,3} Las consecuencias de la RAMB incluyen un aumento en la mortalidad, morbilidad y en el costo de atención en salud.^{4,5,6}

El uso innecesario de los antimicrobianos para condiciones en las que no son requeridos y el uso de dosis inapropiadas de estos medicamentos en casos en

- 1 Upton, A., Heffernan, H. Mupirocin and Staphylococcus aureus: a recent paradigm of emerging antibiotic resistance. JAC 2003;51:613-17.
- 2 Houndt, T., Ochman, H. Long-term shifts in patterns of antibiotic resistance in enteric bacteria. Appl. Environ. Microbiol. 2000;66(12):5406-9.
- 3 Larsson, M., Kronvall, G., Chuc, N.T.K., Karlsson, I., Lager, F., Hahn, H.D., Tomson, G., Falkenberg, T. Antibiotic medication and bacterial resistance to antibiotics: a survey of children in a Vietnamese community. Trop. Med. Intl. Health 2000;5(10):711-721.
- 4 Smith, R.D., Coast, J. Global responses to the growing threat of antimicrobial resistance. Commission on Macroeconomics and Health. CMH Working Paper Series No.WG2:17.
- 5 Trape, J. The public health impact of chloroquine resistance in Africa. Am. J. Trop. Med. Hyg. 2001;64:12-17S.
- 6 Dye, D., Espinal, M.A., Watt, C.J., Mbiaga, C., Williams, B.G. Worldwide incidence of multidrug-resistant tuberculosis. JID 2002;185:1197-1202.

que sí son necesarios, contribuyen al desarrollo de la RAMB.^{7,8} Médicos, farmacéuticos, empleados de farmacias y vendedores de medicamentos contribuyen al uso innecesario de estos medicamentos. Los pacientes que han experimentado en algún momento los beneficios de los antimicrobianos tienden a automedicarse cuando no pueden obtener asistencia en servicios de salud formales. En la actualidad, el acceso a estos medicamentos se ha incrementado, encontrándose disponibles a través de iniciativas privadas, mundiales o bilaterales, tales como el Fondo Mundial para Combatir el VIH/SIDA, la Tuberculosis y la Malaria (GFATM), la Iniciativa de Emergencia del Presidente de los Estados Unidos (también conocida como PEPFAR), la Fundación Clinton (CHAI) y diferentes mecanismos de organizaciones internacionales como ser el Global Drug Facility (GDF), el Malaria Medicines Supply Services (MMSS) y el fondo estratégico de OPS entre otros, que facilitan el acceso de países de bajo desarrollo económico a medicamentos esenciales para combatir infecciones específicas.

Al mismo tiempo, los antimicrobianos están siendo utilizados en una forma indiscriminada, aumentando el riesgo de perder su efectividad debido a la alta carga ecológica en su uso en otros sectores de la economía como ser el agropecuario.

Un aspecto crucial que generalmente es ignorado, es que en muchos países no existe un sistema establecido para asegurar la calidad de los antimicrobianos que son utilizados en los servicios públicos o privados. Frecuentemente, los países consideran realizar controles de calidad únicamente al momento de registro o al realizar las compras, dejando de lado el control de lo que se encuentra en el sistema de suministro hasta el nivel de servicios y en el mercado privado. Sin

7 Okeke, I.N., Lamikanra, A., Edelman, R. Socioeconomic and behavioral factors leading to acquired bacterial resistance to antibiotics in developing countries. *Emerging Infectious Diseases* 1999;5:18-27.

8 Holloway, K. Who contributes to misuse of antimicrobials? *World Health Organization Essential Drugs Monitor* 2000;28 & 29:9.

embargo, no importa cuánto se invierta en atención, sea en el desarrollo de políticas, entrenamiento de médicos, infraestructura, o salidas a la comunidad, todo puede ser inútil si no se asegura que los antimicrobianos que se comercializan son de buena calidad y pueden producir el efecto terapéutico esperado. El uso de antimicrobianos de calidad deficiente puede inducir a los médicos y usuarios a considerar falla terapéutica e iniciar el uso de antimicrobianos que deberían ser de reserva, potenciándose el desarrollo de RAMB.

Como respuesta a este desafío creciente, la Oficina Regional para América Latina y el Caribe de la Agencia de los Estados Unidos para el Desarrollo Internacional (USAID/LAC/SD) ha decidido apoyar y financiar una estrategia específica para Bolivia, Paraguay y Perú. Esta estrategia ha sido denominada la Iniciativa Contra las Enfermedades Infecciosas en América del Sur, o *South American Infectious Disease Initiative* (SAIDI, por sus siglas en inglés).

Los socios internacionales en esta iniciativa son: los Centros de Control y Prevención de Enfermedades de los Estados Unidos (CDC), la Unidad de Enfermedades Infecciosas de la Organización Panamericana de la Salud (OPS/OMS), el Programa Manejo Racional de Medicamentos de Management Sciences for Health (MSH/RPM Plus), el Programa de Información y Calidad de Medicamentos de la Farmacopea de los Estados Unidos de América (USP/DQI), Links Media y la Alianza para el Uso Prudente de Antibióticos (APUA). Cada una de estas organizaciones aportando con sus experiencias significativas en áreas relacionadas a enfermedades infecciosas, tanto en el establecimiento de políticas, guías técnicas para el diagnóstico y el tratamiento de enfermedades infecciosas, gestión de medicamentos e insumos, aseguramiento de la calidad de los antimicrobianos y su uso apropiado, así como en el diseño de intervenciones en establecimientos y en la comunidad para mejorar el diagnóstico y tratamiento de enfermedades infecciosas, comunicación para cambios de comportamiento y vigilancia de la resistencia a los antimicrobianos.

El objetivo general de esta iniciativa es asistir a los países participantes a identificar los factores que contribuyen al aumento de la resistencia antimicrobiana y fortalecer su capacidad para el desarrollo de intervenciones que permitan contener la emergencia y diseminación de la resistencia a los antimicrobianos. El enfoque central de SAIDI está basado en el uso apropiado de antimicrobianos de calidad garantizada.

Los Objetivos Estratégicos (SO) de SAIDI son:

- SO1: Aumentar la evidencia en relación a la gestión y uso de antimicrobianos en humanos para mejorar los procesos de toma de decisión;
- SO2: Colaborar con los países en el desarrollo de estrategias efectivas para contrarrestar la resistencia con un enfoque en el uso de los antimicrobianos de calidad asegurada;
- SO3: Potenciar el intercambio y diseminación de información sobre las lecciones aprendidas en el proceso entre los tres países.

Así, en el 2005 de la mano de los socios internacionales de esta iniciativa, se da inicio a una serie de actividades enmarcadas a buscar la comprensión de aquellos factores que contribuyen a la resistencia a los antimicrobianos tanto en establecimientos de salud como en el entorno en el que convive la población, habiéndose identificado socios nacionales estratégicos tales como; investigadores, educadores, proveedores de servicios y sociedades profesionales, con quienes de manera conjunta se lograron los resultados que el presente Perfil de País pasa a describir.

SITUACIÓN INICIAL

Antes del proceso de acercamiento e introducción de SAIDI-Perú, en enero del año 2005, la situación en líneas generales de los estamentos involucrados en el manejo y contención de la Resistencia Antimicrobiana (R ATM) y su línea de desarrollo, independiente de la Iniciativa ha sido:

Ministerio de Salud (MINSA)

- Decreto Supremo No. 124 DGS del 13 de agosto de 1962. Prohíbe la venta sin receta médica de antibióticos, barbitúricos y tranquilizantes.
- Resolución No. 180-DGS del 22 de octubre de 1962. Dispone los requisitos que deben cumplirse para el control de las especialidades farmacéuticas que contengan antibióticos.
- Decreto Supremo No. 112-63 del 18 de junio de 1963 y publicado el 5 de marzo de 1964. Dicta normas para el control sanitario de los antibióticos utilizados en alimentos.
- Ley No. 26.842, publicada el 20 de julio de 1997: Ley General de Salud.
- Decreto Supremo No. 010-97-SA, aprobado el 23 de diciembre de 1997 y publicado el 24 de diciembre de 1997: *Reglamento para el registro, control y vigilancia sanitaria de productos farmacéuticos y afines.*
...Los productos farmacéuticos registrados y autorizados para venderse sin receta médica (venta libre) pueden ser objeto de publicidad mediante los medios de alcance público si se sujetan a los términos de la Resolución WHA41.17 del 13 de mayo de 1988 aprobada por la Asamblea Mundial de la Salud.

La publicidad dirigida a la población en general sobre medicamentos que requieren receta médica solo podrá ser autorizada por razones que justifique la autoridad sanitaria nacional y, en todo caso, se prohíbe hacer publicidad en los envases, rótulos o folletos que acompañen a este tipo de medicamentos. La publicidad y promoción de productos farmacéuticos que requieran de receta médica para su suministro solo puede ser dirigida a los profesionales que los prescriben y dispensan. En todo caso, la publicidad debe conformarse a los términos del registro sanitario y queda sujeta a las normas que dicte la autoridad sanitaria.

- *Decisión No. 437, aprobada el 11 de junio de 1998 y publicada el 17 de junio de 1998: Reglamento de aplicación de la Decisión No. 418 de la Comisión Andina. Dispone que para los efectos de la aplicación de la Decisión 418, se entenderá que los productos a los que se refiere dicha Decisión son aquellos fabricados, comercializados y utilizados en los países miembros de la Comunidad Andina, por lo cual no es aplicable a los productos importados de terceros países. Todos los productos farmacéuticos y galénicos requieren de registro sanitario obligatorio para los efectos de su fabricación, importación, distribución y expendio. Pueden inscribirse en el registro las fórmulas farmacéuticas contenidas en las farmacopeas que la Ley General de Salud indica y si los productos de fabricación nacional no se encuentran comprendidos en las farmacopeas, formularios o textos oficiales de referencia, el interesado podrá acogerse a las alternativas fijadas por el Decreto Supremo 020- 2001-SA. La autoridad sanitaria tendrá un plazo de siete días para aceptarlo o rechazarlo. Transcurrido ese plazo, el producto quedará automáticamente registrado, salvo en el caso de una molécula original, para lo cual se deberá solicitar la opinión del Comité Especializado del Ministerio de Salud. Este tendrá sesenta días para pronunciarse, contados desde que el interesado entregue toda la información que se requiera. El registro tendrá una duración de cinco años y puede ser renovado. Solo se admitirá la importación y venta de medicamentos sin registro sanitario para uso medicinal de urgencia. El registro y comercialización de los productos provenientes de países del Pacto Andino se rigen por las Decisiones 412 (productos cosméticos) y 418 de la Comisión de la Comunidad Andina.*

- Resolución Ministerial No. 438-98.SA/DN, aprobada el 6 de noviembre de 1998 y publicada el 11 de noviembre de 1998. Aprueba la *Directiva de pesquisas de productos farmacéuticos y afines*.
- Decreto Supremo No. O20-200-SA, publicado el 16 de julio de 2001: *Reglamento para el registro, control y vigilancia sanitaria de productos farmacéuticos y afines*.
- Decreto Supremo No. O21-2001-SA, publicado el 16 de julio de 2001: *Reglamento de prescriptores, establecimientos farmacéuticos, control...
...Solo los médicos pueden prescribir medicamentos. Los cirujanos dentistas y las obstétricas solo pueden prescribir medicamentos dentro del área de su profesión. Estos profesionales deben consignar en la receta la forma farmacéutica, posología, dosis, período de administración, denominación común internacional, nombre de marca si lo tuviere y son responsables de informar al paciente sobre las reacciones adversas e interacciones que su administración puede producir y de recomendarle las precauciones que debe tomar para su uso correcto y seguro. El químico farmacéutico es responsable del suministro y de informar y orientar al usuario sobre la administración, uso y dosis de los productos farmacéuticos, de su interacción con otros medicamentos, reacciones adversas y condiciones de conservación. Para los efectos de su expendio, los medicamentos deberán clasificarse en las siguientes categorías: a) de venta con receta especial numerada y de expendio permitido solo en farmacias y boticas que cumplan los requisitos de los convenios internacionales; b) de venta con receta médica y expendio solo en farmacias y boticas; c) de venta sin receta médica pero de expendio solo en farmacias y boticas, y d) de venta sin receta médica, comercializados en establecimientos no farmacéuticos. El expendio al público deberá observar estrictamente las condiciones que según estas categorías se hayan impuesto en el registro, y la DIGEMID lista los productos que pueden venderse sin receta médica en establecimientos no farmacéuticos...El comercio de productos farmacéuticos solo puede efectuarse en establecimientos farmacéuticos, bajo la responsabilidad de un químico farmacéutico y observando estrictamente en su entrega al usuario las condiciones impuestas en el registro del producto. No*

podrán comercializarse los productos cuyos envases no cuenten con el rotulado correspondiente. Se prohíbe la venta ambulatoria de productos farmacéuticos, galénicos (y otros que se señalan), lo que se refiere a la comercialización de productos en la vía pública, mercados de abasto, ferias, campos feriales y centros comerciales de habilitación progresiva para comerciantes informales. Queda bajo el control de las municipalidades el cumplimiento de esta disposición. Los establecimientos comerciales solo podrán expender productos farmacéuticos cuya condición de venta sea sin receta médica, siempre que estos estén incluidos en la lista que publique periódicamente la DIGEMID. Dichos establecimientos deberán cumplir, además, con todas las exigencias que indica el Reglamento en cuanto al establecimiento donde se adquieren los productos, su registro, su calidad y las instalaciones estructurales de que disponen para su conservación y venta.

La autoridad sanitaria, aparte de sus atribuciones de control en cuanto a inspecciones, toma de muestras y otras actividades afines, puede imponer medidas de seguridad como las siguientes: suspensión de trabajos o servicios; emisión de mensajes publicitarios que adviertan del peligro de daños para la salud; decomiso, incautación, inmovilización, retiro del mercado o destrucción de objetos, productos o sustancias; suspensión temporal del ejercicio de actividades de producción o comercio; cierre temporal o definitivo de todo o parte de empresas o de sus instalaciones, y suspensión o cancelación del registro sanitario. Todas esas medidas pueden imponerse de inmediato, según la gravedad, y sin perjuicio de las sanciones penales que correspondan al caso. Se configuran también como infracciones los comportamientos siguientes: Elaborar, dispensar, exhibir o comercializar productos que no tienen registro sanitario. Consignar en el rotulado de los envases un número de registro que no corresponda al producto registrado. Modificar o cambiar datos o especificaciones declarados para obtener el registro sin autorización. No consignar en el rotulado de los envases la información declarada y aprobada en el registro sanitario. Comercializar productos sin insertarle el prospecto, o

no consignar en este la información aprobada en el registro. No entregar a los inspectores, en el momento de la inspección, los protocolos de análisis del producto terminado correspondiente al lote pesquisado. No entregar dentro del plazo reglamentario los estándares de referencia, técnicas analíticas, especificaciones técnicas y demás elementos de información que se requieran de acuerdo con el producto. Comercializar productos vencidos o que no consignen en el rótulo de sus envases las fechas de vencimiento, cuando sea obligatorio. Ocultar deliberadamente información referente a las reacciones adversas de los productos que se comercializan y no actualizar las especificaciones del producto de acuerdo con la última edición de la farmacopea, suplemento o texto de referencia. Incumplir con las disposiciones que dicten la DIGEMID o las dependencias desconcentradas de nivel regional, de conformidad con sus competencias. Todas las infracciones tipificadas se sancionan con multas según la escala que establece el reglamento y de acuerdo con lo que resuelva el Ministerio de Salud.

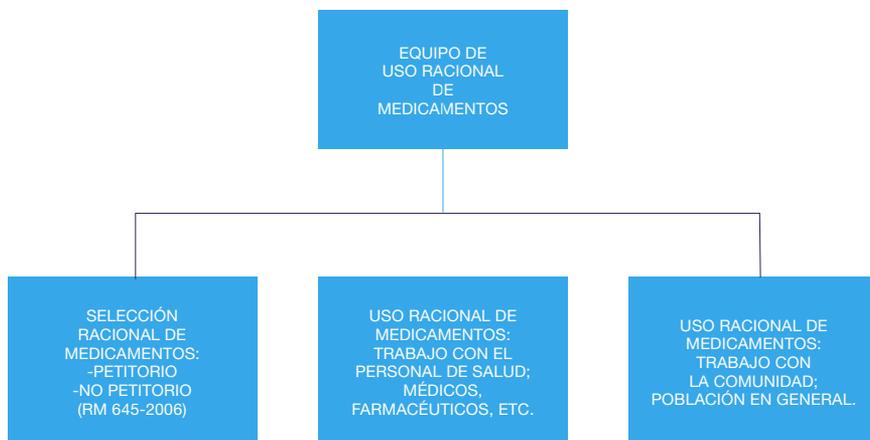
Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas (DIGEMID)

DIGEMID ya contaba con una Dirección de Acceso y Uso de Medicamentos, en su organigrama con cuatro equipos de trabajo funcionales, uno de ellos, es el Equipo de Uso Racional de Medicamentos, que incluye a los Antimicrobianos (URM-ATM).

Instancias homólogas en países de la región, no es frecuente observarlas a ese nivel, considerándose esto una fortaleza para el país.

Esta rama del organigrama funcional cuenta a su vez con tres equipos de trabajo, con las tareas generales que se exponen en el esquema siguiente:

En el Perú desde 1959, se han elaborado listados o petitorios nacionales de medicamentos esenciales, promovido por la Organización Mundial de la Salud (OMS) y considerado formalmente en la Política Nacional de Medicamentos, aprobada por Resolución Ministerial No 1240-2004/MINSA.



Desde 1997, DIGEMID, ha estado llevando a cabo, la selección de medicamentos que involucra la participación de los comités farmacológicos de las direcciones de salud en el nivel nacional, de los hospitales nacionales, institutos especializados y programas luego convertidos en estrategias sanitarias de la Dirección General de Salud de las Personas (DGSP), con sus homólogos, direcciones ejecutivas de las direcciones regionales de salud (DESP).

Esta selección de medicamentos ha derivado en la Lista o Petitorio Nacional de Medicamentos Esenciales, aprobado con Resolución Ministerial No 414-2005/MINSA. (Actualmente se trabaja en un solo listado de medicamentos, público y nacional).

Esta publicación del 2005 incluye en el grupo de los fármacos terapéuticos, a los antiinfecciosos, y dentro de ellos a los antibacterianos, antivirales, antifúngicos, etc.

Un grupo de ATM del Petitorio, aparece con restricciones de uso de acuerdo a las siguientes condiciones y líneas de autorización:

- Establecimientos de salud por nivel de complejidad.
- Procedimientos de alto riesgo: Diálisis y hemodiálisis, cateterismos centrales permanentes en pacientes de alto riesgo, etc.
- Médicos de acuerdo a especialidades: Infectología, Trasplantes, Cuidados Intensivos, etc.
- ATM autorizados por el Comité de Control de Infecciones Intrahospitalarias.
- Esquemas de tratamiento de los daños que manejan las estrategias sanitarias nacionales del MINSA: Tuberculosis, Infecciones de Transmisión Sexual y VIH/SIDA, Salud Sexual y Reproductiva, Malaria y otras enfermedades transmitidas por vectores, etc.
- Procesos de adquisición, previa evaluación de precios y disponibilidad en el mercado.

De las seis condiciones antes mencionadas, las primeras cinco están en consonancia directa con la contención de la R ATM.

En cuanto a los procesos de adquisición, vale el esfuerzo, relatar en líneas generales cómo se han ido desarrollando, en la medida que están relacionados indirectamente con el manejo global de medicamentos, incluidos ATM.

Estos procesos de compra antes enunciados, han ido desarrollándose desde compras MINSA, primero por licitación pública durante 2002-2003 de 100 a 120 productos, hasta, posteriormente, previos convenios específicos con las unidades ejecutoras públicas para las compras nacionales.

La dificultad principal en estas compras nacionales, ha sido la demora en el proceso de adjudicación.

En el 2005 el porcentaje de calidad de producto adquirido a menor precio fue solamente del 16%.

Actualmente estas compras involucran a todos los usuarios de diferentes ministerios como son: Ministerio del Trabajo, el Seguro Médico Social (EsSALUD), con 536 productos, el Ministerio de Defensa, a través del Comando Conjunto de las Fuerzas Armadas, los establecimientos de salud del Ejército, la Marina de Guerra y la Fuerza Aérea., con 713 productos y el Ministerio del Interior y los establecimientos de salud de la Policía Nacional con 311 productos, además de establecimientos de salud municipales, y otros, lo que ha permitido alcanzar una economía de escala y actualmente se han realizado tres compras por la modalidad de subasta inversa, lo que conlleva las ventajas de bajar al máximo los precios con igual calidad. El tiempo de adquisiciones si es variable, ya que a veces las empresas ganadoras realmente no disponen de las grandes cantidades solicitadas. Cuando no se presenta más de un proveedor, se hacen compras unilaterales por menor cuantía.

Además, a favor de políticas públicas más justas, el MINSA a través de DIGEMID, exoneró de impuestos arancelarios a varios medicamentos, incluyendo ATM, dentro de los cuales destacan para las enfermedades infecciosas, los empleados en la terapia antiretroviral de gran actividad (TARGA), contra VIH/SIDA y otros antivirales para otras enfermedades. Así como además prioriza la compra de genéricos.

Otra estrategia del MINSA a través de DIGEMID, para promover la buena prescripción de los medicamentos, incluyendo a los ATM, ha sido la de actualizar el Formulario Nacional de Medicamentos Esenciales, aprobado por Resolución Ministerial No 259- 2008/MINSA, que proporciona información científica farmacoterapéutica basada en evidencias.

Así como el desarrollo e implementación de la FÁRMACO VIGILANCIA a Reacciones Adversas y la Adherencia a ATM como: TARGA, Eventos Adversos

supuestamente atribuidos a vacunas (ESAVI), Antituberculosos (RAFA TB), RAM a Antimaláricos, y otros.

Además se elaboró, publicó y difundió:

- Protocolo: Estudio sobre la prescripción, el uso y las reacciones adversas a los antimicrobianos en pacientes hospitalizados, 2000.
- Manual de Buenas Prácticas de Prescripción, 2005.

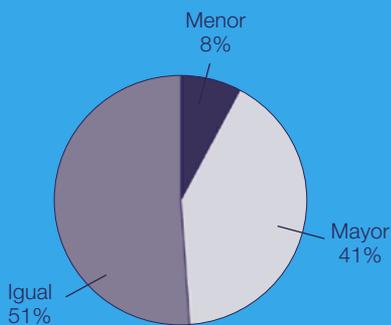
Para las anteriores publicaciones, el Petitorio y el Formulario Nacional, se contó con el apoyo del Proyecto Vigía USAID/MINSA (PV).

Se muestran algunos de los resultados obtenidos en la aplicación del Protocolo de estudio de la prescripción, el uso y las reacciones adversas a los antimicrobianos en pacientes hospitalizados, en los años 2002 -2004, en una primera etapa con 40 hospitales y en otros 20 hospitales en el año 2005.

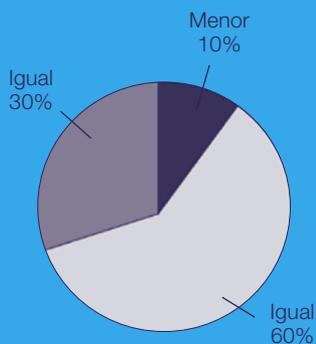
El Equipo de URM-ATM de la DIGEMID, ha identificado como problemas en el Perú desde el primer quinquenio del 2000:

- Limitadas estrategias orientadas a promover el uso adecuado de los ATM.
- Comité Farmacológico y Comité de Control de las IIH son débiles en los hospitales, salvo raras excepciones.
- Segmentación e incoordinación entre las áreas involucradas en el uso y manejo de los ATM.
- Insuficientes Guías de Prácticas Clínicas estandarizadas para el buen manejo de los ATM en los pacientes.
- Limitada información microbiológica que sustente la prescripción y el uso adecuado de los ATM.
- Necesidades insatisfechas y no percibidas de capacitaciones continuas a todos los involucrados para el buen uso de los ATM.
- Insuficiente control e información en los establecimientos donde se expenden ATM.

Prevalencia de la prescripción de ATM (Referencia 50%)

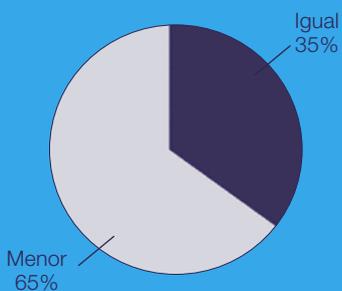


Años 2002-2004 (40 hospitales)

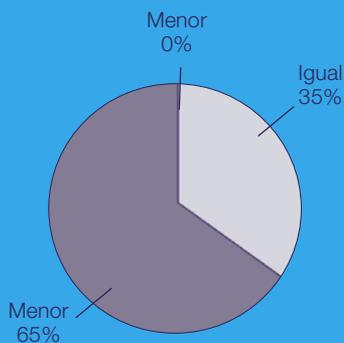


Año 2005 (20 hospitales)

Profilaxis quirúrgica adecuada ATM (Referencia 80%)

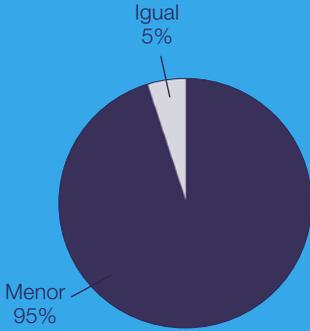


Años 2002-2004 (40 hospitales)

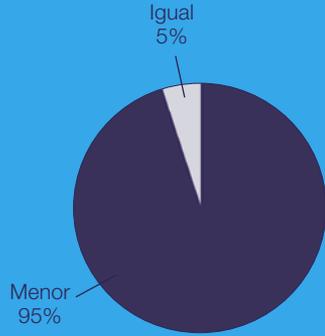


Año 2005 (20 hospitales)

Prescripción ATM basada en el laboratorio de microbiología (Referencia 80%)

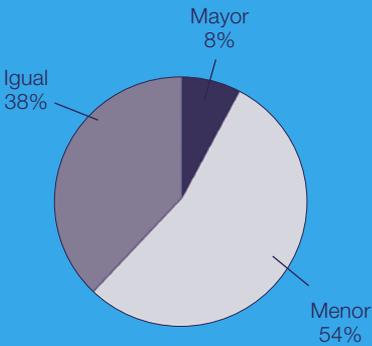


Años 2002-2004 (40 hospitales)

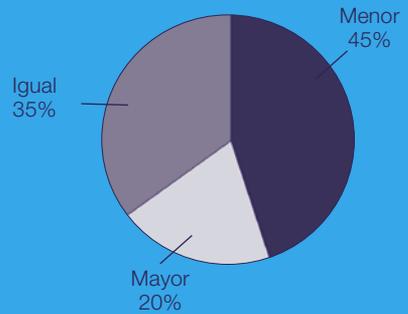


Año 2005 (20 hospitales)

Pacientes con esquema global adecuado ATM (Referencia 80%)



Años 2002-2004 (40 hospitales)



Año 2005 (20 hospitales)

PROBLEMA	2002-2004	2005	VALOR REFERENCIAL
ELEVADA INFRANOTIFICACIÓN DE REACCIONES ADVERSAS RELACIONADAS CON ATM	0,75% (0-6)	0,7% (0-7)	5%

El equipo de URM-ATM de la DIGEMID, ha identificado como problemas en el Perú desde el primer quinquenio del 2000:

- Limitadas estrategias orientadas a promover el uso adecuado de los ATM.
- Comité Farmacológico y Comité de Control de las III son débiles en los hospitales, salvo raras excepciones.
- Segmentación e incoordinación entre las áreas involucradas en el uso y manejo de los ATM.
- Insuficientes Guías de Prácticas Clínicas estandarizadas para el buen manejo de los ATM en los pacientes.
- Limitada información microbiológica que sustente la prescripción y el uso adecuado de los ATM.
- Necesidades insatisfechas y no percibidas de capacitaciones continuas a todos los involucrados para el buen uso de los ATM.
- Insuficiente control e información en los establecimientos donde se expenden ATM.

DIGEMID, a través de la Agencia para la Atención Internacional en Salud (AIS), formó la Red de Laboratorios de Control de la Calidad, con las universidades 2003, 2005, 2007.

DIGEMID, trabaja con el Instituto Nacional de Salud del MINSA en la determinación de la calidad de los medicamentos, incluidos los ATM.

Desde el año 2004, DIGEMID, conjuntamente con otras direcciones generales y ejecutivas del MINSA y con el apoyo del PV, viene trabajando

en el desarrollo de las Unidades de Farmacotecnia de los 18 hospitales más complejos del MINSA en el país, y de fortalecer la Farmacovigilancia y la Vigilancia de la Resistencia in vitro a los ATM, así como el trabajo de los Comités Farmacológicos de los hospitales.

En este sentido, en el año 2007, el equipo de URM – ATM de DIGEMID, calificó satisfactoriamente a cuatro unidades de Farmacia, de un instituto especializado y tres hospitales nacionales de máxima complejidad, por el trabajo desarrollado en la Vigilancia, Prevención y Control de las Infecciones Intrahospitalarias (VPC IIH), con especial atención al desarrollo de la contención a la R ATM por diferentes indicadores directos e indirectos.

Este grupo integra además el Comité de Seguridad del Paciente liderado por la Dirección de Calidad de la DGSP del MINSA, el año que cursa tiene como plan de trabajo el Uso Racional de Antimicrobianos.

Direcciones Regionales de Medicamentos (DIREMID): Algunas DIREMID, tienen larga data en el Uso Racional de Medicamentos con énfasis en ATM:

- Madre de Dios, con espacios radiales, información oral, escrita, trípticos, etc.
- Arequipa, teatro, títeres, intervenciones en Universidades.
- La Libertad, en colegios de secundaria, modificación curricular en la enseñanza primaria, etc.
- Tacna con títeres y otras formas de obras de teatro, etc.
- Piura con fuertes campañas informativas, etc.
- Puno, donde destaca el boletín El Racionalito.

Dirección General de Epidemiología (DGE): El aporte al URM-ATM, ha sido indirecto, a través de la Vigilancia de las IIH. Con el apoyo del PV ha colaborado en las siguientes publicaciones:

- Manual de Vigilancia Epidemiológica de las IIH, 1999.
- Protocolo e Instructivo: Estudio de Prevalencia de las IIH, 1999.

- Manual de Organización y Funciones de una Unidad de Epidemiología Hospitalaria, 2000.
- Software y manuales de Vigilancia de las Infecciones Intrahospitalarias, capacitación, tutoría y procedimientos para el usuario, 2001.

Dirección General de Salud Ambiental (DIGESA): El aporte fundamental ha sido al manejo adecuado de los residuos sólidos hospitalarios (RSH), con atención a los biocontaminados y a los especiales, dentro de los que se encuentran, los ATM.

Además ha trabajado en el control de agua, alimentos y vectores.

El agua como elemento fundamental para el buen lavado de las manos y la preparación de fórmulas farmacéuticas, entre otras.

Lo mismo con respecto a los alimentos y vectores para los establecimientos públicos y privados del sector salud y otros.

No se desarrolla aún, la conducción ni las coordinaciones efectivas con el Ministerio de la Agricultura y el Organismo responsable de garantizar y certificar la sanidad y calidad de la producción agropecuaria, pesquera y forestal, denominado Servicio Nacional de Sanidad Animal (SENASA), en cuanto a residuos de ATM en sus productos o al control efectivo del uso, de ATM con fines del crecimiento acelerado de los animales para la venta de consumo humano.

Con el apoyo del PV ha colaborado en la publicación:

- Norma Técnica: Procedimientos para el Manejo de Residuos Sólidos Hospitalarios RM No 217- 2004.

