

Llamado a la acción:

Mejorar el acceso a medicamentos de calidad y su uso para salvar la vida de los niños y los recién nacidos



Llamado a la acción:

Mejorar el acceso a medicamentos de calidad y su uso para salvar la vida de los niños y los recién nacidos

Cada año, más de 700 000 niños menores de cinco años¹ de todo el mundo mueren de neumonía y otras infecciones respiratorias tratables. El 90 % de estos niños², la mayoría de ellos recién nacidos y bebés, viven y mueren en 40 países de ingresos bajos o medios y en los que siete millones de bebés de menos de dos meses de edad tienen episodios de posible infección bacteriana grave (PIBG) todos los años. Si no se actúa con rapidez, hasta 54 países, la mayoría del África subsahariana, no alcanzarán su meta para el 2030 conforme al Objetivo para el Desarrollo Sostenible 3 de reducir la mortalidad de niños menores de cinco años³.

Está en nuestra posibilidad prevenir estas trágicas muertes

Antibióticos económicos y ampliamente disponibles, como la **amoxicilina (en forma pediátrica, como comprimidos dispersables o suspensión) y la gentamicina inyectable**, tienen una eficacia comprobada en la atención primaria de la salud para el tratamiento de niños con neumonía y recién nacidos con PIBG. Han transcurrido diez años desde que la Comisión de las Naciones Unidas sobre Productos Básicos de Supervivencia (UNCoLSC) impulsó los esfuerzos nacionales e internacionales para mejorar el acceso a estos y otros medicamentos prioritarios, así como su calidad. No obstante, en muchas comunidades de todo el mundo, siguen muriendo muchos niños y recién nacidos debido al acceso inadecuado, la calidad irregular y el uso inapropiado de estos medicamentos seguros y eficaces.

Este **Llamado a la acción** describe las **medidas prácticas, viables y de costo razonable** que deben tomar los gobiernos nacionales, la sociedad civil, los donantes y los socios implementadores para aumentar el uso de estos medicamentos con el fin de salvar la vida de niños con neumonía y recién nacidos con PIBG. Estas recomendaciones se establecieron mediante un proceso de consulta con diversas partes interesadas nacionales e internacionales.

Si bien no es una lista exhaustiva de todas las medidas que hacen falta en cada contexto, estas recomendaciones abordan con eficacia los desafíos que enfrentan los países para garantizar el acceso a medicamentos e insumos médicos básicos para la atención primaria de la salud, así como la calidad y el uso adecuado de los mismos, específicamente la amoxicilina y la gentamicina, medicamentos de primera línea recomendados por la OMS para el tratamiento de la neumonía grave adquirida en la comunidad y la PIBG en niños y recién nacidos.



Foto de GHSC-PSM

En una serie de tres consultas* realizadas en mayo de 2022, el subgrupo Productos Básicos para la Salud de Recién Nacidos y Niños del Grupo de Trabajo de Salud Infantil (CHTF), compuesto por expertos técnicos de organismos gubernamentales, instituciones de salud internacionales, ONGs, el sector privado e instituciones académicas, analizó la evidencia actual, identificó las causas principales y acordó las soluciones viables, incluida una agenda de investigaciones, para mejorar el acceso y asegurar el uso apropiado de la amoxicilina y la gentamicina, como trazadores de otros productos básicos para la salud infantil. Este llamado a la acción presenta estas soluciones recomendadas y describe las funciones esenciales de las partes interesadas, los donantes, los socios implementadores y la sociedad civil a la hora de implementar acciones importantes y salvar las vidas de los niños.

¹ <https://data.unicef.org/topic/child-health/pneumonia/#:~:text=A%20child%20dies%20of%20pneumonia,of%20these%20deaths%20are%20preventable> ² <https://stopneumonia.org/wp-content/uploads/2020/12/Every-Breath-Counts-Careseeking-Scorecard-1.pdf> ³ Levels & Trends in Estimates developed by the UN Inter-agency Group for Child Mortality Estimation Child Mortality 2021 UN Inter-agency Group for Child Mortality Estimation <https://data.unicef.org/resources/levels-and-trends-in-child-mortality/> *<https://www.childhealthtaskforce.org/events/2022/05/improving-uptake-amoxicillin-and-gentamicin-three-part-consultation>

El problema:

Cuatro cuellos de botella clave

Si bien muchos cuellos de botella, como la gobernanza y la falta de coordinación, afectan el uso apropiado de la amoxicilina, la gentamicina y otros medicamentos básicos para la atención primaria de la salud y el acceso a ellos, se priorizaron cuatro cuellos de botella en este llamado a la acción.

