

HEARTS

Paquete técnico para el manejo de las enfermedades cardiovasculares en la atención primaria de salud



Acceso a medicamentos y tecnologías esenciales



Organización
Mundial de la Salud



American
Heart
Association

American
Stroke
Association



CENTRE FOR CHRONIC DISEASE CONTROL



International
Diabetes
Federation



International
Society of
Hypertension



Organización
Panamericana
de la Salud

Organización
Mundial de la Salud



WORLD HEART
FEDERATION®



World Stroke
Organization



CENTERS FOR DISEASE
CONTROL AND PREVENTION



Paquete técnico para el manejo de las enfermedades cardiovasculares en la atención primaria de salud

Acceso a medicamentos y tecnologías esenciales



Versión oficial en español de la obra original en inglés
HEARTS Technical package for cardiovascular disease management in primary health care:
access to essential medicines and technology
© World Health Organization 2018
WHO/NMH/NVI/18.3

HEARTS Paquete técnico para el manejo de las enfermedades cardiovasculares en la atención primaria de salud. Acceso a medicamentos y tecnologías esenciales
OPS/NMH/19-003

© Organización Panamericana de la Salud 2019

Algunos derechos reservados. Esta obra está disponible en virtud de la licencia 3.0 OIG Reconocimiento-NoComercial-CompartirIgual de Creative Commons (CC BY-NC-SA 3.0 IGO; <https://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/3.0/igo>).

Con arreglo a las condiciones de la licencia, se permite copiar, redistribuir y adaptar la obra para fines no comerciales, siempre que se cite correctamente, como se indica a continuación. En ningún uso que se haga de esta obra debe darse a entender que la Organización Panamericana de la Salud (OPS) refrenda una organización, productos o servicios específicos. No está permitido utilizar el logotipo de la OPS. En caso de adaptación, debe concederse a la obra resultante la misma licencia o una licencia equivalente de Creative Commons. Si se hace una adaptación de la obra, incluso traducciones, debe añadirse la siguiente nota de descargo junto con la forma de cita propuesta: “La presente adaptación no es obra de la Organización Panamericana de la Salud (OPS). La OPS no se hace responsable del contenido ni de la exactitud de la adaptación. La edición original en inglés será el texto auténtico y vinculante”.

Toda mediación relativa a las controversias que se deriven con respecto a la licencia se llevará a cabo de conformidad con las Reglas de Mediación de la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual.

Forma de cita propuesta: HEARTS Paquete técnico para el manejo de las enfermedades cardiovasculares en la atención primaria de salud. Acceso a medicamentos y tecnologías esenciales. Washington, D.C.: Organización Panamericana de la Salud; 2019. Licencia: CC BY-NC-SA 3.0 IGO.

Catalogación (CIP): Puede consultarse en <http://iris.paho.org>.

Ventas, derechos y licencias. Para comprar publicaciones de la OPS, véase www.publications.paho.org. Para presentar solicitudes de uso comercial y consultas sobre derechos y licencias, véase www.paho.org/permissions.

Materiales de terceros. Si se desea reutilizar material contenido en esta obra que sea propiedad de terceros, por ejemplo cuadros, figuras o imágenes, corresponde al usuario determinar si se necesita autorización para tal reutilización y obtener la autorización del titular del derecho de autor. Recae exclusivamente sobre el usuario el riesgo de que se deriven reclamaciones de la infracción de los derechos de uso de un elemento que sea propiedad de terceros.

Notas de descargo generales. Las denominaciones empleadas en esta publicación y la forma en que aparecen presentados los datos que contiene no implican, por parte de la Organización Panamericana de la Salud (OPS), juicio alguno sobre la condición jurídica de países, territorios, ciudades o zonas, o de sus autoridades, ni respecto del trazado de sus fronteras o límites. Las líneas discontinuas en los mapas representan de manera aproximada fronteras respecto de las cuales puede que no haya pleno acuerdo.

La mención de determinadas sociedades mercantiles o de nombres comerciales de ciertos productos no implica que la OPS los apruebe o recomiende con preferencia a otros análogos. Salvo error u omisión, las denominaciones de productos patentados llevan letra inicial mayúscula.

La OPS ha adoptado todas las precauciones razonables para verificar la información que figura en la presente publicación, no obstante lo cual, el material publicado se distribuye sin garantía de ningún tipo, ni explícita ni implícita. El lector es responsable de la interpretación y el uso que haga de ese material, y en ningún caso la OPS podrá ser considerada responsable de daño alguno causado por su utilización.



Índice

Agradecimientos	5
Paquete técnico HEARTS	6
Introducción	8
1. Marco de referencia y política	9
2. Selección de los medicamentos	11
3. Selección del equipamiento	12
4. Gestión del abastecimiento	13
Cuantificación	13
Compras	14
Precios y control del mercado	17
Almacenamiento	18
Distribución	19
5. Garantizar un suministro seguro	20
6. Asegurar la rendición de cuentas	23
7. Uso racional de los medicamentos y cumplimiento terapéutico	25
Farmacovigilancia	26
Anexo A. Pedidos de suministros	29
Anexo B. Cálculo del número de pacientes y la demanda de tratamiento	38
Anexo C. Previsión del consumo futuro	42
Anexo D. Análisis de laboratorio y herramientas esenciales	44
Anexo E. Tecnología para las enfermedades no transmisibles	45
Bibliografía	46

Figuras

Figura 1.	Componentes de una cadena de abastecimiento	13
Figura 2.	El ciclo de recepción-pedido	37

Cuadros

Cuadro 1.	Disponibilidad de medicamentos para enfermedades crónicas y agudas en 40 países	11
Cuadro 2.	Disponibilidad de fuentes de datos	39
Cuadro 3.	Fuentes en las que buscar datos relativos a la población y la prevalencia de la enfermedad	39
Cuadro 4.	Cuadro para el cálculo de la necesidad a nivel de la población	40
Cuadro 5.	Comparación de diversos métodos para realizar proyecciones	43
Cuadro 6.	Productos y análisis esenciales	44
Cuadro 7.	Especificaciones, almacenamiento e información de prescripción de las tecnologías para las enfermedades no transmisibles	45

Recuadros

Recuadro 1.	Diversidad de precios	17
Recuadro 2.	Estudio de un caso de recargos en los precios	18
Recuadro 3.	La importancia del compromiso a nivel nacional y de distrito	19
Recuadro 4.	Dificultades de la distribución	19
Recuadro 5.	Mantenimiento del equipamiento	24
Recuadro 6.	Eventos adversos con medicamentos	27
Recuadro 7.	Obtención de suministros dentro de un contrato marco	31
Recuadro 8.	Factor de reposición	31
Recuadro 9.	Por qué se deben hacer pedidos más frecuentes de los medicamentos	32
Recuadro 10.	Un método sencillo para el cálculo de los suministros iniciales para pacientes con diabetes	33
Recuadro 11.	Sistema de reposición mediante recarga	34
Recuadro 12.	Definiciones de términos	36

Agradecimientos

La elaboración de los módulos originales del paquete técnico HEARTS ha sido posible gracias a la dedicación, el apoyo y los aportes de diferentes expertos de las siguientes organizaciones: Asociación Americana del Corazón, Centro para Control de Enfermedades Crónicas de la India, Federación Internacional de Diabetes, Sociedad Internacional de Hipertensión, Sociedad Internacional de Nefrología, Centros para el Control y Prevención de Enfermedades de los Estados Unidos, la iniciativa Resolve to Save Lives, que forma parte de la organización Vital Strategies, la Organización Panamericana de la Salud/Oficina Regional de la Organización Mundial de la Salud para las Américas (OPS), la Organización Mundial de la Salud (OMS), Federación Mundial del Corazón, la Liga Mundial de Hipertensión, y la Organización Mundial del Ataque Cerebrovascular.

El personal en la sede central de la OMS, las Oficinas Regionales de la OMS y las oficinas de la OMS en Etiopía, Filipinas, India, Nepal y Tailandia realizaron valiosos aportes para que los materiales elaborados fueran apropiados a nivel nacional.

La OMS desea agradecer a las siguientes organizaciones su contribución en la elaboración de estos módulos: Asociación Médica Americana (AMA), Programa de Tecnología Apropiada en Salud (PATH, por sus siglas en inglés), Alianza para la Atención Integrada a las Enfermedades de los Adolescentes y Adultos (AIEA), Universidad McMaster en Canadá y los Institutos de Ciencias Médicas de la India. Finalmente, la OMS quisiera dar las gracias a los numerosos expertos internacionales quienes han contribuido con su valioso tiempo y sus vastos conocimientos para la elaboración de los módulos.

La versión de HEARTS en el idioma español es el resultado de un esfuerzo concertado y la OPS agradece a todos los profesionales y funcionarios de los ministerios de salud en los países pioneros de la Iniciativa HEARTS en la Región de las Américas: Barbados, Chile, Colombia y Cuba y el segundo grupo conformado por Argentina, Ecuador, Panamá y Trinidad y Tabago.



Paquete técnico HEARTS

Cada año mueren más personas por enfermedades cardiovasculares (ECV) que por cualquier otra causa. Más de tres cuartas partes de las muertes relacionadas con cardiopatías y accidentes cerebrovasculares ocurren en países de ingresos medianos y bajos.

El conjunto de módulos conocidos como HEARTS,¹ por sus siglas originales en inglés, está compuesto por seis módulos y una guía de implementación, y brinda un enfoque estratégico para mejorar la salud cardiovascular. Este paquete sirve de apoyo a los ministerios de salud para fortalecer el manejo de las ECV a nivel de la atención primaria de salud y se encuentra en consonancia con el Conjunto de Intervenciones Esenciales contra las Enfermedades No Transmisibles definido por la Organización Mundial de la Salud (OMS) y conocido como PEN por sus siglas en inglés.

Los módulos que conforman el paquete técnico HEARTS están dirigidos a los formuladores de políticas públicas y gerentes, directores o coordinadores de programas a diferentes niveles dentro de los ministerios de salud cuyo trabajo influye sobre la prestación de servicios de salud a nivel primario para la atención de las enfermedades cardiovasculares. Dentro de cada módulo existen secciones dirigidas a actores en niveles específicos de los sistemas de salud, así como a diferentes grupos de profesionales. En ese sentido, todos los módulos requieren ser adaptados al contexto de cada país.

Los profesionales que encontrarán mayor beneficio en la utilización de los módulos son:

- **A nivel nacional. Formuladores de políticas públicas para las enfermedades no transmisibles en los ministerios de salud, responsables de:**
 - Diseñar estrategias, planes y programas relacionados con la prestación de servicios para atender las ECV.
 - Definir metas nacionales relacionadas con las ECV, además de monitorear y notificar los avances alcanzados.
- **A nivel subnacional. Directores, coordinadores o gerentes de programas de enfermedades no transmisibles encargados de:**
 - planificación, entrenamiento, implementación y monitoreo de la prestación de servicios de salud.
- **A nivel de la atención primaria. Gerentes, directores o coordinadores de centros, puestos de salud o instituciones que prestan servicios de salud responsables de:**
 - Asignar tareas, organizar la capacitación para el personal de salud y garantizar el adecuado funcionamiento del centro, puesto o institución prestadora de servicios de salud.
 - Recopilar datos para calcular los indicadores que permiten evaluar los progresos alcanzados en relación a las metas establecidas para las ECV.

Los usuarios pueden variar en función del contexto, los sistemas de salud existentes y las prioridades nacionales.

