

**El cambio de la política de tratamiento para la malaria
al tratamiento combinado con artemisinina:
Una guía para su implementación**

Impreso en diciembre de 2005

Rational Pharmaceutical Management Plus
Center for Pharmaceutical Management
Management Sciences for Health
4301 N. Fairfax Drive, Suite 400
Arlington, VA 22203 USA
Teléfono: 703-524-6575
Fax: 703-524-7898
Correo electrónico: rpmpplus@msh.org
www.msh.org/rpmpplus

Esta guía fue elaborada por el programa Rational Pharmaceutical Management Plus (RPM Plus) en colaboración con la Alianza para Hacer Retroceder la Malaria (conocida en inglés como Roll Back Malaria (RBM) Partnership, o simplemente Alianza RBM) y el Fondo Global de Lucha contra el SIDA, la Tuberculosis y la Malaria, con el apoyo de la Agencia de los Estados Unidos para el Desarrollo Internacional, de conformidad con los términos del convenio cooperativo número HRN-A-00-00-00016-00. Las opiniones aquí expresadas son las del (de los) autor(es) y no necesariamente reflejan los puntos de vista de la Agencia de los Estados Unidos para el Desarrollo Internacional.

Información acerca del programa RPM Plus

El programa RPM Plus opera en más de 20 países en vías de desarrollo, brindando asistencia técnica orientada a fortalecer los sistemas de gestión de medicamentos y suministros de salud. El programa ofrece orientación técnica, y colabora en el desarrollo de estrategias y en la ejecución de programas para mejorar la disponibilidad de suministros de salud de calidad garantizada—productos farmacéuticos, vacunas, insumos y equipo médico básico—para las áreas de salud materno-infantil, VIH/SIDA, enfermedades infecciosas y planificación familiar, así como para promover el uso correcto de los suministros de salud en los sectores público y privado.

Información acerca de la Alianza RBM y el Servicio de Suministro de Medicamentos e Insumos Antimaláricos

Con el propósito de ofrecer un enfoque global coordinado en la lucha contra la malaria, la Alianza RBM fue creada en 1998 por la Organización Mundial de la Salud (OMS), el Fondo de las Naciones Unidas para la Infancia (UNICEF), el Programa de las Naciones Unidas para el Desarrollo (PNUD) y el Banco Mundial. La meta de la Alianza RBM es reducir a la mitad la carga global de la malaria para el año 2010. La MMSS es una unidad de la Secretaría de la Alianza RBM creada con el fin de facilitar el acceso a medicamentos antimaláricos y otros insumos esenciales de calidad y a un costo accesible.

Información acerca del Fondo Global

El Fondo Global se creó con el objeto de financiar un cambio tangible en la lucha contra el SIDA, la tuberculosis y la malaria, que en conjunto causan la muerte de seis millones de personas anualmente. El Fondo Global está comprometiendo cantidades sustanciales de fondos en 128 países para apoyar intervenciones que atacan agresivamente estas tres enfermedades.

Contribuidores a la Guía

Grace Adeya, RPM Plus, Management Sciences for Health (MSH)
Anthony Boni, USAID
Dennis Carroll, USAID
Maryse Dugue, Servicio de Medicamentos e Insumos Antimaláricos, Secretaría de la Alianza RBM
Mary Ettlting, USAID
Michael Gabra, RPM Plus, MSH
Paul Lalvani, Fondo Global de Lucha contra el SIDA, la Tuberculosis y la Malaria
David Lee, Centro de Gestión Farmacéutica, MSH
Evan Lee, RPM Plus, MSH
María Miralles, RPM Plus, MSH
Rima Shretta, RPM Plus, MSH

Cita Recomendada

Programa Rational Pharmaceutical Management Plus. 2005. *El cambio de la política de tratamiento de la malaria al tratamiento combinado con artemisinina: Una guía para su implementación*. Presentado a la Agencia de los Estados Unidos para el Desarrollo Internacional por el programa Rational Pharmaceutical Management Plus. Arlington, VA: Management Sciences for Health.

ÍNDICE DE MATERIAS

| | |
|---|----|
| ABREVIATURAS Y SIGLAS..... | v |
| ANTECEDENTES | 1 |
| Objetivo | 1 |
| INTRODUCCIÓN | 3 |
| Financiamiento..... | 4 |
| MARCO PARA LA IMPLEMENTACIÓN DE UNA POLÍTICA REFERENTE A LOS TCA... 7 | |
| Consideraciones técnicas | 8 |
| Consideraciones operativas..... | 11 |
| Aseguramiento de la calidad..... | 18 |
| Monitoreo y evaluación | 20 |
| ANEXO 1. LISTA DE VERIFICACIÓN DE ACCIONES CLAVE (ILUSTRATIVA)..... | 23 |
| ANEXO 2. CRONOGRAMA ILUSTRATIVO PARA LA IMPLEMENTACIÓN | 29 |
| ANEXO 3. CUESTIONARIO DEL GFATM PARA DONATARIOS | 31 |
| ANEXO 4. EJEMPLOS DE INDICADORES PARA M&E..... | 35 |
| ANEXO 5. RECURSOS Y REFERENCIAS | 37 |

ABREVIATURAS Y SIGLAS

| | |
|----------|---|
| AIEPI | Atención Integral de las Enfermedades Prevalentes de la Infancia |
| AGI | Adquisiciones y Gestión de Suministros (GFATM) |
| CCC | comunicación para el cambio del comportamiento |
| EDS | encuestas demográficas y de salud |
| GFATM | <i>Global Fund to Fight AIDS, Tuberculosis and Malaria</i> (Fondo Global de Lucha contra el SIDA, la Tuberculosis y la Malaria, o Fondo Global) |
| GTE | guías de tratamiento estándar |
| IEC | información, educación y comunicación |
| LME | Lista de Medicamentos Esenciales |
| MMSS | <i>Malaria Medicines and Supplies Service</i> (Servicio de Suministro de Medicamentos e Insumos Antimaláricos) |
| MSH | Management Sciences for Health |
| MTI | mosquiteros tratados con insecticida |
| MTIAP | mosquiteros tratados con insecticida de acción prolongada |
| OMS | Organización Mundial de la Salud |
| ONG | organización no gubernamental |
| PDR | pruebas de diagnóstico rápido |
| RBM | <i>Roll Back Malaria Partnership</i> (Alianza para Hacer Retroceder la Malaria, o Alianza RBM) |
| RPM Plus | Programa Rational Pharmaceutical Management Plus |
| M&E | monitoreo y evaluación |
| SIGS | sistema de información gerencial para la salud |
| TCA | tratamiento combinado con artemisinina (en inglés, <i>artemisinin-based combination treatment—ACT</i>) |
| TPI | tratamiento preventivo intermitente |
| UNICEF | Fondo de las Naciones Unidas para la Infancia |
| USAID | <i>U.S. Agency for International Development</i> (Agencia de los Estados Unidos para el Desarrollo Internacional) |

ANTECEDENTES

La decisión de modificar la política de tratamiento antimalárico y la posterior implementación de dicha política trae consigo retos y complejidades en todos los niveles, a la vez que involucra a una amplia gama de interesados que incluyen desde los departamentos del propio Ministerio de Salud hasta fabricantes y proveedores privados.

La Organización Mundial de la Salud (OMS 2004) recomienda que, al revisar sus políticas de tratamiento antimalárico, todos los países opten por un tratamiento combinado, de preferencia un tratamiento combinado con artemisinina (TCA). De acuerdo con esta recomendación, el Fondo Global de Lucha contra el SIDA, la Tuberculosis y la Malaria (GFATM, por su sigla en inglés) ha concedido a aquellos países que han suscrito convenios de donación que cubren propuestas para el tratamiento de la malaria (paludismo) durante las rondas 1, 2 y 3 la opción de considerar la reprogramación de sus solicitudes de fondos para tratamientos antimaláricos, para que dichos fondos sean utilizados para adquirir TCA. Para ese propósito, el GFATM ha puesto a disposición fondos adicionales para la adquisición de TCA.¹ Los países que presenten propuestas para la reprogramación de sus donaciones existentes o para donaciones nuevas deben asegurarse de tomar en consideración los costos de adquisición y programáticos que se requieren para ejecutar el cambio. Para aquellos países que presentan niveles inaceptables de resistencia a sus terapias antimaláricas actuales será crucial que cubran tales costos, y será esencial la elaboración de un plan adecuado para la reprogramación que tome en cuenta los elementos procesales, reguladores, de adquisición y otros aspectos de la gestión de medicamentos.

Aunque hay algunas guías y documentos referentes a los elementos que deben considerarse al cambiar el tratamiento de primera línea (entre ellos los niveles de farmacoresistencia considerados aceptables antes de que los países emprendan el proceso de revisión) (OMS/AFRO 2003), existe poca orientación con respecto a los pasos requeridos para que una nueva política de tratamiento sea puesta en vigencia a nivel nacional. Si bien cada paso de la formulación y ejecución de una nueva política de tratamiento se describe en cierto detalle en este documento, también hay disponibles de otras fuentes detalles adicionales sobre la realización de un cambio (MSH y OMS 1997); asimismo, los socios de la Alianza para Hacer Retroceder la Malaria, o Alianza RBM (*Roll Back Malaria*, o RBM por su sigla en inglés) ofrecen asistencia técnica al respecto.

Objetivo

El presente documento tiene como propósito ofrecer orientación a los países con respecto a las acciones que deberán adoptarse al considerar un cambio en la política nacional respecto al tratamiento antimalárico de primera línea a fin de adoptar un TCA que sea compatible con las recomendaciones de la OMS, así como al proceder a la ejecución del mismo. El documento aborda las diversas consideraciones operativas y técnicas que corresponden a los sectores público

¹ Los criterios de elegibilidad para la reprogramación se proporcionan en otra sección de este documento.

y privado, y puede utilizarse como herramienta de planificación para la identificación de necesidades de asistencia técnica y recursos.

El documento se centra en el proceso de ejecución después de tomarse una decisión de modificar las políticas de tratamiento. El Anexo 4 contiene una lista de algunos documentos que ofrecen orientación sobre el logro eficaz del cambio de política.