Dirección General de Promoción de la Salud (DGPS): Esta Dirección se crea en el 2002, desde el principio, ha trabajado conjuntamente con

DIGEMID en la promoción de municipios saludables. Específicamente en el tema de Uso Racional de Antimicrobianos, ha hecho cartillas para la no automedicación, entre otros.

Instituto Nacional de Salud (INS): El Instituto Nacional de Salud (INS) es el órgano técnico descentralizado del MINSA, dedicado a la investigación de los problemas prioritarios de salud, la producción de biológicos, control de calidad de medicamentos, alimentos e insumos, diagnóstico referencial de laboratorio, salud ocupacional y salud intercultural.

La relación con la contención de la R ATM está teóricamente reflejada en varios ámbitos de su organigrama estructural.

De los cinco centros nacionales con los que cuenta, tres podrían relacionarse con el tema directamente con el tema, a saber:

- Centro Nacional de Salud Pública, con los Laboratorios de Referencia de Salud Pública (CNLSP). Es el órgano técnico normativo, encargado de investigar, normar, desarrollar y evaluar integralmente las investigaciones para el desarrollo de nuevas tecnologías, relacionadas con las enfermedades transmisibles y no transmisibles, al fin de contribuir con criterios técnicos y científicos en la formulación de las políticas que guíen la atención de la salud pública. Lidera la Red Nacional con 16 laboratorios regionales referenciales y cuatro laboratorios en Lima.
- Centro Nacional de Salud Ocupacional y Protección del Medio Ambiente para la Salud. Órgano encargado de desarrollar y difundir la investigación y la tecnología, proponer políticas y normas, y prestar servicios altamente especializados en los campos de la salud ocupacional y protección del ambiente centrado en la salud de las personas.
- Centro Nacional de Alimentación y Nutrición. Encargado de programar, ejecutar y evaluar las investigaciones y el desarrollo de tecnologías apropiadas en el ámbito de la alimentación y nutrición humana. Así

mismo conduce el sistema de vigilancia nutricional y es responsable de realizar el control de calidad de alimentos.

- Centro Nacional de Control de Calidad (CNCC). Encargado de efectuar el control de calidad de medicamentos, productos biológicos e insumos de uso humano y veterinario, dispositivos terapéuticos, material médico-quirúrgico, reactivas de diagnóstico, cosméticos y plaguicidas, tanto nacionales como importados.

Con ayuda del PV, en 1999, el INS recibió asistencia técnica para la implementación de la Norma Técnica Peruana ISO/DIS 15189, como procesos hacia la certificación. Además se han elaborado manuales modelos para la organización y funciones de laboratorios para diferentes niveles.

Las evidencias de trabajo realizado en la contención de la RATM, se encuentran en los centros nacionales de Salud Pública y de Control de Calidad.

En el CNCC, se lleva a cabo el análisis post pesquisa con pago a propietario de las muestras críticas de los medicamentos, incluyendo ATM.

Cuando la normativa requiere el uso de procedimientos de acuerdo a la Farmacopea de los Estados Unidos (USP), aún no se cumple con todos los requisitos especificados por la misma.

Una falencia importante en el proceso de registro y control de calidad de medicamentos, incluyendo los ATM, es la falta de coordinación adecuada y efectiva entre DIGEMID y el INS- CNCC:

El DIGEMID, registra los medicamentos. El registro se puede llevar a cabo sólo con declaración de técnicas propias o bajo especificaciones de 08 farmacopeas diferentes, y sólo requiere Declaración Jurada. Por otra parte, la fragmentación del MINSA, permite que no todos los proveedores muestren sus precios y productos en el Sistema Electrónico de Adquisiciones y Contrataciones del Estado (SEACE).

Para el registro, el CNCC, no hace control de calidad de los medicamentos, incluyendo ATM. Solamente se hace control de calidad de medicamentos cuando en las pesquisas se encuentra muestras críticas, por criterio de Riesgo Sanitario. Cuando el CNCC-INS, rebasa su capacidad de análisis, deriva los medicamentos a la Red Pública y Privada de Laboratorios. El MINSA se convierte entonces en el mayor pagador del INS, lo que es una debilidad del sistema.

En el año 2007, para un total de 17,000 medicamentos, se realizó control de calidad de sólo el 7%. Se sobrepasó la demanda con medicamentos provenientes sólo de droguerías, sin incluir farmacias ni boticas, y recogiendo un número insuficientes de muestras de acuerdo a los criterios establecidos.

En cuanto al Centro Nacional de Salud Pública, con los Laboratorios de Referencia de Salud Pública (CNLSP):

Desde el año 1997, con el auspicio de la OPS, el INS comenzó la vigilancia a la R ATM. Inicialmente fue la vigilancia de bacterias relacionadas con Enfermedades Diarreicas Agudas (EDA), *Salmonella*, *Shigella* y *Vibrio cholerae* (este último propició el desarrollo precisamente del CNLSP, cuando el 1991, ocurrió la epidemia en el país).

Luego desde el año 1999, comenzó a vigilarse *S. pneumoniae* y *H. influenzae* de casos de neumonía y meningitis en niños menores de cinco años.

A partir del año 2002, se incorporó a las bacterias causantes de Infecciones Intrahospitalarias.

Actualmente, la situación del Sistema de Vigilancia de la Resistencia a los Antimicrobianos (SISVRA), Vigilancia Basada en el Laboratorio a través de el CNLSP, es en líneas generales la siguiente:

Objetivos: Conocer la frecuencia y distribución de los microorganismos a nivel hospitalario y comunitario y sus tendencias en el tiempo, los serotipos y serogrupos circulantes según enfermedad de importancia en la salud pública nacional, los perfiles de resistencia circulantes a nivel hospitalario y comunitario, la frecuencia y distribución de los genotipos circulantes

Microorganismos	ATM Obligatorios	ATM Opcionales
<i>Streptococcus pneumoniae.</i>	Oxacilina, Eritromicina, Cotrimoxazol, Cloranfenicol, Tetraciclina, Levofloxacina o Moxifloxacina	Rifampicina, Vancomicina
<i>Haemophilus spp.</i>	Ampicilina, Cefuroxima, Ceftriaxona, Cotrimoxazol, Cloranfenicol, Rifampicina, Ampicilina/Sulbactam	Azitromicina o Claritromicina, Levofloxacina o Ciprofloxacina, Moxifloxacina u Ofloxacina
<i>Shigella spp.</i>	Ceftriaxona, Cloranfenicol, Cotrimoxazol, Ciprofloxacina o Norfloxacina, Furazolidona	Ac. Nalidixico, Ampicilina, Cefotaxima, Azitromicina, Cefixime
<i>Salmonella no typhi</i>	Ceftriaxona, Cloranfenicol, Cefotaxima, Ciprofloxacina, Aminoglicosido	Ampicilina, Cotrimoxazol, Azitromicina
<i>Vibrio cholerae</i>	Ampicilina, Cloranfenicol, Cotrimoxazol, Tetraciclina	
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Ceftazidima, Imipenem, Meropenem, Gentamicina, Amicacina, Ciprofloxacina	Aztreonam, Cefoperazona/Sulbactam, Piperacilina/Tazobactam, Cefepime, Colistina, Ofloxacina
<i>Staphylococcus spp</i>	Oxacilina, Penicilina, Eritromicina, Clindamicina, Cotrimoxazol, Vancomicina, Gentamicina, Ciprofloxacina	Cloranfenicol, Rifampicina, Tetraciclina, Teicoplanina, Nitrofurantoina, Norfloxacina
<i>Acinetobacter spp.</i>	Ceftazidima, Imipenem o Meropenem, Gentamicina, Amicacina, Ciprofloxacina	Ampicilina/Sulbactam, Aztreonam, Cefotaxima, Cefepime, Levofloxacina, Cotrimoxazol
Enterobacterias	Ampicilina, Cefalotina, Cefuroxima, Cefotaxima, Gentamicina, Amicacina, Ac. Nalidixico, Ofloxacina, Ciprofloxacina, Cotrimoxazol, Nitrofurantoina	Cefoxitina, Aztreonam, Ceftazidima, Cefoperazona/Sulbactam, Cefepime, Piperacilina/Tazobactam, Imipenem, Cloranfenicol, Ofloxacina
<i>Escherichia coli</i> de origen comunitario	Ampicilina, Nitrofurantoina, Ciprofloxacina, Cefalotina, Cotrimoxazol, Gentamicina, Ampicilina/Sulbactam	

de las principales enfermedades de salud pública nacional, detectar brotes epidémicos en forma precoz, aportar información para establecer medidas de prevención y control y para investigaciones epidemiológicas y evaluar el impacto de las acciones de prevención y control realizadas.

Campos de aplicación: Resistencia Antimicrobiana, tanto a nivel hospitalario como comunitario. Vigilancia de Infecciones intrahospitalarias. Sobre todo para la detección oportuna de brotes nosocomiales, principalmente en servicios de Neonatología en donde la detección en pocos días de microorganismos con igual género, especie y perfil de resistencia pueden hacer sospechar rápidamente de transmisión horizontal de gérmenes sobre todo en servicios críticos como las UCI. Mycobacterias, VIH y otros microorganismos de transmisión sexual, Influenza y otros virus respiratorios, Rubéola, Sarampión, Dengue, Hepatitis, Malaria, enteroparásitos.

En el siguiente cuadro se muestran los microorganismos por enfermedades infecciosas y los ATM vigilados por microorganismos.

El último reporte de la Vigilancia a la RATM-2007, proporciona información procedente de pacientes hospitalizados. Este reporte consolida la información del trabajo realizado por los diferentes hospitales de la red de vigilancia durante el año 2007. Para este fin se ha seleccionado la información de los hospitales que cuentan con un mejor sistema de calidad de los procedimientos de microbiología.

Los microorganismos aislados con sus correspondientes perfiles de resistencia provinieron de 7 laboratorios hospitalarios. Los criterios de selección de los laboratorios participantes fueron: Concordancia mayor del 80% en la determinación de los perfiles de susceptibilidad a los antimicrobianos. Llevar un control de calidad interno. Contar con un suministro constante de insumos de laboratorio que aseguren disponibilidad de recursos para la vigilancia.

Los procedimientos bacteriológicos de toma de muestra, identificación y pruebas de susceptibilidad utilizados en este estudio se estandarizaron utilizando los procedimientos establecidos en las Normas Técnicas emitidas por el Instituto Nacional de Salud (INS), las normas del Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) y otras normas técnicas complementarias.

Los laboratorios participantes de la vigilancia utilizaron mayormente el método de disco difusión, así como uno de los hospitales empleó el método de microdilución por sistema semi-automatizado.

Los antibióticos considerados en la evaluación de los antibiogramas para cada tipo de microorganismo aislado se establecieron de acuerdo a las recomendaciones internacionales y a un consenso entre expertos nacionales de acuerdo a las necesidades locales. El ingreso y análisis de los datos se realizó en el programa WHONET versión 5.4. Los datos ingresados al WHONET proceden fundamentalmente de las actividades de rutina que realiza el laboratorio de microbiología. Todos los aislamientos hallados por el laboratorio de las muestras que reciben regularmente de los diferentes servicios, han sido registrados en la base de datos del WHONET. En algunos casos la información es registrada en forma concurrente, en otros casos el registro es posterior.

Laboratorios que participan en el Programa de Evaluación Externa del Desempeño (PEED): En el país, más de 40 laboratorios a nivel nacional participan PEED, en el marco de la vigilancia de la resistencia bacteriana. De ellos 21 son laboratorios de microbiología hospitalarios y el resto son laboratorios referenciales de las diferentes direcciones de salud del país. Solo se considera la información de los establecimientos de salud que tienen una adecuada concordancia en el PEED, cuentan con programa de control de calidad interno y cuentan con una base de datos.

Resultados del Informe.- (Extracto de transcripción)

PEED: En el año 2007, el Instituto Nacional de Salud entregó un panel de 5 cepas de *Pseudomonas*, *Streptococcus*, *Escherichia*, *Vibrio* y *Staphylococcus*, a 40 laboratorios de la Red, de los cuales respondieron 31 laboratorios. En el año 2007 son 31 los laboratorios que han reportado información al sistema de vigilancia: 11 hospitales de Lima, 10 hospitales del interior del país y 10 laboratorios de referencia regional. De los 31 laboratorios, 20 laboratorios tuvieron 100% de identificación ideal (identificación correcta de género y especie), 7 laboratorios llegaron al 80%, 2 laboratorios llegaron al 75% y 2 al 60%.

De los 31 laboratorios, 8 laboratorios tuvieron un 100% de concordancia en la interpretación de aislamientos sensibles y resistentes a los antibióticos. Con relación a la concordancia en la medición del halo de inhibición, 4 laboratorios tuvieron concordancias mayores del 90%, 7 laboratorios tuvieron concordancias entre el 81% y 90%, 6 laboratorios tuvieron concordancias entre el 70 y 80% y 14 laboratorios tuvieron concordancias menores del 70%.

De los 29 laboratorios que reportaron resultado para *Streptococcus pneumoniae*, 25 (86.2%) respondieron género y especie correctos. Por otro lado, el 83.8% (26) de los 31 laboratorios encuestados identificaron correctamente el género y la especie como *Vibrio parahaemolyticus*. El 100% de los laboratorios encuestados (31/31) reportaron el género correcto para *Staphylococcus aureus*, de los cuales 29/31 (93.5%) reportó género y especie correctos. El 100% de los laboratorios reportaron el género correcto para *Pseudomonas aeruginosa* (31/31), de los cuales 30 (96.8%) reportó género y especie correctos. Con relación a *Escherichia coli*, los 31 laboratorios participantes identificaron el género y especie correctos.

R ATM:

Los siete laboratorios hospitalarios participantes por cumplir con los requisitos, pertenecen al Ministerio de Salud. Cinco están ubicados en Lima y dos en el Departamento de Lambayeque. Seis son hospitales generales y uno es un Instituto especializado en la atención materno-perinatal.

El total de microorganismos aislados fue de 11207, correspondiendo a un total de 9942 pacientes, tanto de pacientes ambulatorios como hospitalizados (38.3 %), el 44% correspondió con *Escherichia coli*, seguido por *Staphylococcus coagulasa* negativo con un 10%.

Los 4 microorganismos más frecuentemente aislados en pacientes hospitalizados en este grupo de hospitales correspondió a *Escherichia coli* (27%), *Estafilococo coagulasa* negativo (17%), *Staphylococcus aureus* (9%) y *Klebsiella pneumoniae* (7%).

Diferenciando pacientes procedentes de las unidades de cuidados intensivos de los procedentes de los servicios generales de hospitalización, en los primeros, los microorganismos más frecuentemente aislados fueron Estafilococo coagulasa negativo, *Staphylococcus aureus* y *Klebsiella pneumoniae*, mientras que en los segundos fueron *Escherichia coli* y Estafilococo coagulasa negativo.

En los neonatos el Estafilococo coagulasa negativo representó el 51% de los aislamientos. En los pacientes pediátricos *E. coli*, 26% y *Estafilococo coagulasa* negativo, 20%. En tanto, en los pacientes adultos fue *E. coli* y la *Klebsiella pneumoniae* que representaron el 46% de los aislamientos. Es importante señalar que los pacientes en los cuales no se registró el dato de edad correspondió al 44.5%.

La proporción de resistencia del *Staphylococcus aureus* a la Oxacilina fue del orden del 71.7% en pacientes hospitalizados. Niveles altos de resistencia también se observaron a la Eritromicina, 73.1% y Gentamicina 67.4%. No se

ha detectado resistencia a la Vancomicina ni a la Teicoplanina. Se observó bajos niveles de resistencia hacia la Nitrofurantoina, Rifampicina y Trimetoprim/Sulfametoxazol.

Cuando se compara dos poblaciones hospitalarias diferentes, como los pacientes críticos habitualmente ubicados en los servicios de cuidados intensivos con los pacientes hospitalizados en servicios generales, se observa una mayor proporción de resistencia en los aislamientos de UCI para Eritromicina, Ciprofloxacina, Oxacilina, Clindamicina y Gentamicina. No se encontró mayores diferencias para la resistencia a la Penicilina G, Cloramfenicol y Trimetoprim/Sulfametoxazol.

Al comparar las proporciones de resistencias entre aislamientos de pacientes de consultorios externos con los de pacientes hospitalizados se encontró mayores resistencias en pacientes de UCI para Oxacilina, Clindamicina, Gentamicina y Ciprofloxacina.

No se encontró mayores diferencias entre las proporciones de las resistencias entre aislamientos de consultorio externo con los aislamientos de pacientes de UCI para Trimetoprim/Sulfametoxazol, Rifampicina y Penicilina G.

El perfil de resistencia de la *Pseudomonas aeruginosa* en pacientes hospitalizados es elevado tanto para la Gentamicina (54.9%) como para la Ceftazidima (53.6%). Se observó niveles intermedios de resistencia para Piperacilina/Tazobactam, Amicacina, Aztreonam, Meropenem y Cefepima.

No se observó resistencia al Colistin y Cefoperazona/Sulbactam. La resistencia al Imipenem fue baja, 28.5%. Al comparar los perfiles de resistencia de los pacientes hospitalizados en servicios críticos con los perfiles de resistencia de los pacientes hospitalizados en servicios generales se observó mayores resistencias en UCI para el Aztreonam, Ceftazidima, Amicacina y Piperacilina.

No se detectó cepas resistentes para Colistin ni para Cefoperazona/Sulbactam. No se observó mayores diferencias en la resistencia para Piperacilina/Tazobactam. El mayor uso de algunos antimicrobianos a nivel de las unidades de cuidados intensivos determina mayores niveles de resistencia en comparación con lo encontrado en la comunidad, así por ejemplo se observó mayores niveles de resistencia en UCI para la Ceftazidima, Amicacina, Aztreonam y Cefepima.

En los aislamientos de *Klebsiella pneumoniae* en pacientes hospitalizados, la resistencia a cefalosporinas de tercera generación hallada en este reporte supera el 67.%. Proporciones similares se ven para las otras cefalosporinas. Esto puede estar relacionado a la presencia de cepas productoras de Betalactamasas de espectro extendido en estos aislamientos. Cefepime se menciona como una alternativa de tratamiento, pero la resistencia reportada es de 71.7%. La resistencia a Ciprofloxacina también fue importante, 40.3%. No se reportaron aislamientos resistentes a carbapenemos.

La literatura describe que la prevalencia de patógenos resistentes a los antibióticos suele ser más alta en la UCI que en los otros servicios de hospitalización.

En el análisis de la *Klebsiella pneumoniae*, diferenciando los aislamientos que proceden de pacientes que se encontraban hospitalizados en un Servicio general de aquellos de pacientes que se encontraban hospitalizados en UCI, se puede observar mayores niveles de resistencia para Ceftriaxona, Ceftazidima, Cefotaxima y Cefepima. No se encontró cepas resistentes para imipenem, meropenem y Cefoperazona/Sulbactam en dichos servicios. Se analizó la prevalencia de resistencia a los antibióticos entre aislamientos procedentes de pacientes atendidos en forma ambulatoria frente a los aislamientos procedentes de pacientes hospitalizados en UCI. Se observó diferencias importantes entre los dos grupos en todos los antibióticos evaluados: Trimetropin / Sulfametoxazol, Cefotaxima, Ciprofloxacina, Gentamicina y Amicacina.

En las infecciones adquiridas en el hospital, la *Klebsiella pneumoniae* es frecuentemente aislada en hemocultivos de pacientes con infección del torrente sanguíneo. Para este análisis se seleccionaron los aislamientos que procedían de hemocultivos; la resistencia a Aztreonam, Ceftriaxona, Cefotaxima y Cefepima fue mayor del 80%. La resistencia a los aminoglicosidos también fue importante, 67.6% y 50.7%.

La resistencia a los antimicrobianos suele tener particularidades a nivel local. Los promedios nacionales pueden esconder diferencias importantes entre los establecimientos que reportan a la vigilancia. Para evaluar este aspecto, se comparó la resistencia a los antimicrobianos de *Klebsiella pneumoniae* según hospital. Se ha comparado la resistencia a Amicacina, Cefotaxima y Ciprofloxacina entre cuatro hospitales que tenían un número suficiente de aislamientos, como son el Hospital Hipólito Unanue, el Hospital Dos de Mayo, el Hospital Sergio Bernales y el Instituto Materno Perinatal de Lima. Hubo diferencias entre los cuatro hospitales, así por ejemplo el Hospital que tuvo mayor resistencia a la Amicacina y a la Cefotaxima fue el Instituto Materno Perinatal probablemente por ser el hospital especializado que concentra la mayor cantidad de neonatos y contar con la UCI neonatal más grande del país, por otro lado el Hospital Dos de Mayo tiene la mayor resistencia para la Ciprofloxacina. Las diferencias entre estos hospitales en la prevalencia de la resistencia es expresión del consumo de antibióticos y de las prácticas de prescripción particulares.

En los aislamientos de *Escherichia coli* se puede observar que la resistencia a Cefalosporinas de tercera generación es en promedio de 35% a diferencia del caso de *Klebsiella* cuyo promedio de resistencia para las cefalosporinas de tercera generación bordea el 70%. Esta resistencia pudo estar relacionada significativamente con la producción de betalactamasas de espectro extendido y es conocido que la prevalencia de este determinante de la resistencia es más frecuente en el género *Klebsiella* que en *E. coli*. Se observó una resistencia

elevada al Trimetoprim/Sulfametoxazol, 71.2% y a la Piperacilina, 68.6%, la resistencia a las quinolonas es en promedio del 55%. Se han agrupado los aislamientos de *E. coli* según el lugar de hospitalización del paciente en aquellas que proceden de pacientes hospitalizados en servicios generales y en aquellas que proceden de pacientes hospitalizados en UCI. Se observa que la prevalencia de resistencia a los betalactámicos fue alta en los pacientes de UCI en comparación de los pacientes hospitalizados en servicios generales. No se observaron mayores diferencias con las quinolonas. Por otro lado, tampoco se observaron diferencias en las resistencias con relaciónn a la Amicacina, Nitrofurantoína y sulfas. Los aislamientos de *E. coli* fueron agrupados entre los ambulatorios en los hospitales y los hospitalizados en UCI. Lo más destacado que se observó fue la gran diferencia en la prevalencia de resistencia a las Cefalosporinas de tercera y cuarta generación entre pacientes ambulatorios y UCI. La prevalencia de determinantes genéticos relacionados con resistencia a cefalosporinas de tercera generación fue mucho menor en la comunidad que en el hospital. Llama la atención que la resistencia a drogas de primera línea, como Ampicilina y Trimetropim/Sulfametoxazol fue bastante alta, incluso en los aislamientos procedentes de la comunidad.

Conclusiones: (Transcripción)

- La vigilancia de la R ATM nos muestra que la resistencia en los pacientes hospitalizados es un problema importante en los hospitales de nuestro país.
- Los microorganismos más frecuentemente reportados como aislados en pacientes hospitalizados son la *E. coli*, *Staphylococcus coagulasa* negativa, *Staphylococcus aureus*, *Klebsiella pneumoniae* y *Pseudomonas aeruginosa*.
- Esta frecuencia es más o menos similar en comparación entre los servicios de hospitalización y la UCI.
- En el análisis por edad y sexo, las frecuencias son diferentes dependiendo de la frecuencia de determinadas tipos de infecciones en cada grupo. En la comparación entre hospitales también existen diferencias que dependen de las particularidades del tipo de paciente que atienden y el nivel de complejidad.

- La prevalencia de la resistencia del *Staphylococcus aureus* procedente de pacientes que se encontraban hospitalizados a la Meticilina (u Oxacilina) es de 66.7%. Esta prevalencia es mucho mayor cuando solo se analiza los aislamientos procedentes de pacientes hospitalizados en UCI, 82.1%. En los aislamientos procedentes de pacientes que son manejados ambulatoriamente esta es de 48.9.4%. Aquí es necesario diferenciar a aquellos pacientes que no han tenido hospitalizaciones recientes o que han sido sometidos a cirugías o procedimientos invasivos recientemente.
- La *Pseudomonas aeruginosa* aislada en pacientes hospitalizados muestra altos niveles de resistencia a varios antibióticos con acción antipseudomonal. Es de particular preocupación la resistencia a carbapenemos; la resistencia a Meropenem es de 43.2%. Esta resistencia puede llegar a 55.9% en los aislamientos procedentes de pacientes de UCI.
- En la *Klebsiella pneumoniae* aislada de pacientes hospitalizados, la resistencia a las cefalosporinas de tercera generación es alta. La resistencia a Cefotaxima es de 71.4%; muy probablemente esto se encuentre vinculado a la prevalencia de aislamientos productores de betalactamasas de espectro extendido. La resistencia también es alta a otros antibióticos importantes como Aztreonam, 73.8% y Cefepime, 71.7%.
- La resistencia de la *E. coli* procedente de pacientes hospitalizados a la Cefotaxima es 28.1%, sin embargo, los aislamientos procedentes de pacientes hospitalizados en UCI es más alta, 85.3%. Esta prevalencia puede estar relacionada también a la producción de betalactamasas de espectro extendido. La resistencia a otros antibióticos también es importante: 75% a Aztreonam, 72.2% a Cefepime, 62.3% a Ciprofloxacina.
- Existen diferencias en la prevalencia de la resistencia a los antimicrobianos entre hospitales, por lo que es necesario que cada hospital analice y difunda la información de su propio hospital.

Análisis de la Situación de la Vigilancia Basada en el Laboratorio, antes y después de la Iniciativa: Si analizamos los resultados del Programa de Evaluación Externa PEED en el INS a lo largo de los años, se observan los siguientes datos:

Años	2002	2003	2004	2005	2006	2007
Lab. Participantes						
Laboratorios que respondieron	11	26	25	27	35	31
Laboratorios que no respondieron	26	1	9	11	5	9
Diferencias	- 15	+ 25	+16	+16	+30	+22

Lab. participantes	SISVRA	DISA/DIRESA	Cat./Instituc.	Elegidos
1	Instituto de Salud del Niño	LIMA - CIUDAD	III-2 / MINSa	
2	Instituto de Enfermedades Neoplásicas	LIMA - CIUDAD		
3	Instituto Nacional Materno Perinatal	LIMA - CIUDAD	III-2 / MINSa	X
4	Hospital Nacional Dos de Mayo	LIMA - CIUDAD	III-1 / MINSa	X
5	Hospital Nacional Cayetano Heredia	LIMA - CIUDAD	III-1 / MINSa	
6	Hospital Nacional Arzobispo Loayza	LIMA - CIUDAD	III-1 / MINSa	
7	Hospital Nacional Hipólito Unanue	LIMA - ESTE	III-1 / MINSa	X
8	Hospital Nacional Sergio Bernales	LIMA - CIUDAD	III-1 / MINSa	X
9	Hospital Emergemcias Pediátricas	LIMA - CIUDAD	III-1/ MINSa	X
10	Hospital Reg. Doc. Las Merc., Chiclayo	LAMBAYEQUE	/ MINSa	X
11	Hospital Reg. Doc. Trujillo	LA LIBERTAD	/ MINSa	
12	Hospital Reg. D.A.C., Huancayo	JUNIN	II-2 / MINSa	

Lab. participantes	SISVRA	DISA/DIRESA	Cat./Instituc.	Elegidos
13	Hospital Reg. H. Delgado, Arequipa	AREQUIPA	III-1/ MINSA	
14	Hospital Belén, Chiclayo	LAMBAYEQUE	/ MINSA	X
15	Hospital H. Unanue, Tacna	TACNA	II-2 / MINSA	
16	Hospital Dep. Cusco	CUSCO	III-1/ MINSA	
17	Hospital de Apoyo Iquitos	LORETO	/ MINSA	
18	Hospital Apoyo Yurimaguas	LORETO	/ MINSA	
19	Hospital D. Olavegoya de Jauja	JUNIN	II-1/ MINSA	
20	Hospital Guillermo Almenara Irigoyen	LIMA - CIUDAD	IV / EsSALUD	
21	Clinica San Borja	LIMA - CIUDAD		
22	Lab. Ref. Lima Ciudad	LIMA - CIUDAD	MINSA	
23	Lab. Ref. Reg. Lima III	ANTES L- NORTE	MINSA	
24	Lab. Ref. Reg. Lima Este	LIMA - ESTE	MINSA	
25	Lab. Ref. Reg. La Libertad	LA LIBERTAD	MINSA	
26	Lab. Ref. Reg. Lambayeque	LAMBAYEQUE	MINSA	
27	Lab. Ref. Reg. Loreto	LORETO	MINSA	
28	Lab. Ref. Reg. Junin	JUNIN	MINSA	
29	Lab. Ref. Reg. Cajamarca	CAJAMARCA	MINSA	
30	Lab. Ref. Reg. Madre de Dios	MADRE DE DIOS	MINSA	
31	Lab. Ref. Reg. Tacna	TACNA	MINSA	

En un continuo, se observa el incremento del número de laboratorios de la Red al PEED, con diferencias a favor de una mayor respuesta, con expresión máxima en el año 2006, aunque las fluctuaciones de los laboratorios que no respondieron entre el 2004 y el 2007, tiene una media aproximada de 9, sin quedar claro si corresponden con aproximadamente los mismos laboratorios cada año.

Con respecto a los resultados de la Vigilancia a la RATM en el 2007, reportados por el INS, hubiera sido muy útil aplicar una evaluación de la sensibilidad, cobertura, representatividad, especificidad y valor predictivo positivo como algunos de los indicadores trazadores de la efectividad y credibilidad de un sistema de vigilancia.

Si analizamos por concepto de tipo, categoría y complejidad, y ubicación geográfica a los 31 establecimientos entre hospitales del MINSA, EsSALUD, una clínica privada y 10 laboratorios de referencia, la dispersión generada, sugiere no solamente el análisis estratificado, también si se cumple con las características de un sistema de vigilancia en cuanto a cobertura y representatividad para el país. Si a ello sumamos que solamente 7 establecimientos con hospitalización y muy diferentes tipos y complejidades fueron elegidos, la necesidad de la mayor estratificación, para la credibilidad del análisis estadístico – epidemiológico abarcaría el análisis de los datos por ubicación geográfica, accesibilidad y población de referencia y jurisdiccional del establecimiento de hospitalización, tipo y categoría, especialización, servicios realmente involucrados, tipo de pacientes no solamente por grupos etéreos y sexo sino por factores de riesgo y enfermedades de base o complicaciones, estadía hospitalaria y en los servicios, fechas de la toma de muestras, muestras, sitio de la o las infecciones, diagnóstico etiológico de certeza, mayor amplitud y especificidad bacteriana, no basta con la clasificación de por ejemplo estafilococo coagulasa negativo, no se debe suponer que si resulta positivo a este germen puede ser o no ser una contaminación, el análisis necesita la asociación clínica del resultado de laboratorio, no basta con sugerir que la resistencia puede estar determinada por la presencia de BLEE o de un uso mayor de ATM, si aún no se tienen evidencias ni representatividad y especificidad en el 2007 en el Perú, no se puede estimar la asociación de los determinantes uno a uno, es necesario el análisis multivariado.

Problemas detectados en los laboratorios de la Red de Microbiología en el Perú.

Evaluación INS – Proyecto Vigía:

- Equipamiento deficiente de los laboratorios o equipos de hasta 40 años de antigüedad.
- Falta de mantenimiento y calibración de equipos.
- Algunas deficiencias en calidad de insumos.
- Carencia de algunos productos de laboratorio e insumos.
- Rotación del personal capacitado.
- Falta de notificación inmediata al INS de brotes de VIH.

Mejoramiento de la Calidad de la Red de Laboratorios mediante las Evaluaciones:

- Normatización de los procedimientos microbiológicos
- Curso de capacitación en el diagnóstico microbiológico y evaluación de la resistencia antimicrobiana en las Direcciones de Salud
- Curso de capacitación en la evaluación de la sensibilidad antimicrobiana en Hospitales
- Supervisiones a los Laboratorios de los Hospitales
- Evaluación externa del desempeño a los laboratorios de microbiología
- Suministro de insumos críticos a través del PV.