MÓDULOS QUE CONFORMAN EL PAQUETE TÉCNICO HEARTS				
Módulo	¿Qué incluye?	¿A quiénes está dirigido cada módulo?		
		Nivel nacional	Nivel subnacional	Atención primaria de salud
H ábitos y estilos de vida saludables: asesoramiento para los pacientes	Este módulo incluye información sobre los cuatro principales factores de riesgo conductuales de las enfermedades cardiovasculares (ECV). Se describen intervenciones breves con un enfoque de asesoría sobre los factores de riesgo para promover la adopción de estilos de vida saludables.		✓	✓
E videncia: protocolos clínicos basados en la evidencia	Un conjunto de protocolos para estandarizar el abordaje clínico en el manejo de la hipertensión y la diabetes.	✓	✓	✓
A cceso a medicamentos y tecnologías esenciales	Información sobre medicamentos para el tratamiento de las ECV, la adquisición de tecnologías y la cuantificación, distribución, gestión y manejo de suministros a nivel de los centros, puestos o instituciones prestadoras de servicios de salud.	✓	✓	✓
R iesgo cardiovascular: manejo de las ECV con base en la estratificación del riesgo	Información basada en un enfoque de riesgo total para llevar a cabo la estratificación y manejo del riesgo cardiovascular, además de tablas de estratificación para cada país.		✓	✓
T rabajo en equipos multidisciplinarios	Orientaciones y ejemplos sobre los equipos multidisciplinarios y la redistribución de tareas en la atención de pacientes con alguna ECV. También se proporcionan materiales de capacitación.		✓	✓
S istemas de monitoreo	La metodología para monitorear e informar avances en la prevención y el manejo de las ECV. El módulo contiene indicadores estandarizados y herramientas para la recolección de datos.	✓	✓	✓

1 La sigla HEARTS (que en inglés significa “corazones”), proviene de:

H Health-lifestyle counseling (asesoramiento para los pacientes sobre hábitos y estilos de vida saludables)

E Evidence-based protocols (protocolos de tratamiento clínico basados en la evidencia)

A Access to essential medicines and technology (acceso a medicamentos y tecnologías esenciales)

R Risk-based CVD management (manejo de las enfermedades cardiovasculares basado en la estratificación del riesgo)

T Team-based care (atención basada en el trabajo de equipo)

S Systems for monitoring (sistemas de monitoreo)



Introducción

Las actividades de gestión de compras y suministros son fundamentales para un acceso uniforme y fiable a los medicamentos y los productos sanitarios esenciales.

Para disminuir el impacto de las ECV, deben tomarse medidas para mejorar la prevención, el diagnóstico, la atención y el manejo de estas enfermedades. Por tanto, es necesario disponer de los medicamentos y las tecnologías esenciales, a un costo asequible, donde y cuando sean necesarios.

Los medicamentos y las tecnologías deben gestionarse de manera apropiada para asegurar que se elijan los medicamentos correctos, se adquieran en las cantidades adecuadas, se distribuyan a los centros de salud de manera oportuna, y se manejen y conserven de un modo que mantenga su calidad. Esto debe ser respaldado por políticas que permitan obtener las cantidades necesarias para reducir las ineficiencias de costos, asegurar la fiabilidad y la seguridad del sistema de distribución, y promover el uso apropiado de estos productos sanitarios.

Para evitar que se produzcan desabastecimientos e interrupciones del tratamiento, todas las actividades relacionadas deben llevarse a cabo de manera oportuna, con una supervisión continua del desempeño, y deben adoptarse medidas inmediatas en respuesta a los problemas que puedan surgir.

Además, la medicación debe dispensarse en forma correcta y ha de ser utilizada de manera razonable tanto por quien preste la atención en salud como por el paciente. La finalidad de esta guía es explicar los pasos necesarios para ello.

Este módulo se enfoca en el acceso a los medicamentos y el equipo básico para el tratamiento de las ECV e incluye lo siguiente:

- información sobre el ciclo y las políticas de gestión farmacéutica
- selección de los medicamentos y tecnologías apropiados
- gestión de la cadena de suministro, incluida la cuantificación, previsión, distribución, almacenamiento y manipulación
- medidas para garantizar el abastecimiento y la rendición de cuentas
- uso racional de los medicamentos.

1 Marco de referencia y política

La gestión de los medicamentos requiere un apoyo continuo, que debe incluir políticas y marcos legislativos, como un programa nacional para el manejo de las ECV o una autoridad reguladora en el país. Si los países no disponen de una autoridad reguladora propia, pueden recurrir a la lista de la OMS de productos farmacéuticos precalificados para asegurarse de que se obtenga y se utilice medicación con garantía de calidad.

Para los formuladores de políticas públicas, el acceso a los medicamentos esenciales se basa en cuatro factores:

- selección racional
- precios asequibles
- financiamiento sostenible
- sistemas de salud fiables.

Los medicamentos esenciales son aquellos que satisfacen las necesidades prioritarias de salud de la mayor parte de una determinada población y se seleccionan tras haber considerado su relevancia para la salud pública, su eficacia y seguridad, y su relación costo-efectividad comparativa. Se pretende que estén disponibles en el ámbito de los sistemas de salud en funcionamiento y debe poder disponerse de ellos en todo momento, en cantidades suficientes, en las presentaciones de dosis apropiadas, con garantía de la calidad e información adecuada, y a un precio que resulte asequible a las personas y las comunidades (1).

Una lista de medicamentos esenciales (LME) asigna un carácter prioritario a fármacos destinados a los programas de salud pública prioritarios del país y proporciona recomendaciones basadas en la calidad y en la relación costo-efectividad para facilitar la tarea de quienes están a cargo de la adquisición de los medicamentos y productos.

Una lista de medicamentos esenciales, elaborada como parte integral de los principios básicos de una política nacional sobre los medicamentos, facilita el establecimiento de prioridades en todos los aspectos del sistema farmacéutico. Esto constituye un paso crucial para garantizar el acceso a la atención de salud y para promover su uso racional por parte de los profesionales de la salud y de los usuarios. Su aplicación debe ser flexible y adaptable para abordar todos los niveles de la atención de salud:

- sectores privado y público
- niveles primario, secundario y terciario
- tanto en zonas rurales como en zonas urbanas.

El compromiso político es fundamental para asegurar el éxito de una política nacional sobre los medicamentos y la selección de los medicamentos esenciales.

Los formuladores de políticas públicas pueden:

- Establecer un proceso de consenso para elaborar y usar las listas de medicamentos esenciales en el ámbito nacional (LMEN) (2).
- Usar un proceso objetivo y transparente, junto con directrices de tratamiento clínico estándares.
- Garantizar el financiamiento de los medicamentos y productos incluidos en la LMEN.
- Utilizar la LMEN para orientar las políticas relativas al acceso a la medicación.
- Examinar y actualizar con regularidad la LMEN en comparación con la versión más reciente de la lista modelo de la OMS (www.who.int/medicines/publications/essentialmedicines/20th_EML2017_FINAL_amendedAug2017.pdf?ua=1).

2 Selección de los medicamentos

Garantizar la disponibilidad y el acceso a los medicamentos y productos sanitarios esenciales para el tratamiento de la hipertensión, la diabetes y las hiperlipidemias requiere un compromiso del gobierno, un financiamiento garantizado y una gestión eficaz del abastecimiento, incluidas las compras y la prestación de los servicios.

En el paquete técnico HEARTS se indican los medicamentos esenciales para el tratamiento de la hipertensión, la diabetes y las hiperlipidemias (3):

- tiazidas o diuréticos tiazídicos
- antagonistas del calcio (AC) (de acción prolongada) (amlodipino)
- inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina (IECA) (de acción prolongada) y antagonistas del receptor de la angiotensina (ARA)
- estatinas
- insulina
- metformina
- glibenclamida
- betabloqueantes
- ácido acetilsalicílico (aspirina).

Cuando determinados medicamentos no forman parte de la LME de un país, este puede adaptar los protocolos para abordar sus necesidades específicas. Sin embargo, se recomienda que la LMEN de cada país refleje lo incluido en la lista de medicamentos esenciales para las ECV que se corresponda con los protocolos del módulo E del paquete técnico HEARTS, con objeto de garantizar el manejo eficaz del riesgo de ECV.

Es de suma importancia abordar la disponibilidad de estos medicamentos esenciales en los países y a todos los niveles y sectores asistenciales dentro de ellos. Un análisis realizado por Cameron y colaboradores en 40 países puso de manifiesto que la disponibilidad de los medicamentos para las enfermedades crónicas era significativamente inferior a la que había para los medicamentos destinados a trastornos agudos, tanto en el sector público como en el privado, y que esa falta de disponibilidad era más manifiesta aún en el sector público, como se muestra en el cuadro 1.

Cuadro 1. Disponibilidad de medicamentos para enfermedades crónicas y agudas en 40 países

	Disponibilidad media de los medicamentos genéricos de precio más bajo (% de centros)	
	Medicamentos para enfermedades crónicas	Medicamentos para enfermedades agudas
Público	36	54
Privado	55	66

N=2779 centros de salud (total de públicos y privados) en 40 países (4).

3 Selección del equipamiento

Las tecnologías utilizadas para el seguimiento, como los glucómetros y las tiras reactivas para análisis de orina, se excluyen de la mayoría de las LEMN (5), y en muchos países solo hay una disponibilidad limitada de estas. Con la creciente carga de las enfermedades crónicas en los países de ingresos bajos y medianos, será importante incluir estas tecnologías esenciales en las listas de productos médicos esenciales, desde el ámbito nacional al mundial, si se pretende tratar de manera eficaz estas enfermedades.

Una lista sencilla de las tecnologías esenciales (6) para el tamizaje y el seguimiento de las ECV incluye:

- estetoscopio
- cinta métrica
- báscula
- equipamiento y suministros para la determinación de la albúmina y las cetonas en orina
- dispositivo para tomar la presión arterial
- equipamiento y suministros para la determinación de la glucosa y el colesterol en sangre.

4 Gestión del abastecimiento

Figura 1. Componentes de una cadena de abastecimiento



Cuantificación

La cuantificación, que comprende tanto la proyección como la planificación del abastecimiento, es el proceso de determinación de la cantidad de cualquier medicamento o tecnología que debe adquirirse en un período establecido. Esto incluye hacer las proyecciones necesarias para prever las necesidades futuras en el corto, mediano y largo plazo.

La proyección eficaz de los medicamentos y tecnologías necesarias para las enfermedades no transmisibles a nivel del distrito y luego a nivel nacional comienza con el número de pacientes que están siendo tratados actualmente por centro de salud para una enfermedad determinada, la carga actual y prevista de la enfermedad, y la información sobre las reservas existentes. El equipo de gestión administrativa del municipio y los coordinadores del programa de enfermedades no transmisibles deben mantener actualizados los cálculos del número de pacientes que es probable que acudan a los centros de salud del área para que se les presten esos servicios (basándose posiblemente en la experiencia de otros centros de atención de salud del país).

La planificación del abastecimiento incluye la previsión de las necesidades futuras para garantizar el suministro suficiente, con base en la demanda y en el financiamiento disponible.

La información necesaria para la planificación del abastecimiento incluye:

- fecha de caducidad del inventario disponible actual
- información de los proveedores, como precios y períodos necesarios para preparación de la entrega
- información sobre el financiamiento, como su origen y el calendario de desembolso
- información sobre las compras
- información sobre la distribución (7).

La cuantificación puede plantear un verdadero reto en el caso de las enfermedades cardiovasculares debido a la falta de datos fidedignos y uniformes sobre la carga de estas enfermedades y el uso de productos médicos esenciales (PME). A medida que aumente la carga, la obtención de estimaciones exactas resultará cada vez más difícil.

Compras

La LME nacional (LMEN) puede servir de base para la capacitación y la formación de los profesionales de la salud y para la educación sanitaria del público acerca del uso de los medicamentos. También puede ser el fundamento utilizado para las compras y la distribución en el sector público e influir en la práctica clínica utilizada en el sector privado a través de la educación de los prestadores de atención.

El sector público o el sistema de seguro de enfermedad no pueden financiar el suministro o reembolsar la compra de todos los medicamentos comercializados existentes, y pueden tener problemas para saber qué productos están calificados y tienen una relación costo-efectividad favorable. Las LME se pueden utilizar para orientar las compras y el abastecimiento de medicamentos en el sector público y por parte de los sistemas que reembolsan los costos de los medicamentos. Con la LMEN como punto de partida, los centros de salud, como hospitales de distrito y centros de atención primaria de salud, pueden elaborar sus propias listas de medicamentos.

Un ciclo de compras incluye tres actividades interrelacionadas:

- armonización entre las necesidades y el presupuesto de compras
- licitación y compra
- cumplimiento del contrato.

Modelos de compras más utilizados generalmente

Un modelo de compras centralizado suele llevar a la realización de compras al por mayor (a gran escala) y a mejores precios.

Según la naturaleza del financiamiento del sistema de salud de un país, a menudo se opta por un modelo de compras descentralizado, mediante el cual las provincias, departamentos, regiones, distritos, municipios o centros de salud adquieren los medicamentos directamente de los proveedores. Si bien con ello no se dispone de las ventajas de las compras a gran escala que se dan con los sistemas de compras centralizados, y los precios pueden ser altos, esto conduce a un modelo de compras y abastecimiento más sensible a los cambios.