INTRODUCCIÓN

El cambio de la política de tratamiento se realiza en tres fases—

- El proceso de revisión y cambio de la política actual: los procesos y procedimientos que conducen a la selección de la nueva política de tratamiento, incluidos los debates relacionados con el financiamiento
- La fase de transición: el período en la que la decisión sobre la nueva política de tratamiento ya se ha tomado, pero dicha política no se ha puesto aún en vigencia
- La ejecución plena de la nueva política: la puesta en vigencia de la nueva política a nivel nacional²

El presente documento se centra en la fase de transición, y en su elaboración se han considerado los siguientes supuestos en relación con el proceso de cambio de política—

1. Ya se seleccionó un tratamiento eficaz de primera línea para la malaria (paludismo) que sea compatible con las recomendaciones de la OMS, y dicha selección se efectuó previa consulta con todos los socios de la Alianza RBM en el país, así como con los diversos departamentos del Ministerio de Salud (entre ellos el relacionado con la Atención Integral de las Enfermedades Prevalentes de la Infancia [AIEPI], la salud reproductiva y las autoridades reguladoras), así como los demás interesados que intervendrán en la implementación de la nueva política.
2. Ya se adoptó la decisión sobre los criterios utilizados para diagnosticar la malaria—es decir, si debe usarse un diagnóstico clínico o un diagnóstico biológico (microscopia, pruebas de diagnóstico rápido [PDR])—como parte del proceso de cambio de política. Esta decisión es importante en términos de determinar cuáles medicamentos e insumos deben comprarse, y en qué cantidades.
3. Un mecanismo o estructura actualmente en existencia incorpora a todos los interesados involucrados en la ejecución de la nueva política. Este mecanismo planificará y coordinará el proceso de ejecución. La formación de un comité responsable de dirigir el proceso de transición puede resultar útil. Aunque la “propiedad” del cambio de política y de su posterior ejecución radica en el Ministerio de Salud, también intervienen otros interesados en este proceso. El Cuadro 1 presenta una lista ilustrativa de interesados.

² La implementación de la nueva política puede realizarse ya sea por medio de un proceso de implementación por etapas o un despliegue inmediato a nivel nacional.

Cuadro 1. Lista ilustrativa de interesados

Esta lista debe ajustarse al contexto específico de cada país.

Ministerio de Salud

- Programa Nacional de Control de la Malaria
- Departamento de Farmacia y Medicamentos Esenciales
- Departamento de Educación para la Salud
- Funcionarios de Salud Provinciales y Distritales
- Director de Salud Reproductiva
- Director del Programa AIEPI

Ministerio de Finanzas

- Director de Presupuestos para la Salud

Sector privado

- Fabricantes de antimaláricos y productos diagnósticos
- Importadores y mayoristas
- Hospitales y farmacias privados
- Tiendas de venta de medicamentos
- Curanderos tradicionales

Departamentos e instituciones de investigación

- Departamento de Epidemiología
- Departamento de Farmacia

Organizaciones profesionales

Organizaciones no gubernamentales (incluyendo hospitales de misiones)

Antes de iniciar el proceso de ejecución de políticas, es esencial cerciorarse que se hayan abordado las consideraciones pertinentes en materia de financiamiento.

Financiamiento

Es probable que tanto la transición como la ejecución eficaz de la nueva política requieran una inversión de recursos adicionales dentro de un plazo específico—incluyendo los recursos para la elaboración y reproducción de protocolos clínicos y materiales de comunicación para el cambio del comportamiento (CCC), más los costos para cubrir las actividades de capacitación y de otro tipo descritas a continuación—además del costo incremental iterativo para la adquisición del nuevo tratamiento antimalárico. Estos costos deberían presupuestarse en la etapa de planificación. Antes de iniciarse el proceso de implementación, será necesario solicitar tanto el compromiso de los diversos departamentos y organismos nacionales como también de los donantes. Aunque el costo incremental para la compra de antimaláricos es sencillo de definir, los costos relacionados con el proceso de transición varían sustancialmente según el contexto de cada país específico. Goodman *et al.* (2001) calcularon en USD 450.000 el costo del proceso de transición en Tanzania.

Cuadro 2. Preguntas clave relacionadas con las estrategias de financiamiento

- ¿Cuáles son los requisitos financieros para el proceso de transición a la nueva política, y cuáles recursos están disponibles?
- ¿Se ha desarrollado una estrategia de financiamiento?
- ¿Protegen las estrategias de financiamiento a los más vulnerables?
- ¿Se han implementado mecanismos de contabilidad financiera, y cuán bien funcionan?

Entre los recursos financieros que pueden utilizarse para las adquisiciones realizadas a nivel nacional figuran los fondos provenientes de los presupuestos de gobiernos nacionales (incluidos los fondos donados a los distritos), fondos aportados por instituciones multilaterales y bilaterales como el Banco Mundial y el GFATM, fondos de organizaciones no gubernamentales (ONG), y fondos contribuidos por otras fundaciones. Debe coordinarse el uso de estos fondos para que cubran el plan global, y no deberían utilizarse fondos exclusivamente para la compra directa de antimaláricos, sino también para mejorar el diagnóstico de la malaria y para fortalecer los sistemas de salud de modo que pueda aplicarse el tratamiento de una manera eficaz y eficiente. Esta guía de implementación ayudará a identificar algunas de las necesidades de asistencia técnica y las necesidades de recursos.

En aquellos países donde ya existen sistemas de recuperación de costos, estos sistemas están basados en una estructura de costos que depende de los antimaláricos más baratos que se utilizan actualmente. El cambio a los TCA más costosos significa que puede ser necesario revisar estas estructuras de costos a la luz del aumento previsto de los costos; asimismo, los países pueden encontrar necesario estudiar alternativas para reducir la mayor carga de costos para las poblaciones más vulnerables, a fin de asegurar la disponibilidad de TCA a precios que estén al alcance, incluso de los grupos de población más pobres.

Asimismo, deberán instituirse mecanismos para asegurar la responsabilidad financiera, mediante el desarrollo de un sistema apropiado de gestión financiera.

MARCO PARA LA IMPLEMENTACIÓN DE UNA POLÍTICA REFERENTE A LOS TCA

Este marco enfoca los componentes clave que se necesitan durante la fase de transición a la nueva política, como se ilustra en el Cuadro 3. El marco aborda estos componentes según la forma en que pudieran afectar la implementación de la política no solo en el sector público sino también en el privado. El sector privado incluye instituciones sin fines de lucro (por ej., ONG religiosas y laicas) así como tiendas y organizaciones comerciales o con fines de lucro.

Los componentes clave en la implementación de la nueva política pueden dividirse en componentes técnicos y componentes operativos. Los primeros incluyen las actividades relacionadas con la selección de los nuevos medicamentos y los consiguientes cambios normativos que deben efectuarse, así como con el uso de dichos medicamentos. Como se ha indicado anteriormente, esta guía supone que las decisiones relacionadas con la selección del medicamento han sido tratadas durante el proceso de cambio de política. Por lo tanto, esta guía se centra en asegurar el uso correcto del nuevo tratamiento mediante el desarrollo y diseminación de nuevas guías terapéuticas que sean compatibles con la nueva política, así como en el desarrollo y aprovechamiento de capacitación y estrategias de CCC apropiadas. Los componentes operativos abarcan las actividades relacionadas con las adquisiciones y con la gestión de la cadena de suministro, las cuales aseguran la disponibilidad de los nuevos medicamentos en los puntos de prestación de servicio.

Cuadro 3. Componentes clave del marco para la implementación de la política referente a los TCA

1. Consideraciones técnicas

- Revisión de los reglamentos farmacéuticos
- Desarrollo/revisión de la Lista de Medicamentos Esenciales (LME), las Guías de Tratamiento Estándar (GTE) y/u otras guías y materiales de CCC pertinentes con relación a la malaria
 - Diseminación de las GTE revisadas y/u otras guías y materiales de CCC pertinentes
 - Capacitación y supervisión de los trabajadores de salud de una manera que sea compatible con las nuevas guías
 - Actividades de información, educación y comunicación (IEC) enfocadas en la comunidad

2. Consideraciones operativas

- Gestión de la existencia de los antimaláricos actualmente en uso
 - Desarrollo de un plan para la eliminación de dichos medicamentos por etapas
- Gestión del suministro de TCA
 - Proyección de la demanda y cuantificación
 - Adquisición
 - Distribución
 - Gestión de inventarios
- Revisión de los mecanismos de aseguramiento de la calidad
 - Farmacovigilancia
 - Vigilancia de la calidad del producto
 - Control de calidad en el momento de registrar y recibir la compra

3. Monitoreo y evaluación

En las siguientes secciones de este documento se describen brevemente las consideraciones técnicas y operativas.

Consideraciones técnicas

Revisión de los reglamentos farmacéuticos

Deben abordarse tres preguntas clave durante el proceso de cambio de política, a fin de asegurar el éxito de la ejecución posterior de la política; estas preguntas se presentan en el Cuadro 4.

Cuadro 4. Preguntas clave relacionadas con los reglamentos farmacéuticos

- ¿Se han abordado las diversas consideraciones relacionadas con el registro de los TCA en el país?
- ¿Son compatibles con la política adoptada los reglamentos que rigen la prescripción y expendio de los TCA en el país?
- ¿Son compatibles con dicha política los reglamentos que rigen la distribución y venta de los TCA?

Debe autorizarse la venta de las nuevas terapias seleccionadas en el mercado. En la mayoría de los países, esta autorización implica un proceso de registro de medicamentos que incluye la presentación de un expediente de información referente a la eficacia, seguridad y otras propiedades del medicamento en cuestión. Para los tratamientos combinados, debe obtenerse información sobre los diversos requisitos de registro aplicables a las combinaciones de dosis fija, las combinaciones coenvasadas y las combinaciones coadministradas, con suficiente antelación para incorporar un tiempo de espera adecuado en el proceso de transición. Por ejemplo, en Kenia las nuevas combinaciones de dosis fija y los nuevos productos preenvasados deben registrarse, aun cuando los componentes individuales de la combinación ya se hayan registrado anteriormente (Shretta 2002).

El proceso de registro puede tardar hasta tres meses o más, dependiendo de la frecuencia con que se reúne el comité de registro. Para los casos donde la nueva terapia no está registrada, la mayoría de los países cuentan con mecanismos para exonerar o acelerar el proceso de registro para programas del sector público.