Sistema de Evaluación de la Resistencia del VIH por Genotipificación:

El TARGA que viene aplicándose desde el año 2004 bajo la dirección del Ministerio de Salud, trabaja con el esfuerzo combinado y coordinado de la Red Nacional de laboratorios en Salud Pública, los hospitales públicos y las instituciones privadas dedicadas a la atención de personas viviendo con VIH. En este programa se atiende alrededor de 8000 personas afectadas, quienes reciben tratamiento y su evolución es vigilada por el INS mediante pruebas de laboratorio que permiten conocer su respuesta inmunológica y virológica (CD4 y carga viral).

Por las características con las que puede presentarse el VIH/SIDA y la necesidad de tratar a cada individuo a lo largo de su vida, se necesita vigilar,

mediante pruebas de genotipificación, la aparición de virus resistentes a los medicamentos antirretrovirales.

Las pruebas de genotipificación identifican la presencia de mutaciones en el genoma del VIH-1, que pueden estar asociadas con la resistencia del virus. Siendo esta una exigencia nacional es que el Instituto Nacional de Salud ha estado trabajando para lograr la implementación de estas pruebas en el país; para ello, ha estandarizado y validado esta prueba de laboratorio y ha declarado, mediante la Resolución Jefatural N.º 548-2007-J-OPD/INS, como acción prioritaria institucional, la implementación de la genotipificación del VIH bajo un sistema nacional, constituyendo un comité técnico.

Además, el INS ha aprobado, mediante la Resolución Jefatural No 073-2007-J-OPD/INS, los *“Criterios de indicación de la prueba de genotipificación para resistencia a drogas ARV del VIH-1 en personas viviendo con VIH / SIDA en tratamiento antiretroviral”*. Estos criterios han sido elaborados y consensuados con el equipo técnico de la “Estrategia sanitaria de control de ITS VIH SIDA” y su Comité de Expertos.

Estos avances convierten al INS en la única institución pública que cuenta con la capacidad técnica y operativa para realizar esta prueba en el país, con los objetivos de: Monitorizar la emergencia de la resistencia a drogas del VIH en las personas que reciben TARGA y contribuir a la planificación del TARGA y a la efectividad de los esquemas de primera y segunda línea utilizados.

Además el INS, ha publicado artículos de investigación, boletines, normas y documentos relacionados directa o indirectamente con la R ATM, entre las publicaciones se encuentran:

- Manual de Procedimientos Bacteriológicos en IIH, 2001.
- Manual de Procedimientos para la prueba de sensibilidad antimicrobiana por el método del disco de difusión, 2002.
- Manual de Procedimientos para la Investigación de Brotes de IIH producidos por bacterias mediante métodos de Biología Molecular, 2002.

- Manual de Procedimientos de obtención de Muestras para el Diagnóstico Bacteriológico de las IIH, 2002.

Está pendiente de aprobación la Norma Técnica para el Sistema de Vigilancia de la Resistencia a los Antimicrobianos en IRAs, IIH, EDAs, e ITU, 2007.

DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD DE LAS PERSONAS (DGSP)

Uno de los resultados de impacto de la DGSP, a través de la Estrategia Sanitaria Nacional de las Enfermedades Metaxénicas y Otras Transmitidas por Vectores y con el apoyo del PV, a fines de 1998 y principios de 1999, ha sido la realización de estudios para evaluar la eficacia *in vivo* de los esquemas de tratamiento antimaláricos utilizados para *Plasmodium falciparum*, con los que se evidenció la ineficacia del tratamiento hasta ese entonces prescrito en el Programa contra la Malaria por *P. falciparum*.

Sobre la base de esos resultados se definieron los esquemas combinados terapéuticos reformulados en el año 1999. La Política Nacional de Medicamentos para el Control de la Malaria en el Perú, aprobada con Resolución Ministerial No 497-99-SA/DM, se implementó a partir del año 2001. Conjuntamente se desarrollaron las siguientes acciones: Implementación del Sistema de Vigilancia de la Resistencia a los Medicamentos Antimaláricos, Vigilancia de las Reacciones Adversas a los Medicamentos (RAM) Antimaláricos, Evaluación de la terapia de combinación y otras acciones diagnósticas y de fortalecimiento terapéutico para la Malaria y la Malaria Grave Complicada en el Perú.

Con esto el Perú se convirtió en el primer país de la región de las Américas en reformular la política de medicamentos antimaláricos, basada en evidencias propias.

El fortalecimiento de la capacidad diagnóstica a través de la capacitación y dotación de pruebas rápidas a los promotores de salud de la Región Loreto, 06 de cada 10 personas afectadas por esta enfermedad recibieron tratamiento oportuno, lo que indujo a la formulación de los lineamientos de las Políticas del Promotor de la Salud en Loreto y otras publicaciones relacionadas, que rescata, valora y organiza las acciones de instituciones públicas y privadas en zonas de difícil acceso.

Abordaje de la Tuberculosis y la Tuberculosis Multidrogo Resistente.

- En 1990 sólo 25% de los servicios de salud del MINSA desarrollaban acciones de diagnóstico y tratamiento para la Tuberculosis.
- En el año 1991, el MINSA mediante el Ex - Programa Nacional de Control de Tuberculosis (PNCT), actualmente Estrategia Sanitaria Nacional de Prevención y Control de Tuberculosis (TB), decidió implementar la estrategia DOTS (Directly Observed Treatment Short Course, nombre en inglés de la Terapia directamente observada de corta duración), que es la estrategia recomendada por la OMS para el control de la Tuberculosis por ser altamente costo efectiva y que considera entre sus principales componentes, el compromiso político del gobierno de garantizar los recursos necesarios para el control de la Tuberculosis, a través del suministro regular de medicamentos e insumos de laboratorio en todos los servicios de salud. La organización en la detección, diagnóstico y tratamiento de casos. El diagnóstico mediante el examen de esputo en los sintomáticos respiratorios (personas con tos y expectoración por más de 15 días) que acuden a los servicios de salud. El tratamiento acortado con observación directa de la toma de medicamentos por el personal de los establecimientos de salud.

Un sistema de información oportuno para el registro y seguimiento de los pacientes hasta su curación. Capacitación, supervisión y evaluación. La aplicación de esta estrategia DOTS se está realizando en todos los servicios de la red sanitaria del MINSA, lo cual ha contribuido a disminuir la tasa de incidencia de Tuberculosis en todas sus formas.

- Un estudio efectuado en 1995 – 1996 por la OMS/ UNION encontró que el 2.5% de los pacientes diagnosticados con TB en el Perú tenían TB-MDR.
- En agosto de 1996, los servicios básicos de salud SBS de Comas y el Hospital Nacional Sergio Bernales de la entonces Dirección de Salud de Lima Norte, hoy formando parte de la DISA Lima Ciudad del MINSA, y Socios en Salud⁹ (SES) sucursal Perú acuerdan iniciar un proyecto piloto para brindar tratamiento individualizado a diez pacientes, empleando un enfoque comunitario.
- Desde 1997 hay evidencias que la incidencia de TBP multidrogo resistente (MDR) y extremadamente resistente (XDR) se ha incrementado en el país. En Octubre de 1997, se inició el tratamiento estandarizado¹⁰ a pacientes diagnosticados con TB MDR. Los medicamentos anti-tuberculosis que se podían adquirir en el mercado local eran Ciprofloxacina, Etionamida y Kanamicina. El resto eran importados. El Proyecto DOTS Plus (para el tratamiento de la TB MDR) fue implementado en 1997 y aprobado por el Comité Luz Verde de OMS en el 2000. La lista de medicamentos antituberculosis de segunda línea incluidos en la lista modelo de la OMS son: Amikacina, Capreomicina, Ciprofloxacina, Cicloserina, Etionamida/ Protionamida, Kanamicina, Ofloxacina y Ac. Paraminosalicílico. Se autoriza en Perú el uso de Moxifloxacina o Levofloxacina siempre que se tenga documentación de la resistencia a la Ciprofloxacina. La Amoxicilina + Ácido Clavulánico no está incluida en el listado de OMS pero Perú obtiene permiso de utilizarla de manera excepcional en los casos en que se tenga documentado un elevado grado de resistencia.

10 Con Kanamicina, Etambutol, Pirazinamida, Ciprofloxacina y Etionamida

- En un estudio efectuado en 1999, la tasa de TB MDR se había incrementado a 3%. Esto situaba al Perú como uno de los 10 países con mayor carga de morbilidad por TB MDR en el mundo.
- En el 2001 se reportaron 1,600 casos de TB-MDR.
- Entre los años 1993-2001 la cobertura de detección de casos de TB se incrementó cerca de diez veces, aunque el 2002 y 2003 se evidenció una disminución del 6 % anual en la captación de sintomáticos respiratorios, debido al desabastecimiento de insumos de laboratorio para el diagnóstico de la TB, situación que fue subsanada en el segundo semestre del 2004.
- A partir de noviembre del 2002, el MINSA inicia la implementación del sistema integrado de suministro de medicamentos SISMED, definido como una estrategia de salud pública que busca contribuir a mejorar el acceso a medicamentos en el País. El SISMED integra los diversos sistemas de suministro de medicamentos existentes hasta ese momento en el País (incluido el suministro de medicamentos de TB MDR) para bajo una sola administración.
- En el 2003 se amplían las posibilidades de financiamiento con el apoyo del Fondo Mundial contra el SIDA, la Tuberculosis y la Malaria (FM). Por requerimiento del FM los medicamentos serían adquiridos por el mecanismo del Comité Luz Verde (que utiliza a IDA como agente de compras). CARE Perú (beneficiario principal del FM) sería responsable de la administración financiera y el pago.
- En el año 2004, las tasas anuales de fallecidos por TB fue de 3.823 x 100 000 habitantes. El número de casos con Meningitis TB en menores de cinco años fue de 12.
- Durante el año 2005, se diagnosticaron y trataron gratuitamente a 35,541 personas enfermas con Tuberculosis en todo el país, cifra que traducida en tasa de morbilidad es de 129.02 x 100,000 hab. lo que significa una disminución del 50.4% en relación con el año 1992 (año de máxima tasa). De ellos 18,490 personas enfermas corresponden a casos con Tuberculosis Pulmonar Frotis Positivo (TBP-FP) nunca tratados, lo que determina una

tasa de incidencia de 67.12 x 100,000 hab. , mostrando una disminución del 58.3% en relación a 1993. Se reportaron cifras de fallecidos de 3.70 x 100 000 habitantes y 10 casos con Meningitis TB en menores de cinco años. Del total de casos diagnosticados de TB en el año 2005, el 58.7% correspondió a las Direcciones de Salud de Lima y Callao.

- En el año 2005, hubo 1 732 casos de MDR por pruebas de sensibilidad.
- La cobertura de tratamiento para TB MDR se incrementó de 24% de los casos identificados a mediados de la década de los 90, a 84% en el período 2000 – 2005.
- La tasa de prevalencia acumulada de TB MDR al 2006 en Lima Metropolitana y el Callao fue de 3.6 x 100 000 habitantes.
- En estudios hechos por algunos hospitales nacionales del MINSA en el Perú, en los años 2001 y 2006, se han reportado en trabajadores de la salud, principalmente en residentes e internos de Medicina, entre 15 y 40 casos nuevos de TBP cada año, con 5 a 8 casos nuevos de TB MDR y 1 a 2 casos nuevos XDR.
- En el 2007 una tasa de letalidad de 3.16 x 100 000 hab. y 7 casos nuevos de Meningitis por TB, 4 de ellos de Lima.
- El perfil del país en TB es el siguiente, informe de la OMS/ 2008: Perú ocupa Categoría 3 (> 50 casos x 100,000 hab. y >90 % de DOTS). Estimado 2006: Tasa de TBP Frotis Positivo (FP) 76 casos x 100,000 hab. DOTS 100 % y 96 % de detección de casos de TBP FP. 2do. país con más alta carga de TB en la Región: 34,811 casos en el 2007. 2do. país con más alta tasa de morbilidad e incidencia en la Región: 123 x100.000 para 2007. 58 % de casos de TB, 82 % de casos de TB MDR y 93 % de casos de TB XDR en Lima y Callao.

Las limitaciones que aún persisten en la estrategia desde el 2005, son fundamentalmente:

- Planes de Lucha Contra la TB en los gobiernos regionales y locales, aún no incorporados.

- Débil proceso de programación y adquisición en el nivel nacional y de distribución regional de los medicamentos antituberculosos.
- Tiempo de acceso prolongado para el tratamiento en los pacientes MDR y X DR.

Diversos estudios¹¹ coinciden en señalar que existen debilidades en el suministro de los medicamentos utilizados en el tratamiento de TB MDR, las que se resumen en:

- Limitada capacidad de gestión de los actores vinculados al suministro.
- Sistema de información fragmentado, incompleto y poco confiable.
- Almacenes con condiciones inadecuadas para el almacenamiento de los medicamentos.
- Débil gestión de inventarios y deficientes mecanismos de supervisión y monitoreo.

En una reunión de discusión efectuada en enero de 2007, los principales actores involucrados en el suministro de medicamentos de segunda línea, la Estrategia Sanitaria Nacional de Prevención y Control de la Tuberculosis (TB –ESN PCT), y DIGEMID, decidieron que la elaboración de un manual de procedimientos técnicos, fundamentado en información sobre la situación existente, podría contribuir a una mejor coordinación y, finalmente, a un flujo garantizado de los medicamentos. El manual sería validado en la región de Callao antes de su difusión y aplicación al resto del país.

En el año 2004, se establece la Estrategia Sanitaria Nacional Prevención y Control de Infecciones de Transmisión Sexual y VIH-SIDA a través de

11 Cruzado, Raul, Carlos Falistocco, Alejandro Mizuaray, Carlos Quesada y Rose Schneider. 2007. Asistencia Técnica para Fortalecer el Sistema de Suministro de Medicamentos e Insumos para los Programas de TARGA y DOTS-Plus en el Perú: Informe Final de Consultoría. Presentado a la Agencia para el Desarrollo Internacional de los Estados Unidos

por Rational Pharmaceutical Management Plus Program y Supply Chain Management System. Arlington, VA: Management Sciences for Health. CARE Perú. Junio de 2006. Informe Final de Consultoría: Plan de Gestión de Stock de Medicamentos ARVs y para TB-MDR en CARE Perú y Fondo Global.

la Resolución Ministerial No 771-2004/MINSA, que tiene su embrión en 1986, después de tres años del primer caso de SIDA en el país. El MINSA en ese entonces, asumió el reto de enfrentar la epidemia conformando para ello la Comisión Multisectorial de Lucha contra el SIDA. Dicha Comisión pasó a ser tres años más tarde, el Programa Especial de Control de SIDA (PECOS) cuyas líneas de acción estaban orientadas a elaborar estrategias de prevención dirigidas especialmente a la población juvenil y adolescente y a capacitar al personal de salud en consejería. Su campo de acción estuvo circunscrito básicamente a la prevención del VIH/SIDA en el nivel hospitalario, no trabajando el abordaje de ninguna otra ITS. En 1995, el PECOS toma el nombre de Programa de Control de ETS y SIDA (PROCETSS) y es en esta nueva etapa donde se plantean modernas propuestas de intervención, todas ellas sustentadas en la nueva visión de la lucha contra las ITS y VIH/SIDA a nivel mundial. En 1996, se promulga la Ley CONTRASIDA en el país y posteriormente se realizó el Estudio del Análisis de las alternativas para la implementación del TARGA en el Perú, con el apoyo del PV, facilitando la implementación posterior de la misma.

En el año 2000 se constituye el Componente Control de ETS y SIDA (CETSS) y en el año 2001, los países industrializados y las principales fundaciones financieras internacionales forjaron el llamado Fondo Global de Lucha contra el SIDA, la Tuberculosis y la Malaria destinado a los países en vías de desarrollo para fortalecer sus respuestas nacionales. El Perú obtuvo la propuesta denominada, “Fortalecimiento de la prevención y control del SIDA y la Tuberculosis en el Perú”, por un monto total de 50 millones de dólares, de los cuales 23 millones correspondieron al componente VIH/SIDA.

De acuerdo la información sobre la magnitud y distribución de la epidemia por VIH/SIDA en el Perú, disponible a través de estudios de seroprevalencia que se realizan en determinados grupos poblacionales, y siguiendo la clasificación del estado de la epidemia propuesta por el Banco Mundial

en 1997, y por la información con la que se cuenta, el Perú presenta una epidemia concentrada; es decir que la prevalencia de la infección por VIH en grupos con comportamientos de alto riesgo como en hombres que tienen sexo con hombres, pacientes con infecciones de transmisión sexual (ITS), es mayor del 5%, pero es menor del 1% en mujeres que se hacen el examen en su control prenatal, población considerada con conductas de bajo riesgo y que por lo tanto representan a la población general.

Antes del 2004, sólo el 25% de las PVS recibían ARV, >70% a través del EsSalud / Fuerzas Armadas (FFAA) y la Policía Nacional del Perú (PNP). Faltaba equipar a los centros de referencia para las infecciones de transmisión sexual (CERITS) y a las Unidades de Apoyo en medicamentos a personas con SIDA (UAMPS).

Se hacían múltiples intervenciones, ya integradas y se descuidaron otras ITS. Aunque aún persiste alta rotación del personal de salud dedicada a estos daños, se ha logrado una mayor estabilidad comparada con años anteriores.

A partir del 2005, >90% reciben TARGA y > 70% a través del MINSA.

Por otra parte, la Dirección de Servicios de Salud de la DGSP, ha contribuido al Uso Racional de los ATM en la elaboración de diferentes normas y documentos técnicos directa e indirectamente relacionados como algunas Guías de Prácticas Clínicas, y con otras publicaciones e intervenciones con el apoyo del PV como son:

Publicaciones:

- Manual de Prevención y Control de las IIH, 2000.
- Protocolo de estudio sobre conocimientos, actitudes y prácticas del personal de salud para el control de IIH, 2000.
- Análisis de la Situación de las IIH en el Perú, 1999 – 2000, 2000.
- Manual de Desinfección y Esterilización Hospitalaria, RM No 1472- 2002.

- Manual de Aislamiento Hospitalario RM No 452- 2003.
- Norma Técnica de Prevención y Control de las IIH, RM No 753- 2004.
- Guía de Evaluación Interna de la Vigilancia, Prevención y Control de las IIH, RM No 523- 2007.

Intervenciones:

- Desde 1998, insertó en la agenda el área de las Infecciones Intrahospitalarias y los Accidentes biológicos Laborales (ABL), contando con un universo marco de 70 hospitales de > 1 500 egresos anuales.
- Posteriormente en el año 2006, se focalizó la atención a 18 hospitales de mayor complejidad. Tres institutos especializados, nueve hospitales nacionales y seis hospitales regionales situados en las otras 4 macroregiones, norte, centro, oriente y sur del país. De estos hospitales se seleccionaron 10 unidades estructurales o funcionales directamente relacionadas con las IIH y los ABL:

Unidades de Apoyo:

- Comité de Control de las (CC IIH).
- Vigilancia Epidemiológica de las IIH y los ABL.
- Salud Ambiental (SA)
- Laboratorio de Microbiología (LM), con especial atención a la Vigilancia de la Resistencia a los ATM y la divulgación oportuna estratificada a través del programa informático WHONET actualizado, de los resultados, a los servicios asistenciales.
- Farmacia (F), con especial atención a la Farmacotecnia en la preparación segura de las mezclas vasculares y el fraccionamiento de antibióticos, además de la farmacovigilancia y el control de los ATM.
- Central de Esterilización (CE).
- Desinfección de Alto Nivel (DAN).

Unidades de Impacto:

- Centro Obstétrico.

- Centro Quirúrgico.
- Unidad de Cuidados Intensivos Neonatales.

Por concentrarse en estos la mayor morbimortalidad hospitalaria en el ciclo de vida de menores de 28 días de nacido.

Calificaron satisfactoriamente de acuerdo al instrumento técnico empleado (la Guía de Evaluación normada), y al grupo de expertos de la DGSP, DIGEMID, DGE, DIGESA, INS, y miembros de EsSALUD y el PV, solamente 08 unidades, no calificando DAN, ni CQ.

Estas unidades fueron denominadas *Unidades Modelo Potenciales* (UMP), para que una vez fortalecidas, sirvan como Centro de Desarrollo de Competencias para los hospitales del país. Encontrándose distribuidas en los institutos especializados y los 09 hospitales nacionales de Lima y Callao, para un total de 20 UMP.

- Se puede afirmar que en la totalidad de las UMP, un factor decisivo fue la Gestión del Servicio y del establecimiento.

UNIVERSIDADES

Antes de la introducción de SAIDI – PERÚ, ya se formaban especialistas en Farmacia Hospitalaria y Farmacia Clínica en varias universidades, desarrollándose algunos tópicos de URM.

Entre las destacadas en este campo se encuentran:

Universidad Nacional Mayor de San Marcos (UNMSM): Facultad de Farmacia y Bioquímica. Unidad de Farmacia Clínica y Unidad de Farmacia Hospitalaria. Módulos de URM. Instituto de Enfermedades Tropicales, que

desde el 2006 es Centro de referencia Nacional y además la Escuela de Salud Pública. Actividades desarrolladas antes de SAIDI:

- En la formación del Químico Farmacéutico se considera diferentes asignaturas con contenidos sobre el URM.
- Cuenta con centros de investigación relacionados con la utilización de ATM.
- Trabajos de investigación / tesis: aditivos de medicamentos en alimentos para animales.
- Actividades de proyección social que incluyen el URM.

Universidad Privada Cayetano Heredia (UPCH): tiene el Instituto de Enfermedades Tropicales “Alexander von Humboldt”, fundado en 1968 y con amplia experiencia y prestigio internacional en el tratamiento asistencial, investigaciones, publicaciones, cursos y maestrías entre otros.

Desarrolla el curso internacional Gorgas, con un módulo de Antimicrobianos de gran connotación. Las publicaciones de resistencia ATM son variadas y algunas de ellas han marcado hitos internacionales.

Se ofrecen cursos de Buenas Prácticas de Producción (BPP), Medicina Basada en Evidencias (MBE), etc.

Universidad Nacional de Trujillo (UNT): se ofrecen cursos desde hace más de una década de Uso racional de Antimicrobianos por la Dra. Amelia Villar.

Universidad Católica de Santa María en Arequipa: además de cursos de ATM, hay desde hace años un Centro de Información de Medicamentos, CIM.

ESSALUD, FFAA, PNP.

Específicamente en el Hospital Rebagliati de del entonces Instituto Peruano del Seguro Social (IPSS), ahora, EsSALUD, se creó la primera Unidad de

Farmacología Clínica en un hospital del país y desde la década del 90 se tiene una Política Uso Racional de Antimicrobianos, posteriormente se abre la Unidad de Farmacotecnia, con fraccionamiento de ATM, dosis unitaria, incluyendo mezclas endovenosas y centrales y seguimiento y monitoreo farmacoterapéutico.

Ha sido el hospital escuela en este tema para otros del MINSA y el país en general.

También en esa década, se instaló un sistema de comunicación telefónica y con publicación de folletos y cartillas, llamado AlóIPSS, trató temas de ATM con lenguaje claro y aceptación del usuario externo.

Posteriormente el Hospital Central Militar, el Hospital Central de la Fuerza Aérea, el Hospital Naval y el Hospital Nacional de la Policía, seguirían los pasos antes dados por el Hospital Reblagiati y otros de EsSALUD.

COOPERACIÓN EXTRANJERA ANTES DE SAIDI-PERÚ

Con respecto a la cooperación técnica extranjera con el MINSA de otros organismos internacionales gubernamentales y no gubernamentales, cooperación técnica antes de SAIDI, en el tema de medicamentos – R ATM.

Proyecto Vigía (PV), USAID/MINSA “Enfrentando las Amenazas de las Enfermedades Infecciosas en el Perú” 1998 - 2008. El PV, habiendo sido un convenio de colaboración bilateral entre el gobierno de los Estados Unidos y el del Perú, ve reflejada sus acciones en el accionar del MINSA.

En los temas específicos relacionados con el Uso Racional de Antimicrobianos e Infecciones Intrahospitalarias, ha trabajado desde sus inicios con importantes

resultados. Con respecto a SAIDI, antes y durante la Iniciativa, han destacado los estudios. En líneas generales, antes de SAIDI son los que siguen:

Antes del Proyecto Vigía, en 1998, el MINSA no percibía como una necesidad la Vigilancia, prevención y Control de las Infecciones Intrahospitalarias, ni el Uso Racional de los Antimicrobianos para contener la Resistencia de los microorganismos a los mismos. A partir de 1998, el MINSA, a través de las direcciones generales y el Instituto Nacional de Salud, y con el apoyo técnico-financiero del PV, inicia las estrategias que se exponen en cada acápite de este documento.

Políticas sanitarias y gestión en IIH

Impresión de normas, manuales y protocolos oficiales:

- Norma Técnica de Prevención y Control de IIH.
- Norma Técnica de Manejo de Residuos Sólidos Hospitalarios.
- Manual de Aislamiento Hospitalario.
- Manual de Desinfección y Esterilización Hospitalaria.
- Manual de Organización y Funciones de una Unidad de Epidemiología.
- Manual de Procedimientos Bacteriológicos en IIH.
- Manual de Vigilancia Epidemiológica de las IIH.
- Protocolo: Estudio de Prevalencia de IIH.
- Protocolo de estudio sobre conocimientos, actitudes y prácticas del personal de salud para el control de IIH.

Fortalecimiento de los servicios en IIH:

- Capacitación de 2714 personas en 70 hospitales con la finalidad de reducir la prevalencia de infecciones intrahospitalarias en el conjunto de sus 500,000 egresos hospitalarios anuales aproximadamente.
- Dotación de equipos e insumos para los 18 hospitales más grandes del país, priorizando el área materno infantil.

- Asistencia técnica y financiera para la elaboración y difusión de la normatividad relacionada a la prevención y control de las infecciones intrahospitalarias en el MINSA.
- Elaboración y difusión de material educativo para la prevención y control de las IIH.

Fortalecimiento de los servicios en IIH:

- Capacitación de 2714 personas en 70 hospitales con la finalidad de reducir la prevalencia de infecciones intrahospitalarias en el conjunto de sus 500,000 egresos hospitalarios anuales aproximadamente
- Dotación de equipos e insumos para los 18 hospitales más grandes del país, priorizando el área materno infantil.
- Asistencia técnica y financiera para la elaboración y difusión de la normatividad relacionada a la prevención y control de las infecciones intrahospitalarias en el MINSA.
- Elaboración y difusión de material educativo para la prevención y control de las IIH.

Políticas sanitarias y gestión en la contención de la resistencia microbiana:

- Asistencia técnica y financiera en la elaboración de Protocolos para evaluación del uso de antimicrobianos (ATM) en pacientes hospitalizados, ambulatorios y del primer nivel de atención.
- Asistencia técnica para el diseño y ejecución de estudios sobre la prescripción, el uso y las reacciones adversas a los antimicrobianos en pacientes hospitalizados y pacientes de consultorio externo.
- Asistencia técnica y financiera en el desarrollo e impresión de la Norma Técnica del Sistema de Dispensación de Medicamentos en Dosis Unitaria.
- Asistencia técnica y financiera para el diseño y elaboración del modulo de programación y precios del software SISMED.
- Impresión y distribución del Petitorio Nacional de Medicamentos Esenciales.

- Asistencia técnica y financiera para el diseño y elaboración del software para el Sistema Peruano de Farmacovigilancia.
- Asistencia técnica y financiera en el desarrollo e impresión del documento técnico estrategias y metodologías para mejorar el uso de ATM en hospitales.
- Impresión del Manual de Buenas Prácticas de Prescripción.
- Impresión del Formulario Nacional de Medicamentos Esenciales.

Fortalecimiento de los servicios en la contención de la resistencia microbiana:

- Dotación de un equipo de aire filtrado para el área de farmacotécnia del Servicio de Farmacia del Hospital Nacional Docente Madre Niño San Bartolomé.

Fortalecimiento de los servicios en la contención de la resistencia microbiana:

- Capacitación de 2,787 profesionales y personal técnico capacitado en uso racional de medicamentos, farmacovigilancia y procesos del suministro de medicamentos estratégicos en el sector salud de 33 DIRESAs y 39 Hospitales e Institutos especializados.
- Política de Fármacos Antimaláricos.
- Política TARGA (colaboración)
- Política Fármacos Antituberculosos (colaboración)

OPS. Actividades desarrolladas antes de SAIDI en la Región:

- Identificación de los determinantes del inadecuado uso de ATM en profilaxis quirúrgica.
- Identificación de conocimientos y prácticas de los estudiantes de Medicina en relación al adecuado uso de ATM.
- Evaluación del costo de las Infecciones Intrahospitalarias.
- Evaluación de infecciones prevalentes.
- Evaluación de los laboratorios participantes en el proceso de identificación de la resistencia bacteriana.

AIS. Actividades desarrolladas antes de SAIDI:

- En conjunto con AIS Nicaragua, traducción y adaptación de documento técnico para promover el URM en la comunidad preparado por la OMS.
- Intervenciones en diferentes países, sobre experiencias de URM en la comunidad.
- Difusión / información sobre medicamentos y su utilización a través de dos boletines: Boletín para Latinoamérica y Boletín para Perú y su página Web.
- Trabajo en relación a una metodología para el seguimiento de precios de medicamentos y costos de tratamiento. Propuesta de vigilancia.
- Participación con proyecto 2000 en trabajos relacionados con la información para profesionales.
- Capacitación en niños.

Servicios de Medicinas Pro-Vida. (ONG que trabaja por mejorar el acceso de la población a medicamentos). Actividades desarrolladas antes de SAIDI:

- Conformación de botiquines populares.
- Promoción del URM en servicios.
- Educación a Profesionales: Revista Salud y Medicamentos, Boletín salud y vida (para comunidad y promotores).
- Manual de Terapéutica Médica orientado a profesionales del primer nivel de atención y a profesionales en SERUMS.
- Módulos de capacitación a distancia sobre URM.
- Manual de URM en comunidad.
- Capacitación sobre URM en INPE (Instituto Nacional Penitenciario).
- Cursos de actualización en Farmacología Clínica.
- Actividades de capacitación en URM en colegios.
- Implementación del Centro de Medicina Holística (Medicina Alternativa) pacientes con enfermedades crónicas.
- Participación en consultorías del MINSA.
- Propuestas estratégicas u ejecución para mejorar la accesibilidad de la población a medicamentos de calidad y promover la racionalidad en su utilización.

- Propuestas elaboradas para el seguimiento de precios y para evaluar la accesibilidad a los medicamentos en el país.
- Cursos de capacitación más de 05, en Buenas Prácticas de Manufactura, Almacenamiento y Dispensación así como en Uso Racional de Medicamentos y Auditoría Farmacéutica.
- Propuestas para promover el uso racional de medicamentos. Consultoría sobre Atención Farmacéutica, Comités Farmacológicos, Plan de trabajo del Comité Nacional de Medicamentos.
- Actividades de apoyo al sistema integrado de suministro de medicamentos del MINSA.
- Publicación del Petitorio Nacional de Medicamentos Esenciales.
- Culminación de la propuesta técnica sobre promoción de los medicamentos genéricos.
- Realización de los cursos de capacitación programados para el segundo semestre de 2003, en suministro, uso racional de medicamentos y vigilancia de la calidad.
- Incorporación de los temas de acceso, calidad y uso racional en la propuesta de nuevas adendas en la Ley General de Salud, 2004.
- Acompañamiento técnico y financiero para talleres y reuniones técnicas en Seguridad del paciente. Uso Racional de ATM.