▶ Cuantificación incorrecta de las necesidades

Las cadenas de suministro deficientes impiden que los medicamentos lleguen a los niños que los necesitan. La cuantificación —el proceso de estimar las necesidades de medicamentos y suministros para la salud (previsión), y planificar su compra y entrega— es esencial para presupuestar con eficacia, asignar y movilizar recursos, y planificar las compras y entregas. Los países, desde los ministerios de salud hasta las instituciones sanitarias y los puntos de servicio a la comunidad, carecen de la información, los sistemas de información y las capacidades necesarias para cuantificar cuántos medicamentos deben adquirir, dónde se necesitarán y cuándo tienen que estar allí.

▶ Financiamiento insuficiente

El financiamiento suficiente y sostenible de los medicamentos para recién nacidos y niños es un desafío complejo y sigue siendo uno de los principales obstáculos para contar con una disponibilidad confiable de productos. A pesar del bajo costo de la amoxicilina y la gentamicina, ni los gobiernos ni los donantes asignan suficientes fondos a la compra de los medicamentos y suministros necesarios. Se necesita una movilización importante de recursos para paliar las brechas de financiamiento a corto y largo plazo.

▶ Falta de garantía de calidad

Alrededor del 10 % de los productos médicos que llegan a usuarios en países con ingresos bajos y medios son de calidad inferior o están falsificados.⁴ Estos medicamentos son ineficaces y peligrosos, por lo que el tratamiento se prolonga y se produce un aumento de microbios resistentes a los medicamentos que hace que las infecciones sean difíciles o imposibles de tratar, lo que resulta en la muerte de niños. La garantía de calidad —acciones para asegurar que los medicamentos sean seguros, eficaces y cumplan con los estándares de calidad— exige el cumplimiento de

las buenas prácticas de fabricación, la especificación del empaque adecuado (p. ej., blíster para los comprimidos de amoxicilina y jeringas de 1 ml con marcadores de 0,2 ml para la administración de gentamicina en recién nacidos), la coordinación entre compradores y reguladores, y el almacenamiento, transporte y vigilancia adecuados durante todo el ciclo de vida del producto.

▶ Uso inadecuado

En todo el mundo, más de la mitad de los medicamentos se recetan, administran o venden de forma inadecuada. Los pacientes suelen no recibir el medicamento más adecuado para su afección o los medicamentos no se recetan y administran en la cantidad que corresponde, o no se administran en la dosis adecuada y con la frecuencia y duración de tratamiento correspondientes. Además, según las estimaciones de la OMS, la mitad de todos los pacientes no toma los medicamentos correctamente. Entre el 25 % y el 60 % de los niños que necesitan atención por neumonía reciben un tratamiento inadecuado⁵, a pesar de las claras recomendaciones internacionales para el tratamiento, debido a una serie de motivos que incluyen cuidadores que usan servicios de proveedores de atención médica inadecuados, proveedores que no cumplen con las pautas de tratamiento estándar y falta de disponibilidad de productos en centros de atención médica y comunidades.



Foto de GHSC-PSM

⁴ Organización Mundial de la Salud. (2017). Estudio sobre las repercusiones socioeconómicas y para la salud pública de los productos médicos de calidad subestándar y falsificados. ⁵ Kruk, M.E. et al., 2018. High-quality health systems in the Sustainable Development Goals era: time for a revolution. The Lancet Global Health, 6(11), pp.e1196–e1252. [https://www.thelancet.com/journals/langlo/article/PIIS2214-109X\(18\)30386-3/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/langlo/article/PIIS2214-109X(18)30386-3/fulltext)

Tomar medidas ahora:

Intervenciones prácticas, viables y de costo razonable

Con la toma de medidas ahora, los países pueden abordar con eficacia los cuellos de botella que impiden el acceso a la amoxicilina y la gentamicina de calidad garantizada y su uso para el tratamiento de la neumonía infantil y PIBG. Muchas de estas medidas recomendadas no son nuevas; de hecho, son muy conocidas. Sin embargo, una década después de la UNCoLSC, no se han implementado en todas partes. Se alienta a los países a diseñar sus soluciones para estos cuellos de botella y responsabilizarse de ellas en colaboración con las partes interesadas y los socios.