Si se aceptan donaciones de TCA en especie, las mismas deben cumplir con las guías nacionales en lo relacionado con las donaciones de medicamentos. Si no se encuentran en vigencia en el país guías de este tipo, deberían adoptarse y seguirse las guías de la OMS para las Donaciones de Medicamentos. Lo anterior es especialmente importante en vista de la variación que existe entre las diferentes formulaciones de TCA y su vida útil corta.

Los cambios normativos que deben ser ejecutados por las autoridades competentes del Ministerio de Salud—por ejemplo, el Comité de Transición de Medicamentos u otro órgano, en colaboración con el Comité Nacional del Formulario y la Autoridad Reguladora de Medicamentos—incluyen cambios en la clasificación³ de los medicamentos en cuestión, a fin de asegurar la disponibilidad de los nuevos medicamentos de primera y segunda línea en establecimientos de salud públicos y privados, como las farmacias, las clínicas y los dispensarios (en el sector público), y las tiendas de venta libre al público, boticas y otros puntos de venta de medicamentos (en el sector privado), de modo que el expendio sea compatible con la nueva política.

También debería existir un plan para eliminar del sistema, por etapas, los medicamentos antimaláricos que anteriormente se utilizaban. La legislación dirigida a la eliminación o “prohibición” de los medicamentos antimaláricos anteriores plantea diversas complejidades, y puede resultar necesario estudiar estrategias alternativas, entre ellas la reclasificación de un antimalárico como un medicamento disponible solamente con receta, lo cual puede reducir, con el tiempo, la demanda del medicamento anterior. Tales cambios legislativos pueden tardar hasta seis o más meses, dependiendo del contexto del país y del proceso requerido para efectuar tal cambio.

Revisión de las GTE y la LME

La revisión de las GTE y la LME debe coordinarse con el desarrollo de la estrategia de CCC a fin de asegurar que se comuniquen los mismos mensajes a los trabajadores de salud como a los miembros del público en general. Las preguntas clave que deben contestarse al desarrollarse los componentes del plan de implementación que enfocan el asunto de la comunicación se presentan en el Cuadro 5.

Cuadro 5. Preguntas clave relacionadas con los componentes de comunicación en el proceso de implementación de la nueva política

- ¿Existen GTE y LME que deban actualizarse? ¿Quién será responsable de actualizar las GTE y la LME o de desarrollar directrices o listas nuevas?
- ¿Cómo se divulgarán las GTE y la LME revisadas en los sectores público y privado?
- ¿Qué tipo de capacitación se proporcionará a los trabajadores de salud para familiarizarlos con la nueva política? ¿Quién desarrollará los materiales didácticos e impartirá la capacitación en los sectores público y privado?
- ¿Quién es responsable del desarrollo de las estrategias de CCC, y cómo será coordinada esta actividad con el desarrollo, disseminación y capacitación de las GTE revisadas?
- ¿Quién es responsable del desarrollo de materiales y estrategias de IEC, y cómo se coordinará esta actividad con las estrategias de CCC?

³ Se refiere aquí a la situación legal de un medicamento determinado (por ej., medicamento disponible únicamente con receta, medicamento de venta libre al público).

Será necesario revisar las secciones de las GTE y la LME que tratan sobre la malaria, los protocolos técnicos integrados (por ej., los módulos de AIEPI), las guías para los trabajadores de salud, los planes de estudio o manuales, y cualquier otra directriz o documento que recomiende tratamientos para la malaria.⁴ Para todos estos materiales, puede no ser posible publicar documentos nuevos tan pronto como sean revisadas las GTE. En este caso, los países pueden optar por publicar un anexo para sustituir la sección correspondiente en los documentos originales. En todos estos documentos, deberán formularse planes para asegurar la disponibilidad del tiempo necesario para terminar los documentos, así como para su publicación y reproducción. Este proceso puede tardar entre tres y seis meses. Debería determinarse el tiempo necesario antes de elaborar un plan de acción.

Diseminación de las GTE y capacitación para trabajadores de salud

Debe desarrollarse un plan para la diseminación de las GTE revisadas a los sectores público y privado y el mismo debe contemplar la difusión de las guías, así como la sensibilización o capacitación (o ambas) de los trabajadores de salud con respecto a estos nuevos protocolos. Será necesario trabajar con las instituciones de capacitación o aprendizaje pre servicio con el fin de incorporar en sus programas las revisiones al tratamiento antimalárico. Cambios similares tendrán que hacerse en los programas de capacitación sobre las AIEPI y otros programas de capacitación en servicio vigentes en el país. Adicionalmente a la capacitación referente a las GTE y las AIEPI, los trabajadores de salud deberían recibir una capacitación mínima en el campo del aseguramiento de la calidad de los medicamentos. Un ejemplo de este tipo de capacitación podría consistir de pautas para la inspección visual como las desarrolladas por el Programa de Calidad de los Medicamentos e Información (llamado DQI por sus siglas en inglés) de USP en colaboración con el Consejo Internacional de Enfermeros. Las actividades de capacitación/sensibilización de los trabajadores de salud deben realizarse poco antes de poner a disposición de los establecimientos de salud el nuevo antimalárico de primera línea. Impartir la capacitación demasiado temprano produce efectos negativos: los proveedores podrían comenzar a recomendar el nuevo tratamiento antes de que éste se encuentre disponible y/o podrían olvidar los mensajes clave enfatizados durante la capacitación cuando los medicamentos se encuentren finalmente disponibles. Impartir la capacitación demasiado tarde, después de que los antimaláricos están disponibles en los establecimientos de salud, puede llevar al uso inapropiado o irracional de los TCA.

Estrategias de CCC/IEC

La institución de un cambio de medicamento, particularmente en lo que respecta a las terapias con las que tanto los proveedores como los pacientes tienen poca experiencia, requiere de un nivel sustancial de planificación de estrategias de cambio del comportamiento y de desarrollo de la capacidad en todos los niveles. Deben realizarse actividades dirigidas a aumentar el nivel de concientización del público acerca del cambio en el tratamiento antimalárico de primera línea utilizando enfoques múltiples, incluyendo los medios impresos, los medios de comunicación

⁴ También será necesario revisar los protocolos relacionados con la atención prenatal para el tratamiento de la malaria durante el embarazo, con el fin de incluir un tratamiento preventivo intermitente para la prevención de la malaria en caso de adoptarse esta política.

masiva y los socio-dramas. Estas actividades pueden utilizarse además para transmitir otros mensajes clave sobre la malaria. Es crucial asegurar que estas campañas de CCC/IEC sean coordinadas con las tareas de sensibilización/capacitación de trabajadores de salud con respecto a la nueva política, a fin de asegurar que se estén comunicando los mismos mensajes a todas las personas involucradas.

Consideraciones operativas

Gestión de las existencias de medicamentos antimaláricos actualmente en uso: Desarrollo de un plan de eliminación por etapas

Esta área es crucial, porque frecuentemente los países se muestran renuentes a cambiar de tratamiento cuando cuentan con grandes existencias de medicamentos “viejos” en el sistema. Por esta razón, deben tomarse medidas para eliminar por etapas el medicamento anterior durante la fase de transición, con el fin de evitar el desperdicio al entrar en vigencia la nueva política. El Cuadro 6 presenta algunas de las preguntas clave que deben contestarse durante el proceso de desarrollo de un plan para eliminar del sistema por etapas el antimalárico actual.

Cuadro 6. Preguntas clave relacionadas con el desarrollo de un plan de eliminación por etapas del sistema de salud del medicamento antimalárico actualmente en uso

- ¿Qué sistema se establecerá para eliminar las existencias del antimalárico actual de los establecimientos del sector público una vez que se encuentren disponibles nuevos productos TCA?
- ¿Qué debe hacerse con las existencias del antimalárico actual disponibles en el sector privado?

Como parte del plan de eliminación por etapas, deben compilarse estimados precisos de los tratamientos actuales de primera línea en existencia como también los que ya se encuentran en los canales de distribución, y deben ajustarse las adquisiciones futuras para asegurar que, al efectuarse el cambio al medicamento nuevo, no se encuentre en el sistema existencias significativas del medicamento anterior. Datos sobre los canales de distribución pueden obtenerse de los almacenes médicos a nivel central, los almacenes distritales y los establecimientos de salud, mediante la presentación de una carta de solicitud de una autoridad reconocida. La agencia responsable de las adquisiciones a menudo tendrá conocimiento con respecto a los medicamentos que se encuentran en los canales de distribución y que aún no han llegado a los almacenes centrales.

Debe tomarse una decisión sobre lo que debe hacerse con las existencias de antimaláricos de generaciones anteriores que se encuentren en los almacenes del sistema de salud pública al hacerse disponibles los nuevos TCA. Por ejemplo, el plan de eliminación por etapas podría requerir que los establecimientos de salud entreguen sus existencias restantes del antimalárico

actualmente en uso a los almacenes centrales cuando reciban las existencias de TCA. Entonces los almacenes centrales se responsabilizarían de la disposición final de las existencias de antimaláricos viejos.

La eliminación por etapas de los antimaláricos actuales que se encuentran en establecimientos del sector privado sin fines de lucro puede realizarse de la misma manera que se hace en el sector público. Como se indicó anteriormente, la eliminación por etapas del antimalárico actual que se encuentra en el sector privado con fines de lucro implica un proceso más complejo; podría ser prudente concentrarse inicialmente en los sectores público y sin fines de lucro mientras se desarrollen estrategias de largo plazo para abordar la situación en el sector privado.

Gestión del suministro de los TCA: desarrollo de un plan de introducción por etapas o de despliegue inmediato a nivel nacional

Desarrollo de un programa de implementación ya sea por etapas o un despliegue a nivel nacional

La nueva política puede ejecutarse ya sea mediante un proceso de introducción por etapas o un plan de despliegue inmediato a nivel nacional. La decisión sobre cuál de los métodos debe usarse tiene implicaciones para los componentes técnicos y operativos incluidos dentro de este marco.