SIGLAS Y ACRÓNIMOS

- I. INTRODUCCIÓN / 1
- II. SITUACIÓN INICIAL / 6
- III. ESTABLECIMIENTO DE SAIDI EN EL PAÍS / 56
- IV. ACTIVIDADES EN EL PAÍS Y RESULTADOS ALCANZADOS / 62
- V. ANÁLISIS DE LA SITUACIÓN / 132
- VI. LECCIONES APRENDIDAS / 154
- VII. RECOMENDACIONES / 156

ESTABLECIMIENTO DE SAIDI EN EL PAÍS

En enero del año 2005 representantes de USAID realizaron un acercamiento ante autoridades del MINSA para proponer el desarrollo de SAIDI. La coordinación en el MINSA pasó de la Dirección de Calidad a otras direcciones en DGSP en las semanas sucesivas.

Entre febrero y marzo, se especificaron los objetivos, las acciones y las responsabilidades.

A parte de los objetivos de presentación y otros; como actividades primeras se planteó:

- Identificar actores potenciales interesados.
- Recopilar información disponible sobre UR ATM y R ATM, en el mundo y especialmente en el país.
- Formar el grupo coordinador del país, liderados por el MINSA, concluyendo que pasara de DGSP a la DIGEMID en el mes de marzo.
- Determinar los criterios para la selección de un ámbito de intervención.

En ese marco, se intercambió información al respecto y se comenzó una fase de acercamiento fluido entre socios nacionales e internacionales con el propósito de introducir la Iniciativa en el Perú, (conjuntamente con Bolivia y Paraguay) por un periodo de aproximadamente tres años.

Cuatro años antes y con el apoyo de USAID, en el país se había establecido la Iniciativa Amazónica contra la Malaria (AMI), de la cual ya se habían obtenido beneficios no solo para el país sino para la Región, en el conjunto los ocho de países de la cuenca amazónica, con investigaciones que demostraron a través de evidencias válidas, que era necesario reformular el tratamiento antimalárico específico a *Plasmodium falciparum* a favor de una mayor sensibilidad de las cepas circulantes a nuevos ATM para la eficacia, efectividad y seguridad en los pacientes.

El éxito incuestionable de esta Iniciativa, sentaba un precedente favorable en el MINSA y sus dependencias principales al respecto, DGSP, DIGEMID, DIGESA, INS.

Las hipótesis de trabajo que postularon los socios SAIDI (USAID, OPS, CDC, MSH/RPM Plus, Links Media, USP DQI y APUA), acerca de la contención de la R ATM a microorganismos causales de enfermedades infecciosas prevalentes en el Perú, a través del enfoque de campo de la modificación de los factores determinantes principales, en los conocimientos y conductas en el uso racional de medicamentos antimicrobianos. Estos factores determinantes considerados fueron:

- Consumidores.
- Prescriptores.
- Organización y respuesta del sector Salud.
- Alianzas intersectoriales.
- Mercado.
- Contexto socio-político-económico.

El rol de los representantes o socios SAIDI internacionales planteados fue la Asesoría Técnica específica de acuerdo al perfil de los socios:

- MSH/RPM Plus: Fortalecimiento de los sistemas de salud, básicamente en los mecanismos de gestión de medicamentos, y además, coordinador de la iniciativa.

- OPS: Liderazgo en establecer guías de política y en el diseño e implementación de estrategias para la contención de la resistencia a los antimicrobianos.
- CDC: Control de infecciones - TB
- Links Media: Área de comunicación para cambios de comportamiento.
- USP DQI: Mejoramiento de sistemas de aseguramiento de calidad de medicamentos y control de calidad de antimicrobianos
- USAID: Apoyo financiero y técnico para el desarrollo global de la Iniciativa.

En sucesivas reuniones se propuso como documento basal del trabajo:

- Utilizar los resultados del Estudio “Evaluación de la Situación de los medicamentos en el Perú en la DISA Callao” como herramienta para establecer la “línea de base” de la intervención.
- Utilizar la información que aporten los Socios de SAIDI - Perú para fortalecer la “línea base”.

Además:

- “Protocolo del estudio sobre las características de la prescripción, disponibilidad y expendio de antimicrobianos en establecimientos de salud del primer nivel de atención aplicado por la DISA Callao”. (DIGEMID y DISA Callao).
- “Datos de la resistencia antimicrobiana laboratorial en el Hospital Carrión. de la DISA Callao a través del WHONET”. (INS).
- “Datos del ASIS del Callao al 2003”. (OGE y DISA Callao).
- “Plan de prevención y control de la resistencia a los antimicrobianos”, documento redactado en el año 2004 por representantes de INS, OGE, DIGEMID, Proyecto VIGÍA y DGSP.

Los representantes del MINSA, propusieron discutir los siguientes problemas de interés nacional:

- Medicamentos Genéricos vs. Comerciales.
- Uso de Amoxicilina/Clavulánico (ATM de reserva) en comunidad y su relación con la propagación de Tuberculosis multidrogeresistente (TBMDR).

- Incorporación de nuevas drogas para el manejo de TBMDR.
- Experiencia del Proyecto 2000 (USAID/MINSA), creado en 1995 para mejorar la salud materno-infantil, con el UR ATM y medicamentos genéricos.
- Experiencia de trabajo comunitario a través del Estudio del URM en Loreto y La Libertad a través de la estrategia Atención Integrada de las Enfermedades Prevalentes de la Infancia (AIEPI) en el 2003, a través de la OMS y el Fondo de Naciones Unidas para la Infancia (UNICEF).
- Necesidad de tener aliados estratégicos en la comunidad.
- Combinaciones irracionales/normas farmacológicas.
- Manejo de residuos sólidos.

Hubo posteriormente una serie de visitas y reuniones de mayor acercamiento a la propuesta inicial, lográndose a finales del mes de junio del mismo año, establecer el ámbito comunitario definitivo que incluyó los diferentes actores (trabajadores de Salud, consumidores, universidades, colegios profesionales, establecimientos de salud y farmacéuticos del sector público y privado), y la relación de los trabajos en ejecución y las actividades generales por realizar, estas propuestas en una serie de reuniones de trabajo, así como la relación de la Red de Promotores de Salud que se tiene registrada en la DISA Callao y en la DGPS.

Ámbito de intervención definitivo:

Red BEPECA de la DISA Callao

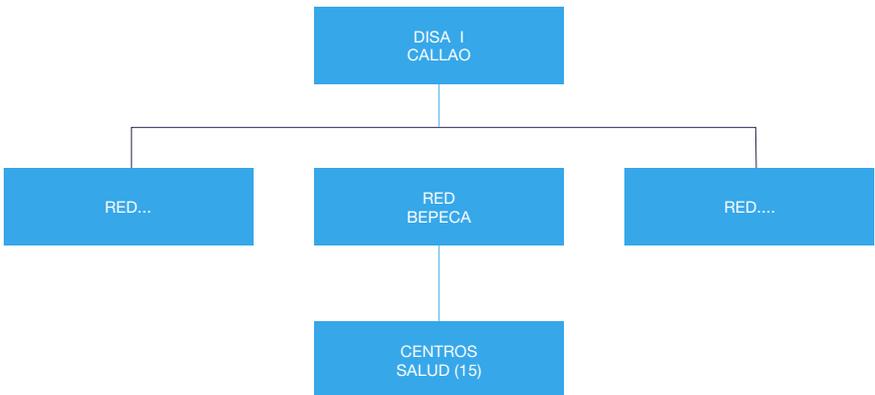
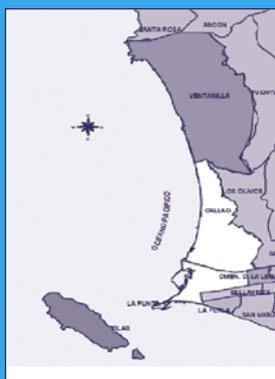


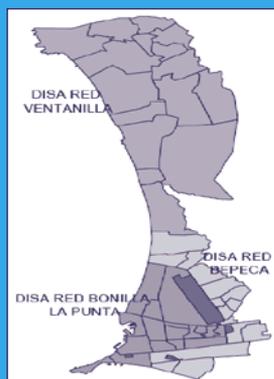
Gráfico 1. Situación geográfica de la iniciativa en Perú



PERÚ



REGIÓN CALLAO



RED BEPECA

Involucra 03 distritos Bellavista, La Perla y Carmen de la Legua y 15 centros de salud, escogida por ser un área contigua a la DISA y mostrar una homogeneidad en la distribución poblacional por nivel socio – económico, por viabilidad política y factibilidad técnica.(Ver gráfico 1).

ACTIVIDADES EN EL PAÍS Y RESULTADOS ALCANZADOS

La Fase Diagnóstica comenzó en noviembre del 2005, aunque se planteó desde la primera etapa de acercamiento de la iniciativa, para incrementar las evidencias en el ámbito de intervención y otros niveles, en relación a la gestión y uso de antimicrobianos, lo cual permitió disponer de información dura para abordar la siguiente Fase de Diseño e Implementación.

Realmente esta fase se traslapa durante toda la intervención de la Iniciativa con las otras fases posteriores.

ESTUDIOS

En abril del 2006, se contó con cinco estudios principales de forma oportuna.

N°	Estudio	Responsables
1	Evaluación de la Situación de los Antimicrobianos en la Red BEPECA-Callao. <i>(Complemento del estudio piloto de la Situación de los Medicamentos en el Callao realizado 2004-05)</i>	DISA Callao, DIGEMID, PV, MSH/RPM Plus.
2	Evaluación de Indicadores de Prescripción de Antibióticos en Servicios de Salud del Primer Nivel de Atención en el Callao.	DISA Callao, DIGEMID, INS, OPS.
3	Evaluación de los Factores Determinantes de la Prescripción y Venta de Antibióticos en el Callao.	DISA Callao, DIGEMID, DGPS, DIGESA, ML, PV, AIS, PRO-VIDA, APUA, Links Media. Procesamiento de datos: DATUM Internacional.
4	Evaluación de los Factores Determinantes del Uso de Antibióticos entre Consumidores del Callao.	DISA Callao, DIGEMID, DGPS, DIGESA, ML, PV, AIS, PRO-VIDA, APUA, Links Media. Procesamiento de datos: DATUM Internacional.
5	Determinación de la calidad de los Antimicrobianos más consumidos en la Red BEPECA de la DISA Callao.	DISA Callao, DIGEMID, INS-CNCC, USP.

Y cinco estudios posteriores, que no se habían contemplado en el Plan.

ANÁLISIS DE LOS ESTUDIOS PRINCIPALES CONSIDERADOS.

1. Evaluación de la Situación de los Antimicrobianos en la Red BEPECA-Callao. (Complemento del estudio piloto de la Situación de los Medicamentos en el Callao realizado en el 2004- 2005)

El estudio piloto contribuyó a conocer información relacionada a la gestión del suministro y uso de medicamentos en los sectores públicos y privados del Callao.

En el estudio situacional de los ATM en la Red BEPECA, febrero 2006, se recopiló información sobre las prácticas de dispensación, particularmente la sustitución genérica de medicamentos prescritos y la venta de ATM sin receta médica.

La validez del diseño empleado, nos permite confiar en los resultados. Con un diseño descriptivo transversal y utilizando fuentes de información primaria mediante el instrumento de las encuestas elaboradas, adaptadas y validadas para establecimientos y pacientes y encuestadores químico farmacéuticos capacitados.

Para la elección de la muestra de los establecimientos del sector privado, se aplicó un muestreo aleatorio simple, con un nivel de confianza de 1,96 y un porcentaje de error y pérdida de muestra del 5%, con un efecto de diseño del 1,5.

Establecimientos	Marco muestral (N)	Muestra (n)
Centros de salud MINSA	15	15
Hospitales	2	2
Instituciones, ONG, etc.	9	3

Farmacias	20	10
Boticas	99	50
Total	145	80

Métodos e indicadores trazadores determinados.

Método	Indicadores
Visitas a establecimientos farmacéuticos	<ul style="list-style-type: none"> • Porcentaje de ATM disponibles en establecimientos farmacéuticos con Registro Sanitario no conforme con el Registro Sanitario vigente • Existencia de un grupo de ATM trazadores en establecimientos farmacéuticos públicos y privados • Porcentaje de establecimientos farmacéuticos públicos y privados que cuenta con fuentes de información actualizada e independiente sobre medicamentos • Variación de los precios de venta de un conjunto de ATM trazadores en establecimientos farmacéuticos públicos y privados
Compra simulada con receta médica	<ul style="list-style-type: none"> • Porcentaje de establecimientos farmacéuticos públicos y privados en donde se efectuó sustitución genérica de ATM
Compra simulada sin receta médica	<ul style="list-style-type: none"> • Porcentaje de establecimientos farmacéuticos públicos y privados en los que se dispensa un ATM sin prescripción médica

Entrevistas con pacientes a la salida de la consulta ambulatoria	<ul style="list-style-type: none"> • Número promedio de ATM prescritos por consulta médica efectuada en consultorios externos de establecimientos públicos y privado
	<ul style="list-style-type: none"> • Porcentaje de ATM prescritos de acuerdo a su Denominación Común Internacional en establecimientos públicos y privados
	<ul style="list-style-type: none"> • Porcentaje de pacientes atendidos en consultorios externos de establecimientos farmacéuticos públicos y privados, a quienes se prescribió ATM en inyectables
	<ul style="list-style-type: none"> • Porcentaje de ATM prescritos y efectivamente expendidos en establecimientos del sector público

Análisis de los resultados:

Los establecimientos farmacéuticos del sector público cumplieron en mayor medida las directivas y/o normatividad vigente sobre la dispensación, venta de ATM con receta y sustitución genérica de medicamentos prescritos según receta, así como la prescripción.

El 98,6% de los ATM evaluados tenían el registro sanitario conforme, considerándose como no conforme a aquel producto cuyo registro sanitario no coincidió con la base de datos mencionada o no estaba incluido en la misma. Se encontró el 1,4% (11 ATM) del total de la muestra no conforme en forma global, con su registro sanitario. De estos, el 18,2% (2 ATM) correspondía al sector público, no coincidía con el lote original, explicado por deterioro y reposición de los productos, y el 81,8% (9 ATM) al sector privado.

La accesibilidad por disponibilidad de ATM en establecimientos farmacéuticos públicos y privados, fue a favor de también de los públicos.

El análisis de los antituberculosos que se hace en el estudio tiene el sesgo

de lugar. Las visitas y encuestas fueron solamente a las farmacias y no a los departamentos de enfermería de la estrategia TBC.

Doce de los 20 ATM trazadores solicitados se encontraron disponibles en el 84% ó más de los establecimientos farmacéuticos públicos. En establecimientos farmacéuticos privados se encontró que 16 ATM trazadores se encontraron disponibles para el 80% de los trazadores, en 41 de los establecimientos (66%).

La variación encontrada en los precios de venta en el sector público, se debió a las compras no unificadas que se hacían en esos años, este estudio mostró evidencias para las compras conjuntas por economía de escala para el sector público.

La diferencia de los precios promedio entre los establecimientos públicos y privados de los 20 ATM trazadores considerando la forma farmacéutica fue casi cinco veces más alta en el sector privado. Los medicamentos inyectables mostraron la mayor variación de precio.

En la prescripción, no hubo diferencias entre los públicos a los privados en cuanto a porcentaje de ATM y número por receta.

Según el análisis de la información, el 91% de los ATM fueron prescritos bajo su denominación común internacional (DCI) y el 9% utilizando su nombre de marca. En los establecimientos privados el 48% de los ATM fueron prescritos utilizando el nombre de marca y en los públicos, solamente el 3% (correspondiendo a personas no cubiertas con el Seguir Integral de Salud (SIS). La prescripción de ATM en inyectables fue del 9,2%, correspondiendo a los establecimientos del sector privado el mayor porcentaje. Este indicador es importante porque los inyectables a domicilio constituyen un riesgo a la seguridad del paciente y del ambiente.

El 84% de los ATM prescritos fueron dispensados en los servicios de farmacia de los establecimientos de salud públicos. En el 12% no hubo dispensación o expendio, y en el 4% fue parcial. Los principales motivos por los cuales no se dispensó o expendió el ATM fueron; el establecimiento de salud no contaba con servicio de farmacia, no había disponibilidad del ATM en el servicio de farmacia, no había disponibilidad del dinero para efectuar la compra.

Se encontró que el 79% de los establecimientos vendía sin solicitar la presentación de la receta. Esta práctica contradice a la normatividad vigente, Sin embargo, el 29% de los establecimientos farmacéuticos públicos y el 92% de los establecimientos farmacéuticos privados realizaron venta de ATM sin receta.

Las prácticas de sustitución genérica en establecimientos farmacéuticos públicos y privados, tuvo el siguiente comportamiento: La información de este indicador se obtuvo a partir de la compra simulada con receta médica del medicamento de marca Amoxil® 500 mg tableta, con el objetivo final de adquirir el medicamento genérico Amoxicilina 500 mg tableta. La intervención se realizó en 80 establecimientos farmacéuticos públicos y privados. En 18 establecimientos visitados, el 23% de la muestra, se efectuó adecuadamente la sustitución genérica y en el 2.5%, 2 establecimientos privados se cambió el medicamento solicitado por otro ATM. No se realizó la sustitución genérica en el 79.4% de los establecimientos privados, 50 establecimientos y en el 58.8% de los establecimientos públicos, 10 establecimientos.

En cuanto a disponer de fuentes de información sobre ATM, el 75% de los establecimientos farmacéuticos visitados contaban con alguna fuente de información sobre medicamentos, 94% en el caso del sector público (Petitorio Nacional) y 70% en el sector privado (Diccionario de Especialidades Farmacéuticas del Perú).

Los problemas identificados y las diferencias encontradas son probables factores determinantes de R ATM.

En relación a las farmacias y boticas privadas, estas deben adquirir sus medicamentos en droguerías, establecimientos farmacéuticos autorizados para la venta al por mayor de productos farmacéuticos, las cuales deben estar debidamente registradas en la DIGEMID, situación que no siempre se cumple, debido a adquirir medicamentos a menor precio y por lo tanto mayor margen de ganancia.

2. Evaluación de los niveles de prescripción de antibióticos en servicios de salud del primer nivel de atención en el Callao.

La encuesta se realizó entre noviembre 2005 y enero 2006, recogiendo la información de 20 médicos no SERUMS y 17 médicos SERUMS. Estos profesionales laboraban en 35 de los 48 Servicios de Salud del Callao. Se evaluaron 5,244 prescripciones, equivalentes a un número igual de consultas medicas, las cuales correspondieron 2,808 (54%) a médicos no SERUMS y 2,436 (46%) a médicos SERUMS. El grupo etáreo más frecuentemente atendido fue el de niños menores de 5 años, que constituyeron el 53% de las consultas, seguido por los grupos de 5 a 14 años (29%), 15 a 44 años (14%) y 45 años a más (5%).

La evaluación del indicador de promedio de drogas prescritas por consulta fue de 2.38 drogas por consulta, no observándose diferencias entre los dos tipos de médicos. El segundo indicador, referido al porcentaje de consultas con un antibiótico prescrito, fue de 64%, tampoco observándose diferencias entre los dos tipos de médicos. Entre los grupos etáreos de menores de 5 años (65%), de 5 a 14 años (65%) y 15 a 44 años (63%) no hubo diferencias en la proporción de prescripción de antibióticos, a diferencia del grupo de 45 años a más, que recibió en un 55%. Sin embargo, dado que los menores de 5 años

constituyen el grupo que más frecuentemente acudió a consulta, en ellos se concentró el 54% del total de prescripciones de antibióticos.

La proporción de antibióticos prescritos con nombre genérico, fue 99%, similar tanto entre el grupo de médicos no SERUMS y médicos SERUMS. Al evaluar la proporción de antibióticos prescritos que se encuentran en el Petitorio Nacional, se encontró que en el 69% de las prescripciones se indicó un antibiótico que se encontraba en el Petitorio, encontrándose diferencias estadísticamente significativas entre los dos grupos de médicos. Los médicos SERUMS tuvieron una menor proporción (67%) de prescripción de antibióticos del Petitorio que los médicos no SERUMS (71%).

La proporción de pacientes con diagnóstico de alguna infección, tratados con antibacterianos fue de 76%, no habiendo diferencias entre los dos grupos de médicos. La proporción de pacientes que no tenían diagnóstico de ningún tipo de infección habían recibido una prescripción de antibióticos fue 14%. La mayoría de estas prescripciones (31%) estaban relacionadas a algún tipo de herida en diferentes partes del cuerpo. Los diagnósticos de infección más frecuentes fueron: infección de vías respiratorias altas (64%), infección de vías respiratorias bajas (12%), diarrea aguda (10%), infección urinaria (5%), infección de piel y partes blandas (4%) y otros diagnósticos (5%). El porcentaje de pacientes con alguno de estos tipos de diagnóstico al que se le prescribió al menos un antibiótico fue el siguiente: 71% para infecciones de vías respiratorias altas, 89% para enfermedad diarreica aguda, 99% para infección del tracto urinario, 96% para infección de piel y partes blandas. El uso de antibióticos en las infecciones respiratorias agudas altas, los médicos no SERUMS tuvieron una proporción (73%) más alta que los médicos SERUMS (70%), lo cual tiene una diferencia estadísticamente significativa. Para el caso del uso de antibióticos en los diagnósticos de infección de piel y partes blandas, los médicos SERUMS prescribieron en una mayor proporción (98%) que los médicos no SERUMS (94%), también con una diferencia estadísticamente significativa.

Las infecciones respiratorias altas se diagnosticaron en el 61% de los menores de 5 años que acudió a consulta. Dentro de este grupo, en el 69% de las prescripciones se incluyó un antibiótico, en los menores de 1 año el 59% recibió la prescripción de algún antibiótico, pero los niños comprendidos entre 1 a 4 años, en el 74% de los casos se prescribió un antibiótico. En los demás grupos etáreos no hubo diferencias significativas en la proporción de prescripción de antibióticos para infección respiratoria alta.

3. Evaluación de los Factores Determinantes de la Prescripción y la Venta de Antibióticos entre Consumidores del Callao.

Se utilizó la técnica cualitativa de entrevistas en profundidad (n = 20), con el fin de explorar las opiniones, actitudes, creencias y comportamiento del grupo objeto, es decir, los médicos, con respecto a la prescripción de medicamentos, especialmente, antibióticos. Las entrevistas se llevaron a cabo en los propios lugares de trabajo o centros de atención médica y fueron grabadas en cinta de audio. Estuvieron dirigidas por psicólogos calificados y especializados en la conducción de este tipo de estudios. El empleo de esta técnica de investigación no otorga niveles de significación estadística.

El objetivo de este estudio fue analizar los factores que determinaron la prescripción de de antibióticos entre los médicos que ejercían en la Provincia Constitucional de El Callao, en el periodo marzo-mayo 2006. Sus objetivos específicos fueron obtener información sobre el conocimiento, actitudes y prácticas de médicos recetando medicamentos. Los factores se dividieron entre los que dependen del médico propiamente tal, los que dependen de los pacientes, y los que se pueden atribuir a los comerciantes y la industria farmacéutica. Esta división fue en cierta medida artificial, puesto que hay traslape entre unas y otras categorías de factores, pero sirve el propósito de ordenarlos. Asimismo, se incluyó información sobre las características

generales de ese grupo, los factores que influyeron sobre ellos y las principales fuentes y canales de información de que disponían.

El método aplicado fue el de entrevistas personales en profundidad para obtener la opinión de los participantes sobre el conocimiento, las actitudes, las prácticas y los factores que influyen en el uso de antibióticos. Se realizaron 20 entrevistas divididas en cuatro grupos de cinco participantes de ambos sexos cada uno: médicos generales del sector público, médicos generales del sector privado, especialistas del sector público y especialistas del sector privado. Los grupos de especialistas estaban constituidos de ginecoobstetras y pediatras. Dado que se hizo un estudio de características similares entre dispensadores de medicamentos, es decir, vendedores y químicos farmacéuticos que trabajan en farmacias de cadena e independientes. La metodología fue la misma que se utilizó con los médicos. También se hicieron 20 entrevistas, divididas en cuatro grupos de cinco participantes cada uno: vendedores de farmacias de cadena, vendedores de farmacias independientes, químicos-farmacéuticos de farmacias de cadena y sus congéneres de farmacias independientes.

Los resultados de uno y otro estudio señalaron que entre la población estudiada se dan conocimientos, actitudes y prácticas que afectan el consumo de antibióticos y no contribuyen a la contención de la resistencia bacteriana. Surgen algunas discrepancias entre lo que los participantes creen que es correcto y lo que efectivamente practican, que puede acelerar el avance de la resistencia. Se señalan diversos comportamientos sobre los que habría que incidir para cambiar, la conducta de quienes prescriben antibióticos a la población y de quienes los dispensan.

En cuanto a los vendedores, la proporción de clientes que acudía a una farmacia en busca de antibióticos fue bastante elevada en comparación con los que iban a comprar otra clase de medicamentos (analgésicos, antigripales). Se estimó que 7 de cada 10 clientes entran a la farmacia a comprar antibióticos, con receta médica o sin ella.

Práctica de los médicos	Factores que influyen en la práctica
<p>Los del sector público prescriben principalmente antibióticos genéricos.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Son los antibióticos que tienen a disposición en el sector público. • Existe una norma del MINSA que exige que prescriban primeramente antibióticos genéricos. • La situación económica de los pacientes no les permite comprar antibióticos de marca. • Han descubierto en la práctica la eficacia de los genéricos. • Hay protocolos del MINSA que indican que hay que recetar primeramente antibióticos genéricos a los pacientes del SIS.
<p>Los del sector privado prescriben principalmente antibióticos de marca.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Los consideran más eficaces y de mejor calidad que los genéricos, porque ofrecen más seguridad y garantía. • Los pacientes que asisten a una consulta privada tienen la expectativa de que se les prescriba un antibiótico de marca y tienen más recursos económicos para poder pagar estos.
<p>Utiliza antibióticos de amplio espectro, de reserva, de segunda y tercera generación, sólo en casos especiales que lo ameriten (cuando el paciente no responde a otros antibióticos, cuando son casos graves de hospitalización, entre otros).</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Los médicos saben que el uso indiscriminado o innecesario puede crear resistencia bacteriana. • Efectos secundarios. El procedimiento adecuado es iniciar un tratamiento con antibióticos de primera generación e ir aumentando de nivel, según la respuesta del paciente. Temor a que los antibióticos de segunda y tercera generación pierdan su eficacia por la resistencia, y haya cada vez menos opciones de tratamiento.

Práctica de los médicos	Factores que influyen en la práctica
Han dejado de prescribir algunos antibióticos (eritromicina, penicilina, otros).	<ul style="list-style-type: none"> • Son medicamentos antiguos (obsoletos). • Las bacterias que afectan a los pacientes presentan resistencia (a causa de la automedicación). • Han sido retirados del mercado. Tienen muchos efectos secundarios.
Prefiere recomendar antibióticos de administración oral.	<ul style="list-style-type: none"> • Son fáciles de tomar. En caso de reacción alérgica del paciente, la reacción es menor y los síntomas son más fáciles de controlar. Son más baratos que los inyectables. No necesitan la participación de otra persona (para aplicar la inyección). Son menos traumáticos para los niños (en comparación con la inyección).
No prescriben antibióticos si creen que no es necesario, aunque los pacientes insistan.	<ul style="list-style-type: none"> • Respeto a la ética profesional. Temor a la resistencia bacteriana.
No prescriben antibióticos por la presión de los representantes de los laboratorios farmacéuticos.	<ul style="list-style-type: none"> • Respeto a la ética profesional. Hay variedad de antibióticos que se ajustan a las necesidades de los pacientes y no son de un solo laboratorio. • Hay antibióticos genéricos que son eficaces y no hay necesidad de usar los de marca. • Anteponen las necesidades de los pacientes a su propio beneficio.

Los vendedores de las farmacias conocían el problema de la resistencia bacteriana, pero no eran concientes de su gravedad. Es así que algunos dispensadores tomaron con ligereza las consecuencias del consumo inapropiado de antibióticos, indicando que la consecuencia más grave para el cliente es una posible intoxicación o reacción alérgica, que en todo caso creían que se podía tratar con otro medicamento.

Los vendedores señalaron que parte de la responsabilidad del consumo inapropiado era de los propios clientes, porque no terminan el tratamiento por falta de recursos económicos o mejoría. También asignaron parte de la responsabilidad a los médicos, por recetar antibióticos caros, impidiendo al paciente comprar todo el tratamiento. Los vendedores no se cuestionaron el hecho de que ellos mismos recomiendan antibióticos sin tener conocimiento ni preparación adecuada para hacerlo.

Mostraron alto grado de autosuficiencia y se creían capacitados para recomendar todo tipo de medicamentos, para cualquier tipo de enfermedad, debido a sus años de experiencia como vendedores de farmacia. Admitieron que, por lo general, no consultan con los químicos-farmacéuticos para dispensar antibióticos y, en caso de duda, buscaban información en el vademécum o leen la posología o indicaciones que acompañan al medicamento.

Cuando la farmacia o botica no contaba con el antibiótico que solicita el cliente, el dispensador no tenía reparo en ofrecer otras opciones, ya sean productos de marca o genéricos, justificando su acción por el hecho de otorgar una alternativa que contiene el mismo principio activo.

Para prevenir cualquier reacción adversa, los dispensadores indicaron que preguntan al propio cliente si ha tenido alguna alergia a los componentes del antibiótico recomendado, también recomendaban los antibióticos que han consumido ellos mismos, después de haber descubierto que son eficaces y que no causan efectos secundarios. Los vendedores justificaban su actitud

de dispensar antibióticos de manera indiscriminada señalando que no han recibido quejas de los clientes sobre sus recomendaciones, y, que de no hacerlo, los clientes buscarían otra farmacia y perderían una venta.

Los farmacéuticos, al igual que los vendedores de farmacia, estimaron que de 6 a 7 de cada 10 clientes que compraban medicamentos adquieren antibióticos. En cuanto a la resistencia bacteriana, los farmacéuticos tienen mayor conocimiento que los vendedores, y a diferencia de ellos, creían que parte de la responsabilidad de este problema es la automedicación de los clientes, que no cumplen con el tratamiento, la prescripción inescrupulosa de algunos médicos, que recomiendan un antibiótico sin estar seguros del diagnóstico clínico o por los incentivos de la industria farmacéutica, en casos innecesarios.

También atribuyeron parte de la responsabilidad a algunos farmacéuticos que recomiendan antibióticos en forma indiscriminada, sin estar seguros de los síntomas o aun sabiendo que los síntomas no lo ameritan. Los farmacéuticos se sienten capaces de recomendar antibióticos a los clientes, por sus conocimientos y experiencia laboral. De hecho, incluso algunos médicos entrevistados no cuestionaron esa situación, aunque sí lo hicieron con referencia a los vendedores de farmacia. También creían que estaban capacitados para manejar todo tipo de enfermedades, con algunas excepciones, por ejemplo, cuando la recomendación hecha a sus clientes no funciona o el cuadro clínico del paciente es muy grave. Recién entonces creían que es el momento de derivarlo a un médico. Asimismo, sentían que debían asumir esa actitud para no defraudar a los clientes, que confían en ellos al solicitarles recomendación de un medicamento más adecuado para su enfermedad. Tal práctica se ve reforzada cada vez que los clientes retornan a la farmacia para agradecer una recomendación acertada. Los farmacéuticos fueron un tanto más cautelosos que los vendedores con respecto a la sustitución del antibiótico que aparece en la receta del cliente, y prefieren respetar la prescripción

del médico. Sin embargo, se sienten muy tranquilos de recomendar varias opciones de antibióticos a sus clientes que no tienen receta médica. Por otra parte, si la farmacia no cuenta con el antibiótico que figura en la receta, los farmacéuticos prefirieron que el cliente vaya en busca del medicamento a otro establecimiento, porque consideran que el médico sabe porqué prescribió ese producto específico. Sin embargo, si en la receta el médico puso el nombre de marca y el genérica, de no contar con el antibiótico de marca consultaban al cliente si desea llevar el genérico.