Otras opciones para las compras son a través de un organismo de las Naciones Unidas (por ejemplo, UNICEF o agentes de compras internacionales sin fines de lucro como la Asociación Internacional de Fomento [AIF], Mission Pharma y Crown Agents). En algunas regiones, los países se han asociado para formar grupos de compras mancomunadas, que realizan las compras conjuntamente en nombre de los países miembros (como ejemplos destacados cabe citar el servicio de compras conjuntas del Caribe Oriental, el Fondo Rotatorio de la OPS y el Consejo de Cooperación del Golfo). En último término, los países tendrán que estudiar qué modelo de compras sirve mejor a las necesidades de adquisición de los productos destinados a las ECV.

Los modelos de licitación utilizados son los siguientes:

- licitación pública internacional (LPI) y LPI limitada
- licitación pública nacional (LPN)
- compra directa.

Qué es el Fondo Estratégico

El Fondo Rotatorio Regional para Suministros Estratégicos de Salud Pública de la Organización Panamericana de la Salud (conocido como el “Fondo Estratégico”) es un mecanismo regional para la compra conjunta de medicamentos esenciales y suministros estratégicos de salud pública para los países de la Región de las Américas.

El Fondo Estratégico tiene como objetivo mejorar el acceso a medicamentos y otros insumos de salud de calidad, seguros y eficaces, garantizando precios asequibles, y promocionando la eficiencia y la sostenibilidad de los sistemas de salud. El Fondo Estratégico es un componente central de la estrategia de la OPS para avanzar hacia la salud universal.

Además, el Fondo Estratégico trabaja junto a los países de la Región para fortalecer sus sistemas de gestión de suministros estratégicos, y apoya la planificación de la demanda y la adquisición para lograr la disponibilidad y el acceso oportuno a medicamentos.

Desde su creación en el año 2000, ha contribuido al fortalecimiento y a la sostenibilidad de los sistemas de salud y se ha posicionado como el mecanismo regional para adquirir medicamentos e insumos prioritarios de salud pública.

Quiénes pueden utilizarlo

Todos los ministerios de salud e instituciones gubernamentales de la red de servicios de salud pública de los países miembros de la Organización Panamericana de la Salud/Organización Mundial de la Salud pueden adquirir medicamentos y suministros a través del Fondo Estratégico. Para ello, deben firmar un acuerdo con la OPS.

Productos

Más de 250 productos pueden adquirirse a través del Fondo, incluidos medicamentos para tratar enfermedades transmisibles como la infección por el VIH, la tuberculosis, la malaria, la enfermedad de Chagas, las hepatitis y otras enfermedades desatendidas.

También se pueden adquirir medicamentos para el tratamiento de enfermedades no transmisibles como cáncer, diabetes y enfermedades respiratorias y cardiovasculares crónicas; dispositivos y equipos médicos; insumos de salud, como insecticidas, mosquiteros para el control de vectores, y reactivos para diagnósticos.

La selección de estos productos se basa en la Lista de Medicamentos y Diagnósticos esenciales de la OMS. Estos productos están en las Guías de la OMS, así como otros considerados estratégicos para la Región respaldados con evidencia científica que se consideran de alto costo, de disponibilidad limitada o difíciles de adquirir en los mercados farmacéuticos nacionales.

Las adquisiciones

Se efectúan a través de licitaciones internacionales, las cuales incluyen un acompañamiento logístico individualizado para cada embarque. Estas estimulan la competencia entre productores y ayudan a disminuir el precio de los medicamentos ofrecidos por el Fondo Estratégico en comparación con los precios de los mercados nacionales, lo cual representa un ahorro significativo para los Estados Miembros.

Para muchos productos de alto interés para los países, el Fondo Estratégico establece acuerdos a largo plazo (LTA, por sus siglas en inglés) con los proveedores para fijar un precio único de los productos por un período determinado. Los LTA mejoran la eficiencia de las compras, permiten la predictibilidad de los precios y contribuyen a asegurar la entrega oportuna y rápida de productos con garantía de calidad.

Precios competitivos



Recursos financieros

Los países que adquieren productos a través del Fondo Estratégico deben transferir los recursos financieros correspondientes a la cotización de la compra a una cuenta creada por la OPS. Los costos de adquisición incluyen el precio del producto, el costo de flete, el seguro hasta el puerto de entrega y 4,25% del precio del producto, de los cuales 1,25% corresponde a gastos de administración y 3% es destinado a la cuenta de capitalización.

Esta cuenta es un mecanismo solidario de financiamiento que otorga líneas de crédito a los países que lo soliciten.

Para acceder a la lista completa de medicamentos e insumos y sus precios de referencia, así como a los procedimientos para solicitar su adquisición a través del Fondo Estratégico, ingrese a: www.paho.org/fondoestrategico

LOS COSTOS DE ADQUISICIÓN



Beneficios de utilizar el Fondo Estratégico

Economías de escala, precios competitivos y transparencia: el Fondo Estratégico consolida en lo posible la demanda de múltiples países y convoca a licitaciones internacionales para adquirir suministros de calidad asegurada y a precios más bajos.

Calidad asegurada: los productos que ofrece el Fondo Estratégico son precalificados por la OMS, registrados en las autoridades reguladoras nacionales de medicamentos de referencia de la Región y evaluados mediante procesos internos para el aseguramiento de la calidad.

Apoyo financiero: la cuenta de capitalización del Fondo Estratégico brinda líneas de créditos a los países que lo soliciten. Para tales casos, se adelantan fondos de dicha cuenta.

Acceso a productos de disponibilidad limitada: se pueden adquirir tratamientos de segunda línea para la tuberculosis, medicamentos para enfermedades desatendidas o antirretrovirales pediátricos y otros insumos de disponibilidad limitada.



Calidad, seguridad y eficacia

Cumplimiento de estándares internacionales en la producción y control.



Elegibilidad

Programa de precalificación de la OMS. Registro y comercialización en una autoridad reguladora nacional de referencia regional.



Desempeño

Evaluación de proveedores.

Precios y control del mercado

La confianza del sistema de salud y de los consumidores en los medicamentos y productos distribuidos son factores muy importantes. Por lo tanto, se recomienda que los países faciliten el registro de productos médicos esenciales (PME) de calidad y con una relación costo-efectividad favorable. La lista modelo de medicamentos esenciales de la OMS puede servir de guía para la elaboración de una LMEN. Junto con la autorización de las autoridades responsables, una LMEN constituye un factor clave para determinar las compras y, por consiguiente, el abastecimiento y la disponibilidad de PME también a nivel del país.

La disponibilidad, el precio y la asequibilidad de estos PME son indicadores del acceso existente al tratamiento de las ECV, de manera que es importante reafirmar el control del mercado en cuanto a estos medicamentos y productos de salud. El precio se evalúa mediante el cociente de las medianas de precio (CMP), que compara el precio local de un producto con su precio de referencia internacional (PRI), con lo cual muestra cuánto paga el comprador o el usuario final por el producto en comparación con el PRI.

Además, una disponibilidad limitada de PME en el sector público significa a menudo que las personas tienen que adquirir estos medicamentos en las tiendas privadas de venta al por menor, y si estas no están sujetas a una reglamentación, los precios pueden ser más elevados y hacer que algunos productos esenciales no sean asequibles (10).

Los márgenes de los precios a lo largo de la cadena de abastecimiento, desde la adquisición hasta el lugar de compra del usuario final, pueden tener repercusiones importantes en la asequibilidad, y las amplias diferencias existentes en los precios reflejan diferencias en la reglamentación, la eficiencia de las compras y las condiciones de mercado en esos países. Los gobiernos pueden ejercer un control del mercado para controlar estos márgenes de precio con objeto de facilitar una mayor accesibilidad de estos PME.

Recuadro 1. Diversidad de precios

En un análisis de la asequibilidad de los medicamentos cardiovasculares en 36 países, la media del CMP para las compras del sector público de la hidroclorotiazida (HCT) fue de 9 veces el PRI, lo cual puso de manifiesto que los gobiernos de África adquirirían la HCT a unos precios que, por término medio, eran de 9 veces el PRI, aunque había grandes diferencias dentro de la región (8).

Un análisis secundario enfocado en la diabetes y basado en encuestas realizadas en 32 países observó que la mediana de CMP de la glibenclamida para el sector público fue de 1,1 veces el PRI, con valores que iban de 0,27 el PRI en Chennai (India) a 17,37 veces el PRI en Nigeria (9). La mediana del precio de adquisición de la metformina en el sector público fue inferior al PRI, con una mediana del CMP de 0,72 en 21 encuestas, y valores de entre 0,17 veces el PRI en Chennai (India) y 8,17 veces en Shandong (China). En otra encuesta de 36 países, la media del CMP para la adquisición de la glibenclamida en el sector público fue de 2,15 veces el PRI, con un valor máximo de la media de CMP en la región africana de 3,42 veces el PRI (10).

Almacenamiento

Los medicamentos y los suministros relacionados deben almacenarse de manera correcta para un funcionamiento óptimo. Un sistema de almacenamiento sólido preserva la integridad física, la estabilidad y la eficacia del producto, asegurando con ello que llegue al paciente en un estado utilizable, al tiempo que reduce al mínimo el desperdicio y la pérdida del producto.

El almacenamiento apropiado de los PME incluye los siguientes pasos clave:

- Mantenimiento de una cadena de frío y de las temperaturas de almacenamiento adecuadas cuando ello sea necesario.
- Mantenimiento de un espacio de almacenamiento seguro que pueda ponerse bajo llave y se encuentre en un lugar fresco, seco, con un buen mantenimiento y bien organizado para que actúe como farmacia. El espacio de almacenamiento debe estar separado del área en la que se dispensan los medicamentos. Si un centro de atención de salud no dispone de una habitación que pueda usarse como farmacia, podrá utilizarse como “tienda” una alacena o un armario con estantes que pueda cerrarse con llave.
- Supervisión del inventario y sus entradas y salidas a nivel del establecimiento (centro de salud y local de almacenamiento) mediante un registro del local de almacenamiento, con el empleo de herramientas como las tarjetas de inventario. El registro facilitará el conocimiento del flujo de entrada y salida de los suministros del centro de atención de salud y también permitirá al personal saber:
 - o qué elementos hay en existencia
 - o qué cantidad de cada elemento hay en existencia
 - o qué cantidad se utiliza por semana, mes y trimestre
 - o cuándo y cómo deben hacerse nuevos pedidos de cada elemento.
- Asegurar la rastreabilidad de los medicamentos y los equipamientos para evitar su pérdida.

A nivel nacional, es importante conseguir que los procesos de autorización aduanera no sean onerosos y que los aranceles aduaneros y el impuesto sobre el valor agregado en los PME no sean un obstáculo para su adquisición. Estos factores elevan el precio final de los productos tanto para los compradores nacionales como para el usuario final y pueden desalentar la importación de estos medicamentos y tecnologías esenciales.

Recuadro 2. Estudio de un caso de recargos en los precios

Los recargos en el precio, entre el precio de adquisición y el precio de compra del usuario final, presentan grandes diferencias y afectan de manera importante a la accesibilidad de los medicamentos. Un análisis de la accesibilidad de la metformina y el captopril puso de manifiesto la falta de asequibilidad de estos medicamentos esenciales. Tan solo en dos de los 25 países estudiados se observó que el costo de un mes de tratamiento de estos dos medicamentos juntos fuera inferior al salario de un día. El precio de Ghana fue el menos asequible, y en ese país el suministro de los dos medicamentos para 30 días costaba el salario de 15 días (11).

Recuadro 3. La importancia del compromiso a nivel nacional y de distrito

El plan estratégico y de inversiones del sector de la salud de Kenya (KHSSP, por sus siglas en inglés) para el período comprendido entre julio del 2013 y junio del 2017 establece el conjunto de servicios para la salud de Kenya (KEHP, por sus siglas en inglés) destinado a prestar los servicios de salud esenciales por niveles de atención de salud. Dentro del conjunto de servicios, los servicios generales de asistencia ambulatoria para el tratamiento de los trastornos endocrinos y metabólicos (diabetes mellitus, hipotiroidismo, hipertiroidismo) se prestarán en el nivel de atención primaria (12).