1. Plan de implementación por etapas, que puede realizarse de dos maneras—
 - a. Sobre una base geográfica: seleccionando algunas áreas en las que la política se introduciría antes que en otras
 - b. Basado en el sistema: seleccionando algunos elementos del sistema de salud para un proceso de ejecución más temprano (por ej., primero los servicios de salud pública o primero los servicios de salud pública y los servicios comunitarios)

Las ventajas de un proceso de implementación por etapas incluyen—

- Costos iniciales más bajos para el proceso de ejecución.
 - Pueden probarse la diseminación de las GTE, la capacitación de los trabajadores de salud y las estrategias de CCC, para luego identificar y corregir los problemas relacionados con los materiales o los métodos.
 - La habilidad para monitorear y modelar la adopción de la nueva política en los establecimientos de salud—incluso para tener una mejor idea sobre si la disponibilidad de un tratamiento antimalárico eficaz en los establecimientos de salud del sector público realmente aumenta el uso de dichos establecimientos—de esta manera contribuyendo a una proyección más atinada de la demanda de TCA.
2. Plan de despliegue a nivel nacional—que implica la puesta en vigencia de la nueva política simultáneamente en todo el país. Este proceso implica mayores costos iniciales, a la vez que requiere de una mejor coordinación para la difusión de las guías, la capacitación de los

trabajadores de salud y la disponibilidad de antimaláricos en los establecimientos de salud a fin de asegurar el éxito en la ejecución.

Proyección de la demanda y cuantificación

Para el futuro inmediato, es probable que el GFATM sea la principal fuente de financiamiento externo de los países para la compra de TCA. Las propuestas presentadas al GFATM deben incluir proyecciones precisas de la demanda de antimaláricos. El Anexo 3 contiene tablas que pueden utilizarse para el desarrollo de proyecciones de las necesidades de TCA. La Tabla 1 contiene información sobre las adquisiciones actuales de todos los antimaláricos utilizando fondos del Fondo Global y la Tabla 2 presenta cifras estimadas de los requisitos de TCA para el primero y segundo período de 12 meses, respectivamente.

Cuadro 7. Preguntas clave a considerar al realizar proyecciones de la demanda potencial de TCA

- ¿Cuál es el método que actualmente se utiliza para proyectar las necesidades de antimaláricos?
- ¿De qué manera se validan las proyecciones y cómo se manejan los datos?
- ¿Se formulan planes para tener existencias de seguridad adecuadas en los niveles pertinentes?
- ¿Se armonizan adecuadamente los esfuerzos paralelos de adquisiciones a nivel nacional así como las donaciones?
- ¿Qué método de cuantificación se utilizará para determinar los estimados y qué limitaciones presentan los datos?
- ¿Cuál será el criterio de diagnóstico de la malaria bajo las nuevas políticas? En otras palabras, ¿existe la necesidad de estimar también los requisitos de pruebas de diagnóstico rápido y/o insumos para microscopia?
- ¿Se llevará a cabo la ejecución por medio de pruebas piloto en unos pocos distritos para luego aumentar la escala paulatinamente en todo el país, o se realizará la ejecución simultáneamente en todo el país?
- ¿Cuál es la aceptación proyectada de la nueva política, a través del tiempo, en cada establecimiento y/o distrito de salud?

Pueden utilizarse diversos métodos para compilar una proyección de necesidades, entre ellos métodos basados ya sea en el consumo o en la morbilidad. Cuando se pone en vigencia una nueva política de medicamentos, no se dispone de datos sobre el consumo histórico, en cuyo caso el método de proyección más apropiado es el basado en la morbilidad. Las proyecciones alcanzadas con este método pueden compararse con los resultados utilizando consumos ajustados con base en el consumo de tratamientos de primera y segunda línea que se utilizaban

anteriormente. La obtención de datos adecuados sobre la morbilidad puede ser difícil debido a la posibilidad de errores en los datos generados por los sistemas de información gerencial para la salud (SIGS), y con frecuencia deben hacerse estimados razonables a partir de los datos disponibles. Cuando se utilizan datos sobre la morbilidad para desarrollar proyecciones de los casos de malaria, debe existir una clara comprensión de la fuente de tales datos y de los comportamientos que existen en el país respecto a la búsqueda de tratamiento de la malaria.

Los SIGS generalmente recolectan datos únicamente a nivel de los establecimientos de salud pública, lo cual posiblemente produzca una subrepresentación de la carga de morbilidad causada por la malaria en el país. Existen datos anecdóticos que sugieren que la disponibilidad de un antimalárico eficaz en los establecimientos de salud pública, a un costo menor del que estaría disponible en los establecimientos de salud del sector privado, podría conducir a una mayor utilización de los establecimientos de salud pública; posiblemente convenga tomar esto en cuenta a fin de prepararse para esta posibilidad. Un proceso de implementación por etapas tiene la ventaja de permitir la recolección de datos que permitirán realizar mejores estimados de la aceptación de la nueva política en los establecimientos de salud, de esta manera mejorando los estimados de la demanda potencial antes de iniciar el proceso de implementación a nivel nacional.

Una decisión de cambiar el criterio de diagnóstico de la malaria, de una dependencia de diagnósticos clínicos al uso de criterios diagnósticos biológicos (PDR o microscopía), también tiene un efecto en los diferentes métodos de proyección. El uso de datos sobre la morbilidad recolectados con base en un diagnóstico clínico de la malaria puede conducir a una sobreestimación de la demanda de TCA, porque el diagnóstico clínico produce un mayor número de falsos positivos que el diagnóstico biológico; se tendría que tomar en cuenta esta posible sobreestimación al llevarse a cabo el ejercicio de proyección. El uso programado del diagnóstico biológico también significa que tendría que realizarse una proyección de las necesidades de PDR y/o otros insumos para microscopía.

Las complejidades asociadas con la proyección de la demanda significan que puede existir la necesidad de desarrollar estimados preliminares de la demanda futura de TCA a ser presentados a los proveedores; no obstante, estos estimados deben sujetarse a una revisión continua, y deben efectuarse ajustes de acuerdo a necesidad al disponerse de nueva información. Pueden utilizarse diversas herramientas y metodologías para desarrollar proyecciones de antimaláricos (MSH y OMS 1997; OMS 1995). Debe solicitarse asistencia técnica para la realización de estas proyecciones antes de presentarse solicitudes al GFATM u otras organizaciones de financiamiento. El proceso para obtener datos sobre morbilidad y/o sobre el consumo histórico, así como también el proceso de cuantificación, puede tardar aproximadamente tres meses.

Las proyecciones pueden utilizarse posteriormente para calcular los costos de los requisitos y la cuantificación puede realizarse basándose en el presupuesto disponible.

Adquisiciones

“Un proceso de adquisiciones eficaz asegura la disponibilidad de los medicamentos correctos, en las cantidades adecuadas, a precios razonables y con normas de calidad reconocidas” (MSH y

OMS 1997). Las preguntas clave que es necesario formular al desarrollar un plan de adquisición de TCA se presentan en el Cuadro 8. La cuantificación de las necesidades de TCA ha sido tratada en la sección anterior, y la distribución de las mismas es tratada en la siguiente sección. La presente sección se centra en los diversos pasos del proceso de compra de TCA.

Para las adquisiciones realizadas con fondos del GFATM, es importante observar meticulosamente las políticas del Fondo en materia de adquisiciones y gestión de suministros, las cuales pueden descargarse del sitio Web del Fondo Global (www.theglobalfund.org). Entre otras cosas, la política hace hincapié en la compra de productos que hayan sido precalificados por la OMS (o que han sido producidos de acuerdo con las Buenas Prácticas de Fabricación [BPF]).

Frecuentemente, la adquisición y el financiamiento efectivo de los medicamentos tienen lugar en departamentos o ministerios diferentes. Es necesario coordinar las actividades a fin de asegurar la armonización entre las actividades de financiamiento y los requisitos del ciclo de adquisiciones.

Cuadro 8. Preguntas clave relacionadas con la adquisición de TCA

- ¿Cuáles procedimientos y/o sistemas existen para la gestión del proceso de adquisiciones?
- ¿Es el sistema transparente y eficiente?
- ¿Cuál es la duración prevista del ciclo de adquisiciones, desde la selección de los productos hasta su llegada?
- ¿Se cuenta con sistemas para controlar el cumplimiento de los proveedores y hacer cumplir las disposiciones de los contratos de compra?
- ¿Cuál será el criterio diagnóstico de la malaria bajo la nueva política? En otras palabras, ¿además de los medicamentos antimaláricos será necesario adquirir PDR y/o insumos para microscopía?
- ¿Será necesario preenvasar el producto y, de ser así, quién lo hará?
- ¿Qué sistemas existen para el control de calidad de los productos farmacéuticos?

Debe desarrollarse un plan de adquisiciones que tome en consideración la estrategia de distribución.⁵ Dicho plan de adquisiciones debe incluir además información sobre el método de adquisición que se utilizará—es decir, licitación abierta, licitación restringida, negociación competitiva o adquisición directa. Una discusión detallada sobre las ventajas y desventajas de estos métodos puede encontrarse en otros textos de referencia (ver MSH y OMS 1997). Para obtener los mejores precios, sin embargo, por lo general se recomienda el uso de las adquisiciones competitivas (el actual número limitado de proveedores de TCA puede significar que no siempre se lograrán los beneficios de costos más bajos ofrecidos como resultado de la

⁵ Tanto para el sector público como para el sector privado.

adquisición competitiva). Independientemente del método de adquisición seleccionado, deberían instituirse sistemas que aseguren que los productos adquiridos sean de una calidad adecuada. Esto puede lograrse ya sea mediante la precalificación⁶ o post-calificación de los proveedores como parte del proceso de licitación competitiva. Asimismo, debe existir un sistema para controlar el cumplimiento de los proveedores y resolver los problemas que se identifiquen como resultado de este proceso de seguimiento. Es posible que los países requieran asistencia técnica para la elaboración de los documentos de licitación y el manejo del proceso de adquisiciones en sí. La OMS y el Fondo de las Naciones Unidas para la Infancia (UNICEF) han negociado precios con un proveedor precalificado y ejecutarán convenios de plazo limitado con proveedores cuyos sistemas de control de calidad han sido evaluados, a fin de permitir el suministro de formulaciones de calidad comprobada a los programas. Este método de adquisición de TCA puede ser el más fácil. Por otro lado, el Fondo Global está coordinando con los donatarios para establecer una reserva de fondos destinados a la adquisición de TCA.