Los autores del estudio, plantearon las siguientes recomendaciones:

Para los médicos:

- Institucionalizar la educación académica de los estudiantes de medicina, especialmente en su tercer año de estudios, a través del uso mandatorio de la guía clínica para el tratamiento con antibióticos.
- Incorporar en el currículo de estudios de medicina el tema de resistencia a los antibióticos.
- Promocionar a través de campañas intensivas en organizaciones de salud académicas, profesionales y entes políticos y del sector público estudios de beneficio y costo sobre la prescripción y el tratamiento con antibióticos.
- Desarrollar y distribuir de forma continua y consistente informes de vigilancia y reforzar el mensaje con actividades educacionales en las escuelas de medicinas y en los hospitales.
- Capacitación a los médicos, especialmente a los residentes del tercer año, sobre sensibilidad cultural y comunicación efectiva con los pacientes.
- Elaborar e implementar programas de información, educación y comunicación (IEC) para médicos y estudiantes de medicina.
- Publicitar y promocionara a través de campañas de mercadeo la calidad y eficacia de los antibióticos genéricos.
- Financiar y publicitar estudios de calidad a través de revistas

profesionales y académicas, en los medios masivos, y comunicación interpersonal con autoridades públicas y políticas y ejecutivos de hospitales.

Para los vendedores y farmacéuticos:

- Regulación ya sea por parte de la profesión e industria de farmacias (auto regulación) impuesta por las autoridades gubernamentales, a través de la creación de farmacias de calidad que cumplan y promuevan buenas prácticas de dispensación, responsabilidad social y legal referentes a la dispensación no autorizada e indiscriminada.
- Fortalecimiento y promoción del Centro de Información de Medicamentos (CIM) a través del desarrollo de una infraestructura de comunicación rápida y masiva, capacitación al personal y de su plan estratégico y operacional.
- Desarrollo de un programa de información, educación y comunicación (IEC) dirigido a los farmacéuticos, técnicos de farmacias y personal de ventas.
- Elaborar, adoptar y esforzar leyes que requieran acceso mandatario a un farmacéutico las 24 horas, los 7 días a la semana.
- Campañas intensivas para promover los aspectos legales de dispensar sin receta.
- Campañas intensivas para clausurar puestos y establecimientos ilegales en donde se dispensan antibióticos conocidos como “huecos”.
- Hacer mandatario el que todo el personal de farmacia, especialmente los vendedores, reciban capacitación de corto tiempo sobre el manejo de antibióticos, el problema del uso inadecuado de los antibióticos, el problema de la resistencia, y asuntos de responsabilidad social y legal referentes a la dispensación no autorizada.

4. Evaluación de los Factores Determinantes del Uso de Antibióticos entre Consumidores del Callao.

La investigación se llevó a cabo en dos fases. Se utilizó una técnica cualitativa

de grupos de enfoque que permitió explorar y obtener la variedad de opiniones de los consumidores sobre el conocimiento, las actitudes, las prácticas y los factores que influyen en el uso de antibióticos, y una técnica cuantitativa, de encuestas personales, que permitió medir el uso de antibióticos y las causas del uso de esos fármacos.

Grupo (años) NSE	Sexo	Edad	NSE	Condiciones
1	F	25-34	C/D	Con hijos < de 5 a, consumido ATM los últimos 6 m.
2	F	45 y más	C/D	Consumido ATM los últimos 6 m.
3	F	35- 44	C/D	Consumido ATM los últimos 6 m.
4	F	18-24	B	Con hijos < de 5 a, consumido ATM los últimos 6 m
5	M	25-34	C/D	Consumido ATM los últimos 6 m.
6	F	18-24	C/D	Con hijos < de 5 a, consumido ATM los últimos 6 m
7	F	25-34	B	Con hijos < de 5 a, consumido ATM los últimos 6 m
8	M	35-44	C/D	Consumido ATM los últimos 6 m.
9	F	45 y más	B	Consumido ATM los últimos 6 m.
10	M	18-24	C/D	Consumido ATM los últimos 6 m.
11	M	25-34	B	Consumido ATM los últimos 6 m.
12	F	35-44	B	Consumido ATM los últimos 6 m.
13	M	18-24	B	Consumido ATM los últimos 6 m.
14	M	35-44	B	Consumido ATM los últimos 6 m.

Siendo el diseño y la metódica empleada, la que determina la validez y por lo tanto la credibilidad de los resultados, mostramos el cuadro de composición muestral realizado en el trabajo.

Nota: NSE: nivel socio económico; A: alto, B: medio, C: bajo ascendente, D: bajo

En total participaron en los grupos de enfoque 132 personas, de las que 57,5% fueron de sexo femenino y 42,4%, masculino.

Para la fase cuantitativa, se realizaron 412 entrevistas usando un diseño de muestra no proporcional para cada distrito de la provincia constitucional de El Callao, con el objeto de tener un número suficiente de participantes de cada distrito. Posteriormente, se aplicaron factores de ponderación para representar en forma adecuada al universo y área en estudio. El número de entrevistas correspondiente a cada distrito fue distribuido, en su interior, en forma proporcional a las estadísticas demográficas de la zona en estudio (edad, género, y nivel socioeconómico). De esta forma se obtuvo un número suficiente de entrevistas que otorgara resultados estadísticamente válidos a nivel de la Provincia de El Callao y también a nivel de la Red Bepeca. El número de personas entrevistadas en cada distrito fue 111 en Callao Cercado; 61 en La Perla y 61 en Bellavista; 63 en Carmen de la Legua; 55 en La Punta, y 61 en Ventanilla. A nivel de la muestra total ($n = 412$), el margen de error fue de $\pm 4,9\%$.

Para recopilar la información de campo, se seleccionó y capacitó a 20 encuestadores y 6 supervisores, bajo rigurosos estándares de control de calidad, incluidas evaluaciones psicológicas, capacitación sobre la metodología, traslado por avenidas y calles, selección de viviendas, selección de informantes, los objetivos del estudio y otros. La mayoría de los integrantes del equipo tenía estudios universitarios, muchos de ellos con especialización en ciencias sociales y de la salud. Concluida la capacitación, los encuestadores se dividieron en grupos, cada uno bajo la dirección de un supervisor. Las entrevistas se realizaron en los hogares, con el monitoreo de los supervisores. Hubo algunas respuestas a los entrevistados que tienen una relación directa mayor con la R ATM:

Los participantes de los grupos de enfoque señalaron conocer la importancia de completar el tratamiento con antibióticos, los entrevistados indicaron que

frecuentemente no terminaban el tratamiento indicado y que descuidaban la dosis de la madrugada.

Razones dadas por los entrevistados que no fueron al médico para la práctica correspondiente*				
Para no ir al médico	Para ir a la farmacia	Para comprar medicamento conocido	Para tomar remedios caseros	Para tomar antibióticos de una enfermedad anterior
Falta de tiempo (46,7%); Dificultades económicas (35,8%); Enfermedad no era tan grave (25,9%); Larga espera para recibir atención en instituciones de salud (15,4%) Otras (....)	Atención más rápida (34,3%); Farmacéutico capacitado o de confianza (22,6%+21,7%) Enfermedad no era tan grave (22,2%); Farmacia cercana al hogar (15,4%); Escasez de recursos económicos (11,1%).	Habían tomado el antibiótico anteriormente (47,3%); Enfermedad no era tan grave (18,4%); Atención más rápida (13%); Para curarse adecuadamente (11,5%); Buscaban medicamentos más baratos (11,2%); Recomendación de un familiar (7,2%).	Enfermedad no era grave (40,5%); Son naturales y no dañinos (37,8%); Utilidad práctica (11,2%); Más baratos (8,7%); Recomendación de otros (8,1%). Otras (...)	Habían tomado el antibiótico anteriormente (85,2%); Más práctico (10,2%); Falta de tiempo para ir al médico (7,7%); Enfermedad no era grave (6,9%).

* Las respuestas no fueron excluyentes entre sí, por lo que los totales pueden sumar más de 100%.

El 53,8% de los entrevistados manifestó que tenía algún conocimiento de la ley que prohíbe la venta de antibióticos sin receta médica. Los entrevistados del grupo de enfoque respondieron que si acudieran a un médico y no recibieran prescripción alguna, pondrían en tela de juicio la capacidad del profesional y optarían por una segunda opinión o la recomendación de un farmacéutico.

La mayoría consideró a los medicamentos genéricos de calidad inferior.

Razones dadas por los entrevistados para adoptar prácticas en relación con la enfermedad de los hijos*			
Para ir a la farmacia en busca de recomendación	Para comprar medicamento conocido	Para darles remedios caseros	Para darles antibióticos guardados de enfermedad anterior
El farmacéutico está capacitado (29,2%)	Lo habían tomado anteriormente (51,8%)	La enfermedad no era grave(75,5%)	Los conocían (83,9%)
El farmacéutico es de confianza (29,2%)	La enfermedad no era grave (23,5%)	Razones prácticas (27,9%)	Falta de recursos económicos (26,6%)
La farmacia está cerca del hogar (18,8%)	Rapidez de la atención (23,5%)	Para economizar (10,8%)	La enfermedad no era grave (16,1%)
La enfermedad no era grave(16,5%)	Confianza en la farmacia (2,,2%)	Para evitar daño al organismo (7,4%)	
Rapidez de la atención (14,4%)			
Buena atención (14,4%)			

En este estudio se evidencia que la compra indiscriminada de antibióticos y el incumplimiento del tratamiento por parte de los consumidores constitúan un problema. El 75,5% de la muestra indicó automedicarse y el 49,8% sólo compra parte del tratamiento. Los factores principales que contribuyeron al problema incluyeron: el acceso fácil a la compra de antibióticos, la expectativa del consumidor del personal de la farmacia, las creencias del consumidor de que las recetas médicas son vitalicias, problemas de accesibilidad a los servicios de salud, y las creencias, actitudes y percepciones sobre la función y eficacia de los antibióticos.

El mercado daba facilidades a los consumidores para obtener los antibióticos, lo que impulsó y fomentó el consumo inadecuado. Acudir a la farmacia a comprar un antibiótico sin receta médica era una práctica común. Ante una enfermedad que no se puede tratar en casa con remedios caseros o medicamentos guardados, la alternativa más frecuente fue acudir a la farmacia en busca de una recomendación para comprar algún producto, incluidos antibióticos conocidos por haberlos usado con anterioridad.

La compra de antibióticos sin receta médica demostró ser una costumbre respaldada por la falta de exigencia de la misma al momento de la compra. La ley de venta de antibióticos que requiere receta médica no era ampliamente conocida por los consumidores. Se apreció durante las discusiones de los grupos de enfoque que tal medida no cuenta con apoyo de los consumidores, quienes la considerarían injusta, porque afectaría más a la población de recursos económicos limitados.

Los resultados señalan que el personal de farmacia se ha convertido en el protagonista central de la venta de medicamentos, a quien el consumidor recurre en primera instancia, incluso confundiendo su función con la del médico en algunos casos. Ese personal cuenta con la confianza del consumidor, sobre todo cuando es alguien conocido con quien el consumidor tiene un trato frecuente. Además de esperar que el farmacéutico trate su enfermedad, el consumidor espera que le venda medicamentos de buena calidad, que en su opinión fueron los de marca.

A pesar de que el 49,9% de los consumidores indicaron comprar sus antibióticos con receta durante su última enfermedad, más de la mitad fueron directamente a la farmacia durante ese episodio y no al médico. Por las respuestas de los grupos focales, se dedujo que los consumidores piensan que una vez que el médico les receta un medicamento, pueden seguir usándolo, si vuelven a tener los mismos síntomas o síntomas similares y que las recetas

no caducan y pueden utilizarse recurrentemente con las mismas indicaciones que en el caso original.

Las barreras de accesibilidad a los servicios médicos mencionadas por los participantes incluyeron las largas esperas para obtener una cita médica u obtener atención (en el sistema público) y la falta de recursos económicos para afrontar el costo de los servicios particulares. Como resultado, los consumidores recurren a la farmacia en busca de tratamiento rápido, especialmente quienes trabajan y no tienen tiempo de ir a los centros de salud públicos. No obstante, cuando se trata de los niños, los entrevistados indicaron que agotarían sus medios para conseguir dinero para llevarlos al médico o comprar los antibióticos o ambos.

Los consumidores tienen una creencia arraigada sobre los antibióticos de marca, por considerarlos más fuertes y eficaces que los genéricos. La idea de que los antibióticos actúan de forma rápida estuvo muy fijada en la conciencia de los consumidores, lo cual, en parte, explica las compras de tratamientos incompletos y las fallas en el cumplimiento de las indicaciones de dosis y duración. Los pacientes refirieron suspender el tratamiento cuando los síntomas mejoran; por el contrario, si empeoran, aumentan la dosis recomendada, compran un nuevo medicamento en la farmacia o, en última instancia, recurren al médico para recibir tratamiento. Aquí también hay una diferencia cuando se trata de un hijo que está enfermo, especialmente los menores de 1 años de edad, ya que en esos casos hay mayor disposición por cumplir con el tratamiento indicado de forma más rigurosa.

Lograr que los consumidores cumplan con el tratamiento de antibióticos requiere diversas intervenciones, que necesitarán el apoyo de estrategias de educación y comunicación, tanto interpersonal como masiva. Aunque algunos métodos utilizados para el cumplimiento del tratamiento para enfermedades como la Tuberculosis, el VIH/SIDA, la Diabetes mellitus y la

Hipertensión Arterial, son complejos y costosos, tienen algunos elementos que deben incluirse al elaborar un plan que mejore el uso de antibióticos. Se debe prioridad a estrategias que incorporen al farmacéutico y al vendedor en farmacias para educar al consumidor y a largo plazo influenciar su conducta. El establecimiento de controles e incentivos a la venta de los antibióticos, la educación al consumidor sobre la importancia de cumplir con el tratamiento, y la comunicación entre los consumidores y los profesionales de la salud podrían fomentar la compra y uso responsable.

Los autores del estudio, plantearon las siguientes recomendaciones:

- Desarrollo de un programa de información, educación y comunicación (IEC) dirigido a los consumidores con especial énfasis en madres de niños pequeños, mujeres embarazadas y abuelas.
- Promoción y amplio acceso de los consumidores al Centro de Información de Medicamentos (CIM).
- Elaboración e implementación de campañas intensivas para promover la importancia de obtener prescripción médica, cumplir y completar el tratamiento de antibióticos según las indicaciones de los únicos autorizados el médico y el farmacéutico.
- Desarrollo e implementación de programas de educación a pacientes en los hospitales que incluyan clases y talleres de educación en el manejo de los antibióticos especialmente para madres de niños pequeños.
- Hacer mandatorio el que todo el personal de farmacia, especialmente los vendedores, reciban capacitación de corto tiempo sobre el manejo de antibióticos, el problema del uso inadecuado de los antibióticos, el problema de la resistencia, y asuntos de responsabilidad social y legal referentes a la dispensación no autorizada.
- Promover el uso adecuado de los antibióticos a través de campañas intensivas sobre la automedicación y el problema de la resistencia.

5. Determinación de la calidad de un grupo de antimicrobianos más consumidos (trazadores) de la Red BEPECA de la DISA Callao.

Cuando se realizó el estudio, existían 17 249 medicamentos registrados de los cuales 6 330 correspondían a ATB con 78 son antituberculosos. Ante la imposibilidad de estudiar la calidad de la totalidad de los antimicrobianos y antituberculosos comercializados en la Red BEPECA, se decidió seleccionarlos mediante criterios de uso, consumo, oferta en el mercado y resultados críticos al control de calidad realizados por DIGEMID. Estos criterios fueron ponderados y se seleccionaron para la primera etapa 10 antimicrobianos y 06 antituberculosos, programándose un total de 96 productos; sin embargo debido a la dificultad para adquirir los productos seleccionados por tratarse de establecimientos que dispensaban, farmacias y boticas, su stock era pequeño y para realizar los análisis de calidad se debía tener en el caso de tabletas 60 unidades de un mismo lote adquiriéndose un total de 56 medicamentos, en la segunda etapa se programó 08 antimicrobianos, adquiriéndose un total de 31 antimicrobianos; haciendo un total de 87 medicamentos analizados.

Los establecimientos fueron elegidos de manera aleatoria de un total de 146 establecimientos, se consideró que la toma de muestra debía efectuarse a 02 hospitales, 02 centros o puestos de salud, 02 privados y 02 establecimientos ilegales. La toma de muestra de los productos se realizó teniendo en cuenta que si no se encontraba el producto se continuaba al siguiente establecimiento.

Para la elección de la muestra se aplicó un muestreo aleatorio simple, con un nivel de confianza de 1.96 y un porcentaje de error y pérdida de muestra del 10%; con un efecto de diseño del 1.5; obteniéndose una muestra representativa de 76 establecimientos farmacéuticos de la Red proporcional al marco muestral.

El objetivo del estudio fue determinar la calidad de los ATM más consumidos en la Red BEPECA de la Dirección de Salud I - Callao. Los objetivos específicos

para realizar este estudio fue el de sistematizar la información recolectada en la Base de Datos de Control y Vigilancia Sanitaria de la DIGEMID de productos farmacéuticos, realizar el análisis de laboratorio correspondiente a los ATM muestreados, determinar el porcentaje de ATM analizados conformes y no conformes al control de calidad, realizar el seguimiento correspondiente a los laboratorios, droguerías e importadores de ATM y proponer las acciones correctivas correspondientes.

El método aplicado fue de recolectar muestras de antibióticos seleccionadas en base a criterios de riesgos de consumo y ofertas de mercados en farmacias, boticas y servicios de farmacias para ser analizadas en el CNCC del INS.

En la primera etapa se analizaron 56 productos de los cuales 40 fueron ATM generales y 16 antituberculosos. Estos productos fueron seleccionados por la importancia de su uso en la Estrategia Sanitaria Nacional de Prevención y Control de Tuberculosis (ESNPCT) del MINSA por tratarse de una enfermedad con alta prevalencia e incidencia en el país. En el año 2006 en el Perú, la Dirección de la Estrategia, diagnosticó y trató 35,541 personas enfermas con Tuberculosis en todo el país cifra que traducida en tasa de morbilidad es de 129.02 x 100,000 habitantes.

Los resultados de los análisis de la 1ra. Etapa fueron 33 conformes vs. 23 no conformes.

En la 2da. Etapa se analizaron 31 ATM, siguiendo el orden de los productos seleccionados por criterios de riesgo.

Conclusiones de los investigadores:

El presente trabajo se realizó como iniciativa de los socios SAIDI al existir uso irracional de los antimicrobianos en la Red BEPECA, actualmente la Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas - DIGEMID del Ministerio de Salud del Perú es la institución que se encarga del control y vigilancia de medicamentos y lo realiza a través de pesquisas a droguerías,

importadoras y laboratorios; por lo que el presente es el primer trabajo de control de calidad en farmacias y boticas.

Los resultados de los productos analizados fue el siguiente: De 87 antimicrobianos analizados el 5% es no conforme y el 95.40% es conforme lo que indicó que el riesgo de adquirir un producto de baja calidad en la Red BEPECA, es bajo.

Se han analizado 19 diferentes antibióticos de un total de 6330 lo que equivale a un 0,3%.

Recomendaciones de los investigadores:

Para que un medicamento sea efectivo debe satisfacer estándares de calidad cuyos componentes son seguridad, estabilidad, biodisponibilidad, identidad uniformidad, pureza, potencia conforme a sus especificaciones La calidad seguridad y eficacia de un medicamento es el resultado de una combinación compleja de factores cuyo control total y responsabilidad recae en los fabricantes en primer termino y en los distribuidores en segundo lugar además un factor que puede alterar la calidad de los medicamentos es la temperatura y humedad del establecimiento donde se almacena los medicamentos y siendo los establecimientos de dispensación el ultimo eslabón de la cadena de comercialización del medicamento es necesario implementar técnicas de pesquisas en farmacias y boticas así como hospitales y centro de salud.

Una de las dificultades que se ha tenido para almacenar los datos que se reportan en los informes de ensayo de los antimicrobianos analizados es la base de datos, DIGEMID no cuenta con un sistema informático para registrar esta información; por lo que se creó una base Excel a fin de facilitar el análisis y que la información pueda ser de rápido acceso. Es necesario crear una base de datos para el muestreo y los resultados de los ensayos para DIGEMID.

Los siguientes 06 estudios se analizarán sucintamente.

6. Prácticas de Prescripción de Antimicrobianos en el Primer Nivel de Atención en la DISA Callao: 2004-2005, análisis de la Base del Seguro Integral de Salud.

El 62% de las atenciones correspondió con consulta externa, y en todas usan al menos un medicamento. El promedio de medicamentos en menores de 18 años fue 2.24 y de ATM 1.21, en gestantes fue 1.5 medicamentos y 1.23 fue de ATM. El 46% de medicamentos y el 49% de ATM prescritos figuraban en el PNME, 2005. Al 76% de menores de 5 años con Faringitis Aguda se le prescribió dos medicamentos y al 89% se indicó un ATM. Al 58% de gestantes con ITU se le prescribió un medicamento y al 76% un ATM. Para el tratamiento de Faringitis Aguda se encontró una alta variabilidad de ATM prescritos. Se clasificó en tres tipos a los 199 prescriptores para el manejo de Faringitis Aguda, un primer tipo que no usó ATM, un segundo que usó 03 ATM y otro que usó 09 ATM.

7. Dispensación de Medicamentos Antituberculosis en boticas y farmacias privadas de la Red BEPECA, DISA Callao.

El estudio evidenció la libre dispensación de medicamentos anti-tuberculosis en farmacias públicas, con la consecuente potencialidad de estar contribuyendo a la generación de nuevos casos de TB-MDR debido a que se entregan a clientes sin diagnóstico confirmado, en esquemas incompletos, en dosis parciales, sin supervisión y a precios que probablemente generan interrupciones al tratamiento.

8. Evaluación del uso de la profilaxis quirúrgica antibiótica en Cirugía general y cesáreas en hospitales del Callao.

Se evaluaron 1 421 cirugías, de las cuales 465 (33%) cumplían los criterios para iniciar profilaxis quirúrgica. La selección del esquema antibiótico adecuado se observó en el 37% de las cirugías. La profilaxis se inició en el

momento adecuado en el 10%, y en las cesáreas solamente el 1%. En el 55% de las cirugías, la profilaxis duró hasta 24 horas.

9. Evaluación de las Infecciones Intrahospitalarias en 05 hospitales de Lima, Perú.

A través de una evaluación rápida se obtuvieron los siguientes resultados: A pesar que los 05 hospitales tenían Comité de Control de las Infecciones Intrahospitalarias (CC IIH), 04 tenían un Plan y ninguno monitoreaba ni cumplía las metas del mismo. Los 05 tenían enfermeras vigilantes de IIH pero solamente uno cumplía con el estándar, 04 vigilaban activamente las IIH y estaban en capacidad de diagnosticar microbiológicamente al agente y la resistencia, pero solamente 02 laboratorios realizaban control de calidad y 03 analizaban con dificultades esta información. Tres hospitales tenían métodos de esterilización adecuados y en ninguno se controlaban los procesos de desinfección de alto nivel. Solamente 02 hospitales vigilaban los accidentes biológicos laborales normados localmente. Tres hospitales se encontraron con algún déficit de insumo para el correcto lavado de las manos. No se encontró evidencias de cumplimiento de las normas específicas de prevención de las IIH aprobadas, en ninguno de los hospitales evaluados.

10. Determinación de la calidad de un segundo grupo de Antimicrobianos.

En este estudio hay un traslape en la línea del tiempo que comenzó en noviembre del 2007, para determinar la calidad en un grupo de antimicrobianos generales y otro más específico para antituberculosos, y que recoja asimismo a aquellos antimicrobianos con resultados no conformes o incompletos en el 1er. Estudio. Las muestras provienen de la Red BEPECA de la DISA Callao.

Participan en el estudio la propia DISA Callao, DIGEMID y CNCC-INS y cuenta con la asesoría y el financiamiento de USP DQI. Los objetivos de este estudio son los siguientes:

- Contribuir a la ejecución de acciones correctivas de aquellos antimicrobianos y antituberculosos con resultados no conformes a sus especificaciones técnicas autorizadas, en base a los procedimientos y normativas de control y vigilancia.
- Contar con información relacionada a la calidad de antimicrobianos y antituberculosos que se comercializan en la Red BEPECA de la DISA Callao.
- Optimizar procesos e interacciones entre DISA Callao, DIGEMID y CNCC en las acciones de control y vigilancia.
- Educar a inspectores de la DISA Callao en procedimientos de pesquisa y BPA.

Se debe destacar, que independientemente de los resultados que se obtengan, la ejecución de este estudio constituye una experiencia valiosa para los socios nacionales de SAIDI involucrados, por ser un ejercicio modelo de muestreo y control calidad, con aplicación de las normativas institucionales y respetando todas las especificaciones de análisis de acuerdo a la farmacopea.

Conclusiones de los resultados de la Fase Diagnóstica:

Los cinco estudios principales fueron orientados a satisfacer las necesidades de conocimiento para el abordaje a los factores que contribuyen a la aparición y diseminación de la R ATM y su uso racional, en la Red BEPECA de la Dirección de Salud I Callao, zona de intervención. Estos tuvieron la asistencia técnica de los “socios internacionales” (USAID, OMS/OPS, MSH/RPM Plus, USP DQI, Links Media, CDC y APUA).

En cuanto a estudios de calidad de ATM, USP DQI propuso la ejecución de 02 estudios adicionales que complementen la información existente.

Los resultados y avances de los estudios principales y los cortos fueron expuestos en la Reunión Técnica “Presentación y análisis de la situación del uso de los Antimicrobianos en la Dirección de Salud I Callao” a los socios nacionales e internacionales el 18 y 19 de abril del 2006, resultando como documento las líneas de intervención de la iniciativa SAIDI en la Red BEPECA de la DISA I Callao. Finalmente este insumo sirvió para elaborar Marcó Lógico de la Fase de Intervención.

La fase diagnóstica oportuna concluyó con los cinco resultados globales siguientes:

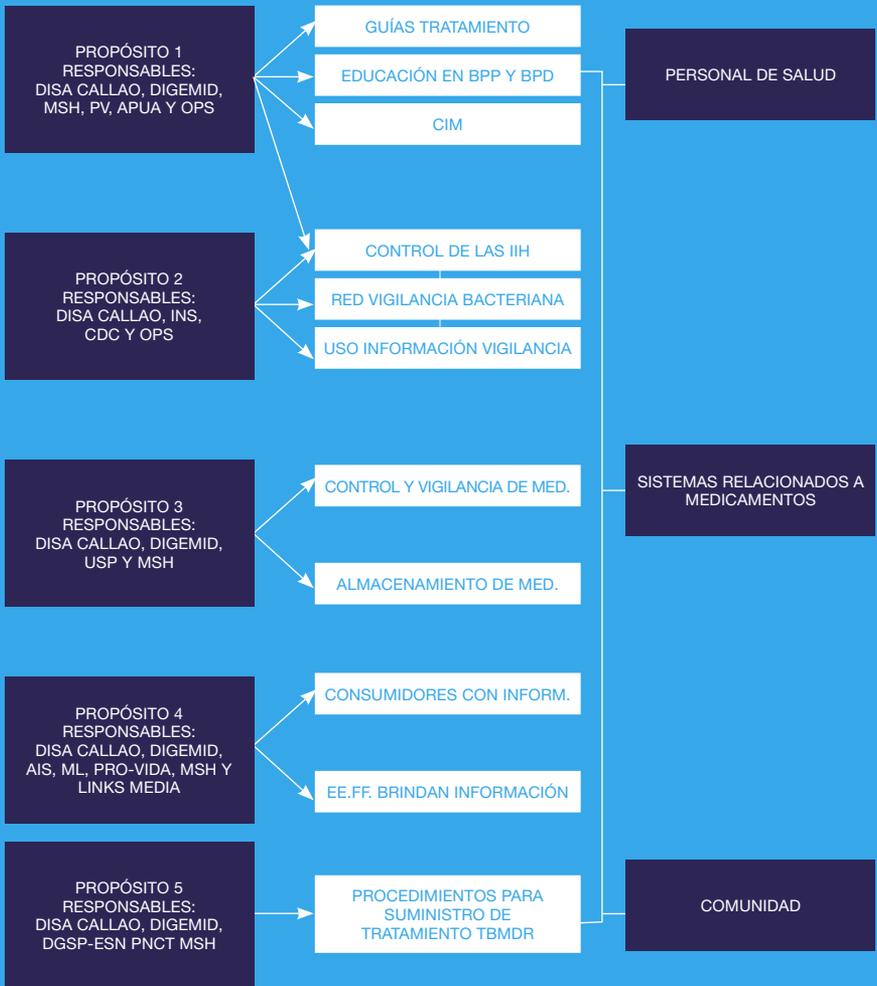
- La proporción de consultas con un antibiótico prescrito fue de 64%, concentrándose en los menores de 5 años el 54% del total de prescripciones de antibióticos
- La proporción de prescripción de antibióticos en infecciones respiratorias altas fue del 71%.
- El 79% de los establecimientos vendían antimicrobianos sin solicitar la presentación de la receta, siendo mayor este porcentaje en los establecimientos privados (92%).
- El 75% de una muestra representativa del Callao se automedicaba y el 49,8% sólo compraba parte del tratamiento
- Existe una falta de acceso a fuentes de información independientes sobre medicamentos en el sector público y privado.

Hemos dicho con anterioridad que una característica importante en las estrategias que utilizaron los socios nacionales e internacionales en esta Iniciativa, fue utilizar instrumentos propios de un plan estratégico.

Consideramos que el haber utilizado un marco lógico, fue un facilitador para el control a favor de la pertinencia de los resultados.

En el mes de octubre del 2006, se definen las actividades de la fase de intervención, y se programa su ejecución hasta agosto del 2008.

Fase Intervención



FIN

DISMINUIR EL USO INADECUADO DE ATM EN PACIENTES MENORES DE 5 AÑOS CON INFECCIONES RESPIRATORIAS, UTILIZANDO LA INFORMACIÓN GENERADA, VELANDO POR LA CALIDAD DE LOS ATM QUE SE USAN EN LA RED BEPECA DE LA DISA CALLAO Y PROMOVRIENDO MECANISMOS DE CONTROL.