Aunque el tamaño de la muestra fue limitado, los datos de la encuesta mostraron una disponibilidad escasa o nula de medicamentos y tecnologías para la diabetes en los centros de atención primaria en el sector público. La única excepción fue el

distrito de Nyeri, en donde los funcionarios de atención de salud del distrito han optado por fomentar la disponibilidad de medicamentos y tecnologías para la diabetes en los centros de atención primaria de salud.

Por ejemplo, para la metformina, el distrito de Nyeri y el distrito de Nairobi tenían una disponibilidad de 100%, mientras que en Kisumu, Vihiga y Homa Bay la disponibilidad fue de 0%. Tanto para el amlodipino como para las tiras reactivas para análisis de la glucemia, el distrito de Nyeri tenía una disponibilidad de 100% y en los demás distritos la disponibilidad fue de 0%. Estos resultados ilustran la repercusión que puede tener el compromiso de los funcionarios de salud a nivel del distrito en la mejora de la disponibilidad de los medicamentos y tecnologías esenciales a nivel de los centros de atención primaria de salud (12).

Recuadro 4. Dificultades de la distribución

En Kirguistán, un estudio puso de manifiesto que el suministro de insulina era suficiente para satisfacer la demanda del país, pero que los procesos de distribución eran ineficaces e ineficientes. Los distribuidores abastecían a los centros con cualquier insulina de la que dispusieran, fuera o no del tipo solicitado, lo cual obligaba a los pacientes a cambiar sus esquemas posológicos de insulina y a veces a utilizar jeringas incorrectas para el tipo de insulina que estaban utilizando. Además, la distribución solo se realizaba cada tres meses, de manera que los centros limitaban su distribución de los suministros para evitar desabastecimientos (13).

Distribución

La distribución puede ser a menudo la etapa más difícil de la cadena de abastecimiento, ya que depende de la infraestructura local. A nivel nacional, la distribución consiste en el transporte de los PME a todo lo largo de la cadena de abastecimiento, desde el lugar de llegada y la aduana al almacén central, los almacenes regionales o de distrito, y de ahí al centro de salud u otro destino final.

5 Garantizar un suministro seguro

La dinámica del mercado se basa en un conjunto de destrezas y métodos utilizados para evaluar el acceso a productos y servicios y, de ese modo, mejorar el acceso a estos. Esta dinámica incluye interacciones regulares que tienen lugar entre los interesados directos clave como son los productores, los distribuidores, los compradores y los consumidores, y se basa en la eficacia y la eficiencia de los atributos clave del mercado de la salud: asequibilidad, disponibilidad, calidad garantizada, diseño apropiado y conocimiento. Un análisis de esta dinámica podría ayudar a detectar las ineficiencias en la manera en la que opera el mercado, y al diseño de posibles intervenciones que podrían mejorar los resultados en materia de salud.

Los esfuerzos realizados para configurar el mercado mundial de la atención de salud tienen por objeto respaldar el acceso sostenible a los medicamentos y tecnologías, al catalizar el desarrollo de nuevos mercados o la mejora de los ya existentes. Para los medicamentos y tecnologías esenciales para las ECV, las inversiones realizadas en la configuración del mercado pueden ayudar a catalizar aún más el acceso a los productos existentes en países de ingresos bajos y medianos. Las recomendaciones que se presentan a continuación utilizan la perspectiva de la dinámica del mercado para identificar y abordar las deficiencias existentes en el mercado.

Mejorar la visibilidad de la demanda para garantizar la disponibilidad de la oferta

La inversión en la recopilación sistemática de información del mercado y la coordinación de los mensajes que se envían a los miembros de la industria (tanto distribuidores como fabricantes) con respecto a las expectativas de demanda de un modo temprano y frecuente pueden ayudar a mitigar los riesgos para los proveedores así como asegurar una oferta uniforme.

En el sector de salud pública, en general, los fabricantes y los distribuidores carecen de una información exacta de las proyecciones futuras para gestionar de manera eficaz la producción y las ventas a los países de ingresos bajos y medianos. Aun con la disponibilidad en el mercado de numerosos medicamentos genéricos para las ECV, el suministro no puede asegurarse sin una mejor predictibilidad de la demanda.

Realizar análisis sistemáticos del mercado para mejorar la toma de decisiones locales

La recopilación de información amplia sobre el mercado puede ayudar a garantizar el acceso a los medicamentos para las ECV.

Por ejemplo, antes de adquirir medicamentos o dispositivos, es una buena idea conocer el panorama general de la oferta, como marcas o modelos disponibles, capacidad de producción, precios y calidad. Obsérvese que estos exámenes

generales pueden requerir muchos recursos, en especial si tiene que asumirlos un país por sí solo. Por consiguiente, antes de iniciar un proceso de este tipo de forma individual, conviene consultar a asociados mundiales como el programa mundial HEARTS o la División de Suministros del UNICEF, que a menudo mantienen información general sobre este tipo de oferta a todo el mundo.

Una mejor información sobre el mercado aumenta la visibilidad en toda la cadena de abastecimiento, lo que puede garantizar una gestión proactiva del inventario en todos los niveles asistenciales y permitir una toma de decisiones fundamentada para mejorar los resultados.

Por ejemplo, la evaluación de los impuestos de importación y los aranceles, los márgenes de los vendedores o distribuidores locales, y los costos de envío pueden ayudar a establecer los puntos sensibles del sistema de suministro de los medicamentos y las tecnologías destinados a las ECV, así como posibles oportunidades para mejorar la eficiencia de la distribución local.

Un conocimiento del panorama general del mercado puede ser útil también para que los compradores justifiquen licitaciones en forma de concesiones únicas o fraccionadas, con base en el conocimiento de las necesidades de adquisición inmediatas, los requisitos de producción mínima de los fabricantes y las oportunidades existentes para obtener una disminución en los precios.

Por último, una mejor información sobre el mercado no solo es útil para la toma de decisiones a nivel nacional, sino que también puede servir de base para una colaboración con un conjunto más amplio de interesados directos a nivel regional o mundial. Una buena articulación de las necesidades y la posible demanda puede contribuir a facilitar las interacciones a nivel mundial para mejorar el acceso y priorizar mejor las actividades y las inversiones en medicamentos y tecnologías para las ECV.

Mejorar la confianza en el mercado mediante el aporte de un financiamiento predecible

Las inversiones en estrategias de financiamiento a más largo plazo en el sector público permiten optimizar y asignar los recursos de la manera más eficiente posible. Estas inversiones establecerán también las expectativas de la demanda y mejorarán la predictibilidad para los proveedores, con base en limitaciones presupuestarias realistas.

Un financiamiento limitado e impredecible de los medicamentos y tecnologías para las ECV por parte de los gobiernos puede desalentar la participación de los proveedores en los mercados de países de ingresos bajos y medianos.

La clasificación estratégica y la priorización de las tecnologías de la salud pueden ayudar a los decisores clave a determinar el modelo de gestión de la tecnología más apropiado (por ejemplo, arrendamiento, arrendamiento financiero o *lease* o compra) y las estrategias más apropiadas para el mantenimiento del suministro (contratación interna o externa) y para la contratación del servicio en curso.

Inducir la demanda mediante el aumento de la información

La demanda inducida es un componente esencial para obtener una mejora del mercado de los medicamentos y tecnologías esenciales para las ECV. Una mayor incentivación a los prestadores de la atención de salud, los farmacéuticos o los dueños de farmacias de venta al por menor para que realicen un tamizaje y una

identificación de los pacientes con síntomas, dispongan de existencias de los instrumentos de tamizaje y los tratamientos requeridos, y mantengan precios asequibles en la prestación de estos servicios facilitará la concientización respecto a la prevalencia de las ECV y aumentará la demanda. Además, la sensibilización en cuanto a la prevención secundaria y los factores de riesgo clave, los servicios de apoyo al cumplimiento terapéutico, y las alertas en tiempo real sobre medicamentos y tecnología para los pacientes son medidas programáticas que están estrechamente ligadas a la efectividad de los esfuerzos realizados para aumentar la demanda de estos servicios en esta área.

6 Asegurar la rendición de cuentas

El mantenimiento de registros adecuados de los diversos pasos que requieren el pedido, la recepción, el almacenamiento, el control de inventarios y la dispensación es crucial para asegurar una buena rendición general de cuentas sobre el suministro de medicamentos en su centro de salud. Esto es especialmente importante para los medicamentos y tecnologías para las ECV, ya que son costosos y tienen un mayor riesgo de hurtos y desviaciones.

Mantenimiento de todos los documentos y registros

Además de actualizar con regularidad las tarjetas de control de inventario, deben mantenerse actualizados y organizados los archivos de manera que sea sencillo acceder a los siguientes documentos:

- registro diario del uso y la dispensación
- registro del control de existencias
- formulario de pedido y entrega
- cualquier otra correspondencia con los almacenes de distrito, regionales o centrales u otras fuentes de abastecimiento con respecto a los suministros de medicamentos.

Seguimiento de los resultados

Cuando el tiempo lo permita, intente medir también en su centro de salud los siguientes resultados:

- el porcentaje de cada uno de los elementos que se solicitan cada mes o cada trimestre que se ha entregado a tiempo y en la cantidad total solicitada;
- para cada elemento, la comparación de la cantidad solicitada con la cantidad recibida cada mes;
- el número de días en los que no ha habido existencias de un determinado producto en su centro de salud.

Analice estas evaluaciones de manera sistemática con la autoridad médica a cargo de su centro de salud y también con el encargado de suministros o farmacéutico de distrito o regional.

Inventarios rotatorios

Deben realizarse en forma regular inventarios rotatorios para garantizar que la cantidad de medicamentos que hay realmente en existencia se corresponde con la cantidad del medicamento de la que debe disponer el centro de salud, según lo indicado en los registros de existencias. Los inventarios rotatorios pueden hacerse para elementos seleccionados en forma aleatoria, para elementos que tengan un costo elevado o en los que haya mayor riesgo de hurto o desviación, o para elementos en los que el examen habitual de la autoridad médica a cargo revele alguna discrepancia.

Realizar auditorías y mantener la supervisión

Cada pocos meses la autoridad médica a cargo deberá realizar una autoauditoría:

- Verificar que los medicamentos estén ordenados de manera correcta en los estantes en el dispensario.
- Contabilizar los registros de recibos y realizar una comprobación cruzada con las tarjetas de control de inventario.
- Contabilizar las entradas del registro de operaciones diarias y realizar una comprobación cruzada con las tarjetas de control de inventario o el registro de existencias.
- Recalcular, en forma aleatoria, algunas de las cantidades solicitadas para verificar que sean correctas.
- Preguntar las razones por las que no haya existencias de alguno de los elementos.

Productos fríos y refrigerados

La insulina requiere refrigeración para mantener su estabilidad. La autoridad médica a cargo debe examinar en forma periódica el libro de registro de la temperatura, en el que se registra ésta y el estado de refrigeración. Si se observa que un producto que requiere refrigeración ha estado fuera del refrigerador por más tiempo del recomendado o que el refrigerador no estaba funcionando, deberá desecharse el producto. Esto puede tratarse con el farmacéutico del área de salud, distrito o de la provincia.

La autoridad médica a cargo debe garantizar también que se cumplan siempre las medidas de seguridad adecuadas en la farmacia o dispensario, por ejemplo, cerrar con llave cuando el personal se marche al finalizar la jornada de trabajo y controlar al personal suplente cuando el titular se ausente. También debe realizarse un seguimiento respecto a los mecanismos de capacitación de la persona responsable de los suministros de medicación en el centro de salud.

Recuadro 5. Mantenimiento del equipamiento

Es importante revisar en forma periódica los dispositivos y los suministros usados. Por ejemplo, el mantenimiento apropiado del equipamiento es fundamental para la medición exacta de la presión arterial. El dispositivo —ya sea aneroide, de mercurio o electrónico— debe inspeccionarse y validarse de manera regular para calibrarlo y evitar mediciones que puedan ser erróneamente altas o bajas.