El Servicio de Suministro de Medicamentos e Insumos Antimaláricos

El Servicio de Suministro de Medicamentos e Insumos Antimaláricos (MMSS por su sigla inglés) fue creado por la Alianza RBM, con el fin de asegurar el acceso a medicamentos e insumos antimaláricos de alta calidad y de bajo costo para prevenir y tratar la malaria. Los roles principales que desempeña el MMSS son—

- Facilitar la búsqueda de productos confiables y eficaces
- Asistir en las proyecciones del mercado
- Coordinar las actividades de adquisiciones y proporcionar asistencia técnica con respecto a las dificultades inherentes exclusivamente a las adquisiciones de antimaláricos
- Publicar guías para facilitar las adquisiciones por países
- Ayudar a los países a encontrar la asistencia técnica necesaria para manejar las adquisiciones y el suministro
- Publicar información y guías de productos precalificados

El MMSS coordina, presta asistencia o interviene directamente en tres áreas—

1. Información sobre productos y mercados
2. Información sobre recursos técnicos
3. Establecimiento de vínculos con la industria

⁶ La OMS ha precalificado a un proveedor de TCA (Novartis®), ha evaluado la calidad de los productos de IPCA y CIPLA, y está desarrollando una fuente de otros proveedores precalificados para ayudar a los países con este proceso. (Ver www.rbm.who.int.mmss.)

El MMSS está bajo la tuición de la Secretaría de la Alianza RBM, que se reporta a la Junta Directiva del RBM a través de su Secretaría Ejecutiva.

Distribución

Los pasos detallados de la distribución de antimaláricos diferirán de un país a otro, dependiendo de la forma de organización de los sistemas de distribución públicos y privados y si un almacén médico central desempeña o no una función en el sistema de distribución. (En un sistema “de tracción” [*pull* en inglés]—los establecimientos de salud piden medicamentos a los almacenes o proveedores basándose en su propia determinación de sus necesidades. En un sistema “de empuje” [*push* en inglés]—el almacén central determina los suministros a ser enviados a cada establecimiento de salud basándose en la información que ha recibido acerca de las necesidades de los diferentes establecimientos de salud.) La vida útil corta de los TCA (12–24 meses) hace imprescindible que los sistemas de distribución funcionen con un máximo de eficacia, a fin de evitar la pérdida de medicamentos por vencimiento.

Cuadro 9. Preguntas clave relacionadas con la distribución

- ¿Existe una estrategia amplia para la distribución y un plan de distribución detallado?
- ¿Asegura el plan que los medicamentos llegarán a los puntos de expendio por lo menos varios meses antes de su vencimiento?
- ¿Contempla el plan la coordinación/colaboración eficaz entre los sectores público y privado?
- ¿Se cuenta actualmente con suficiente capacidad (en el sector público y/o el privado) para ejecutar el plan de distribución?
- ¿Son adecuadas y apropiadas la capacidad y las condiciones de almacenamiento? Si no fuera así, ¿qué planes existen para mejorarlas?
- ¿Cuál es la capacidad de distribución y transporte, y es ésta adecuada?

Suponiendo que hay medicamentos en las existencias del almacén médico central, la distribución al nivel periférico puede tardar de dos a cuatro semanas o más. Por ejemplo, en Zambia los establecimientos deben solicitar un producto determinado y posteriormente el producto se entrega dentro de un mes a través de un sistema central o de cascada.

El plan de distribución también debería tomar en cuenta el sector privado. La falta de disponibilidad del producto en el sector privado fomenta las fugas, así como el uso de monoterapias.

Gestión de inventarios

Las medidas utilizadas para la gestión de inventarios deben ser evaluadas y mejoradas o, en caso de no existir, deben establecerse en todos los establecimientos de salud a fin de asegurar que las existencias de antimaláricos serán manejadas adecuadamente y así evitar el desabastecimiento y mantener en un nivel mínimo el desperdicio causado por vencimiento.

Cuadro 10. Preguntas clave relacionadas con la gestión de inventarios

- ¿Qué mecanismo de control de inventarios se encuentra disponible y es éste confiable? ¿Se realiza una verificación física de los medicamentos por lo menos con una frecuencia anual?
- ¿Cuál es el tiempo promedio de rotación de las existencias, y existe una política y una práctica de entregar las existencias en todos los niveles de conformidad con el sistema FEFO (los medicamentos con fechas de vencimiento más próximas se despachan primero)?
- ¿Se encuentran actualmente en operación sistemas de gestión de información para manejar el flujo de los productos?
- ¿Qué tan bien se maneja la vida útil de los productos en todas partes de la cadena de suministro existente? ¿Con qué sistemas se cuenta para encarar el problema de los productos vencidos?
- ¿Se cuenta con medidas de seguridad adecuadas para prevenir el hurto de los productos almacenados?

Se requerirán mecanismos para asegurar que se mantengan registros y que los mismos se actualicen periódicamente, como también que se realicen verificaciones físicas periódicas. Deben adoptarse medidas para prevenir la desviación de medicamentos de los establecimientos públicos al sector privado. Por otro lado, debido a la corta vida útil de los TCA, será esencial fortalecer los sistemas de gestión de medicamentos a fin de asegurar que los productos no se venzan antes de ser utilizados y para eliminar de manera eficiente de los establecimientos y almacenes todas las existencias vencidas. Posiblemente tengan que tomarse medidas para retirar los productos próximos a vencerse en aquellos distritos o establecimientos con bajos niveles de utilización, para transferirlos a áreas con altos niveles de utilización.

Aseguramiento de la calidad

Las principales consideraciones en torno al aseguramiento de la calidad que deben encararse durante el proceso de cambio de política se relacionan con la eficacia de los productos (seguimiento de la fármacoresistencia), seguridad de los productos (fármaco-vigilancia), calidad del producto en el momento de su registro y/o adquisición, y sistemas de vigilancia de la calidad en el período post-comercialización. La mayoría de los países ya cuentan con sistemas de vigilancia que controlan la eficacia de los productos, y puede ser necesario fortalecer dichos sistemas. Se podría considerar el desarrollo de la capacidad en las estructuras existentes que

recolectan información similar sobre otros medicamentos esenciales, a fin de aprovechar al máximo el uso de los recursos humanos disponibles.

Cuadro 11. Preguntas clave relacionadas con el aseguramiento de la calidad

- ¿Se cuenta con un sistema o procedimientos para controlar la eficacia de los medicamentos?
- ¿Se cuenta con un sistema o procedimientos para reportar los efectos adversos de los medicamentos?
- ¿Se cuenta con un sistema o procedimientos para controlar la calidad de los medicamentos durante los procesos de registro y/o adquisición?
- ¿Se cuenta con un sistema o procedimientos para controlar la calidad de los medicamentos que ya están en el mercado? ¿Se realizan pruebas de muestras a intervalos regulares en un laboratorio competente?

Fármaco-vigilancia

Se debe contar con mecanismos que permitan vigilar los eventos adversos asociados con el uso de los TCA.⁷ Este proceso de control puede asegurarse con el establecimiento de un sistema de informes regulares, ya sea a través de los establecimientos de salud y/o por medio de estudios especiales. Este sistema de control de los eventos adversos asociados con los TCA debe desarrollarse dentro de los sistemas de control de eventos adversos asociados con otros medicamentos. Deberían distribuirse a los establecimientos de salud formularios para el registro de eventos adversos. En cada nivel del sistema de salud, debería nombrarse una persona de contacto para que se encargue de recopilar los datos y además debería desarrollarse un sistema para reportar la información al nivel central.

Sistema de vigilancia de la calidad de los productos

La vigilancia de la calidad de los productos debe integrarse en todos los niveles del sistema de salud a fin de garantizar que los medicamentos disponibles en el mercado sean de una calidad adecuada. Un sistema amplio implica asegurar la calidad durante el proceso de registro, adquisición y distribución de medicamentos a nivel de los sectores público y privado; también implica la necesidad de un mecanismo para eliminar de la cadena de suministro aquellos productos que se consideren que son de una calidad inadecuada y que planteen un riesgo para la salud de los usuarios.

⁷ No se recomienda actualmente el uso de las artemisininas durante el primer trimestre del embarazo. Sin embargo, es probable que sean administradas a una cohorte de la población de mujeres embarazadas que ignoren su condición de embarazadas. Por lo tanto, debería existir un sistema para detectar los efectos adversos que pudieran presentarse en el transcurso del uso de los TCA.

Monitoreo y evaluación

El monitoreo y evaluación (M&E) es un aspecto esencial del proceso de reprogramación y ocurre a lo largo del proceso de planificación e implementación. La planificación para propósitos de evaluación y monitoreo necesita hacerse desde temprano e integrarse durante todo el proceso de ejecución, para que los datos generados a partir del monitoreo puedan utilizarse para orientar los cambios que tendrán que hacerse en las estrategias de ejecución por parte de los programas de control de la malaria, los gobiernos y los interesados externos. Las actividades de M&E son especialmente importantes para TCA, ya que los trabajadores de salud tienen poca experiencia con el uso de este proceso. Las propuestas de reprogramación deberían incluir un sólido componente de M&E. Algunas de las preguntas clave relacionadas con el desarrollo de sistemas de M&E se presentan en el Cuadro 12.

Cuadro 12. Preguntas clave relacionadas con los sistemas de monitoreo y evaluación

- ¿Se cuenta con un plan de M&E para controlar los avances y el desempeño en el proceso de implementación en relación con las metas definidas/establecidas?
- ¿Qué fuentes de información existen para el monitoreo, y cuáles necesitan desarrollarse?
- ¿Cómo se evaluará el desempeño?
 - ¿Evaluación interna vs. evaluación externa?
 - ¿Evaluación de procesos vs. evaluación de resultados?

Los datos para alimentar el proceso de monitoreo y evaluación pueden obtenerse de las encuestas existentes, como las Encuestas Demográficas y de Salud (EDS) y el SIGS, o a través de estudios especiales. La decisión con respecto a la fuente o fuentes de información a utilizar depende del contexto específico de cada país y del tipo de sistemas de información disponibles. Entre los tipos de sistemas de información figuran los siguientes—

- *EDS*: Las encuestas EDS son encuestas de hogares que son representativas a nivel nacional y que suministran datos para una amplia gama de indicadores de monitoreo y evaluación del impacto. Típicamente, estas encuestas se realizan cada cinco años en la mayoría de los países endémicos.
- *SIGS*: La mayoría de los países cuentan con un sistema de información gerencial para la salud que proporciona información básica sobre las tasas de mortalidad y morbilidad.
- *Sistemas de Información sobre la Gestión de Medicamentos*: Posiblemente existan sistemas de este tipo que suministren información sobre la gestión de los suministros de medicamentos.