<p>PROPOSITO 1 DISMINUCIÓN DEL USO DE ATM EN INFECCIONES RESPIRATORIAS EN LA POBLACIÓN MENOR DE 5 AÑOS.</p>	<p>PROPOSITO 2 LOS PRESCRIPTORES USAN INFORMACIÓN SOBRE VIGILANCIA DE LA RESISTENCIA BACTERIANA PRINCIPALMENTE EN INFECCIONES RESPIRATORIAS EN MENORES DE 5 AÑOS.</p>	<p>PROPOSITO 3 ACCESO DE LA POBLACIÓN, A ATM DE CALIDAD Y CON INFORMACIÓN PERTINENTE SOBRE SU USO</p>	<p>PROPOSITO 4 MEJORA EL ACCESO DE LOS MADRES DE FAMILIA CON NIÑOS MENORES DE 5 AÑOS, A INFORMACIÓN SOBRE LOS RIESGOS DEL USO INADECUADO DE ATM</p>	<p>PROPOSITO 5 MEJORA EL ACCESO Y USO A MEDICAMENTOS ANTITUBERCULOSOS DE 2A. LINEA</p>
<p>RE 1 LOS PRESCRIPTORES UTILIZAN LA GUÍA DE TRATAMIENTO BASADAS EN EVIDENCIAS PARA INFECCIONES RESPIRATORIAS EN NIÑOS MENORES DE 5 AÑOS DE LA DISA I CALLAO.</p>	<p>RE 1 RED DE VIGILANCIA DE LA R.ATM OPERATIVA Y DE CALIDAD EN EL 1ER. NIVEL DE ATENCIÓN.</p>	<p>RE 1 INCREMENTA EL PORCENTAJE DE ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS PÚBLICOS Y PRIVADOS INSPECCIONADOS</p>	<p>RE 1 CONSUMIDORES CON INFORMACIÓN ADECUADA SOBRE RIESGOS DE USO DE ATM EN NIÑOS MENORES DE 5 AÑOS</p>	<p>RE 1 MANUAL DE PROCEDIMIENTOS TÉCNICOS ESTANDARIZADOS DE SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS ANTITUBERCULOSOS DE 2DA. LINEA, PARA EL TRATAMIENTO DE TB – MDR.</p>
<p>RE 2 CUMPLIMIENTO DE LA NORMATIVIDAD VIGENTE RELACIONADA A LA PRESCRIPCIÓN Y DISPENSACIÓN DE ATM.</p>	<p>RE 2 LABORATORIOS DE MICROBIOLOGÍA HOSPITALARIOS ENTRENADOS Y PARTICIPANDO ACTIVAMENTE DE LA VIGILANCIA R ATM</p>	<p>RE 2 LOS ATM SE ALMACENAN CUMPLIENDO LAS BPA Y SE DISTRIBUYEN OPORTUNAMENTE A LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD</p>	<p>RE 2 EL 70% DE LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD, DIFUNDE EN LA COMUNIDAD LOS RIESGOS DE LA RESISTENCIA BACTERIANA Y PROMOCIONA EL USO ADECUADO DE ATM</p>	
<p>RE 3 LA DISA CALLAO CUENTA CON UN CIM OPERATIVO</p>	<p>RE 3 LOS PRESCRIPTORES CONOCEN Y ANALIZAN LA INFORMACIÓN DE LA VIGILANCIA DE LA RESISTENCIA A LOS ATM.</p>	<p>RE 3 INCREMENTA EL PORCENTAJE DE ESTABLECIMIENTOS DEL SECTOR PÚBLICO QUE BRINDA INFORMACIÓN EN LA DISPENSACIÓN DE ATM</p>		
<p>RE 4 EL PERSONAL DE SALUD CUMPLE CON LAS MEDIDAS GENERALES DE CONTROL DE LAS IIH, ESPECIALMENTE EL LAVADO DE MANOS.</p>				

PROPOSITO 1.

Disminución del uso inadecuado de ATM en infecciones respiratorias en la población menor de 5 años de la red BEPECA.

PROPOSITO 1. RESULTADO ESPERADO 1

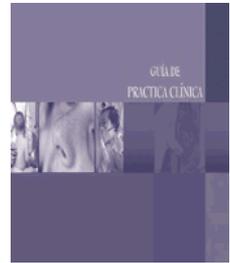
Los prescriptores del primer nivel de atención de la DISA I Callao, utilizan la guía de tratamiento basadas en evidencias para infecciones respiratorias en niños menores de 5 años.

La DISA I Callao cuenta con una Guía de Prácticas Clínica para Enfermedades Infecciosas Respiratorias (IRA) en Menores de 05 años. Resolución Directoral No 004 -2008-DG/ DISA I Callao.

La Guía de Prácticas Clínicas (GPC), define criterios diagnósticos y de clasificación, así como el manejo terapéutico racional y la necesidad de referencia para las IRA.

Elaborada por un equipo técnico de la DISA I Callao, en el marco de la Iniciativa Sudamericana Contra las Enfermedades Infecciosas (SAIDI) y Apoyando el Desarrollo de Estrategias Locales para Contener la Resistencia Antimicrobiana. Con el fin de contribuir a mejorar la calidad de la atención de los pacientes pediátricos menores de cinco años en la región, siendo las IRA las primeras causas de morbi-mortalidad, y para promover el uso racional de antimicrobianos por los médicos de los establecimientos de salud del primer nivel de atención de la Dirección de Salud.

Está basada en las guías nacionales, y fueron revisadas y validadas por expertos nacionales a través del método Agree.



Consta de seis guías de prácticas clínicas en el contexto de las IRA:

1. Otitis Media Aguda.
2. Rinofaringitis Aguda en Pediatría.
3. Faringoamigdalitis Aguda.
4. Neumonía Extrahospitalaria.
5. Síndrome de Obstrucción Bronquial.
6. Asma Bronquial.

Resumen:

- En enero del 2007 se concluyó la versión final de los profesionales convocados para la elaboración de la Guía de Prácticas Clínicas para Niños Menores de Cinco años de 06 Infecciones Respiratorias frecuentes en el primer nivel de atención en la DISA-Callao, Perú.
- El día 09 de Febrero del 2007, se validó la misma en un Taller convocado al efecto con especialistas de Farmacología, Pediatría, Neumología, Infectología y otros así como profesionales del 1er nivel de atención, fundamentalmente de la DISA Callao y con algunas observaciones por parte de expertos de APUA. Se hizo inmediatamente una validación de campo en la red de Bellavista.
- Las etapas de: Diseño, Impresión, Publicación y Distribución, abarcaron desde el 12 de febrero hasta mayo del 2007, donde se distribuyeron 200 ejemplares para la atención 1ria y 200 para hospitales, ambos de la DISA Callao.
- Se capacitó en el uso de la misma a través de talleres.
- Es necesario evaluar la adherencia.

PROPOSITO 1. RESULTADO ESPERADO 2

Cumplimiento de la normatividad vigente relacionada a la prescripción y dispensación de ATM.

Se realizaron intervenciones en Hospitales DISA Callao, y se difundieron, PNME, BPP y VIP. Realizándose 11 reuniones: (5 hospitales 2 reuniones por hospital) y 01 en Red BEPECA. Con cronograma semanal comenzando el 02 de Febrero del 2007.

Se imprimieron y difundieron las normas relacionadas a la dispensación y control sanitario de establecimientos farmacéuticos (DS 021 y escala de multas).

El 17 de marzo del 2008, aprueban la Escala de Multas y Sanciones para profesionales médicos, cirujanos, dentistas y obstetrices que consignen en la prescripción de medicamentos únicamente el nombre de la marca del medicamento sin hacer mención explícita a la Denominación Común Internacional (DCI) del mismo. Resolución Ministerial No 192-2008/MINSA.

La DISA evalúa a través de la Dirección de Fiscalización si la prescripción y dispensación de ATM se cumple de acuerdo a la normatividad vigente y a las capacitaciones.

PROPOSITO 1. RESULTADO ESPERADO 3

La DISA Callao cuenta con un Centro de Información de Medicamentos (CIM).

Los Centros de Información de Medicamentos (CIM), se definen como “unidades operacionales que proporcionan información técnica y científica sobre medicamentos en forma objetiva y oportuna, constituyendo una estrategia óptima para atender necesidades particulares de información.

Para ello, los CIMs cuentan con bases de datos y fuentes de información de medicamentos, y con profesionales especialmente capacitados que generan información independiente y pertinente a las solicitudes que se formulan o a la necesidad que se identifique”.

Los CIMs pueden tener diferentes ubicaciones según su población objetivo y desarrollarán funciones y actividades apropiadas y de acuerdo al objetivo y efecto que se desea alcanzar. Aunque muchas de estas actividades se encuentran descritas.

Los centros de información de medicamentos representan una estrategia fundamental para promover el URM - ATM por que brinda información independiente y asesoría técnica al personal de salud y a la comunidad sobre medicamentos, haciendo frente a la abundante información de tendencia comercial existente en el medio, principalmente proveniente de la industria farmacéutica.

Dentro del trabajo desarrollado por Iniciativa Sudamericana contra las Enfermedades Infecciosas – SAIDI en la primera etapa de diagnóstico,



se identificaron diversos problemas relacionados al uso irracional de antimicrobianos como:

- Los médicos piensan que los antibióticos genéricos son más económicos y demoran más tiempo en verse los resultados, en comparación con los antibióticos de marca.
- Médicos y químicos farmacéuticos creen que pacientes compran todo el tratamiento. Cuando existe faltan recursos económicos, y se dejan de consumir los tratamientos cuando se sienten mejor.
- Los vendedores no consultan con el químico farmacéutico, porque se sienten autosuficientes, creen que pueden absolver dudas con apoyo del vademécum y/o insertos, entre otros.

En estos se hace evidente una ausencia de apoyo técnico y oportuno para el uso adecuado de un medicamento, que involucra información apropiada y al alcance sobre medicamentos. Por este motivo se propuso el establecimiento de contar un CIM como estrategia para mejorar el uso de medicamentos antimicrobianos.

La implementación y funcionamiento del CIM en la DISA Callao, como parte de una red de centros de información sobre medicamentos, ha permitido desarrollar e integrar otras estrategias (algunas ya identificadas) necesarias para lograr un URM - ATM; así mismo este se ha convertido en un modelo para el desarrollo de una red a nivel país y la región. Los requisitos mínimos establecidos por el Centro Nacional de Documentación e Información de Medicamentos, CENADIM - DIGEMID, para un funcionamiento óptimo y casi independiente, se han estado cumpliendo en el CIM - DISA Callao.

El CIM, cuenta con:

Implementación del Centro de Información de Medicamentos (CIM) DISA Callao.

Se ha cumplido con los siguientes objetivos.

Objetivo General

Promueve el URM-ATM, a través de la información técnica y científica, objetiva, actualizada, oportuna y pertinente debidamente procesada y evaluada.

Objetivos Específicos

- Ofrece atención especializada a consultas sobre problemas específicos relacionados con el uso de medicamentos en un paciente en particular,
- Divulga y afianza la calidad de los servicios farmacéuticos que participan del cuidado del paciente,
- Provee soporte técnico y documental a las diferentes comisiones técnicas como el Comité de Farmacológico, Comité de Control de Infecciones Hospitalarias y otros.
- Produce y difunde material informativo sobre medicamentos dirigidos a profesionales de salud y a la comunidad.
- Proporciona información a pacientes individuales o en grupos específicos de alto riesgo dirigido a promover el cumplimiento de la terapia y uso racional de los medicamentos.
- Da asesoría y asistencia técnica a los responsables de la toma de decisiones en materia de medicamentos.

Requisitos mínimos cumplidos por el CIM DISA - Callao:

Estructura física:

- Espacio delimitado y diferenciado: con ambiente para la atención

al público, para equipo de trabajo, ambiente privado que permita el trabajo intelectual y recursos bibliográficos. En este caso no tiene ya tanta importancia el tamaño en otras normas más antiguas, estipulado, ya que la mayoría de la información es electrónica.

- Ubicación estratégica de acuerdo a los servicios que brinda.

Recursos Materiales:

- Mobiliario: mesas, estanterías, etc. y material para archivo y fotocopiado.
- Medios adecuados para la recepción y/o comunicación de información: línea telefónica, Fax, correo electrónico y acceso a Internet
- Soporte informático y software: computadora, impresora, scanner, red y accesorios multimedia.
- Material normalizado para el registro y comunicación de la actividad del CIM.

Recursos Humanos Mínimos:

01 Profesional de la Salud responsable del Centro de Información de Medicamentos con:

- Competencia en: farmacología, farmacoepidemiología, salud pública, bioestadística investigación en salud, toxicología, y otros relacionados.
- Experiencia en el manejo de bases de datos sobre información de medicamentos: MICROMEDEX, IDIS, PUBMED, etc. y evaluación de la literatura sobre medicamentos.
- Dominio del idioma inglés (lectura y escrito).
- Conocimiento de hojas de cálculo, procesadores de texto, manejo de Internet, software estadístico, etc.

01 Químico farmacéutico con:

- Estudios de postgrado en farmacología, farmacia hospitalaria o farmacia clínica, atención farmacéutica, etc.
- Experiencia en el manejo de bases de datos sobre información de

medicamentos: MICROMEDEX, IDIS, PUBMED, etc. y evaluación de la literatura sobre medicamentos.

- Dominio del idioma inglés (lectura y escrito).

01 Secretaria

- Conocimiento de hojas de cálculo, procesadores de texto, manejo de Internet, etc.
- Dominio del idioma inglés (lectura y escrito).

Hay dificultad con los recursos humanos. El químico –farmacéutico, no es estable en el cargo debido al salario inferior que en otras dependencias percibe, actualmente se valora por la alta dirección de la DISA Callao, una política de estímulos salariales para los profesionales como los químicos- farmacéuticos que forman parte de las áreas de la DEMID que como el CIM y Los Almacenes Especializados de Medicamentos entre otros, necesitan profesionales capaces y estables. Además se está capacitando a varios profesionales en estos temas especiales.

Material bibliográfico:

Monografías de medicamentos:

- Martindale the Extra Pharmacopoeia
- American Hospital Formulary Service Drug
- USP Drug Information for the health care professional
- USP Drug Information for the Patient

Toxicología:

- Dreisbach's Handbook of Poisoning: Prevention, Diagnosis and Treatment

Reacciones adversas:

- Meyler's. Side Effects of Drugs

Farmacología/Terapéutica

- Goodman & Gilman's. The Pharmacological Basis of Therapeutics.

Medicina Interna:

- Harrison Principios de Medicina Interna.

Farmacía:

- Remington: The Science and Practice of Pharmacology.

Otros:

- Diccionario Médico
- Guía de especialidades farmacéuticas del país
- The Merck Index

Subscripciones On-Line:

- USP DI
- Martindale the Extra Pharmacopoeia

Recursos Libres:

- PubMed
- HINARI
- INRUD
- BASE SIETES
- THE COCHRANE LIBRARY
- LILACS

PROPOSITO 1. RESULTADO ESPERADO 4

El personal de salud cumple con las medidas generales de control de las IIH, especialmente con el lavado de manos.

En la DISA I Callao se llevaron a cabo las visitas de reconocimiento de la situación de las IIH, a través de la Guía Técnica para la Evaluación Interna de la Vigilancia, Prevención y Control de las IIH, ya validada y posteriormente aprobada y publicada con resolución ministerial, RM No 523-2007/MINSA, a los hospitales, Nacional Daniel Alcides Carrión, San José, Naval, Negreiros y Ventanilla.

Posteriormente se cumplió la tarea: Reunión Técnica para la capacitación en la aplicación de la Guía en 07 establecimientos de la Red BEPECA, al cual fueron invitados y asistieron establecimientos hospitalarios y otros de toda la Región Callao, con fecha del 28 al 01 de Marzo del 2007.

Se realizaron los talleres para el desarrollo de los Planes de Mejora Continua de la Calidad de los hospitales de la Región Callao, en cumplimiento a la tarea de lavado de manos.

Llevándose a cabo planes de mejora continua de la calidad en lavado de manos (PMCC-LM) en 04 hospitales, Nacional Daniel Alcides Carrión, Naval, Negreiros y Ventanilla.

La aplicación del proceso de los PMCC-LM, se desarrolló en general como sigue:

Proyecto de Disminución de las Infecciones Intrahospitalarias y la Contención de la Resistencia Antibacteriana a través de una Cultura del Lavado de las Manos.

Análisis y solución de problemas hoja de resumen

Nombre del Equipo: Comité de IIH Adelante	Lema: Tengo las manos limpias
Objetivo: Implementar una cultura de lavado de manos para disminuir la incidencia de IIH, y la contención de la R ATM.	
Integrantes	
1.	5.
2.	6.
3.	7.
4.	8.

Problema Priorizado:
Limitada e insuficiente cultura de lavado de manos

Descripción del problema: El lavado de manos es un procedimiento sencillo pero de gran importancia en la prevención de IIH, el uso agua y jabón, agua jabón antiséptico, o solamente antiséptico a veces como el alcohol-gel, permite la emulsificación, saponificación, surfactación, dispersión, suspensión, peptinización y suavización de las sustancias orgánicas y detritus y eliminación por arrastre de gérmenes localizados en la piel y anexos. la realización de éste procedimiento depende de la implementación de materiales e insumos, pero, también de la actitud del personal y del usuario que por supuesto depende de la capacitación obtenida.

Análisis de las Causas-Raíz: Ver cuadro siguiente

Causas Principales Identificadas:

- Desconocimiento u olvido de la importancia del lavado de manos.
- Insuficiente cantidad de insumos.
- Falta de difusión de las normas ...
- Falta de control adecuado de cumplimiento de las normas...
- Usuario no exige atención de calidad.

Propuesta de Solución:

- Difusión de las normas ...
- Capacitación adecuada y suficiente.
- Abastecimiento permanente de insumos.
- Nombrar comité de ...para implementar y controlar el cumplimiento de medidas de ...
- Reconocimiento del Comité de IIH para evaluar, supervisar y monitorizar las infecciones hospitalarias y sus causas más frecuentes.

Conclusiones y Recomendaciones:

- El lavado de manos es importante en para el control de las infecciones intrahospitalarias y la contención de la resistencia bacteriana.
- No hay cultura de lavado de manos en la mayoría del personal de salud
- En el Hospital ... no se ... los comités de ...
- A pesar de existir dispensadores de jabón líquido, no hay insumos como jabón líquido ni toallas descartables en todos los ambientes del hospital
- No es posible medir la incidencia real de IIH en el Hospital por ...
- Es necesario hacer esfuerzos para difundir las normas de bioseguridad entre el personal del Hospital ...
- Es necesario proveer los insumos necesarios para el lavado de manos antes y después de evaluar o atender a un paciente para formar una cultura de lavado de manos y poder mantener incidencia baja de infecciones intrahospitalarias y contener la resistencia bacteriana.

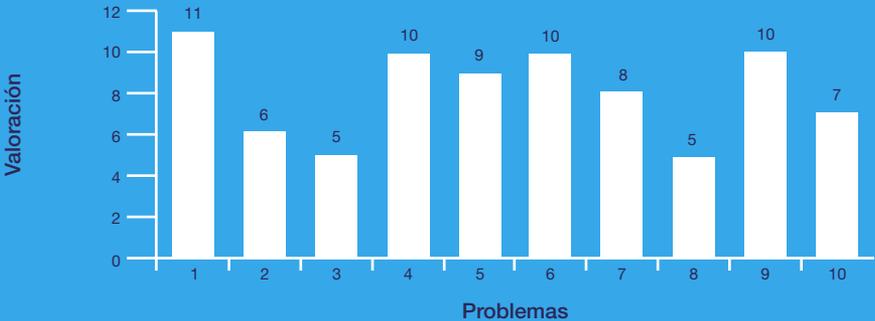
Análisis y solución de problemas hoja de resumen

Problemas propuestos

1. Deficiente cultura en el lavado de manos del personal de salud.
2. Escasa difusión de las normas de manejo de residuos hospitalarios.
3. Contaminación ambiental (manejo inadecuado de placentas).
4. Uso no racional de antibióticos.
5. El Laboratorio de Microbiología no realiza el mapa microbiológico.
6. Escasa difusión de los cuidados de higiene en los pacientes y familiares.
7. Falta de implementación de protocolos para el manejo de procedimientos invasivos.
8. Estadía hospitalaria prolongada.
9. Uso de materiales inadecuados en la limpieza de ambientes.
10. No funcionamiento de equipo ablandador de agua para esterilizadora.

Matriz de priorización de problemas

Problemas Propuestos	Importancia	Frecuencia	Vulnerabilidad	Total
1	4	3	4	11
2	2	2	2	6
3	3	1	1	5
4	4	4	2	10
5	4	4	1	9
6	4	2	4	10
7	4	2	2	8
8	3	1	1	5
9	3	3	4	10
10	2	2	1	7



Como se puede observar, fue considerado el lavado de las manos, el problema prioritario principal, correspondiente al problema No 1.

Considerándose de la mayor importancia y fácilmente vulnerable.

Problema: Falta de cultura de lavado de manos

Causas 1 ^{er} nivel	Causas 2 ^{do} . nivel	Causas 3 ^{er} . Nivel
Desconocimiento u olvido de la importancia del lavado de manos	No se difunde las normas ni los manuales de procedimientos	Inadecuada e insuficiente capacitación
Falta de insumos	Falta de abastecimiento en los servicios	Inadecuada programación de insumos
Excesivo número de pacientes por evaluar	Inadecuada programación	Falta de recursos humanos
Falta de control y seguimiento	No hay comité de bioseguridad ni de IIH	Cambios estructurales en el hospital
Usuario no exige su derecho a un servicio de calidad	No hay información visible sobre los derechos del usuario en el hospital	No hay material de difusión validado y adecuado.

Diagrama causa-efecto

Personal

- Desconocimiento u olvido de la importancia del lavado de manos
- No se difunde
- Inadecuada capacitación e información de normas de
- Muchos pacientes por evaluar

Usuario

- Usuario no exige sus derechos
- Falta de información visible
- No recibe material de difusión

Equipo-insumo

- Desconocimiento u olvido de la importancia del lavado de manos
- No se difunde
- Inadecuada capacitación e información de normas de
- Muchos pacientes por evaluar

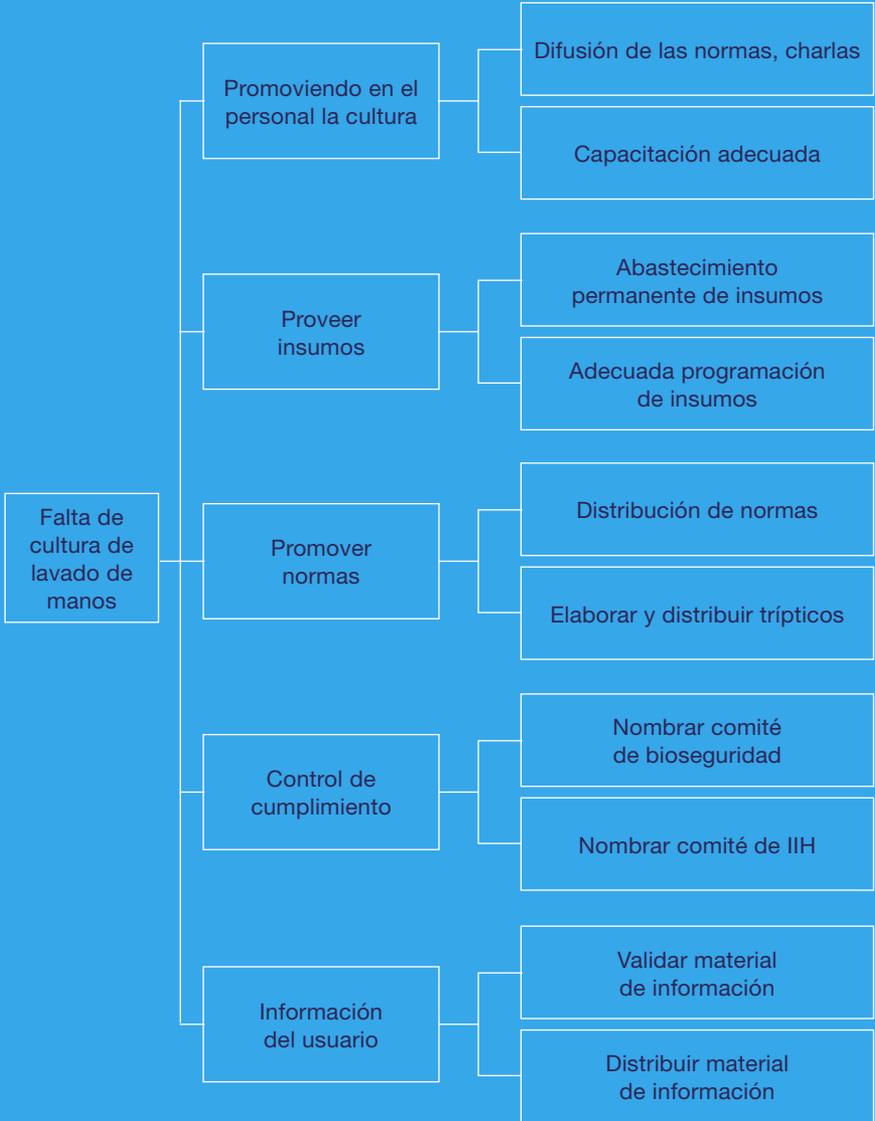
Procesos

- No hay comité de bioseguridad
- No hay comité de IIH
- No se difunden normas
- No hay control de procesos

No hay cultura de lavado de manos



Árbol de soluciones



Implementación de soluciones

Actividad	Tiempo (mes)					Responsable
	1	2	3	4	5	
						Equipo de Gestión
1. Conformar Comité Lavado Manos (LM)	x					Equipo de Gestión
2. Reconocimiento del CC IIH	x					Equipo de Gestión
3. Implementar M. Procedimientos	x	x				Equipo de Gestión. CC IIH
4. Capacitación en servicios	x					CC IIH
5. Proveer insumos adecuados y oportunos	x	x	x	x	x	Logística. Donación
6. Validar material de información	x					CC IIH
7. Difundir material de información		x	x	x	x	CC IIH
8. Implementar charlas in situ al personal		x	x			Equipo capacitado LM
9. Implementar recordatorios in situ			x	x	x	Equipo capacitado LM
10. Incentivos simbólicos a cumplidores			x	x	x	Equipo capacitado LM
11. Supervisión cumplimiento de normas			x	x	x	Equipo capacitado LM

Costos / insumos

Áreas	Am- bientes	Aten- ciones día	Jabón Trimes- tre	Clor- hexidi- na 2% Trimes- tre L	Clor- hexidi- na 4% Trimes- tre L	Alcohol gel L	Papel toa- lla/rollo 50 hojas 22x20cm	Total
C. Externo	11	220	35,6			11	396	
Emergencias	5	100	36			10	180	
C. Q , C.O.	3	143			13	3	81	
Neonatalogía	3	77		7		10	139	
Hospitalización	15	360	126			15	648	
Laboratorio	3	100	26			5	180	
Otros		50	18			10	90	
Total Insumos			243	7	13	64	1714	
Costo s/ Ud /L			s/150	s/48	s/53	s/10	s/1.00	
s/T. Insumos			s/346.50	s/336	s/689	s/640	s/1714.00	
Total								s/3742.50

Costos/ capacitación de personal

Material 180 personas	Costo unitario	Costo total
Material de escritorio	S/.3.00	S/:540.00
Copias de la Norma técnica y otros	S/.7.00	S/.70.00
Refrigerios para 180 personas	S/.2.50	S/.450.00
Folletería elaborada	S/.500.00	S/.500.00
TOTAL		S/.1520.00
Costo total		s/.4622.50

Los PMCC de Lavado de Manos están en fase de ejecución final, estando pendientes la emisión de informes finales.

Capacitación en prevención y control de infecciones respiratorias en servicios de salud

La transmisión de infecciones respiratorias incluyendo a la tuberculosis farmacorresistente (TBMDR, TBXDR) dentro de los establecimientos de asistencia sanitaria es un motivo de preocupación mundial. Con motivo de abordar este problema, actividades en prevención y control fueron propuestas en cooperación entre el CDC y la OPS, procurando fomentar la capacitación del control de infecciones y la ejecución supervisada para prevenir la transmisión de infecciones respiratorias en consultorios y hospitales.

Un curso de capacitación en el control de infecciones (CI) respiratorias, incluyendo tuberculosis se llevó a cabo en Lima durante el mes de julio de 2007. El curso se desarrolló con expertos peruanos, de los CDC y apoyo

de OPS. Entre los participantes había médicos, enfermeras, miembros del personal de laboratorio, ingenieros y arquitectos. Más de treinta participantes asistieron al curso de regiones diferentes del país.

El taller incluía componentes didácticos y de prácticas, incluyendo también el eje de control de infecciones de laboratorio, medidas de control administrativas y ambientales, protección respiratoria personal, demostración de prueba de ajuste del respirador N95 y ejercicios de campo. En el último día del curso, los participantes se dividieron en grupos para el desarrollo de los planes para la mejora del control de las infecciones respiratorias en sus instituciones respectivas.

Estos proyectos fueron aprobados y serán llevados a cabo durante 2008-2009 con fondos del CDC, en colaboración con el PNCTy OPS/OMS

PROPOSITO 2

Los prescriptores utilizan información sobre vigilancia de la resistencia bacteriana principalmente en infecciones respiratorias en menores de 5 años.

PROPOSITO 2. RESULTADO ESPERADO 1

Cuenta con una Red de Vigilancia de la Resistencia Antimicrobiana operativa y con calidad en el primer nivel de atención de la Red BEPECA.

PROPOSITO 2. RESULTADO ESPERADO 2

Laboratorios de Microbiología hospitalarios entrenados y participando activamente de la vigilancia de la resistencia antimicrobiana.

Las actividades de estos dos resultados (RE 1 y 2) esperados se han ido realizando en forma paralela y conjunta con el apoyo del INS y OPS/OMS.

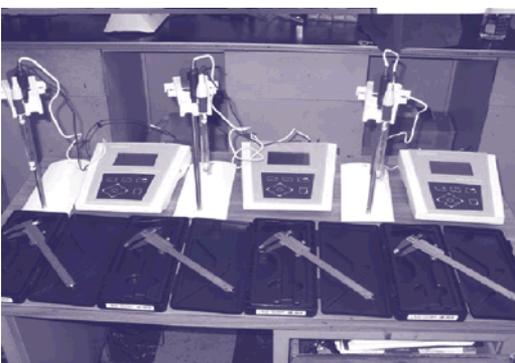
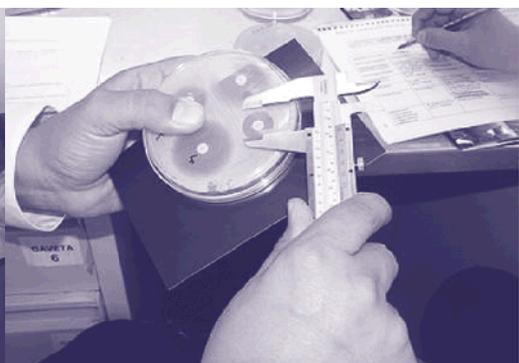


1. **Elaboración de Norma Técnica Regional de la vigilancia de la resistencia a los antimicrobianos.** En un taller realizado con los responsables de los laboratorios y de epidemiología de la DISA y de los hospitales Daniel A. Carrión y San José, así como de la Red BEPECA, se reviso y validó la Norma quedando lista para la aprobación mediante Resolución Directoral.
2. **Fortalecimiento de la capacidad de gestión de la Red BEPECA.** La DISA Callao decidió asignar un profesional más, un tecnólogo medico, al laboratorio del Centro de Salud Perú – Korea con el fin de ampliar la capacidad operativa del laboratorio. Igualmente, en el plan operativo anual y en el presupuesto institucional de la DISA Callao se ha incorporado las actividades y presupuesto necesario para que este laboratorio pueda continuar regularmente con sus actividades.
3. **Capacitación en WHONET.** Se capacitó al personal de laboratorio y de epidemiología de la DISA y de los establecimientos mencionados. Se incluyo al Hospital de Ventanilla.
4. **Capacitación en control de calidad interno en microbiología.** Los laboratorios participantes deben estar en capacidad de emitir resultados confiables para lo cual un sistema de gestión de la calidad es importante. El control de calidad interno busca que asegurar determinados elementos claves del proceso microbiológico. En el curso realizado con los laboratorios se revisaron aspectos relacionados con los registros de los procesos, el control de calidad de los medios, el control de calidad de los discos, procedimiento de medición de halos, entre otros aspectos. El producto final fue que cada responsable de laboratorio elaboró un plan de implementación del control de calidad interno.





5. **Curso de procedimientos microbiológicos.** En este curso se revisaron los procedimientos para la identificación bacteriológica a partir de los hemocultivos, urocultivos, coprocultivos y cultivos de secreciones. Se reviso también los procedimientos para la evaluación de la susceptibilidad antibiótica por el método de disco difusión.
6. **Suministro de equipos.** Implementar un sistema de gestión de la calidad requiere contar también con algunos equipos que aseguren determinados parámetros del procedimiento microbiológico. El proyecto contempló el suministro de potenciómetros (medición del pH de los medios de cultivo), termómetros para el control de estufas y refrigeradoras, vernier [pie de rey] para la medición de la altura de los medios y de los halos de inhibición de la prueba de disco difusión. Para el Centro de salud Perú - Korea se considero una refrigeradora para la adecuada conservación de los medios y reactivos. También se contemplo la adquisición de computadoras para el ingreso de la información diaria de los análisis realizados, lo cual a su vez alimenta a la vigilancia de la resistencia.