Asimismo, los glucómetros se deben controlar en forma periódica para detectar un posible mal funcionamiento del dispositivo. Los códigos de error ambientales o de temperatura del glucómetro deben alertar al operador, que debe verificar las tiras reactivas con el empleo de muestras de control para comprobar el funcionamiento del reactivo antes de reanudar las pruebas en los pacientes. El almacenamiento y uso inadecuados de las tiras reactivas de orina y de glucosa y el manejo poco cuidadoso y la caducidad de las tiras reactivas son algunas de las causas más frecuentes de errores de medición.

7 Uso racional de los medicamentos y cumplimiento terapéutico

Se considera que hay un uso racional de los medicamentos cuando los pacientes reciben medicamentos apropiados para sus necesidades clínicas, en dosis que satisfacen las necesidades individuales, durante un periodo adecuado, y al costo más bajo posible para ellos y para su comunidad.

El uso no racional (inapropiado, indebido, incorrecto) de los medicamentos se produce cuando no se cumple alguna de estas condiciones.

Aunque existen protocolos de tratamiento basados en la evidencia para orientar el uso racional de los medicamentos para el tratamiento de la hipertensión, la diabetes, la hiperlipidemia y la reducción de riesgo de ECV, el uso racional puede verse afectado por diversos factores, y pueden influir en él los profesionales de la salud y los pacientes. Dado el carácter crónico de estas enfermedades, los cambios a corto plazo en las necesidades de cada paciente que afectan a la posología y los cambios a largo plazo debidos a comorbilidades y a la progresión de la enfermedad hacen que sea preciso evaluar de manera regular el uso racional de la medicación.

Disponemos de varias herramientas para fomentar un uso racional de los medicamentos en los centros de salud:

- **Guías clínicas:** el módulo de Evidencia: protocolos basados en la evidencia clínica del paquete técnico HEARTS proporciona una orientación clara sobre las pautas de tratamiento para la hipertensión, la diabetes, la hiperlipidemia y diversos niveles de riesgo y comorbilidades. En ausencia de protocolos nacionales, estos recursos pueden utilizarse para diseñar protocolos de tratamiento para las ECV.
- **Lista de medicamentos esenciales:** los medicamentos y tecnologías esenciales que se mencionan en este módulo están en línea con las recomendaciones de la lista modelo de medicamentos esenciales y con las recomendaciones basadas en la evidencia para el tratamiento de las ECV de la OMS. Una LMEN y una lista nacional de PME proporcionarán una selección básica de los medicamentos y los productos a solicitar y adquirir.
- **Formación del personal de salud:** puede ofrecerse capacitación mediante los módulos de capacitación del HEARTS o con programas locales, de manera que el personal actualice de manera continuada su base de conocimientos y su práctica.
- **Utilización de información independiente sobre los medicamentos:** utilizar fuentes de información fiables, como directrices técnicas de la OMS y directrices nacionales, para orientar la práctica clínica.

- **Educación para la salud dirigida al público acerca de los medicamentos y las tecnologías:** la educación para la salud de los pacientes es esencial para alcanzar un uso racional de los medicamentos a largo plazo. La función de los farmacéuticos clínicos consiste en asesorar y realizar un seguimiento de una persona cuando le dispensa la medicación, y tiene un valor inestimable para asegurar que la medicación alcanza su máximo efecto. Hay que realizar una educación de salud al público respecto a los medicamentos genéricos de buena calidad, cuyo uso es perfectamente aceptable.

Para respaldar el uso racional de los medicamentos, el dispensador tiene la responsabilidad de seguir el protocolo y de prestar atención a los detalles en cada uno de los pasos del proceso de dispensación, tal como se ha descrito en este apartado. En la dispensación pueden producirse errores y problemas, por lo que es importante tenerlos en cuenta al examinar las prácticas de dispensación, e identificar formas de prevenir o resolver estas dificultades.

Se pueden presentar los siguientes problemas (esta lista no es exhaustiva):

- interpretación errónea de la receta o prescripción (o el diagnóstico)
- obtención del medicamento equivocado de las existencias
- posologías equivocadas
- envasado o etiquetado inadecuado de los medicamentos patentados
- conteo inexacto
- etiquetado inadecuado o inexistente
- desconocimiento del cumplimiento adecuado de la toma del medicamento
- mala comprensión del paciente respecto a la enfermedad y su efecto sobre el organismo
- tiempo insuficiente para hablar con los pacientes sobre su medicación
- incapacidad de comunicarse con los pacientes acerca de la pauta de tratamiento.

También puede contemplarse el uso de la dispensación a granel (en mayores cantidades) como forma de mejorar el cumplimiento terapéutico en los pacientes estables. Esto requiere un examen más detallado de su sistema actual de dispensación y la capacidad de manejar grandes cantidades.

Es importante señalar los requisitos adicionales en cuanto al almacenamiento adecuado, supervisión y educación de salud del paciente respecto a la insulina. La creación de un sistema para distinguir entre envases de medicación que tengan un aspecto similar puede ayudar a evitar errores.

El uso racional está influenciado por la disponibilidad, la asequibilidad, las limitaciones económicas, el contexto sociocultural de los pacientes, las comorbilidades, la edad, el sexo, las alergias a medicamentos, las preferencias personales y las creencias de salud como la de que “si no tengo síntomas, no estoy enfermo”. Es importante que el dispensador sea consciente de estos factores y esté dispuesto a abordar con los pacientes el uso racional de los medicamentos, utilizando para ello un enfoque con la sensibilidad adecuada.

Farmacovigilancia

La farmacovigilancia es la ciencia y la actividad relativas a la detección, evaluación, comprensión y prevención de los efectos adversos o de cualquier otro posible problema que pueda surgir con los medicamentos. La farmacovigilancia tiene los siguientes objetivos:

- mejorar la atención al paciente y la seguridad en relación con el uso de medicamentos y de todas las intervenciones médicas;
- mejorar la salud pública y la seguridad en relación con el uso de medicamentos;
- detectar problemas relacionados con el uso de medicamentos y comunicar las observaciones realizadas de una manera oportuna;
- contribuir a la evaluación del beneficio, daño, efectividad y riesgo de los medicamentos, con objeto de prevenir el daño y maximizar el beneficio;
- promover un uso seguro, racional y más eficaz (incluida una mejor relación costo-efectividad) de los medicamentos;
- promover el conocimiento, la formación y la capacitación clínica respecto a la farmacovigilancia y su comunicación efectiva al público (14).

Recuadro 6. Eventos adversos con medicamentos

El Grupo de Estudio de Prevención de Eventos Adversos con Medicamentos ha indicado que la razón de posibilidades (*odds ratio*) de un evento adverso grave en relación con la medicación cardiovascular fue de 2,4 veces mayor a la de otros medicamentos.

Un error en cualquiera de los pasos del proceso de dispensación, un mal cumplimiento del tratamiento por parte del paciente y los eventos adversos con el medicamento pueden tener efectos negativos en la eficacia y la seguridad de una pauta de tratamiento. Una buena farmacovigilancia requiere el cumplimiento de prácticas correctas de dispensación (14), según se describe en este apartado:

- Evaluación del cumplimiento terapéutico del paciente en cuanto a la medicación.
 - Proporcionar educación de salud o remitir al paciente, según sea necesario, para establecer y mantener un cumplimiento adecuado.
- Garantizar que los pacientes (o sus familiares y cuidadores) son conscientes de las posibles reacciones adversas a los medicamentos prescritos, y explicarles lo que deben hacer en el caso de que se produzca una reacción adversa.
 - Proporcionar una educación de salud adicional según sea necesario. Remitir a los pacientes para el tratamiento de las reacciones adversas en caso necesario. Documentar toda posible reacción adversa de interés.
- Estar alerta e informar a los pacientes sobre el potencial de interacción de los medicamentos entre sí y con la comida. Asimismo, ser consciente de que las comorbilidades o la enfermedad aguda (por ejemplo, la infección) pueden alterar la presión arterial o la glucemia y pueden requerir un ajuste en las pautas de tratamiento.
 - Proporcionar educación de salud sobre los signos y síntomas de eventos adversos causados con frecuencia por las interacciones con otros medicamentos o con los alimentos y remitir al paciente en caso necesario.

Nota: es especialmente importante prestar atención a los eventos adversos por interacción entre medicamentos y alimentos en las personas diabéticas que necesitan inyecciones de insulina. Evalúe la comprensión de los pacientes en lo que respecta a las interacciones entre los alimentos, la posología y los horarios de la toma de insulina (tiempo entre la dosis de insulina y la ingesta alimentaria).

Evalúe la seguridad alimentaria del paciente y proporcione una educación adicional según sea necesario y apropiado.

Registre los antecedentes de medicación de cada paciente, incluidos los tratamientos complementarios y los medicamentos actuales (tanto los obtenidos en su centro de salud como los obtenidos en otros lugares), con objeto de permitir la identificación de posibles interacciones de medicamentos o de duplicación de medicaciones.

Si se detecta una posible interacción de medicamentos o una duplicación de medicaciones, contacte con el médico prescriptor o remita al paciente para reevaluar la pauta de medicación actual y prevenir una reacción adversa.

Los materiales de ayuda, como carteles, materiales de educación de salud, guías para entrevistas y materiales para registrar los antecedentes de medicación, pueden respaldar la implementación en el centro y la aplicación de medidas de farmacovigilancia adecuadas.

Anexo A. Pedidos de suministros

Es preciso llegar a un equilibrio entre, por un lado, garantizar que un centro de salud disponga del abastecimiento adecuado de medicamentos y tecnologías sanitarias para poder atender a las necesidades de los pacientes con ECV y, por otro, evitar un exceso de existencias de medicamentos que podrían caducar antes de ser utilizados. Con el transcurso del tiempo, será esencial establecer nuevos sistemas de datos y de toma de decisiones automatizada para “sincronizar” las cantidades solicitadas con el estadio clínico en el que se encuentre un paciente y con otras informaciones obtenidas a partir de los registros de pacientes y las historias clínicas electrónicas. En este apartado de la guía para el centro de salud se presenta un abordaje en pasos sucesivos para que el centro pueda decidir correctamente cuándo realizar los pedidos y qué cantidades solicitar.

Paso 1. Elaborar una lista de medicamentos y tecnologías esenciales pertinentes para el paquete HEARTS

Elabore una lista de los medicamentos suministrados por el organismo central o de distrito responsable del abastecimiento de medicamentos. Las cantidades no pueden calcularse hasta que se haya determinado qué medicamentos se solicitarán.

Esta es la lista de medicamentos y productos recomendados como parte del paquete HEARTS:

- tiazidas o diuréticos tiazídicos
- antagonistas del calcio (AC) (de acción prolongada) (amlodipino)
- betabloqueantes
- inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina (IECA) (de acción prolongada) y antagonistas del receptor de la angiotensina (ARA)
- estatinas
- insulina
- metformina
- glibenclamida
- ácido acetilsalicílico.

Consiga una copia de la lista de medicamentos esenciales nacional (LMEN) y del catálogo de suministros solicitándola al organismo encargado del abastecimiento (organismo central o regional, u otro proveedor) al cual su centro de salud solicita los suministros. Con base en el cuadro 1, elabore una lista detallada de productos, e incluya en ella la siguiente información:

- nombre genérico o denominación común internacional del producto
- forma farmacéutica (comprimido, comprimido dispersable, tira reactiva)
- dosis o concentración de la presentación farmacéutica
- unidades básicas (comprimidos, envases)
- tamaños de envase disponibles o a solicitar.

Los protocolos de tratamiento y las comorbilidades que se dan en muchos de los trastornos hacen que existan interdependencias importantes entre los elementos de esta lista. Por ejemplo, los pacientes con hipertensión y enfermedad renal crónica suelen recibir tratamiento combinado con un diurético tiazídico o un AC más un IECA o un ARA. Además, si se usa un proceso de licitación sería importante obtener (en la medida de lo posible) la misma medicación (por ejemplo, el mismo AC) para garantizar que los profesionales y los pacientes puedan identificar la medicación con facilidad.

La falta de disponibilidad de cualquiera de los tres o cuatro fármacos distintos que necesita un paciente hipertenso que presente, por ejemplo, una comorbilidad de diabetes o enfermedad renal crónica tiene consecuencias que a veces pueden ser graves, para su salud. De igual modo, la falta de disponibilidad de productos complementarios, como las tiras reactivas para el glucómetro, puede poner en riesgo la totalidad de un programa de tratamiento.