- *Encuesta del indicador de la malaria:* Este conjunto de herramientas está siendo preparado por el Grupo de Referencia de M&E con el fin de evaluar la cobertura de las intervenciones clave del RBM incluyendo la cobertura de los mosquiteros tratados con insecticida (MTI), el tratamiento antimalárico y el uso de tratamiento preventivo intermitente (TPI) al nivel de los hogares.
- *Sistema de información sobre la malaria:* Algunos países cuentan con un sistema centinela que recolecta información de carácter rutinario sobre la malaria en centros de salud seleccionados. Posiblemente se encuentre disponible información sobre la disponibilidad de medicamentos y otros indicadores de cambio, o bien tal información podría incorporarse a este sistema.
- *Sistemas de reporte de fármaco-vigilancia/reacciones adversas a los medicamentos:* Estos sistemas se utilizan para recolectar y suministrar datos referentes a las reacciones adversas a los medicamentos experimentadas por los pacientes bajo las condiciones actuales de uso. Esta información puede ser empleada posteriormente para ayudar a las autoridades responsables de regular los medicamentos y a otras personas en el sector salud a modificar las regulaciones referentes al medicamento en cuestión.
- *Estudios especiales:* Ante la ausencia de datos aceptables para realizar un seguimiento de la aceptación de la política, puede resultar necesario llevar a cabo estudios investigativos especiales para obtener datos específicos. Tales datos se recolectan cada cinco años en la mayoría de los países endémicos.

El Anexo 4 contiene algunos ejemplos de indicadores para el proceso de M&E.

ANEXO 1. LISTA DE VERIFICACIÓN DE ACCIONES CLAVE (ILUSTRATIVA)

La tabla que sigue es una plantilla que contiene actividades ilustrativas que los países pueden utilizar para desarrollar sus planes de ejecución. Esta lista de actividades no está completa, y debería ajustarse de acuerdo con las necesidades específicas de cada país.

| Consideraciones | Acciones clave | Responsable técnico/operativo | Cronograma estimado | Requisitos de recursos |
|--|--|-------------------------------|---------------------|------------------------|
| Mecanismos de coordinación y planificación | Identificar a los interesados | | | |
| | Determinar su importancia en las diversas etapas, sus funciones y responsabilidades, y la forma en que deberían intervenir (análisis de los interesados) | | | |
| | Definir la composición del comité de transición o, en caso de utilizarse un mecanismo existente, determinar cuál de los comités o grupos existentes debería llevar a cabo este proceso | | | |
| | Establecer grupos de trabajo y determinar su respectiva participación en el comité | | | |
| | Establecer términos de referencia para los grupos de trabajo | | | |
| | Desarrollar/revisar la modalidad de trabajo y la frecuencia de las reuniones | | | |
| Financiamiento | Desarrollar/revisar el presupuesto para la transición y la ejecución | | | |
| | Identificar posibles recursos a nivel nacional—por ejemplo, el Fondo Fiduciario del Programa de Acción para la Deuda de los Países Pobres Altamente Endeudados" (<i>Heavily Indebted Poor Country (HIPC) Trust Fund</i>) | | | |
| | Evaluar el perfil actual de los egresos y, de ser necesario, reasignar fondos | | | |
| | Desarrollar una estrategia para acceder a los fondos | | | |
| | Desarrollar/revisar propuestas a presentarse al GFATM (ver a continuación) u otro organismo de financiamiento | | | |
| | Identificar compromisos de diferentes departamentos del Ministerio de Salud y de otros donantes | | | |
| | Evaluar los mecanismos de participación en los costos y de exención y desarrollar métodos para mejorar la equidad | | | |
| | Desarrollar/revisar los mecanismos de responsabilidad financiera | | | |

*El cambio de la política de tratamiento para la malaria al tratamiento combinado con artemisinina:
Una guía para su implementación*

| Consideraciones | Acciones clave | Responsable técnico/operativo | Cronograma estimado | Requisitos de recursos |
|---|---|--------------------------------------|----------------------------|-------------------------------|
| Revisión de los reglamentos farmacéuticos | Registrar el nuevo medicamento (si existe un sistema de registro) | | | |
| | Establecer un sistema de registro acelerado, de acuerdo a necesidad | | | |
| | Determinar si los reglamentos pueden tener un impacto negativo sobre la ejecución, y establecer mecanismos para disminuir dicho impacto | | | |
| | Evaluar y fortalecer la capacidad para hacer cumplir los reglamentos, de acuerdo a necesidad | | | |
| | Promulgar reglamentos para asegurar la importación, distribución, prescripción y expendio adecuado de los TCA y velar por que los mismos sean compatibles con la política | | | |
| Lista de Medicamentos Esenciales y Guías de Tratamiento Estándar | Determinar qué guías deben revisarse | | | |
| | Definir el proceso de revisión y los grupos que participarán | | | |
| | Determinar si necesitan publicarse guías nuevas o incluir un anexo a las GTE existentes | | | |
| | Publicar GTE/LME revisadas y/o un anexo | | | |
| | Diseminar las nuevas GTE y LME | | | |
| | Revisar los programas de aprendizaje y los de capacitación en servicio, a fin de incorporar las nuevas GTE | | | |
| | Desarrollar/revisar el plan para capacitar a los trabajadores de salud y desarrollar materiales didácticos | | | |
| | Convocar talleres de capacitación poco después de la adquisición del nuevo antimalárico, y realizar capacitaciones en cascada | | | |
| Comunicación para cambio del comportamiento/ Información, educación, comunicación | Desarrollar/revisar las estrategias de CCC, y coordinarlas con la estrategia de IEC | | | |
| | Desarrollar/revisar estrategias de IEC | | | |
| | Desarrollar/revisar el plan de ejecución de las estrategias de CCC | | | |

Anexo 1. Lista de Verificación de Acciones Clave (Ilustrativa)

| Consideraciones | Acciones clave | Responsable técnico/operativo | Cronograma estimado | Requisitos de recursos |
|--|--|--------------------------------------|----------------------------|-------------------------------|
| Eliminación por etapas de los medicamentos obsoletos | Determinar el canal de distribución del medicamento obsoleto mediante la recolección de datos en los niveles central y periférico | | | |
| | Ajustar las adquisiciones futuras de los medicamentos actualmente en uso, para asegurarse de que no se acumulen existencias significativas del medicamento obsoleto al adquirirse el medicamento nuevo | | | |
| | Desarrollar/revisar un plan para la eliminación por etapas del medicamento actual del sistema de salud a medida que el medicamento nuevo se ponga a disposición | | | |
| | Al concretarse el cambio de política, retirar el medicamento obsoleto de las zonas periféricas, siguiendo el plan de eliminación por etapas | | | |
| Cuantificación | Obtener del terreno datos sobre el consumo y/o sobre la morbilidad | | | |
| | Utilizar estos datos para calcular el consumo potencial, ya sea en el caso de un proceso de ejecución nacional o un proceso por etapas, dejando siempre un margen para cierta cantidad de existencias de seguridad y teniendo en mente la corta vida útil de los TCA | | | |
| | Calcular el consumo potencial de pruebas de diagnóstico rápido en caso de elegirse este método diagnóstico y/o insumos para microscopía | | | |
| | Asegurar la armonización de las proyecciones de acciones de adquisición paralelas por parte del Ministerio de Salud y las donaciones (incluido el GFATM) | | | |

*El cambio de la política de tratamiento para la malaria al tratamiento combinado con artemisinina:
Una guía para su implementación*

| Consideraciones | Acciones clave | Responsable técnico/operativo | Cronograma estimado | Requisitos de recursos |
|------------------------|--|--------------------------------------|----------------------------|-------------------------------|
| Adquisiciones | Si la fuente de financiamiento es el GFATM, seguir los pasos listados bajo los requisitos de dicho Fondo | | | |
| | Desarrollar un plan de adquisiciones para medicamentos antimaláricos e insumos diagnósticos | | | |
| | Revisar los procedimientos de adquisición actuales, incluyendo su eficiencia y transparencia, e identificar deficiencias; desarrollar mecanismos para encarar esas deficiencias | | | |
| | Identificar una fuente de asistencia técnica y obtener asistencia técnica según la necesidad | | | |
| | Procesar la adquisición a través de la OMS o UNICEF si se utiliza artemether-lumefantrina | | | |
| | Determinar la necesidad de preenvasar el producto e identificar uno o más proveedores de un producto preenvasado, o bien identificar un fabricante con capacidad para preenvasar | | | |
| | Desarrollar envases y etiquetas para el producto preenvasado, si se necesitan, y validarlos en el terreno | | | |
| | Elaborar documentos de licitación | | | |
| | Iniciar y manejar el proceso de adquisición | | | |
| | Seguir el desempeño de los proveedores | | | |
| Distribución | Desarrollar/revisar un plan de distribución | | | |
| | Revisar/developar sistemas de distribución que permitan coordinar las actividades entre los sectores público y privado | | | |
| | Desarrollar/revisar estrategias para evitar las fugas al sector privado | | | |
| | Desarrollar/revisar la capacidad y las condiciones de almacenamiento | | | |
| | Desarrollar/revisar la capacidad humana para la ejecución eficiente del plan de distribución y para la supervisión de la misma | | | |
| | Desarrollar/revisar el sistema de transporte | | | |
| | Desarrollar/revisar los sistemas de distribución y los sistemas para eliminar las existencias con fecha vencida | | | |
| | Desarrollar/revisar los sistemas para controlar la eficiencia del sistema de distribución y los mecanismos de redistribución | | | |