	Potenciómetro	Vernier	Termómetros	Refrigeradora	Computadora de mesa e impresora
Centro de Salud Perú - Korea	01	01	02	01	01
Hospital Daniel A. Carrion del Callao	01	01	02	-	01
Hospital San José	01	01	02	-	-

7. **Suministro de insumos de laboratorio.** De acuerdo a las necesidades de cada laboratorio, se ha previsto proveer de los insumos necesarios para una adecuada identificación bacteriológica y evaluación de la susceptibilidad antibiótica. Actualmente se encuentra en proceso de adquisición.
8. **Elaboración de informes de la vigilancia de la resistencia antibiótica.** Los hospitales y el centro de salud tienen registros de los análisis microbiológicos que realizan de rutina. Estos registros se encuentran en cuadernos y no han sido ingresados a bases de datos. Mediante este proyecto se contrato a digitadores quienes ingresaron a la base de datos de WHONET la información de los cuadernos de los últimos 3 años (2005 – 2007). Con estas bases de datos se han realizado dos reuniones técnicas con los responsables de los laboratorios y de epidemiología para la elaboración de los informes de la vigilancia. Para ello están usando el modulo de análisis del WHONET. Al término del procesamiento de la información, estos informes los presentaran ante la Dirección de su establecimiento y a la DISA Callao a través del Laboratorio de Referencia de Salud Publica.

La Red BEPECA con 4 microredes, cuenta con un solo laboratorio que realiza procedimientos de Microbiología, ubicado en el Centro de Salud Perú

– Korea, tenía una baja demanda que se ha ido consolidando. Este laboratorio tiene como fortalezas el estar ubicado en la cabecera de Red, contar con infraestructura adecuada, así como personal motivado en organizar una red local de laboratorios.

En otras DISAs, la vigilancia de la resistencia en infecciones comunitarias esta centrada alrededor de un Laboratorio de Referencia Regional. Esta sería la primera experiencia en que la vigilancia este organizada y haya sido desarrollada en el primer nivel de atención.

Entre las actividades a realizarse en los próximos meses:

1. Supervisiones técnicas al laboratorio del Centro de Salud Perú Korea: la actividad busca que el laboratorio de este establecimiento implemente su plan de control de calidad interno, así como contar con registros adecuados y realizar en forma adecuada los diferentes procedimientos microbiológicos. Para ello se debe brindar asistencia técnica, la cual se dará a través del laboratorio de microbiología del Hospital Daniel A. Carrión. La supervisión debe ser realizada dos veces por semana durante el tiempo que se considere necesario (aproximadamente dos meses). Al final del periodo de asistencia técnica debe haber un informe técnico sobre los logros obtenidos.
2. Diseño y presentación del flujo de muestras dentro de la red: debe diseñarse entre los establecimientos un flujo de muestras para análisis microbiológicos hacia el Centro de Salud Perú Korea. En esto deben participar la Dirección de Laboratorios de Salud Pública, responsable de la Red BEPECA, responsable del Centro de Salud Perú – Korea y el responsable del laboratorio.
3. Supervisiones técnicas a los hospitales. La actividad busca que los laboratorios de microbiología de los hospitales Daniel A. Carrión y San José implementen su plan de control de calidad interno, así como contar con registros adecuados y realizar en forma adecuada los diferentes procedimientos microbiológicos. Para ello se debe brindar asistencia técnica

la cual estará a cargo del personal del INS, mediante visitas semanales. Al final del periodo de asistencia técnica debe haber un informe técnico sobre los logros obtenidos.

PROPOSITO 2. RESULTADO ESPERADO 3

Los prescriptores utilizan los resultados de la vigilancia de la resistencia a los ATM.

Se llevó a cabo un curso taller de uso racional de antimicrobianos y elaboración de guías de manejo clínico con apoyo del INS y la OPS. Se ha desarrollado este Curso dirigido a todos los médicos de los hospitales y establecimientos de periferie de la DISA Callao. Se enfoco en la metodología de elaboración de guías de práctica clínica, en el uso de antibióticos en la neumonía en niños, neumonía en adultos, infección urinaria y profilaxis quirúrgica. La organización y financiamiento estuvo a cargo del Cuerpo Medico de la DISA Callao y se contó con la asistencia técnica del Capitulo APUA – Perú.

Entre las actividades a realizarse en los próximos meses:

1. Reunión técnica con médicos de los hospitales Daniel A. Carrión, San José y Ventanilla. En esta reunión se presentaran los resultados de la vigilancia de la resistencia a los antimicrobianos, con las bases de datos de los años 2005 – 2007 de los dos primeros hospitales.
2. Reunión técnica con médicos del primer nivel de atención. Se realizaran dos reuniones convocando en total a 60 médicos que trabajan en los Centros de Salud de la DISA Callao. Se presentaran los datos de la vigilancia de la resistencia a los antimicrobianos, tanto de la Red BEPECA con los datos ingresados del 2005 al 2007, como la de los hospitales.
3. Reunión técnica con los laboratorios de microbiología de los hospitales junto con los comités de infecciones intrahospitalarias. En esta reunión se discutirán líneas de acción para el control de la resistencia a los antimicrobianos.

PROPOSITO 3

Acceso de la población a antimicrobianos de calidad y con información pertinente sobre su uso.

PROPOSITO 3. RESULTADO ESPERADO 1

Incrementa el porcentaje de establecimientos farmacéuticos públicos y privados inspeccionados.

El segundo muestreo y control de calidad de los ATM asesorado por USP DQI, cuyos resultados están aún pendientes, ha servido como modelo de procedimiento y también como fuente de evidencia de calidad. Se ha incrementado notablemente la fiscalización de farmacias públicas y privadas por la DISA Callao. También se trabajó en el reforzamiento de sistemas para mejorar el aseguramiento de calidad de medicamentos que la USP DQI ha realizado en DIGEMID y el CNCC, resaltando las siguientes asistencias:

- 1) Asistencia a DIGEMID para mejorar las prácticas de registro de medicamentos y actividades de control y vigilancia.**
 - a) Evaluación de la infraestructura informática y recursos humanos para registro de medicamentos en DIGEMID
 - b) Instalación, entrenamiento y evaluación de sistemas computarizado para registro de medicamentos. Comparación de SIAMED (programa desarrollado por la OMS) y PERUDIS (desarrollado por DIGEMID) y recomendación de continuar con éste último
 - c) Asistencia técnica para integración a nivel central de actividades de Control y Vigilancia en un régimen descentralizado de DISAS y DIRESAS, a través del sistema informático integrado (SI DIGEMID)

2) Asistencia a CNCC para obtener acreditación ISO 17025:2005

- a) Evaluaciones de sistemas de gestión en el CNCC
- b) Auditorias de prácticas en uso en el CNCC y recomendaciones para su mejoramiento
- c) Desarrollo de plan de actividades para asistencia adicional antes de la visita del ente acreditador de ISO 17025:2005. Cabe mencionar que a mediados del mes de Enero de 2009 el CNCC fue auditado para la ISO/IEC 17025:2005. Como resultado de esta auditoría el CNCC ha sido acreditado para cinco pruebas (HPLC, LAL, pH, UV & pesos) que se llevan a cabo en su laboratorio.

PROPOSITO 3. RESULTADO ESPERADO 2

Los ATM se almacenan cumpliendo las BPA y se distribuyen oportunamente a los establecimientos de Salud.

El Objetivo General de la creación e implementación con sostenibilidad del Almacén Especializado de Medicamentos en la DISA Callao fue:

Lograr que los ATM se almacenen adecuadamente cumpliendo con las Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) y se encuentren disponibles en los establecimientos de salud de la Red BEPECA.

Los objetivos específicos fueron:

- Desarrollo de una Guía con los estándares técnicos mínimos necesarios para el almacenamiento de medicamentos en la DISA Callao y sea de utilidad a nivel nacional.
- Desarrollo de procedimientos operativos estandarizados para un sistema de almacenamiento y distribución.
- Asistencia técnica al personal que desarrolla actividades de almacenamiento y gestión de ATM en la DISA Callao y hospitales de la Red BEPECA.



Pre-SAIDI



Post-SAIDI



Post-SAIDI

- Propuesta de un modelo de distribución de medicamentos en la Red BEPECA de la DISA Callao.

Fue necesario el cumplimiento paso a paso:

1. Plan de trabajo y revisión documentaria general
2. Análisis de procesos y procedimientos.
3. Evaluación de estado del almacén.
4. Elaboración y validación de guía técnica de estándares mínimos.
5. Plan de implementación de BPA en almacén.
6. Implementación de recomendaciones en equipamiento e infraestructura
7. Elaboración de manual de procedimientos del almacén especializado
8. Elaboración de procedimientos operativos para establecimientos de salud.
9. Análisis del proceso y procedimiento de distribución en la DISA Callao.
10. Elaboración de procedimiento de distribución.
11. Impresión de documentos técnicos
12. Análisis del proceso y procedimiento de distribución en la DISA Callao.
13. Capacitación en almacenamiento y distribución a profesionales del ámbito de la Región de Salud Callao.
14. Capacitación a personal del almacén de DISA Callao en Almacenamiento y Distribución
15. Capacitación a personal de farmacia de los establecimientos de DISA Callao en Almacenamiento y Distribución.
16. Ejecución de operaciones según manual de procedimientos.
17. Supervisión de los establecimientos a cargo de la DISA Callao
18. Certificación.

Capacitación en BPA en la DISA Callao SAIDI - PERÚ



Sala de Prensa Virtual
Ministerio de Salud
Personas que atendemos personas

Sede Central
Av. Salaverry 801 - 3er Piso
(51-1) 315 6600 Ext 2938-2948
prensa@minsa.gob.pe
Lima 14 - Perú

Notas de Prensa

Oficina General de Comunicaciones

NOTA DE PRENSA DEL MINSA

Inicio / Sala de Prensa Virtual/ Notas de prensa

En el marco de la Iniciativa Sudamericana contra las enfermedades infecciosas
CAPACITAN EN BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO A MÁS DE 30 RESPONSABLES DE ALMACENES DE MEDICINAS

Actualización de conocimientos permitirá mantener la calidad de los fármacos
Más de treinta responsables de los almacenes de medicamentos, entre profesionales y no profesionales de la Dirección de Salud (DISA) I – Callao y de los hospitales de su jurisdicción fueron capacitados en el taller sobre Buenas Prácticas de Almacenamiento, con la finalidad de mantener su calidad y por ende lograr el efecto curativo en la población.

El Dr. Jorge Velásquez, director ejecutivo de la Dirección Ejecutiva de Medicamentos, Insumos y Drogas de la DISA, dijo que este taller busca que el personal responsable de los almacenes de medicamentos de las redes y hospitales complementen sus conocimientos y cuenten con la preparación técnica y el compromiso de poner en práctica todas sus habilidades y conocimientos para conservar adecuadamente los fármacos.

"Este curso es muy importante y complementará la información que los profesionales manejan en su labor diaria", manifestó el funcionario.

El objetivo es fortalecer las capacidades del personal que labora en los almacenes y se realiza dentro del marco de la Iniciativa Sudamericana contra las enfermedades infecciosas (Saidi) que busca asistir al Perú en identificar los factores que contribuyen al aumento de la resistencia antimicrobiana.

Al respecto, el Dr. Jaime Villegas, miembro del equipo técnico de la Dirección de Acceso y Uso de Medicamentos de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (Digemid), dijo que las personas encargadas de los almacenes son el pilar de la cadena de suministro y que de ellos depende el proceso de almacenamiento y por ende la calidad los productos.

Este primer taller realizado en el Primer Puerto forma parte de un paquete de capacitaciones que recibirá el personal de salud de la respectiva DISA, que tiene como objetivo final lograr a fines de año la certificación en Buenas Prácticas de Almacenamiento, tan necesarias para conservar los medicamentos en óptimas condiciones.

PROPOSITO 3. RESULTADO ESPERADO 3

Incrementa el porcentaje de establecimientos del sector público que brinda información en la dispensación de ATM.

La DEMID, lleva a cabo acciones de fiscalización al respecto, conjuntamente con las inspecciones.

PROPOSITO 4

Mejorado el acceso de las madres de familia con niños menores de 5 años, a información sobre los riesgos del uso inadecuado de antimicrobianos.

PROPOSITO 4. RESULTADO ESPERADO 1

Consumidores con información adecuada sobre riesgos de uso de ATM en niños menores de 5 años.

PROPOSITO 4. RESULTADO ESPERADO 2

El 70% de los establecimientos de salud, difunde en la comunidad los riesgos de la resistencia bacteriana y promociona el uso adecuado de ATM.

Ambos resultados esperados se desarrollan conjuntamente.

Se están desarrollando actividades de comunicación y abogacía en la DISA.

Se han elaborados dos manuales sobre uso adecuado de medicamentos en la comunidad, uno dirigido a los agentes comunitarios y el otro para colegios de nivel primario y secundario. Próximamente se tendrá el informe final de estos RE.

El enfoque de las actividades comunicacionales y de abogacía para el propósito de la Iniciativa SAIDI, se observa en el siguiente cuadro, que muestra el diagrama de actividades por audiencia y objetivos con sus respectivos aliados estratégicos.



Movilización Social – Pasacalle Lanzamiento SAIDI Perú



Manuales para agentes comunitarios y comunidad educativa

MANUAL

MI SALUD Y EL USO ADECUADO DE LOS MEDICAMENTOS

“Los antibióticos son útiles... pero mal usados, pueden dejar de curar”

PARA EL NIVEL PRIMARIO Y SECUNDARIO

Ministerio de Salud | USAID PERU | OMS | UNICEF | AIS

El Callao

Lunes, 10 de octubre del 2007

Local 7

Citro grupo sólo compra parte de su tratamiento

Estudio revela que más del 75% de chalcos se automedica

Una 75.5% de la población del Callao se automedica, mientras que de los usuarios de las unidades de salud de la ciudad compra sólo parte de su tratamiento, revela la Agencia de Estudios Demográficos (CEAD), para el Encuesta Nacional de Salud (ENS), en un estudio realizado en el primer trimestre.

La investigación, realizada en las ciudades de Iquitos, La Oroya, El Callao y Chorrillos, muestra que el 75.5% de la muestra se automedica con un medicamento, sin tener la prescripción médica adecuada, para tratar enfermedades como la hipertensión, diabetes y asma.



Investigación muestra que automedicarse puede complicar la salud.

El estudio de hábitos de consumo de fármacos en la ciudad de Callao, se realizó en el primer trimestre de 2007, en un estudio que involucra a más de 10 mil personas. El estudio muestra que el 75.5% de la muestra se automedica con un medicamento, sin tener la prescripción médica adecuada, para tratar enfermedades como la hipertensión, diabetes y asma.

El estudio de hábitos de consumo de fármacos en la ciudad de Callao, se realizó en el primer trimestre de 2007, en un estudio que involucra a más de 10 mil personas. El estudio muestra que el 75.5% de la muestra se automedica con un medicamento, sin tener la prescripción médica adecuada, para tratar enfermedades como la hipertensión, diabetes y asma.

ANTIBIÓTICOS SIN PRESCRIPCIÓN CAUSAN SERIOS TRASTORNOS

Automedicarse es nocivo

Es una mala práctica de la mayoría de personas que se automedican con antibióticos sin prescripción médica.



Algunos medicamentos, como los antibióticos, pueden ser nocivos si se usan sin la supervisión de un profesional de la salud. El uso incorrecto de estos fármacos puede causar resistencia a los antibióticos, lo que dificulta el tratamiento de infecciones.

1.000.000.000 de dólares en 2007 | LUGAR 100 | Comercio

El 75% de chalcos toma antibióticos sin receta médica

El estudio revela que más del 75% de la población del Callao se automedica con un medicamento, sin tener la prescripción médica adecuada, para tratar enfermedades como la hipertensión, diabetes y asma.

PERIODICIDAD PROFESIONAL DE LA GESTIÓN MÉDICA

GESTIÓN MÉDICA

Revista médica | Edición 133, Año 22 | Lima, Perú | Agosto de 2007

Mai uso de antibióticos eleva resistencia de enfermedades y puede ser mortal

El uso excesivo de antibióticos contribuye a la resistencia de las bacterias, lo que puede hacer que algunas enfermedades sean más difíciles de tratar y, en algunos casos, mortales.



Difusión de uso adecuado de antibióticos

PROPOSITO 5

Mejorado el acceso y uso a medicamentos antituberculosos de segunda línea.

PROPOSITO 5. RESULTADO ESPERADO 1

Manual de Procedimientos Técnicos Estandarizados de Suministro de Medicamentos Antituberculosos de 2da. Línea, para el Tratamiento de TB – MDR.

En el control de la extensión de la Tuberculosis Multidrogoresistente (TB MDR), se identificó como un área de acción prioritaria, la garantía de un suministro ininterrumpido de medicamentos de segunda línea, para el tratamiento específico de la TB-MDR.

Análisis preliminares efectuados en la fase diagnóstica en el marco de SAIDI, revelaron debilidades derivadas, entre otros factores, de la falta de coordinación entre los diversos actores que intervenían en el suministro.

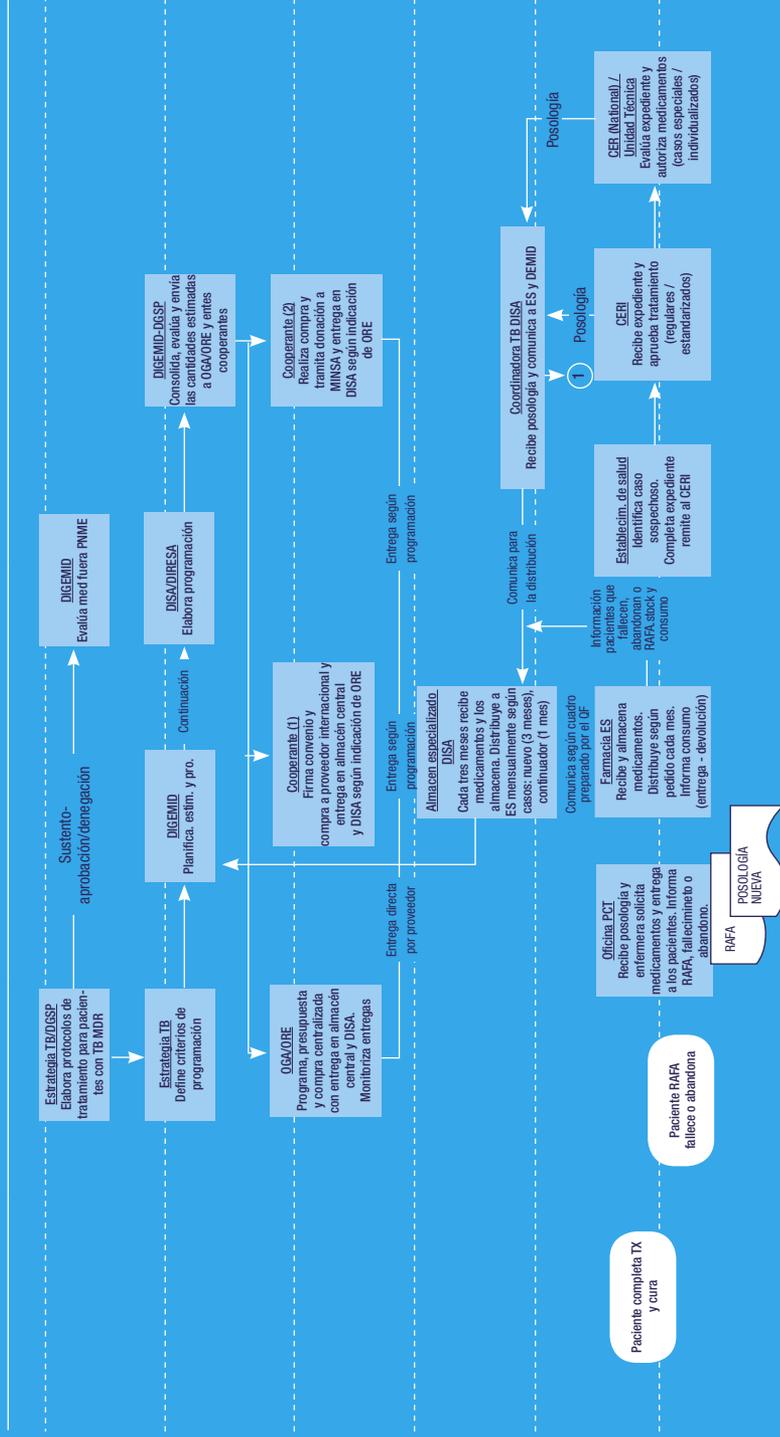
Desarrollo y validación de los procedimientos de Suministro de ATM –TB MDR en la DISA Callao. (lo que atañe además al nivel central).

Resultados Principales:

Del 18 al 22 de Junio del 2007, se recolectó información sobre el suministro de medicamentos antituberculosos de segunda línea, en los niveles administrativos superiores (Nivel Central del MINSA, CARE y SES) y en los niveles táctico-operativos (DISA Callao). Se pudo así tener una de la línea de base.

Esta se realizó a través de un diagnostico rápido de la situación del suministro de medicamentos de segunda línea para el tratamiento de TB MDR. Se buscó identificar las fortalezas y debilidades, así como los nudos críticos del sistema, que permitan caracterizar la situación de los procesos del suministro y delinear la propuesta de intervención.

Flujo: propuesta de suministro de medicamentos de segunda línea para el tratamiento de TB-MDR



Comparando la línea basal con la evaluación posterior al uso de los manuales logrados con el propósito se puede afirmar lo siguiente:

Los manuales de procedimientos para la estandarización del suministro de medicamentos de segunda línea para el tratamiento de TB-MDR :

- Sistematizan y ordenan el suministro de estos medicamentos, estableciendo funciones y responsabilidades individuales y compartidas de cada uno de los actores de la cadena de suministro.
- Los procedimientos a nivel del establecimiento de salud, mejoran el trabajo en el suministro de estos medicamentos para el tratamiento de pacientes con TB MDR.
- Los manuales estandarizados obtenidos, contribuyen a optimizar las existencias de estos medicamentos.
- El óptimo funcionamiento de la cadena de suministro de estos medicamentos para el tratamiento de pacientes con TB MDR, depende del cumplimiento de las funciones de cada uno de los actores en los distintos niveles.
- Existen deficientes niveles de coordinación entre la DISA y el Nivel Central para el abastecimiento de estos medicamentos para el fin descrito, por lo tanto:
 - Para un óptimo funcionamiento del suministro se deben implementar los manuales de procedimientos simultáneamente en todos los niveles de la cadena.
 - El nivel central debe prever la adquisición de medicamentos en cantidad suficiente y en el momento oportuno, de manera que al momento de la implementación nacional de los manuales de procedimientos no se presenten episodios de desabastecimiento.
 - Extender estos manuales para el manejo de pacientes con esquemas primarios, de manera que se da mayor rotación a la existencia de medicamentos de los esquemas primarios y TB MDR a nivel de los establecimientos de salud, evitando que estos permanezcan largos periodos sometidos a condiciones de almacenamiento desfavorables.

Factores críticos que condicionan el éxito.

Los actores involucrados en el estudio identificaron factores críticos para la implementación de los manuales de procedimientos en otras DISAs/ DIRESAs:

- Abastecimiento suficiente y oportuno a los almacenes de DISA/DIRESA, por parte del almacén central del MINSA y de Socios en Salud, así como de la DISA/DIRESA hacia los establecimientos de salud.
- Capacitación a responsables de la farmacia y de la estrategia de control de la TB en cada establecimiento de salud en cada DISA, que son los principales actores a nivel de los establecimientos de salud.
- Inventario y recogida de medicamentos sobrantes de los establecimientos de salud, para identificar su estado de conservación y reutilizarlos en nuevos tratamientos, optimizando los recursos.
- Plan de supervisión con enfoque capacitante, desde el nivel central hacia las DISA/DIRESA y de estas a los establecimientos de salud, de manera que se contribuya a fortalecer el proceso de implementación en el corto plazo.
- Compromiso del nivel central y de DISA/DIRESA, en la implementación de los manuales de procedimientos, de manera que se provea de recursos humanos, materiales y financieros para su implementación.

Actualmente se realizan las capacitaciones en la DISA Callao.



ANÁLISIS DE LA SITUACIÓN

Infraestructura en relación con la Resistencia a los antimicrobianos.
Determinantes de las resistencias relacionadas con el paciente.
Determinantes de las resistencias relacionadas con el sistema de salud.

Los determinantes potenciales que influyen en la propagación y contención de la resistencia antimicrobiana, se pueden dividir en cuatro categorías.

Dimensión	Determinantes	Medidas potenciales de intervención para el control
Microorganismos y sus relaciones ecológicas	I CATEGORIA - Evolución - Supervivencia - Microbiota - Factibilidad técnica y socioeconómica para la detección e identificación en el Laboratorio.	- Evolución de la bioingeniería. - Inhibición de la expresión génica. - Anticuerpos. - Medicamentos ATM. - Respuesta biológica modificada. - Probióticos. - Desarrollo de diagnósticos rápidos.
Prescriptores: Medicina Humana Medicina Veterinaria Industria Alimenticia (Esta última con objetivos de crecimiento animal)	II CATEGORIA - Patrones de Uso de los ATM. - Diversidad de ATM. - Capacitación y Conocimientos.	- Intervenciones multimodales. - Decisiones informadas. - Campañas educativas. - Diversificación curricular.
Población humana: Pacientes Personas sanas	III CATEGORIA - Migración. - Viajes. - Globalización. - Relación entre casos de personas infectadas y hospederos susceptibles. - Demanda de ATM en población supuestamente sana. - Patogenicidad, Virulencia y vías de transmisión de la infección.	- Estudios de escrutinio. - Desarrollo de sistemas de vigilancia laboratorial y por enfermedades infecciosas o síndromes. - Inmunizaciones. - Fortalecimiento del control de enfermedades infecciosas crónicas. - Campañas de información públicas. - Lavado de las Manos. - Precauciones con portadores.

Dimensión	Determinantes	Medidas potenciales de intervención para el control
Políticas de Estado y Políticas de Salud	IV CATEGORIA - Prevención y Control de Enfermedades. - Promoción de actividades adecuadas por la industria. - Desarrollo tecnológico.	- Cambios en los patrones de costos de las pruebas y los ATM. Medidas de armonía entre los seguros médicos y las políticas racionales de contención a la resistencia. - Regulaciones. - Nuevas medidas preventivas o terapéuticas.

Se ha dado en llamar determinantes, porque realmente constituyen verdaderos factores de riesgo de un arsenal no renovable o poco renovable (ATM), dependiendo el beneficio que producen del control estricto de parámetros y variables tal y como se expresan en el cuadro (modificado por la autora de este trabajo).¹²

Aún la Iniciativa, SAIDI-Perú, no ha concluido su fase diagnóstica, para el caso de la calidad de ATM en muestras obtenidas de boticas y farmacias de la Región Callao, ni se tienen reportes de resultados de evaluación suficientes para analizar con objetividad, los determinantes de la R ATM antes y después de la Intervención SAIDI porque ello llevaría un diseño de estudio con la validez suficiente que permita tener evidencias científicas realmente incuestionables y con resultados sostenibles.

12 Harbath S, et al J. Control of multiply resistant cocc: do international comparisons help? Lancet Infect Dis.2001;1:251-61.

Pero sin dudas hay suficientes estudios en las diferentes fases, que nos permite aproximarnos a los logros de SAIDI, para en la línea del tiempo y oportunamente, retomar las estrategias necesarias para el seguimiento de SAIDI Callao como modelo de SAIDI extendido al gran PERÚ.

Si nos atenemos a los estudios y evaluaciones hechas antes y después de SAIDI, tendríamos que referirnos no solamente a la Red BEPECA, a la Región Callao sino a los cambios que en la línea del tiempo y sin dudas potenciados o motivados por SAIDI, han ocurrido en los niveles nacionales y aún en otras regiones, tal ha sido en las múltiples reuniones de trabajo que se han sostenido directa o indirectamente relacionadas con SAIDI-PERÚ, las opiniones y evidencias que esta Iniciativa, como MODELO, ha influido en los actores involucrados y también difusores de las experiencias.

La infraestructura general del sector de la salud en relación a la Propagación vs. Contención de la Resistencia a los ATM.

Quizá lo primero que habría que entender del Perú, es la pluriculturalidad, las inequidades y pobreza, la corrupción e ineficacia de los poderes del Estado a lo largo de su historia republicana, la invertebración de las distintas regiones, costa, sierra y selva, los años de guerra interna (aproximadamente 20 años), y la lenta recuperación (aún no total a la fecha).

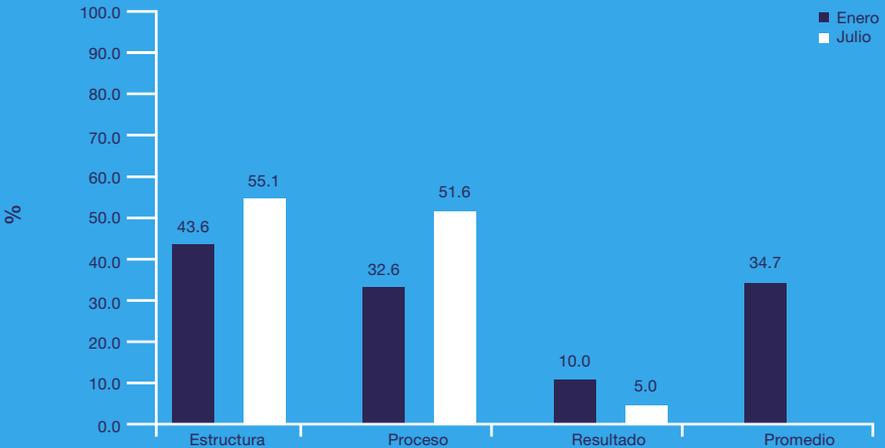
El impulso que la macroeconomía ha sostenido *in crescendo* en estos últimos años, no van a la par con la situación macroeconómica, ni el desempeño en la Educación y la Salud por nombrar a los sectores relacionados directamente con este tema.

Si analizamos la estructura física, el mobiliario, los equipos e insumos, de los establecimientos de salud del MINSA, fundamentalmente de los hospitales, existen grandes deficiencias, son generalmente estructuras no solo antiguas sino deterioradas por la falta de mantenimiento principalmente.

Generalmente no se cumplen los criterios de espacios de las camas entre pacientes, no hay lavamanos ni insumos necesarios, suficientes y sobretodo de forma sostenible. Los procesos que involucran los pequeños – grandes centros de producción intrahospitalarios, la Esterilización, Desinfección de Alto Nivel y la Farmacia con su Tecnofarmacia, no guardan las especificaciones mínimas de calidad. Los residuos no se manejan adecuadamente en la mayoría de los casos y los laboratorios de Microbiología carecen de los elementos necesarios para la confiabilidad y oportunidad de su respuesta.¹³

13 Estudio para la Determinación de unidades modelo en 18 hospitales priorizados a través de la Evaluación, MINSA/Proyecto Vigía, 2007.