En algunos casos, se pueden combinar dos, tres o cuatro medicamentos en un mismo comprimido, en lo que se denomina una combinación de medicamentos en dosis fijas (CDF), lo cual evita este problema. Pero, en la actualidad, la disponibilidad y el uso de CDF para la mayoría de las ECV son muy limitados por diversas razones, como la disponibilidad de estos productos, los datos de ensayos clínicos y de investigación, y el carácter individualizado del tratamiento que requiere cada paciente.

Paso 2. Determinar con qué frecuencia recibe entregas de suministros su centro de atención de salud

Si el proveedor de suministros (organismo central o regional, hospital de distrito, otro origen) realiza entregas de manera regular a su centro de salud, ¿con qué frecuencia lo hace: mensual o trimestral?

Si alguien de su centro de salud se desplaza al organismo regional o de distrito para obtener los suministros, ¿con qué frecuencia lo hace: semanal, mensual, bimestral, trimestral?

Es posible que las entregas o recogidas de suministros no sean regulares, sino adaptadas en cierta medida a las necesidades de cada momento. En ese caso, identifique cuál es el intervalo más probable. Tenga presente también cuáles son los intervalos mínimo y máximo entre dos reabastecimientos. Más tarde utilizaremos esta información para determinar las existencias de seguridad necesarias.

En la mayoría de los casos se recomienda una periodicidad **mensual** de las entregas o recogidas, ya que con ello se alcanza un equilibrio adecuado entre evitar pedidos en un futuro demasiado lejano y evitar desplazamientos de recogida/ entrega con demasiada frecuencia.

El factor de reposición es una cifra que le ayudará a calcular qué cantidad tiene que solicitar de cada elemento. Incluye el requisito de disponer de existencias suficientes para cubrir la demanda hasta la siguiente repetición de pedido, así como un margen adicional de seguridad por si se produce una demanda superior o anticipada o algún retraso en la entrega o recogida.

Recuadro 7. Obtención de suministros dentro de un contrato marco

En algunos países, los centros de salud grandes pueden obtener algunos productos directamente de los proveedores a través de un contrato marco. En él se establecen las especificaciones de los productos, los precios y los plazos de entrega.

Si su centro dispone de esa opción, consulte con el departamento que ha establecido el contrato marco y confirme a su proveedor la cantidad que retirará según el procedimiento establecido.

Esto podría resultar especialmente útil para mantener el abastecimiento de los medicamentos y tecnologías esenciales de la LMEN que no haya en existencia en el centro de suministro regional o central. Los medicamentos para las ECV pueden requerir un enfoque de este tipo durante las fases preliminares del programa.

Se recomiendan los siguientes factores de reposición (intervalo de suministro [meses] x 2) para la mayor parte de los centros de atención primaria de salud.

Recuadro 8. Factor de reposición

El factor de reposición es de 2 si los suministros se entregan una vez al mes ($1 \times 2 = 2$)

El factor de reposición es de 6 si los suministros se entregan cada 3 meses ($3 \times 2 = 6$)

El factor de reposición es de 12 si los suministros se entregan cada 6 meses ($6 \times 2 = 12$)

Paso 3. Si está comenzando a ofrecer nuevos servicios para enfermedades no transmisibles, calcule la cantidad necesaria de los medicamentos para prestar servicios para las ECV en su centro de salud.

Para realizar una previsión eficaz de los medicamentos y tecnologías para las ECV, se comienza con el número actual de pacientes en tratamiento para un determinado trastorno y el cálculo de los pacientes que se incluirán en el programa de tratamiento.

Si su centro de salud está comenzando a ofrecer los servicios para las ECV, las cantidades de los medicamentos para las ECV se determinan según lo indicado en las guías recomendadas para el tratamiento del número inicial acordado de pacientes que es probable que acudan a su centro de salud.

Consulte a su equipo de gestión administrativa de distrito para obtener una información detallada de los cálculos del número de pacientes que es probable que sean atendidos. Estas cantidades se calculan con base en la experiencia de otros centros de salud de su país. **Si tiene interés en conocer más sobre la forma en la que se realiza esta estimación, consulte el anexo B.**

Recuadro 9. Por qué se deben hacer pedidos más frecuentes de los medicamentos

A menudo se aduce el aumento de los costos de transporte (modelo basado en la entrega) o el tiempo empleado en el desplazamiento y la espera para la recogida de los productos para justificar entregas o recogidas infrecuentes. Esto aumenta las necesidades de presencia de existencias en el centro de salud y eleva el riesgo de desabastecimientos, ya que es más difícil prever la demanda para los próximos pocos meses que para los próximos 15 días o un mes.

Los pedidos de medicamentos y tecnologías para las ECV deben hacerse con la mayor frecuencia posible. Durante la ampliación de un programa a mayor

escala o al comienzo de un programa nuevo, el consumo previo suele ser un mal predictor de las necesidades de los próximos meses.

El pedido de una cantidad suficiente para cubrir 2 o 3 meses con base en el consumo previo o en una previsión errónea haría que los desabastecimientos fueran más probables. Si no hay una disponibilidad permanente de los medicamentos en los primeros tiempos del programa, los pacientes pueden perder confianza en él y se les desalentará respecto a su continuidad en la asistencia y en un cumplimiento terapéutico adecuado.

Recuerde que debe planificar la disponibilidad de un pequeño suministro de reserva de existencias por si se producen retrasos en las entregas. Además, asegúrese de consultar con el equipo de gestión administrativa y el coordinador de programa de las enfermedades no transmisibles del distrito o provincia las directrices para determinar los niveles iniciales necesarios de existencias.

Recuadro 10. Un método sencillo para el cálculo de los suministros iniciales para pacientes con diabetes

El consultorio Taylor comenzará los servicios para la hipertensión para un número inicial de **50 pacientes el próximo mes.**

Cuarenta de ellos serán tratados con amlodipino. Estos pacientes han iniciado recientemente un tratamiento con amlodipino (5 mg por vía oral) en otros centros de salud, pero serán transferidos a su centro. Los 10 pacientes restantes tienen alguna contraindicación para el uso del amlodipino y serán tratados con lisinopril (20 mg por vía oral).

Paso 1. Para los 50 pacientes previstos, los medicamentos para la diabetes durante el tratamiento de un mes serán:

40 pacientes: comprimidos de **amlodipino:** 40×1 (comprimido/día) $\times 30$ (días de tratamiento) = **1200 comprimidos**

10 pacientes: comprimidos de **lisinopril:** 10×1 (comprimidos/día) $\times 30$ (días de tratamiento) = **300 comprimidos**

Paso 2. Verificar cuidadosamente el tamaño de los envases de cada medicamento.

El amlodipino se presenta en envases de 84 comprimidos. Para los 1200 comprimidos requeridos, necesita: $1200 \div 84 = 14,3$, es decir aproximadamente **15 cajas.**

(Dado que no puede hacer un pedido de menos de un envase entero, redondee siempre a la unidad inmediata superior del número de envases.)

El lisinopril se presenta en envases de 100 comprimidos. Para los 300 comprimidos que se precisan, necesita: $300 \div 100 = 3$ **cajas.**

Paso 3. Calcular la cantidad para el pedido para el primer mes. Si recibe suministros una vez al mes, la primera vez que haga el pedido tendrá que hacerlo para un período de aproximadamente 2 meses. Si recibe suministros cada 3 meses, tendrá que hacer un pedido para un período de 6 meses.

Si el consultorio Taylor recibe suministros todos los meses, el pedido inicial de medicamentos será:

	Consumo previsto (cajas)	Factor de reposición	Cantidad a solicitar
Amlodipino	15	x 2	= 30 envases
Lisinopril	3	x 2	= 6 envases

Recuerde que, después de las semanas iniciales de tratamiento, se realizará un ajuste de la dosis para alcanzar los valores pretendidos de glucemia, presión arterial y lipidemia. Tenga esto en cuenta al realizar los pedidos de suministros después del primer mes.

Paso 4. Transición a un modelo de pedidos más regular

Después del mes inicial de pedido de suministros, es necesario estabilizar el sistema de pedidos para utilizar un sistema de pedidos de reposición más regular, basado en el consumo previo.

Recuadro 11. Sistema de reposición mediante recarga

Cuando la demanda no es estacional y un programa de tratamiento ha alcanzado un estado de equilibrio, puede usarse un sistema de recarga. Una vez se han determinado los niveles iniciales máximos de existencias, basados en el consumo medio mensual, no hay ninguna necesidad de que el personal de los establecimientos de salud renueve el pedido. Cada mes se reponen las existencias que se han utilizado mediante un vehículo de entrega, acompañado de

un técnico de farmacia o un empleado que haya recibido capacitación en cuanto a la reposición de existencias.

Existen también variantes de este modelo, en las que el técnico de farmacia (o el empleado con capacitación en reposición de existencias) determina la cantidad a reponer basándose en algoritmos de reposición más sofisticados que utilizan herramientas de tecnología de ayuda a la toma de decisiones.

En un sistema común, cuando las existencias de un determinado producto se reducen hasta situarse por debajo de un nivel mínimo deseado, se emite un pedido o solicitud de un número de unidades de ese producto suficiente para elevar la cantidad de existencias hasta el nivel máximo deseado. En condiciones normales, los puntos de reposición y los niveles mínimos de existencias de su centro de salud deberá establecerlos un especialista en logística capacitado. Para estimar el nivel de reposición, estos especialistas tendrán en cuenta factores como el consumo mensual del medicamento, tal como se ha calculado antes; la frecuencia de los pedidos (mensual, trimestral); el período que transcurre entre la emisión del pedido y su recepción; y las incertidumbres en cuanto a la demanda proyectada o la fiabilidad del tiempo de preparación de la entrega.

- A.** Consumo mensual proyectado (determinado como se indica más arriba en el Recuadro 10, Paso 1)
- B.** Período de preparación + período de revisión = por ejemplo, un mes
- C.** Reserva de seguridad (determinada por un experto en logística; utilizar un mes de suministro cuando no se disponga de otra estimación)
- D.** Existencias actuales disponibles (obtenidas de la tarjeta de control de inventario o del registro de existencias)

$$\text{Cantidad a solicitar en el pedido} = (\mathbf{A \times B}) + \mathbf{C} - \mathbf{D}$$

Transcurridos 6 meses desde el comienzo de la prestación de los servicios para las ECV, cuando el sistema se ha estabilizado, debe determinarse el consumo mensual previo, con los datos obtenidos mediante las tarjetas de control de inventario y el registro de existencias. En esta etapa, el consumo mensual pasa a ser también una buena forma de determinar aproximadamente la proporción relativa de pacientes con un determinado trastorno y cómo serán tratados con diferentes productos, dosis y presentaciones.

Compare el consumo medio mensual con los cálculos basados en los datos de

población y de prevalencia (véase más arriba). Colabore con la autoridad médica a cargo para evaluar las desviaciones importantes del consumo medio mensual (obtenido a partir de las tarjetas de inventario) respecto al consumo mensual estimado (basado en los datos de prevalencia).

Luego de un tiempo, la cantidad adecuada para hacer un pedido se basará en los cálculos del consumo medio previo, con un ajuste respecto a los pacientes que se prevea, por un conocimiento subjetivo, que se incorporarán al programa. Consúltese en el anexo B una información detallada sobre el método de previsión del consumo mensual.

Además de su uso para calcular la cantidad a incluir en los pedidos, es importante tener en cuenta la tasa media de consumo como guía para evaluar el riesgo de desabastecimiento y de caducidad. Preste mucha atención a las existencias de los productos que tienen una tasa de consumo media mensual baja. Es probable que algunos medicamentos para las ECV tengan un consumo lento y es importante asegurarse de que no haya un exceso de existencias y de que su rotación sea rápida.

Métodos de cuantificación para productos de un solo uso como consumibles y reactivos de laboratorio

La disponibilidad uniforme de consumibles y reactivos de laboratorio es un componente fundamental en la capacidad de un centro de salud de abordar el riesgo de tener alguna ECV. El proceso de cuantificación detallado antes para los medicamentos puede aplicarse al material de laboratorio. Sin embargo, hay algunos factores adicionales que es preciso tener en cuenta.