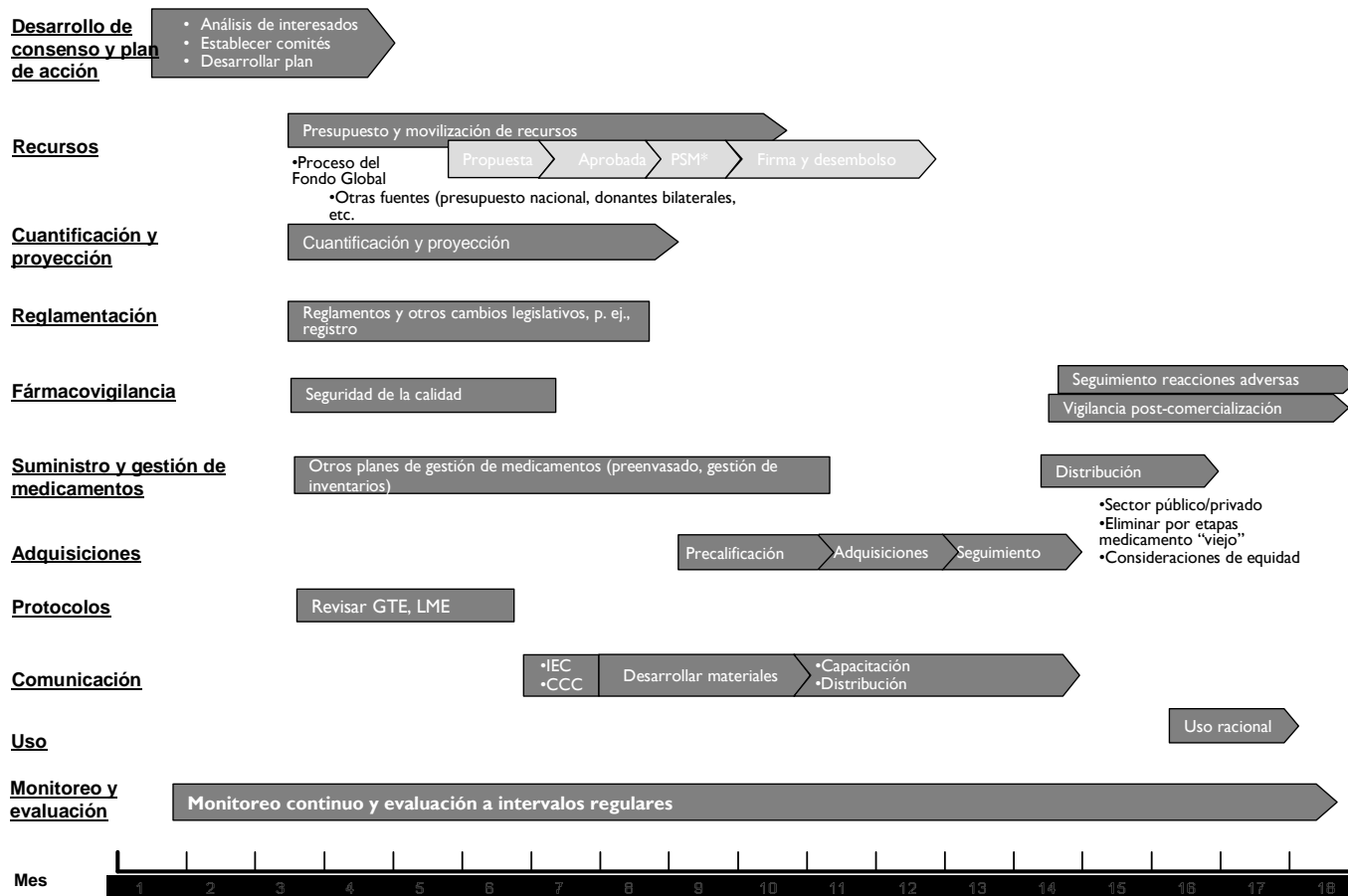
Anexo 1. Lista de Verificación de Acciones Clave (Ilustrativa)

| Consideraciones | Acciones clave | Responsable técnico/operativo | Cronograma estimado | Requisitos de recursos |
|---|---|--------------------------------------|----------------------------|-------------------------------|
| Gestión de inventarios | Revisar/desarrollar sistemas de gestión de inventarios a fin de mejorar el manejo de los medicamentos en los establecimientos de salud periféricos | | | |
| | Desarrollar/revisar las medidas de seguridad para prevenir el hurto de los productos almacenados | | | |
| | Desarrollar/revisar sistemas para asegurar el control adecuado de la vida útil de los productos y desarrollar/revisar sistemas para tratar los productos con fecha vencida | | | |
| Revisión del mecanismo de aseguramiento de la calidad | Desarrollar/revisar el sistema para efectuar un seguimiento de los eventos adversos | | | |
| | Desarrollar/revisar sistemas de aseguramiento de la calidad durante el proceso del registro y adquisición de medicamentos | | | |
| | Confirmar la existencia de control de calidad en el momento del registro | | | |
| | Desarrollar/revisar los sistemas para el aseguramiento de la calidad durante el registro y la adquisición del medicamento | | | |
| | Desarrollar/revisar el sistema para encarar las violaciones a las normas de calidad de los medicamentos | | | |
| | Establecer un mecanismo para coordinar los diversos sistemas de vigilancia—reacción adversa a los medicamentos, calidad de los productos, eficacia, etc. | | | |
| | Desarrollar/revisar el plan de vigilancia de la calidad del producto en la etapa post-comercialización; tomar medidas para asegurar que un laboratorio competente realice pruebas de muestras a intervalos regulares y controlar el número de muestras analizadas que cumplen con las normas establecidas | | | |

*El cambio de la política de tratamiento para la malaria al tratamiento combinado con artemisinina:
Una guía para su implementación*

| Consideraciones | Acciones clave | Responsable técnico/operativo | Cronograma estimado | Requisitos de recursos |
|------------------------|--|--------------------------------------|----------------------------|-------------------------------|
| M&E | Desarrollar/revisar el plan para vigilar la calidad del producto en la etapa post-comercialización, controlar la calidad de los productos antimaláricos, resultado = porcentaje de muestras analizadas que cumplen con las normas establecidas | | | |
| | Definir los hitos programáticos (indicadores) | | | |
| | Identificar las necesidades de datos | | | |
| | Desarrollar/adaptar e implantar (iniciar o implementar) sistemas de información | | | |
| | Identificar y encarar las necesidades de recursos humanos y de tecnología informática | | | |
| | Desarrollar un cronograma para las actividades de M&E | | | |

ANEXO 2. CRONOGRAMA ILUSTRATIVO PARA LA IMPLEMENTACIÓN



*PSM = *Procurement and Supply Management* (Gestión de Adquisiciones y Suministros)

ANEXO 3. CUESTIONARIO DEL GFATM PARA DONATARIOS

Cuestionario para donatarios del GFATM que han comprado antimaláricos O que comprarán TCA utilizando fondos del GFATM

Este cuestionario tiene como propósito recabar información que se necesita con urgencia acerca de la situación actual de la adquisición de tratamientos combinados con artemisinina (TCA) en países que han recibido financiamiento del Fondo Global, o que se encuentran en vías de recibirlo.

Por favor trace un círculo alrededor de la respuesta a las preguntas siguientes. Para la Pregunta 2, favor completar las tablas correspondientes en las siguientes páginas.

1. **¿Se ha iniciado el proceso de adquisición de uno o más productos de salud? SÍ / NO**

2. **¿Se ha iniciado la adquisición de productos antimaláricos? SÍ / NO**

En caso afirmativo, favor completar la Tabla 1 y la Tabla 2.

En caso negativo, favor completar únicamente la Tabla 2.

**Tabla 1. Adquisición actual de todos los antimaláricos (TCA y de otro tipo) con fondos del Fondo Global
(se incluyen las dos primeras filas sombreadas únicamente a título de ejemplo)**

| Nombre del medicamento | Potencia (1) | Unidad (2) | Tamaño del envase | Costo del envase (USD) | Costo unitario ⁸ (3) USD | Número de unidades (4) | Número de envases | Costo total (3) x (4) USD | Fabricante | Fecha de compra (dd/mm/aa) | Fecha proyectada de desabastecimiento |
|--------------------------------|----------------------------------|------------|-------------------|------------------------|-------------------------------------|------------------------|-------------------|---------------------------|-------------------------------|----------------------------|---------------------------------------|
| | | | | | | | | | Proveedor | | |
| <i>Amodiaquina</i> | <i>150 mg</i> | <i>Tab</i> | | | <i>0.01</i> | <i>230.000</i> | | <i>2.300</i> | <i>IPCA</i> | <i>22/7/04</i> | <i>22/7/05</i> |
| <i>Artemether-lumefantrina</i> | <i>Coformulado adulto 35 kg+</i> | <i>Tab</i> | <i>10</i> | <i>2.40</i> | <i>0.24</i> | <i>2.470.000</i> | <i>247.000</i> | <i>592.800</i> | <i>Novartis</i> <i>IDA</i> | <i>17/4/04</i> | <i>17/10/04</i> |
| | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | |

⁸ Indica moneda y tipo de cambio al momento de realizarse la adquisición.

Tabla 2. Número estimado de tratamientos de TCA requeridos por tipo de TCA y edad del paciente

| Mes \ Año | | | | | | | | | | | | | Total (Año 1) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|----|----|----|---------------|
| Primeros 12 meses | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | |
| Tipo de TCA: _____ (por ej., artesunato + amodiaquina, artemether/lumefantrina) | | | | | | | | | | | | | |
| Bebé | | | | | | | | | | | | | |
| Niño | | | | | | | | | | | | | |
| Adolescente | | | | | | | | | | | | | |
| Adulto | | | | | | | | | | | | | |
| Tipo de TCA: _____ (por ej., artesunato + amodiaquina, artemether/lumefantrina) | | | | | | | | | | | | | |
| Bebé | | | | | | | | | | | | | |
| Niño | | | | | | | | | | | | | |
| Adolescente | | | | | | | | | | | | | |
| Adulto | | | | | | | | | | | | | |

La tabla continúa

*El cambio de la política de tratamiento para la malaria al tratamiento combinado con artemisinina:
Una guía para su implementación*

| Mes Año | | | | | | | | | | | | | | Total (Año 2) |
|---|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|--|------------------|
| Segundos 12 meses | 13 | 14 | 15 | 16 | 17 | 18 | 19 | 20 | 21 | 22 | 23 | 24 | | |
| Tipo de TCA: _____ (por ej., artesunato + amodiaquina, artemether/lumefantrina) | | | | | | | | | | | | | | |
| Bebé | | | | | | | | | | | | | | |
| Niño | | | | | | | | | | | | | | |
| Adolescente | | | | | | | | | | | | | | |
| Adulto | | | | | | | | | | | | | | |
| Tipo de TCA: _____ (por ej., artesunato + amodiaquina, artemether/lumefantrina) | | | | | | | | | | | | | | |
| Bebé | | | | | | | | | | | | | | |
| Niño | | | | | | | | | | | | | | |
| Adolescente | | | | | | | | | | | | | | |
| Adulto | | | | | | | | | | | | | | |