Porcentaje comparativo de avance en estructura, proceso y Hospital Nacional D.A. Carrión del Callao, Enero-Agosto

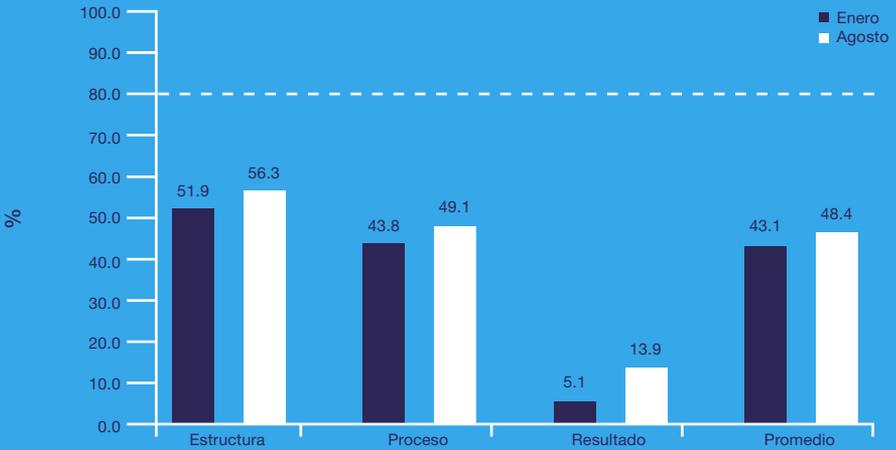


Fuente: Evaluación de 18 hospitales priorizados en el Perú. Estudio Proyecto Vigía/MINSA.

El Hospital Nacional D. A. Carrión del Callao, mejoró en los indicadores de estructura, probablemente y en buena medida por el efecto Hawthorne, con independencia de las capacitaciones y el apoyo en insumos para el Laboratorio de Microbiología que ofreció tanto SAIDI como el PV.

En comparación con otros 17 institutos, hospitales nacionales y regionales se observa que en cuanto a estructura, el Hospital Nacional D. A. Carrión del Callao no tiene grandes diferencias medias, con el resto de hospitales evaluados. El al menos 80% es el estándar previsto en el documento técnico normativo al respecto.

Porcentaje de desarrollo en el SVPC de IIH según hospitales e instituciones priorizados

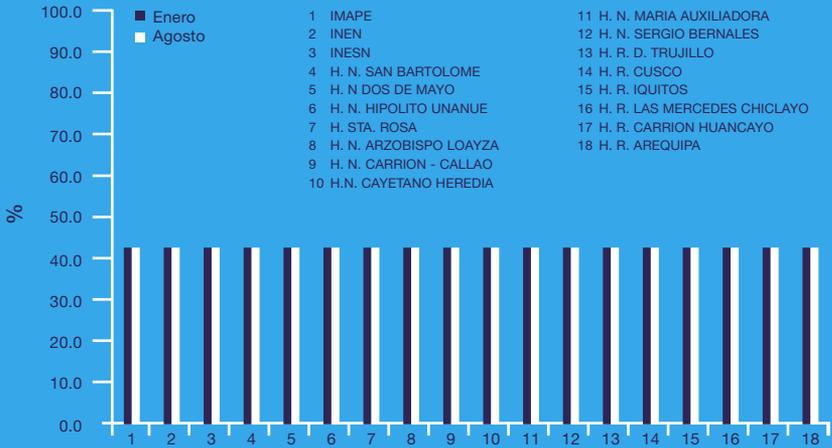


Fuente: Evaluación de 18 hospitales priorizados en el Perú. Estudio Proyecto Vigía/MINSA.

Es oportuno señalar que tanto PV como SAIDI, actuaron con estrategias integradoras, multimodales, consideramos que las diferencias obtenidas antes y después de aplicar las estrategias además del efecto Hawthorne se deben precisamente a estas estrategias.

Veamos las diferencias en la estructura; infraestructura, equipamiento, insumos y organización de algunas unidades relacionadas con la R ATM.

Porcentaje de avance de UCI neonatal, en hospitales estructura Enero-Agosto 2007



Fuente: Evaluación de 18 hospitales priorizados en el Perú. Estudio Proyecto Vigía/MINSA.

Entre las debilidades de la Estructura en las unidades de *Cuidados Intensivos Neonatales* de los 18 hospitales del cuadro anterior se encuentran: Hacinamiento y carencia de insumos para el lavado de las manos. Ambos son factores determinantes de la R ATM.

Determinantes de las resistencias relacionadas con el paciente.

Con independencia de que los determinantes de la R ATM se solapan unos con otros.

Y que en la R ATM intervienen no solamente estos factores sino la población en general, la Industria Agropecuaria, los controles de residuos de ATM en las carnes de consumo humano y en otros alimentos contaminados

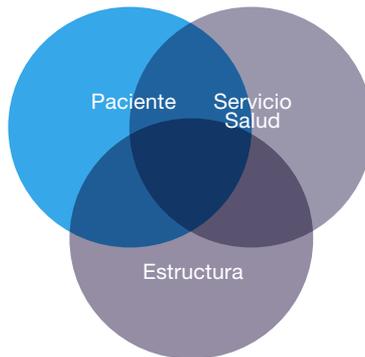
con residuos de ATM por mal manejo ambiental de los mismos, los pacientes *per se*, tiene factores determinantes.

Las edades extremas de la vida, tienen más riesgo de adquirir infecciones a través de la piel y mucosas. Las gestantes de adquirir infecciones urinarias. Durante el parto y el puerperio hay más riesgo de adquirir infecciones. Cánceres, SIDA, condicionan las superinfecciones.

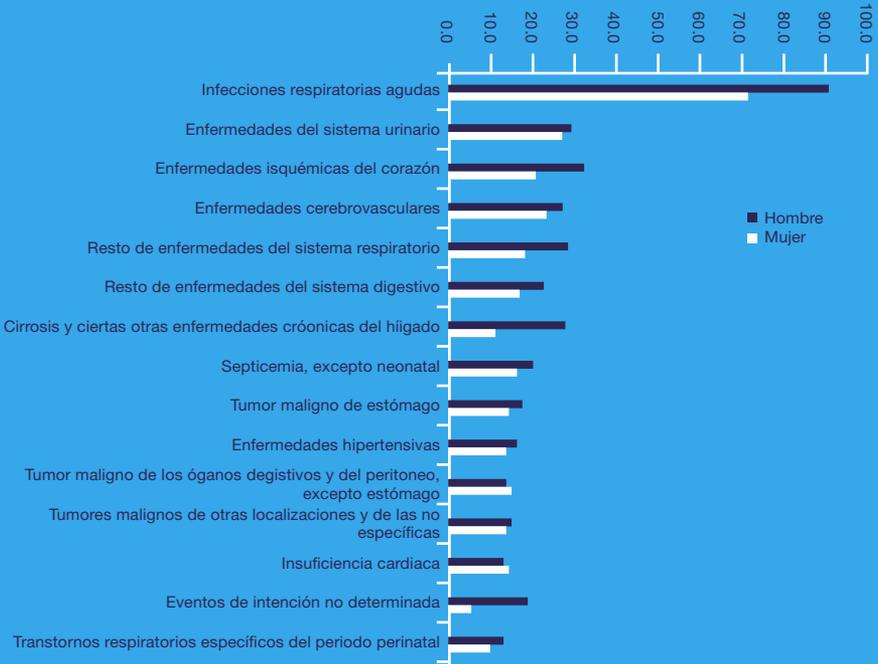
Hay determinantes genéticos – inmunológicos que determinan mayor riesgo de infecciones, incluyendo algunas EDA, IRA y en estas últimas está la TB, todas ellas de alta prevalencia en el país.

Las infecciones, las enfermedades infecciosas, llevan a un mayor uso de los medicamentos ATM, incluso un mayor uso a los ATB en casos de etiología viral.

Cuando la carga de enfermedades infecciosas sea menor en el país, a la par de un mayor desarrollo socio-económico, disminuirá el uso de ATM. Estos resultados de impacto son de largo plazo.



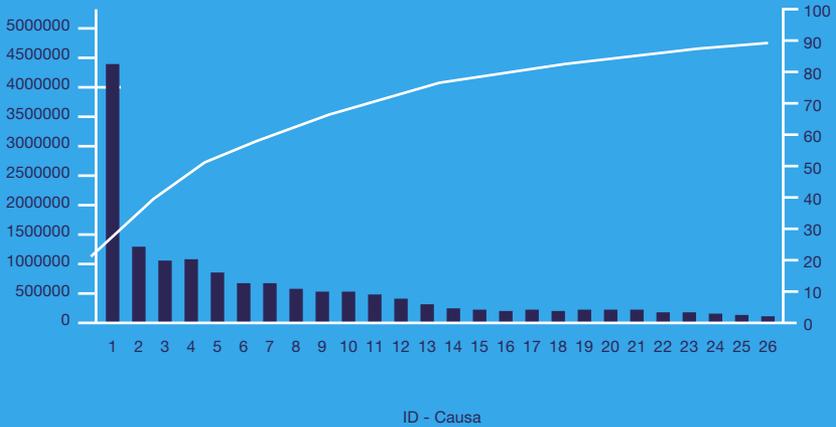
Acumulación de problemas de Salud. Quince primeras causas de muerte. 2005



Fuente: Evaluación de 18 hospitales priorizados en el Perú. Estudio Proyecto Vigía/MINSA.

Si observamos las causas básicas de muerte en el 2005 en el Perú, en primer lugar están las IRA, y en las primeras 15 causas de muerte, se encuentra la septicemia y los trastornos respiratorios específicos del periodo neonatal. ¿Cuántos ATM, bien o mal utilizados consumieron estos pacientes? ¿Cuánto aportaron a la propagación de la epidemia de la R ATM?

Primeras causas de demanda de consulta externa en el Perú. 2006



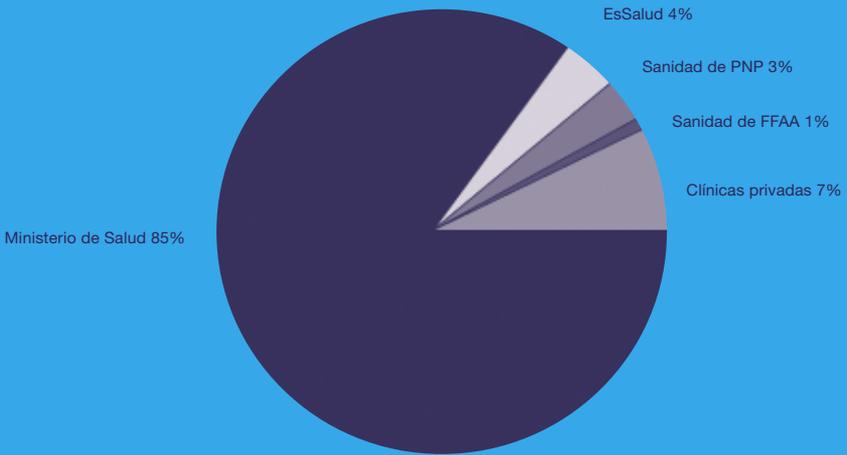
ID	Diez primeras causas de Morbilidad	N# casos	% Acum
1	Infecciones respiratorias agudas	4302942	27.37
2	Afecciones dentales periodontales	1289427	35.57
3	Enfermedades infecciosas intestinales	1051538	42.26
4	Enfermedades de la piel y del tejido subcutáneo	977688	48.48
5	Otras enfermedades infecciosas y parasitarias y secuelas	869052	54.00
6	Enfermedades de otras partes del aparato digestivo	620649	57.95
7	Enfermedades del sistema osteomuscular y del tejido conjuntivo	597011	61.75
8	Deficiencias de la nutrición	551934	65.26
9	Enfermedades del aparato urinario	540223	68.70
10	Enfermedades de los órganos genitales femeninos	464294	71.65

Fuente: Elaboración propia OEASIST / OGE / MINSA

En las causas de morbilidad en consulta externa es mayor aún la presencia de infecciones.

Analizaremos este determinante y el que sigue en relación con SAIDI posteriormente.

Determinantes de las resistencias relacionadas con los servicios de salud



Fuente: OGEI MINSA

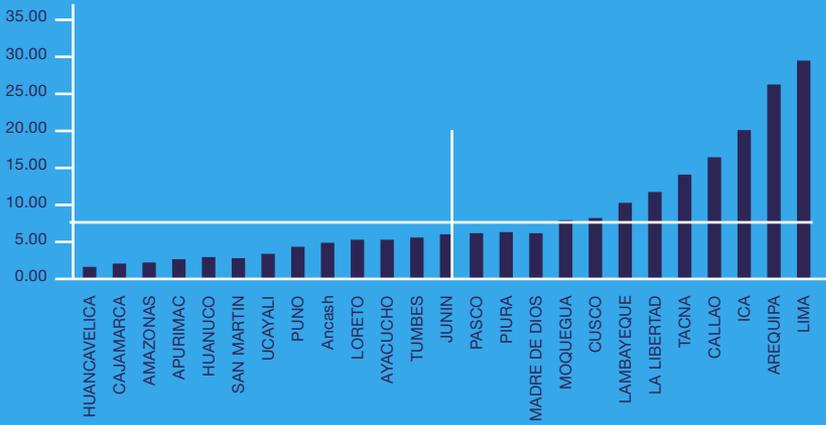
Número de camas hospitalarias del sector por institución

Institución	Total	Hospital	Centro Salud	Puesto Salud
TOTAL	42159	33197	6123	2839
Ministerio de Salud	24055	16585	4646	2824
EsSalud	6646	6411	235	0
Sanidad de la PNP	1123	843	265	15
Sanidad de las FFAA	2643	2397	246	0
Privado	7692	6961	731	0

Fuente: OGEI MINSA

El MINSA es la institución del sector que más carga de enfermos soporta.

Recursos Humanos Tasa de profesionales según departamentos (por 10,000 habitantes)



El MINSA es la institución del sector que más carga de enfermos soporta.

Financiamiento en salud: Gasto público en salud en América (% del PBI)



El gasto en el sector público de salud, es bajo en relación a la media de América Latina.

ACCESO A MEDICAMENTOS ESSENCIALES I

Objetivo:

Incrementar la Disponibilidad de Medicamentos Esenciales en el Sector Público

Avances:

- Compras corporativas MINSAEsSalud, FFAA y PNP: Firma de convenios
- Subasta Inversa : 61 Fichas aprobadas y 400 fichas enviadas a CONSUCODE
- Sistema de Información SIGA-SISMED
- Observatorio de Precios de Medicamentos: Publicación de precios de compra del sector público e inicio del seguimiento a medicamentos exonerados
- Petitorio Nacional de Medicamentos Esenciales del Sector Salud: Evaluación comparativa de los diversos Petitorios del Sector Salud



ACCESO A MEDICAMENTOS ESSENCIALES II

Objetivo:

Fortalecer el Sistema de Aseguramiento de la Calidad

Avances:

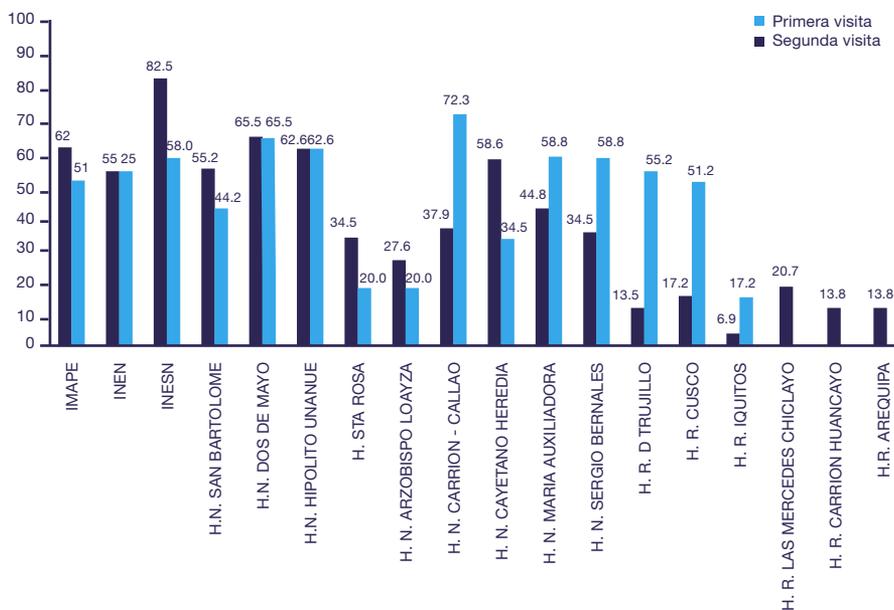
- **Modificación Ley General de Salud Capítulo III: Propuesta elaborada.**
- **Implementación del Observatorio de Calidad de Medicamentos: control de calidad del total de presentaciones de 15 medicamentos de mayor consumo en el mercado nacional**
- **Lucha contra el Comercio ilegal de Medicamentos: Elaboración del Plan Nacional de Lucha contra el Comercio Ilegal (Grupo Técnico Multisectorial CONTRAFALME)**
- **Sistema de Identificación estándar de Productos Farmacéuticos: elaboración del catálogo sectorial de Productos Farmacéuticos**



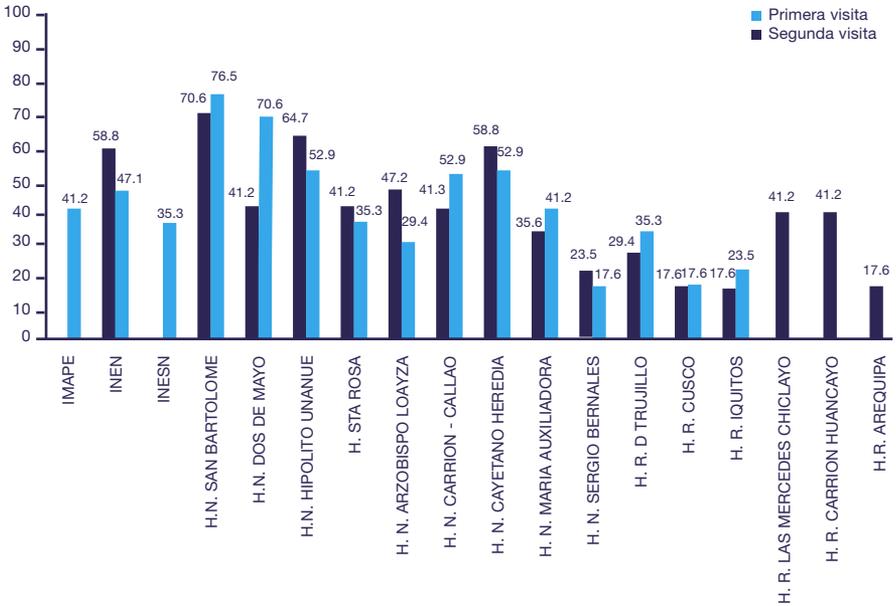
Con el empoderamiento de la accesibilidad de los medicamentos esenciales, si el MINSA, a través de DIGEMID, tomara en cuenta lo aprendido con SAIDI en la DISA Callao, la calidad asegurada por la cadena de eventos que lo llevan al consumidor, sería un importante avance en la Contención de la R ATM

Los resultados obtenidos en las evaluaciones hechas al Laboratorio de Microbiología y la Unidad de Farmacia, y que se presentan en los gráficos que siguen, tuvieron sus mayores debilidades en el desabastecimiento de equipos e insumos relacionados con la respuesta confiable del Laboratorio de Microbiología a la resistencia y sensibilidad de los aislamientos. Además de la baja indicación de estudios microbiológicos por el médico y la ausencia de mapas microbiológicos en los servicios para “adivinar con mayor acierto”.

Porcentaje de avance del laboratorio de Microbiología Enero-Agosto 2007



En Farmacia la mayor debilidad encontrada fue, el desarrollo de la Farmacotecnia para la administración segura de mezclas endovenosas, nutriciones parenterales y fraccionamiento de antibióticos, además del bajo control de los medicamentos en los servicios.

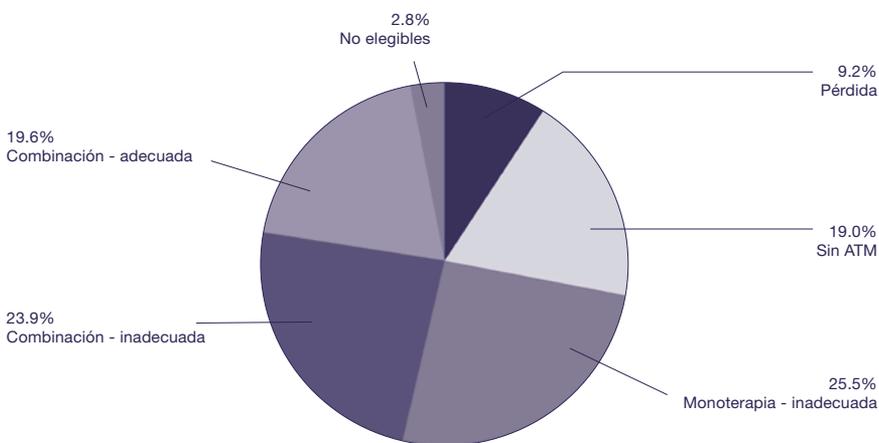


Fuente: Evaluación de 18 hospitales priorizados en el Perú. Estudio Proyecto Vigía/MINSA

Por otra parte, analicemos los **estudios relacionados con SAIDI-PERÚ, y los factores determinantes de la R ATM.**

Si comparamos algunos resultados del estudio de la Consultoría *“Estudio Multicéntrico sobre uso, prescripción y reacciones adversas a antimicrobianos en 3 hospitales de Lima”*, desarrollada por la asociación Acción Internacional para la Salud (AIS) al ganar en junio del 2000 un concurso público convocado

por el Ministerio de Salud con el apoyo de la Oficina General de Epidemiología (OGE), la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) y el Proyecto VIGIA, 2000¹⁴, podemos observar lo siguiente:



En la muestra estudiada (162 días – cama en 30 días), el alto porcentaje de uso inadecuado de los ATM.

En el Perú, varios estudios dan cuenta de la irracionalidad en el uso de los medicamentos. Existen factores que influyen en la calidad de la prescripción, dispensación y uso de los medicamentos y que configuran un escenario que es urgente modificar, entre los cuales tenemos:

- Deficiencias en la formación profesional.
- Actitudes y conductas que llevan a incumplir las normas.
- Automedicación no informada.
- Promoción comercial.

14 Estudio sobre la prescripción, el uso y las reacciones adversas a los antimicrobianos en pacientes hospitalizados, Proyecto Vigía USAID/ MINSa, Lima, 2000

Aún son insuficientes las experiencias para cubrir el vacío de la información y capacitación. Se reconoce la necesidad de una reorientación curricular en farmacoterapéutica¹⁵. Se han efectuado diversos cursos de capacitación sobre promoción del uso racional de medicamentos, aunque en forma inconexa y no sistemática.

En el estudio realizado a través de una consultoría a solicitud de DIGEMID¹⁶ se identificaron nudos críticos en la calidad del manejo de los ATM en cinco hospitales relacionados con el paciente, el prescriptor, los servicios de salud y la organización del sector, factores relacionados con los microorganismos y la cultura social.

En los estudios realizados por SAIDI – PERÚ en la fase diagnóstica y de intervención, además de los comentarios ya realizados con anterioridad en cada fase de SAIDI en este informe se puede señalar, que hubo una alta proporción de prescripción de antibióticos por consulta en el primer nivel de atención, la cual se encontró concentrada en las prescripciones dirigidas a los niños, especialmente en los menores de 5 años con diagnóstico de infección respiratoria alta. Cifras no relacionadas con evidencias de que fueran necesarios. En el estudio¹⁷ relacionado al uso adecuado de antibióticos en la profilaxis quirúrgica, se encontró una baja adherencia a los esquemas recomendados.

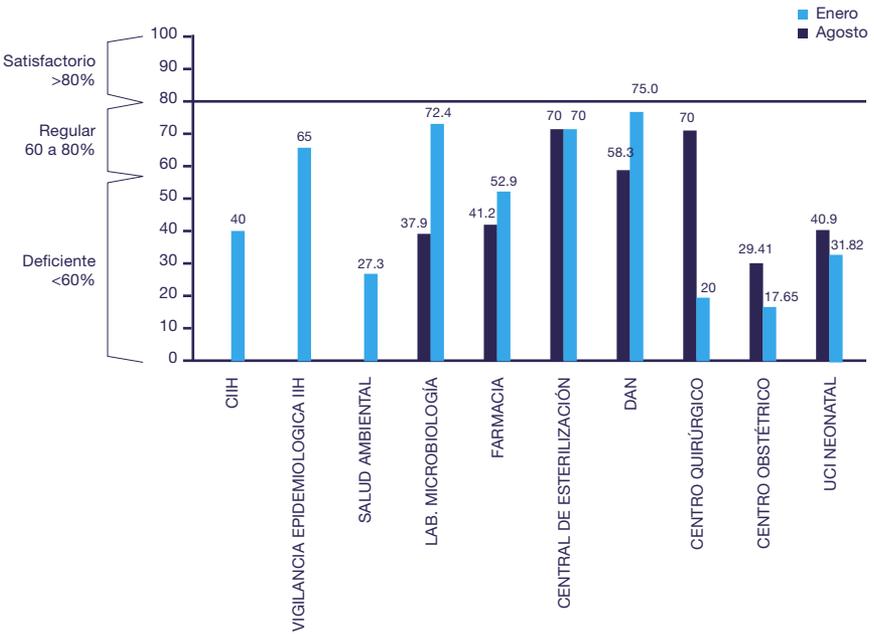
15 Suárez V. y colaboradores, Evaluación de indicadores de prescripción de antibióticos en los servicios de salud del primer nivel de atención en el Callao.

16 Estrategias y metodologías de intervención para mejorar el uso de los antimicrobianos en el ámbito hospitalario, Proyecto Vigía USAID/MINSA, Lima, 2006.

17 Suárez V. y colaboradores, Evaluación del uso de la profilaxis quirúrgica antibiótica en cirugías abdominales y cesáreas en hospitales del Callao.

En la fase de evaluación después de la fase de intervención, se obtendrán resultados que nos permita conocer cuánto aporta a la contención a la R ATM las buenas prácticas relacionadas al uso de los antimicrobianos.

Porcentaje comparativo de resultados de visita de asistencia Hospital Nacional D.A. Carrión del Callao Enero-Agosto



Indicadores	Antes	Después
1.- Documentos Técnicos Terapéuticos, difusión y capacitaciones para el uso.	Las GPC existentes no han sido de la calidad que suficientemente demostrada por validación por el método AGREE.	Las 1ras. GPC validadas /AGREE fueron las logradas para las IRA < 5 años en SAIDI Callao. Traducido a: Uso R ATM.
2.- Centro de Documentación e Información Regional para Medicamentos (CIM)	No existía un CIM con las características de modelo y de material documentario e informático de alta calidad y sostenible por una Región.	El CIM Regional con características de sostenibilidad independiente del nivel nacional. Traducido a accesibilidad a información para el U R ATM.
3.- Almacén Especializado de Medicamentos con Buenas Prácticas de Almacenamiento (AEM-BPA)	No existe otro AEM que cumpla con las BPA como el logrado a través de SAIDI.	No existe otro AEM en el país como el de DISA Callao, con Certificación de Calidad. Traducido a Conservación de la Calidad de los ATM.
4.- Red de Vigilancia Laboratorial para la R ATM. Insumos y equipos (estos aún distribuyéndose) de Laboratorio y capacitaciones para conformar una Red de calidad	Faltaban insumos para el Dx. Lab. y la R ATM. No había instrucción para la Vigilancia Laboratorial.	Se financian equipos e insumos para Microbiología en laboratorios de la DISA Se ha capacitado en procedimientos en el Callao. Traducido a: Diagnóstico adecuado para U R ATM.
5.- Buenas Prácticas para la prevención y control de las IIH y la Co R ATM. Insumos de Lavado de Manos (LM) y PMCC al respecto	Faltaban insumos para el L M. No se hacían planes de calidad para la prevención de las IIH y la R ATM.	Se financiaron insumos para el L M en hospitales de la DISA Callao. Se implementaron PMCC LM en 04 hospitales. Traducido a: Contención de la propagación de las IIH y la R ATM.

Indicadores	Antes	Despues
6.-Técnica correcta y resultados de calidad de evaluación laboratorial de ATM.	Las NT utilizadas por el CNCC-INS no resultan en la utilización correcta de las monografías de la USP, específicamente, el análisis incompleto de productos. No hay control de calidad de los M-ATM antes de su distribución; los mismos se controlan solamente por pesquisas.	Se determina la calidad de ATM provenientes de boticas y farmacias de acuerdo a especificaciones y técnicas farmacopéicas correctas. Se espera que a nivel central DIGEMID y el CNCC-INS implementen procedimientos correctos de pesquisa y análisis. Traducción: Se implementa un sistema apropiado de aseguramiento de calidad de ATM.
7.- Manuales de Suministros de ATM- TB-MDR para la DISA Callao de utilidad para todo el país.	Deficiencias en los suministros oportunos lo que contribuye al aumento de pacientes con TB-MDR.	Los Manuales Estandarizados, facilitan el suministro de estos ATM y se espera la extensión al resto del país. Traducido a: Contener TB-MDR.
8.- Los prescriptores, dispensadores y consumidores tienen más información y capacidades para el uso adecuado de los ATM.	Deficiencias en estos tres grandes actores.	En la DISA Callao, los prescriptores médicos del primer y segundo nivel de atención están en capacidad de utilizar adecuadamente los ATM para IRA en menores de 05 años, y en la obligatoriedad por RM, de prescribir de acuerdo a la DCI, los ATM. Los dispensadores brindan información veraz y oportuna de ATM y los consumidores a través de las madres y en colegios desarrollan competencias para no atentar con la Co de la R ATM.

LECCIONES APRENDIDAS

SAIDI – Perú ha obtenido logros y resultados efectivos en tres años, con recursos humanos de gran capacidad técnica a tiempos parciales y recursos financieros mínimos externos e internos:

- 1) Los profesionales coordinadores a tiempo completo, de algunos estudios de la línea basal y de las actividades fase de intervención, han facilitado con mayor eficiencia los logros.
- 2) Los alcances se han proyectado más allá del ámbito de intervención, abarcando la Dirección de Salud de la Región, el nivel nacional del MINSA y otras instituciones fundamentalmente del sector.
- 3) El enfoque sistémico multimodal de la Iniciativa, ha permitido el éxito, aún en un Sector de Salud, segmentado, fragmentado y estático en Reformas.
- 4) Las características favorables de los actores del ámbito de intervención, la alta calidad de los valores de los profesionales involucrados en la asesoría y operatividad de las actividades, han sido factores determinantes del éxito.

RECOMENDACIONES

- Monitorear y evaluar las tareas y actividades pendientes de la Iniciativa de forma oportuna, para cumplir con los Propósitos y el FIN propuesto en el marco lógico, en plazos convenientes.
- Analizar los resultados y lecciones aprendidas, por todos los actores involucrados en la Iniciativa, con el objetivo de proponer réplicas ajustadas por los éxitos y fracasos, fortalezas y debilidades, amenazas y oportunidades, que alimentan a cualquier ámbito de intervención, también con atención intersectorial, como la diversificación curricular en Educación de todos los niveles, involucrar al Ministerio de Medio Ambiente en los residuos de ATM y la vigilancia y control del uso de ATM por la Industria Agropecuaria.
- Utilizar el *modelo* de Iniciativa ajustado con las decisiones informadas producto del análisis, en escenarios futuros proximales en el país.

Biblioteca Sede OPS – Catalogación en la fuente
Organización Panamericana de la Salud

Ade, Maria Paz Coord.
“Perfil de País Perú – Resistencia Antimicrobiana”
Washington, D.C.: OPS, © 2009

ISBN: 978-92-75-32970-2

I. Título

1. PERFIL DE SALUD
2. ANÁLISIS DE LA SITUACIÓN
3. FARMACORRESISTENCIA MICROBIANA
4. SERVICIOS DE SALUD – normas
5. POLÍTICAS DE SALUD
6. PERÚ

NLM – QW45 DP6

Redacción/Adaptación: Emma Suarez, Asesora Externa en IIIH, Perú