Recuadro 12. Definiciones de términos (15)

Reactivos: los reactivos se definen como compuestos como el ácido sulfúrico, el ácido clorhídrico, el hidróxido de sodio, etc., que se usan en una reacción química para detectar, medir, examinar o producir otras sustancias. Los reactivos difieren mucho en su costo, estabilidad, requisitos

de cadena de frío, disponibilidad y riesgos asociados. Pueden ser químicos o biológicos. Los reactivos usados en un laboratorio determinado vienen dados por los análisis que el laboratorio realiza, el equipo que emplea y los procedimientos normalizados de trabajo que aplica.

Consumibles: con fines logísticos, pueden definirse los consumibles como los productos que se usan una sola vez al realizar un análisis y que no se reutilizan. Entre los consumibles puede haber productos específicos para un análisis, como los portaobjetos y cubreobjetos para microscopía. Otros consumibles se emplean en todos los análisis y se clasifican como consumibles generales de laboratorio, como el decolorante, las puntas de pipeta y los guantes.

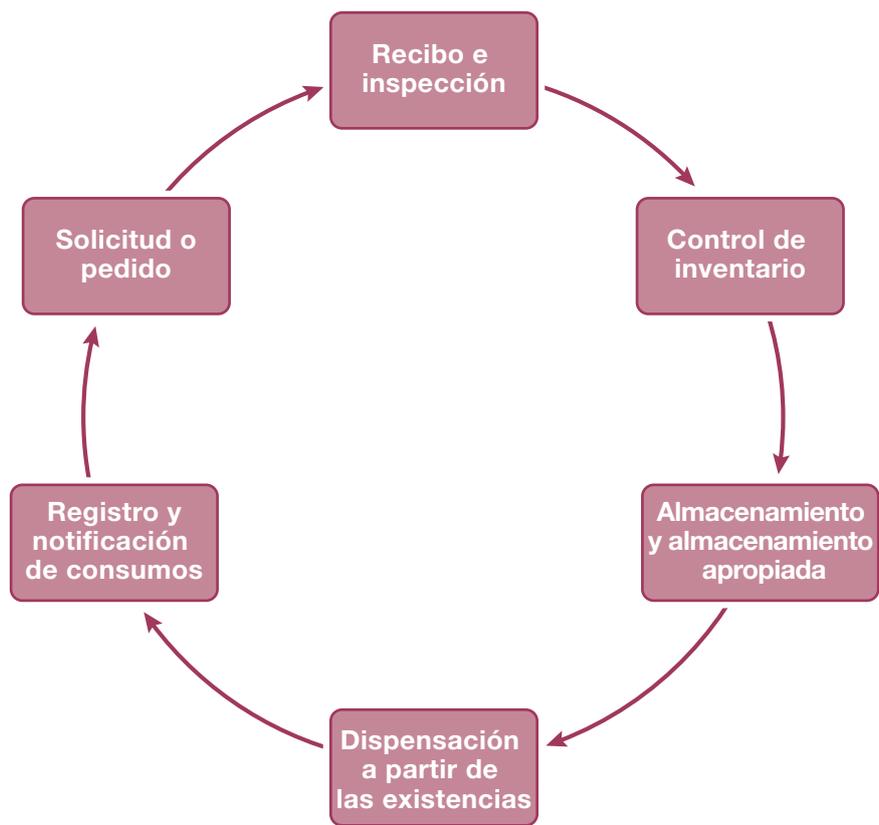
Algunos consumibles no se usan en el laboratorio, pero son necesarios para llevar a cabo el análisis y, por consiguiente, debe incluirlos en la cuantificación.

Por ejemplo, se requiere una aguja “vacutainer” para una extracción de sangre; se utiliza una sola vez y se desecha. Si no se dispone de una, no puede recogerse la muestra y no puede llevarse a cabo el análisis; en consecuencia, debe incluirse en la previsión del material necesario para realizar los análisis. Tras la extracción de sangre para el análisis de laboratorio, esta se introduce en un recipiente específico para su preservación y almacenamiento; luego se envía al laboratorio. Los protocolos de realización de los análisis en el laboratorio determinarán qué tipo de recipiente y conservante debe utilizar. Incluya estos productos en la previsión.

Factores clave para tener en cuenta al determinar las necesidades:

- Los protocolos de análisis son específicos para cada prueba y para cada laboratorio.
- Algunas pruebas pueden adquirirse en kits ya preparados que incluyen todos los reactivos y consumibles necesarios para un análisis específico.
- Algunos equipos de análisis requieren reactivos y consumibles de marca, y utilizan un sistema cerrado. En los sistemas abiertos, el equipo es compatible con una mayor diversidad de reactivos y consumibles comunes que pueden obtenerse de diversas fuentes.
- Las tasas de consumo difieren según el reactivo. Algunos reactivos pueden usarse con mucha frecuencia y para múltiples pruebas, mientras que en otros el uso puede ser bastante infrecuente.
- El período máximo de almacenamiento varía mucho de un reactivo a otro.
- Asegúrese de que el miembro del personal de laboratorio designado para ello se encarga de realizar o interviene directamente en el proceso de cuantificación y emisión de pedidos para los consumibles y reactivos de laboratorio.

Figura 2. El ciclo de recepción-pedido



Anexo B. Cálculo del número de pacientes y la demanda de tratamiento

Es una buena práctica realizar una estimación lo más exacta posible del número de pacientes que serán atendidos en un centro de salud por cada trastorno. Lo mejor es que esta estimación la realice el equipo de gestión administrativa del distrito. Este anexo tiene por objeto presentar información sobre los datos y métodos que se utilizan para realizar estas estimaciones.

Los factores que influyen en el número de pacientes con cada trastorno son los siguientes:

- el perfil de la población atendida por su centro de salud
- el patrón de distribución etaria de la enfermedad.

En primer lugar, se realiza una evaluación preliminar para determinar de qué formatos de datos se dispone y hasta qué punto son esos datos recientes y exactos.

A continuación, se describen algunas formas útiles para obtener estos datos.

Sistema de información para la gestión de salud

Recopila los datos relativos a los pacientes, los motivos de consulta en los centros de salud y los servicios que se les prestan. Además de los datos de utilización de los centros de salud presentados a través de este sistema, a menudo existen informes de seguimiento de los programas, que captan también estos datos a nivel del centro de salud.

Datos de morbilidad procedentes de encuestas

Pueden obtenerse datos de prevalencia o incidencia de cada enfermedad o trastorno, como la diabetes, procedentes de estudios de encuesta realizados con fines de vigilancia o de investigación por diversas razones, por parte de las autoridades nacionales o locales, donantes extranjeros u otros. Estos estudios pueden contener datos a partir de los cuales se puede estimar la incidencia o prevalencia nacional, en general expresadas en forma de número de episodios por 1000 o 100 000 habitantes.

Los **datos demográficos** incluyen información acerca de la población, como el número de pacientes que acceden al sector público, en comparación con el sector privado, el crecimiento de la población y las tendencias demográficas. Los datos demográficos se obtienen a través de encuestas y censos. Por ejemplo, las Encuestas de Demografía y Salud se llevan a cabo cada cinco años.

En el caso de algunas afecciones y factores de riesgo de las enfermedades no transmisibles, puede ser una fuente de datos útil el instrumento de vigilancia STEPS de la OMS (16) y la Encuesta de Demografía y Salud (DHS) (17), que han incorporado las enfermedades no transmisibles, con determinaciones de la glucemia en ayunas y de la presión arterial.

Algunos distritos disponen de un sistema de vigilancia demográfica que proporciona datos de autopsia verbal y otros datos específicos que pueden utilizarse si no se dispone de otras fuentes de información o si las que hay no son fiables. Si no se dispone de otros recursos, el programa tiene que iniciarse a partir de estimaciones cualitativas y subjetivas realizadas por médicos clínicos.

Se lleva a cabo una encuesta inicial (cuadro 2) para evaluar de cuáles de estos datos se dispone.

Cuadro 2. Disponibilidad de fuentes de datos

Fuente de datos	Datos incluidos	Fecha más reciente	Exactitud e integridad de información
Sistema de información de gestión de salud	Número de episodios de tratamiento para un determinado trastorno		
Encuesta de prevalencia	Porcentaje de la población (estratificada según la edad u otro parámetro demográfico) con la enfermedad o trastorno		
Encuestas a nivel de establecimiento	Población del área atendida por el centro de salud		

Cuadro 3. Fuentes en las que buscar datos relativos a la población y la prevalencia de la enfermedad

Datos requeridos	Fuente	Precauciones
Población total del área atendida por el centro de salud	Censo nacional	Los datos de la encuesta pueden ser obsoletos; disponibilidad limitada de datos subnacionales
Población estratificada por grupos de edad	Censo nacional	Es posible que no se disponga del desglose por edades en los grupos necesarios o para la población destinataria
Incidencia de enfermedades	Encuesta STEPS, DHS	Los datos pueden ser obsoletos; datos subnacionales limitados
Número de casos tratados por cada tipo de centro de salud	Informes de sistema de información de gestión de salud	Pueden ser poco fiables debido a la notificación deficiente o incompleta por parte de los centros de salud.
Algoritmos o protocolos de tratamiento estandarizados	Ministerio de salud	Las guías pueden proponer medicamentos diferentes para el mismo trastorno; los prestadores de los servicios de salud no siempre utilizan las pautas de tratamiento normalizadas

Cálculo de las necesidades a nivel de la población

Utilice la encuesta STEPS más reciente (u otra encuesta pertinente o datos de investigación) de su país. Encuentre los datos demográficos más recientes de su distrito (vea las fuentes en el cuadro anterior) o la población del área atendida por su centro de salud, con un desglose etario que se corresponda con el de la encuesta STEPS, así como cifras para hombres y para mujeres. Anote la población de los grupos de 18-29 años, 30-49 años y 50-69 años. Algunos puntos importantes a tener en cuenta:

- Es mejor usar datos nacionales en lugar de una muestra limitada de distritos participantes (debido a su pequeño tamaño). Sin embargo, elija las estimaciones correspondientes a un ámbito rural o urbano, según las características de su centro de salud o lo que sea más representativo de su distrito.
- Use los resultados detallados con los desgloses por edades en lugar de la categoría combinada de edad de 18 a 69 que consta en las notas descriptivas simplificadas.
- Use el umbral de la glucemia en ayunas para la diabetes, no el de la prediabetes.

Calcule la necesidad aproximada a nivel de la población (**N**) multiplicando la población del área atendida por el centro o la cifra de población del distrito para (hombres + mujeres) x el porcentaje de enfermedad o factor de riesgo. Se muestra a continuación un ejemplo de la forma de utilizar el STEPS para calcular el valor de **N**:

Cuadro 4. Cuadro para el cálculo de la necesidad a nivel de la población

(1) Anotar la población del distrito o la población del área atendida por el centro de salud			(2) Resultados de la encuesta STEPS en porcentaje – elegir rural o urbano									
			(3) Calcular el número aproximado del distrito multiplicando la cifra de población del distrito para (hombres + mujeres) por el porcentaje (excepto en el tamizaje del cáncer de cuello uterino, en el que solamente se consideran las mujeres)									
Hombres	Mujeres	Ambos	PAS ≥140 o PAD ≥90 mmHg, excepto quienes reciben medicación para la hipertensión	N	PAS ≥140 o PAD ≥90 mmHg o actualmente en tratamiento con medicación para la hipertensión	N	Glucemia en ayunas elevada >7 mmol	N	Diagnóstico de diabetes, en tratamiento con medicación	N	Hiperglucemia O BIEN en tratamiento actual con medicación para la diabetes	N
18–29 años			%		%		%		%			
30–49 años			%		%		%		%			
50–69 años			%		%		%		%			
50–69 años			%		%		%		%			

PAD, presión arterial diastólica; PAS, presión arterial sistólica

Calcular la demanda de los centros de salud con base en la información recogida sobre las necesidades y brechas a nivel de la población

Los datos de la encuesta STEPS pueden facilitar la estimación de la necesidad a nivel de la población total, así como la tasa de tratamiento actual para la hipertensión y para la diabetes. Conocer la brecha existente en el tratamiento resulta útil para calcular cuántos de los pacientes en riesgo acudirán al centro para solicitar diagnóstico y tratamiento.

Designemos como **F** nuestra estimación del porcentaje de la población del área atendida que presenta una enfermedad que requiere tratamiento y solicita asistencia en el centro de salud o en el distrito. Una buena estimación inicial de **F** es el porcentaje de la población del área atendida que visita el centro de salud por cualquier episodio de salud o tratamiento en el plazo de un mes.