ANEXO 4. EJEMPLOS DE INDICADORES PARA M&E

Estos indicadores fueron elaborados a través de un esfuerzo colaborativo entre la OMS, UNAIDS, GFATM, USAID, UNICEF, el Banco Mundial y otros socios.⁹

| | Área de prestación de servicio | Producto | Resultado |
|-------------------|---|--|---|
| Prevención | <ul style="list-style-type: none"> Mosquiteros tratados con insecticida (MTI) | <ul style="list-style-type: none"> Número de mosquiteros tratados con insecticida (MTI), MTI de acción prolongada (MTIAP), mosquiteros pretratados o equipos para re-tratamiento distribuidos* Número de mosquiteros re-tratados* Número de sitios centinela establecidos para vigilar la resistencia a los insecticidas* | <ul style="list-style-type: none"> Hogares que cuentan con MTI (Malaria-PI 1) Niños menores de 5 que utilizan MTI (Malaria-PI 2**) |
| | <ul style="list-style-type: none"> Malaria durante el embarazo | <ul style="list-style-type: none"> Número de mosquiteros, MTIAP, mosquiteros pretratados o equipos para re-tratamiento distribuidos* Número de mosquiteros re-tratados* Número de mujeres embarazadas que reciben TPI correcta* | <ul style="list-style-type: none"> Mujeres embarazadas que utilizan MTI (Malaria-PI 3) Mujeres embarazadas que reciben tratamiento preventivo intermitente (TPI) (Malaria-PI 4**) |
| | <ul style="list-style-type: none"> Pronóstico y control de epidemias | | <ul style="list-style-type: none"> Epidemias de malaria detectadas y controladas adecuadamente (Malaria-PI 5**) |
| | <ul style="list-style-type: none"> Rociado residual en el interior de las casas | <ul style="list-style-type: none"> Número de hogares y áreas rociados con insecticida | |
| | <ul style="list-style-type: none"> Comunicación para cambio del comportamiento (CCC) | <ul style="list-style-type: none"> Número de áreas focalizadas con servicios de CCC* | |

La tabla continúa

⁹ Global Fund to Fight AIDS, Tuberculosis and Malaria. 2004. *Monitoring and Evaluation Toolkit: HIV/AIDS, Tuberculosis and Malaria*. <http://www.theglobalfund.org/pdf/guidelines/pp_me_toolkit_en.pdf> (acceso el 10 de agosto de 2004).

*El cambio de la política de tratamiento para la malaria al tratamiento combinado con artemisinina:
Una guía para su implementación*

| | Área de prestación de servicio | Producto | Resultado |
|--------------------|--|--|--|
| Tratamiento | <ul style="list-style-type: none"> Tratamiento antimalárico oportuno y eficaz | <ul style="list-style-type: none"> Número de pacientes con malaria no complicada y severa que reciben el diagnóstico y tratamiento correctos* Establecimientos de salud que no reportan desabastecimiento de medicamentos antimaláricos (Malaria-TI2) | <ul style="list-style-type: none"> Niños menores de 5 años con acceso a tratamiento oportuno y eficaz (Malaria-TI1†) Pacientes con malaria severa que reciben el tratamiento correcto (Malaria-TI3†) |
| | <ul style="list-style-type: none"> Control (Vigilancia) de la resistencia medicamentosa | <ul style="list-style-type: none"> Número de pacientes con malaria sin complicaciones y severa que reciben un diagnóstico y tratamiento correctos* Establecimientos de salud que no reportan desabastecimiento de medicamentos antimaláricos (Malaria-TI2) | |
| | <ul style="list-style-type: none"> Manejo de la malaria en el hogar | <ul style="list-style-type: none"> Número de cuidadores que reconocen las señales y los síntomas de la malaria* | |

* Los productos y resultados en el presente también se miden como “conteos” de una mayor capacidad proporcionada contra una necesidad que ha sido estimada como condición previa al cambio, y pueden cuantificarse ya sea mediante la observación directa o el levantamiento de un inventario anotado. Para estos “conteos”, la caja de herramientas **no** incluye una descripción detallada en los anexos. Se requieren tanto los porcentajes como las cifras (“conteos”). Sin embargo, si no puede obtenerse un denominador, el punto focal debería ser el “conteo”.

** Indicador de prevención.

† Indicadores de tratamiento.

ANEXO 5. RECURSOS Y REFERENCIAS

Formulación de políticas

Abdulla, S., C. Goodman, P. Coleman, G. Mubyazi, N. Kikumbih, y T. Okorosobo. 2000. *The Costs, Effects and Cost-Effectiveness of Changing the First Line Drug for the Treatment of Malaria in Tanzania*. Informe técnico elaborado para el Programa Nacional de Control de la Malaria, Tanzania.

Brabin, B. J., F. H. Verhoeff, P. Kazembe, L. Chimsuku, y R. Broadhead. 1997. Antimalarial Drug Policy in Malawi. *Annals of Tropical Medicine and Parasitology* 91(Suppl. 1):S113–S115.

Fevre, E. M., y G. Barnish. 1999. Malaria Treatment Policies: When and How Should They Be Changed? *Annals of Tropical Medicine and Parasitology* 93(6):549–60.

Fondo Global de Lucha contra el SIDA, la Tuberculosis y la Malaria. 2004. *Guide to the Global Fund's Policies on Procurement and Supply Management*. <http://www.theglobalfund.org/pdf/guidelines/pp_guidelines_procurement_supplymanagement_en.pdf> (acceso el 15 de agosto de 2004).

Goodman, C. A., P. G. Coleman, y A. J. Mills. 2001. The Cost-Effectiveness of Antenatal Malaria Prevention in sub-Saharan Africa. *American Journal of Tropical Medicine & Hygiene* 64(1–2 Suppl):45–56.

Kitua, A. Y. 1999. Antimalarial Drug Policy: Making Systematic Change. *Lancet* Suppl:SIV32:354.

OMS. 2000. *The Use of Antimalarial Drugs. Report of WHO Technical Consultation*. OMS/CDS/RBM/2001/33. Ginebra: OMS.

OMS. 2001. *Monitoring Antimalarial Drug Resistance. Report of a WHO Consultation, Ginebra, Suiza, 3-5 de diciembre de 2001*. OMS/CDS/RBM/2002.39. Ginebra: OMS.

OMS. 2003. *Assessment and Monitoring of Antimalarial Drug Efficacy for the Treatment of Uncomplicated Falciparum Malaria*. OMS/HTM/RBM/2003.50. Ginebra: OMS.

OMS. 2004. Position Paper of WHO Roll Back Malaria Department on malaria treatment policy. Ginebra: OMS.

OMS/AFRO. 2003. Framework for Developing, Implementing and Updating National Antimalaria Treatment Policy: A Guide for Country Malaria Control Programmes. AFR/MAL/03.02. *Malaria: Liaison Bulletin of the Malaria Program* 2(2):1–4. <http://www.afro.who.int/malaria/bulletins/1999-12_vol2-2.pdf> (acceso el 15 de agosto de 2004).

Williams, H. A., D. Durrheim, y R. Shretta. 2004. The Process of Changing National Treatment Policy: Lessons from Country-Level Studies. *Health Policy and Planning* 19(6):356–70.

Wirima, J. J. W. 1999. Development of an Antimalarial Drug Policy. *Malaria and Infectious Diseases in Africa*. No. 9. <<http://chez.com/malaria/som10an.htm>> (acceso el 18 de agosto de 2004).

Gestión farmacéutica

MSH y OMS (Management Sciences for Health y Organización Mundial de la Salud). 1997. *Managing Drug Supply: The Selection, Procurement, Distribution, and Use of Pharmaceuticals*. 2ª ed. W. Hartford, CT: Kumarian Press.

OMS. 1988. *Estimating Drug Requirements: A Practical Manual*. Action Programme on Essential Drugs and Vaccines. OMS/DAP/88.2. Ginebra: OMS.

Referencias generales

Green, A. 1999. *An Introduction to Health Planning in Developing Countries*. 2ª ed. Oxford: Oxford University Press.

MSH (Management Sciences for Health). 2005. *Pharmaceutical Management for Malaria Assessment Manual* [anteriormente *Drug Management for Malaria Assessment Manual*]. Ed. rev. presentada a la Agencia de los Estados Unidos para el Desarrollo Internacional por el Programa Rational Pharmaceutical Management Plus. Arlington, VA: Management Sciences for Health.

MSH y OMS. 1997. *Managing Drug Supply: The Selection, Procurement, Distribution, and Use of Pharmaceuticals*. 2ª ed. W. Hartford, CT: Kumarian Press.

Roll Back Malaria. 1999. Proposed Methods and Instruments for Situational Analysis. <http://www.doh.gov.za/issues/malaria/red_reference/rbm/background/rbm12.pdf> (acceso el 17 de agosto de 2004).

Roll Back Malaria Partnership Board. 2004. *Assuring Access to Effective Malaria Case Management*. Ginebra: Roll Back Malaria Partnership.

Shretta, R. 2002. *Requirements for the Introduction of Antimalarial Combination Therapy in Selected African Countries*. Presentado a la Agencia de los Estados Unidos para el Desarrollo Internacional por el Programa Rational Pharmaceutical Management Plus. Arlington, VA: Management Sciences for Health.

OMS. 2001. *Antimalarial Drug Combination Therapy*. Informe de una Consultoría Técnica de la OMS. OMS/CDS/RBM/2001/35, reiterado en 2003. [Posición del Departamento Roll Back Malaria de la OMS sobre la política de tratamiento de la malaria.]

<http://www.rbm.who.int/cmc_upload/0/000/016/998/who_apt_position.pdf> (acceso el 15 de agosto de 2004).

OMS/EDM. 1988. *Estimating Drug Requirements: A Practical Manual*. Action Programme on Essential Drugs and Vaccines. OMS/DAP/88.2. Ginebra: OMS.

OMS/EDM. 1999. *Indicators for Monitoring National Drug Policies: A Practical Manual*. 2ª ed. Ginebra: OMS. <http://www.who.int/medicines/library/par/indicators/who_edm_par_993.shtml> (acceso el 17 de agosto de 2004).