Utilizamos $N \times F$ como estimación del número de pacientes con un trastorno que serán atendidos en el centro de salud.

Después de transcurridos los primeros meses de atención de pacientes con enfermedades no transmisibles, analice nuevamente la estimación de **F** y actualice su valor, con base en el número real de consultas que se han producido en los seis meses previos.

Para cada enfermedad (por ejemplo, diabetes, hipertensión), utilice las guías de tratamiento estandarizadas para determinar el número de unidades de cada producto que requiere un paciente en un mes. Registre en la lista la estimación de las necesidades mensuales de cada producto.

Para la mayoría de las ECV, en la LME hay más de una opción de tratamiento. Con objeto de determinar la cantidad requerida de cada medicamento, considere el protocolo acordado para el tratamiento estandarizado de cada enfermedad. Calcule la frecuencia con la que se utilizará cada producto para una enfermedad determinada.

Si hay un tratamiento ideal y protocolos de tratamiento estándares, deberá partirse del supuesto de que esto es lo que se hace el 100% de las veces. En la mayoría de los casos, es preciso establecer supuestos con base en datos empíricos de estudios retrospectivos, opiniones de expertos o datos testimoniales.

Solicite el asesoramiento de su equipo de distrito o provincial para el cálculo de estas cifras. Disponer de datos más precisos sobre la distribución de los pacientes entre las diferentes opciones de tratamiento permitirá mejorar la exactitud de las cantidades proyectadas para los pedidos.

Cuando un programa ha estado en marcha durante un período de tres a seis meses, y hay ya un número suficiente de pacientes en tratamiento, el porcentaje de pacientes que reciben cada medicamento o producto específico se aproximará a un estado estacionario. Entonces, los datos de consumo de los productos en todos los pacientes que están siendo tratados (iniciando el tratamiento, con un tratamiento nuevo o en tratamiento durante más de tres meses) pueden usarse para estimar las necesidades generales.

Anexo C. Previsión del consumo futuro

La elección del método correcto para calcular el consumo mensual previsto de su centro de salud depende del tipo de datos disponibles y de su exactitud. La notificación inexacta o incompleta de los datos de existencias y de consumo continúa siendo un verdadero problema.

Método basado en el consumo. Este método utiliza el consumo previo de cada uno de los medicamentos o productos (ajustado según los desabastecimientos y los cambios previstos en el uso) para la proyección de las necesidades futuras. Cuando hay escasez importante o desabastecimientos, o cuando los medicamentos no se dispensan de acuerdo con las guías o protocolos de tratamiento existentes, este método puede subestimar o sobreestimar de manera importante las necesidades. El enfoque basado en el consumo puede perpetuar en el futuro los problemas del pasado. Además, para productos y programas nuevos, no se dispone de datos sobre el consumo previo.

Método basado en la morbilidad. Este método calcula la necesidad de medicamentos o productos específicos, basándose en la incidencia de las enfermedades (utilizando datos de vigilancia y demográficos), el número previsto de pacientes que acudirán al centro de salud (utilizando datos de prestación de servicios) y los patrones de protocolos de tratamiento estandarizados existentes para la enfermedad. La cuantificación basada en la morbilidad es un método complejo y lento. En general, es preciso establecer varios supuestos. En muchos países, la obtención de los datos de prevalencia e incidencia por regiones constituye un verdadero reto. Este método parte también del supuesto del uso de protocolos de dispensación estandarizados.

Método basado en el consumo por indicador sustitutivo. Este método utiliza datos sobre la incidencia de las enfermedades, el consumo o uso de medicamentos, o los gastos farmacéuticos procedentes de otros contextos geográficos o productos, para extrapolar la tasa de consumo o uso al programa y el producto en cuestión, teniendo en cuenta la cobertura de población o el nivel de servicios necesario, como por ejemplo al tomar los datos de consumo de Dinamarca para estimar las necesidades de los centros de salud de Sudáfrica. Lo más probable es que el consumo valorado con un indicador sustitutivo aporte proyecciones exactas cuando se parte de un solo conjunto de centros a otro conjunto de centros que atienda al mismo tipo de población en el mismo tipo de entorno geográfico y climático. Si se emplean los datos de otro país, los resultados serán tan solo una estimación aproximada de las necesidades reales.

Aun cuando haya una estrecha coincidencia entre los centros de entrenamiento o centros de demostración y los centros típicos, las estimaciones de la cuantificación son tan solo aproximadas, ya que es muy aventurado partir del supuesto de que la incidencia de la enfermedad, los patrones de uso y los hábitos de prescripción serán básicamente los mismos en los dos contextos. Aun así, este método puede ser la mejor alternativa existente si no se dispone de los datos adecuados para aplicar los otros dos métodos. El método basado en el consumo por indicador sustitutivo es útil también para la verificación cruzada de las proyecciones realizadas con otros métodos.

Cuadro 5. Comparación de diversos métodos para realizar proyecciones

Método	Puntos fuertes	Limitaciones
Base de datos de consumo	Más confiable si el producto se ha usado y se encuentra en la etapa madura de la demanda, y no ha habido ninguna escasez o desabastecimiento importante.	No puede usarse al iniciar un programa de tratamiento nuevo. Cualquier falta de cumplimiento de las guías de tratamiento estandarizadas, por exceso o por defecto de consumo, persiste.
Morbilidad	Cálculo de las necesidades en programas nuevos. Cálculo de la necesidad real subyacente.	No se dispone de la prevalencia o morbilidad o son cifras muy anticuadas. No se siguen las guías de tratamiento estandarizadas.
Consumo por indicador sustitutivo	Cálculo de las necesidades en programas y productos nuevos cuando no hay datos de consumo y las estimaciones de la morbilidad no son confiables.	Requiere encontrar productos análogos o zonas geográficas similares. Los análogos siempre son cuestionables en cuanto a si son suficientemente comparables.

Anexo D. Análisis de laboratorio y herramientas esenciales

Cuadro 6. Productos y análisis esenciales

Tecnologías y análisis de laboratorio esenciales	Herramientas
Estetoscopio Aparato para tomar la presión arterial* Cinta métrica Dispositivo de medida del peso (báscula) Glucómetro Tiras reactivas para glucemia Tiras reactivas para albúmina en orina Tiras reactivas para cetonas en orina	Gráfico de índice de masa corporal (IMC)
Cuando los recursos lo permitan, agregar:	
Análisis de colesterol en sangre Lipidograma Análisis de creatinina en suero Potasio en suero Hemoglobina A1c Tiras reactivas para microalbuminuria en orina	

* Son preferibles los tensiómetros digitales validados.

Anexo E. Tecnología para las enfermedades no transmisibles

Cuadro 7. Especificaciones, almacenamiento e información de prescripción de las tecnologías para las enfermedades no transmisibles (18)

Tecnología	Uso único o múltiple	Condiciones de almacenamiento y partes complementarias	Especificaciones ^a	Funcionamiento/ información adicional ^b
Estetoscopio	Múltiple	Limpio, seco, a temperatura ambiente	El tubo en Y está hecho de goma tratada y tiene un diámetro de 10 mm. Las ramas con muelle están diseñadas para proporcionar la máxima fiabilidad y comodidad de forma duradera. Auriculares extraíbles. Fácil de desmontar, limpiar y desinfectar.	
Esfigmomanómetro (aparato manual para tomar la presión arterial)	Múltiple	Limpio, seco, a temperatura ambiente	Brazaletes de goma con mango flexible y duradero que pueda fijarse con facilidad alrededor de la parte superior del brazo. Manómetro aneróide que muestra la presión del brazaletes. Pera de bombeo y válvula que permite un ajuste con el aumento o disminución de la presión del brazaletes. Manómetro para permitir la lectura de la presión con una precisión de 2 mmHg. La presión máxima debe ser de al menos 300 mmHg.	Para los centros con profesionales de la salud no médicos, se recomienda un tensiómetro digital validado, para una determinación exacta de los valores.
Cinta métrica	Múltiple	Limpia, seca, a temperatura ambiente	Cinta métrica hecha de un material no distensible, preferentemente fibra de vidrio pero no tela ni acero. Se prefiere una cinta autoretráctil con tope que permita medir con exactitud el perímetro en milímetros.	
Dispositivo de pesaje manual	Múltiple	Limpio, seco, a temperatura ambiente	Báscula analógica, con capacidad de hasta 200 kg, graduada en intervalos de peso de 100 g. Lectura por ambos lados, sistema de palanca sólido; barra de altura ajustable. Amplitud de la barra de altura de 60-200 mm, graduada a intervalos de 1 mm. Plataforma antideslizante. Cero ajustable. Unidades de peso: kg, libras o ambas. Ruedas de transporte.	La calibración debe verificarse con pesas de prueba certificadas. Véanse las instrucciones del fabricante para la recalibración en caso necesario.

Bibliografía

1. Organización Mundial de la Salud. Portal de Información – Medicamentos esenciales y productos de salud.
2. The selection of essential medicines—WHO policy perspectives on medicines, número 004; Junio del 2002 (<http://apps.who.int/medicinedocs/en/d/Js2296e/1.html>).
3. Annex 1. 19th WHO model list of essential medicines (Abril del 2015). (http://www.who.int/medicines/publications/essentialmedicines/EML2015_8-May-15.pdf)
4. Adaptado de: Package of essential noncommunicable (PEN) disease interventions for primary health care in low-resource settings. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2010 (http://www.who.int/nmh/publications/essential_ncd_interventions_lr_settings.pdf)
5. Cameron A, Roubos I, Ewen M, Mantel-Teeuwisse AK, Leufkens HGM, Laing RO. Bulletin of the World Health Organization. 2011;89:412-421. doi:10.2471/BLT.10.084327
6. PATH. Diabetes supplies: are they there when needed? Seattle: PATH; 2015. Adaptado de: Package of essential noncommunicable disease interventions, op. cit.
7. MDS-3: Managing access to medicines and health technologies. Arlington, VA: Management Sciences for Health Inc.; 2012 (<http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s19577en/s19577en.pdf>).
8. van Mourik M, Cameron A, Ewen M, Laing RO. Availability, price and affordability of cardiovascular medicines: a comparison across 36 countries using WHO/HAI data. BMC Cardiovascular Disorders. 2010;10(25): doi:10.1186/1471-2261-10-25.
9. Volman B. Direct costs and availability of diabetes medicines in low-income and middle-income countries. Ginebra: Organización Mundial de la Salud y Amsterdam: Health Action International; 2008 (<http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s18387en/s18387en.pdf>).
10. Cameron A, Ewen M, Ross-Degnan D, Ball D, Laing R. Medicine prices, availability, and affordability in 36 developing and middle-income countries: a secondary analysis. The Lancet. 2009;373(9659):240-249.
11. The world medicines situation 2011: Medicine prices, availability, and affordability. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2011. (<http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s18065en/s18065en.pdf>).
12. Transforming health: accelerating attainment of health goals. Health Sector Strategic and Investment Plan (KHSSP) July 2013—June 2017. Draft. República de Kenya. Ministerio de Servicios Médicos y Ministerio de Salud Pública y Saneamiento. Nairobi: Kenya. página 25.
13. Beran D, Abdraimova A, Akkazieva B, et al. Diabetes in Kyrgyzstan: changes between 2002 and 2009. Int J Health Plann Mgmt. 2013;28:121-37. doi:10.1002/hpm.2145.
14. MDS-3: Managing access to medicines and health technologies, op. cit.
15. Quantification of health commodities: a guide to forecasting and supply planning for procurement. Laboratory commodities companion guide. Forecasting consumption of laboratory commodities. Arlington, VA: US Agency for International Development. Deliver Project. Octubre del 2011 (<file:///C:/Users/Jannet/Downloads/QuanHealCommLabo.pdf>).
16. El instrumento STEPS y materiales de apoyo (<http://www.who.int/ncds/surveillance/steps/instrument/es/>)
17. US Agency for International Development. The DHS Program. (<https://www.dhsprogram.com/>).
18. WHO Technical Specifications for 61 Medical Devices (http://www.who.int/medicaldevices/management_use/mde_tech_spec/en/, consultado el 31 de mayo del 2017) y WHO Core Medical Equipment (http://www.who.int/medical_devices/publications/med_dev_core_equipt/en/, consultado el 31 de mayo del 2017).