Sistemas de salud fuertes

Los sistemas de salud fuertes son la clave para garantizar que los productos y servicios para la salud de calidad estén disponibles, sean accesibles y de costo razonable, y que las personas que los necesitan los usen adecuadamente. Al tomar medidas específicas para derribar los obstáculos que impiden el acceso a la amoxicilina y la gentamicina de calidad garantizada y su uso, los gobiernos y sus socios deben priorizar el tratamiento de las principales causas de muerte en niños y recién nacidos, como la neumonía, y fortalecer de manera sostenible los sistemas de salud con las siguientes medidas:

- ▶ La adopción de políticas y pautas basadas en evidencia recomendadas internacionalmente para todo el sistema de salud.
- ▶ La asignación de fondos suficientes para respaldar la adquisición de antibióticos seguros y eficaces.
- ▶ El desarrollo de la capacidad del personal para garantizar una cantidad y calidad adecuadas de recursos humanos mediante capacitaciones, el reclutamiento adecuado y el fortalecimiento de las instituciones de capacitaciones en materia de salud.
- ▶ El fortalecimiento de la transparencia y la rendición de cuentas en todo el sistema de salud.
- ▶ La mejora de los sistemas de gestión de logística y de la calidad de los datos de la cadena de suministro.
- ▶ El trabajo con donantes, socios implementadores, sociedad civil y el sector privado para armonizar y coordinar las intervenciones y los servicios, particularmente en los centros de atención médica y la comunidad.

Foto de GHSC-PSM



Foto de GHSC-PSM

Fortalecer la cuantificación

Para fortalecer la cuantificación, incluso en relación con los centros de atención médica y la comunidad, los países deben hacer lo siguiente:

- **Coordinar la previsión y la planificación de compras** entre los gobiernos, agentes de adquisiciones y socios mediante la mejora de la transparencia respecto de los tipos de productos, cantidades, plazos y beneficiarios previstos.
- **Mejorar la actualidad y exactitud de los datos recopilados en todos los niveles de la cadena de suministros médicos** a través de los sistemas de información de gestión logística electrónica (eSIGL) y de los sistemas de información de gestión de salud (SIGS), vinculados para permitir que los planificadores modelen los cambios en la demanda y el consumo.
- **Desarrollar habilidades para la organización de los datos**, revisión de rutinas y análisis de datos de consumo, y usar herramientas establecidas para realizar las cuantificaciones.
- i Los donantes deben continuar apoyando a los países en el fortalecimiento de la previsión y la planificación de suministros a través de la capacitación sobre las mejores prácticas y la provisión de recursos financieros.

Aumentar el financiamiento

Para aumentar el financiamiento para la amoxicilina y la gentamicina, los países deben hacer lo siguiente:

- **Desarrollar la capacidad de gestionar los recursos domésticos disponibles en el país** de manera eficiente y transparente.
- **Mejorar la transparencia de los compromisos financieros para la adquisición de medicamentos** y desarrollar mecanismos de rendición de cuentas para hacer el seguimiento de las asignaciones de presupuesto. Apoyar a la sociedad civil en el desarrollo de capacidades y herramientas (como los análisis del impacto del déficit financiero y de los productos) para comprometerse, defender y controlar los fondos asignados para productos médicos destinados a recién nacidos y niños.
- **Incluir los requisitos del nivel comunitario** para la amoxicilina en las solicitudes de financiamiento ante el Fondo Mundial para la Lucha contra el Sida, la Tuberculosis y la Malaria, aprovechando su intención actual de financiar productos que no están relacionados con la malaria como parte de un paquete integral de productos básicos para un manejo integrado de casos de enfermedades infantiles a nivel comunitario (iCMM).
- i Los donantes deben invertir en acuerdos de cofinanciamiento, apoyar la abogacía del aumento en el financiamiento nacional y proporcionar suministros de medicamentos a corto plazo para cerrar las brechas inmediatas.



Foto de GHSC-PSM

Mejorar la garantía de calidad

Para asegurar la calidad en todo el ciclo de vida del producto, los países deben hacer lo siguiente:

- **Fortalecer las agencias reguladoras nacionales** optimizando el registro de productos y apoyando los enfoques basados en el riesgo, como las inspecciones conforme a las buenas prácticas de manufactura (BPM) y la vigilancia rutinaria posterior a la comercialización.
- **Garantizar que todos los compradores especifiquen con precisión los requisitos de calidad en los documentos de licitación y compren solo productos de calidad garantizada** (p. ej., con precalificación de la OMS o autorización de comercialización nacional, aprobación de una autoridad reguladora reconocida por la OMS o aceptación de UNICEF).
- **Promover la convergencia y armonización regulatoria** mediante el intercambio de información y plataformas donde compartir tareas que respalden las inspecciones regionales y las autorizaciones de comercialización.
- **Fortalecer los mecanismos de coordinación** (incluido entre los ministerios de salud y economía) para eliminar las restricciones a la adquisición de productos de calidad garantizada, como normas que no consideran la calidad cuando se exige la compra de un producto de menor precio o de fabricación nacional.
- **Aumentar la conciencia del público**, a nivel nacional y entre las comunidades y los consumidores, respecto de la presencia, el consumo y los peligros de los productos de calidad inferior y falsificados.
- **Utilizar contratos de adquisición a largo plazo y exenciones de impuestos y aranceles para incentivar la fabricación local** mediante el uso de materias primas y productos farmacéuticos terminados que cumplan con los estándares de calidad.
- **Garantizar la disponibilidad ininterrumpida de gentamicina y amoxicilina de calidad garantizada** en todos los centros de salud y puntos de servicio a la comunidad (incluso jeringas de 1 ml calibradas con marcadores de 0,2 ml, necesarios para la administración de la gentamicina) mediante el almacenamiento adecuado y la distribución sistemática y planificada.
- **Implementar un enfoque multisectorial** que incluya fabricantes farmacéuticos, proveedores y puntos de venta minoristas y mayoristas para garantizar la calidad en toda la cadena de suministro.
- **Los donantes deben desplegar recursos para fortalecer las prácticas regulatorias y la coordinación**, apoyar la mejora de las adquisiciones y las prácticas de la cadena de suministro enfocadas en productos de calidad garantizada, e incentivar el uso de las BPM por parte de los fabricantes locales.



Foto de GHSC-PSM

Facilitar el uso adecuado

Para facilitar el uso adecuado de la amoxicilina y la gentamicina en el tratamiento de la neumonía y PIBG infantil, los países deben hacer lo siguiente:

- **Alinear las políticas y pautas nacionales con las recomendaciones globales** que promueven el uso apropiado de estos antibióticos y difundirlas entre todos los proveedores a través de la capacitación previa a la prestación de servicios y capacitaciones de repaso, y a través de medios de comunicación.
- **Capacitar de manera adecuada a los trabajadores de salud**, no solo sobre los protocolos de tratamiento, sino también sobre el asesoramiento a los pacientes con respecto al cumplimiento del tratamiento y la administración de inyecciones intramusculares en recién nacidos.
- **Proporcionar herramientas electrónicas para la toma de decisiones** con el fin de ayudar a los proveedores en el cumplimiento de los protocolos y estándares de atención médica.
- **Garantizar la supervisión efectiva** de la orientación y el asesoramiento de todos los trabajadores de la salud.
- **Establecer estándares e indicadores para supervisar la disponibilidad y las prácticas de uso de los proveedores y cuidadores** con respecto a la neumonía y PIBG promoviendo la participación de la comunidad en la supervisión cuando sea factible, y sistematizar la mejora continua de la calidad y la supervisión del desempeño.
- **Diseñar e implementar, además de las capacitaciones, intervenciones multifacéticas basadas en evidencia.** Hacer partícipes a los líderes de opinión y a la sociedad para abordar las principales causas de las prácticas inapropiadas entre proveedores y cuidadores, hacerles llegar información sobre cómo reducir la resistencia antimicrobiana, la búsqueda de atención adecuada y oportuna y actuar ante los desafíos específicos relacionados con la administración de gentamicina.
- **Investigar los vínculos entre el uso racional de los medicamentos, los mecanismos de pago, los planes de seguro** y las mejores prácticas para involucrar a los proveedores de atención médica del sector privado en el cumplimiento de los estándares de calidad, incluso el uso adecuado de la amoxicilina y la gentamicina.
- Los donantes deben apoyar las intervenciones respecto de la investigación de la implementación y la comunicación del cambio social y conductual (CCC) que aborden las causas principales del uso inadecuado de la amoxicilina y la gentamicina por parte de proveedores y cuidadores.

Colaborar:

Funciones de las partes interesadas clave

Gobierno



Agencias reguladores nacionales

Establecer los estándares de calidad del producto y facilitar y supervisar el cumplimiento de la cadena de suministros médicos.



Ministerio de Salud

Establecer una política de salud, desarrollar planes estratégicos, prestar servicios de salud, impulsar la implementación de todas las intervenciones y garantizar la rendición de cuentas.



Ministerio de Economía

Establecer los niveles de financiamiento, liberar los fondos necesarios y garantizar la utilización eficiente de los recursos.



Agencia Nacional de Adquisiciones/ Almacenes Médicos Centrales

Adquirir, almacenar y distribuir medicamentos básicos para el país.

A todas las partes interesadas

A medida que los países toman medidas enfocadas en impulsar el progreso y salvar la vida de los niños, todas las partes interesadas tienen funciones esenciales que desempeñar.



Donantes

Asociarse con los gobiernos nacionales para invertir en investigaciones y estrategias de alto impacto que fortalezcan las capacidades necesarias e impulsen las acciones recomendadas.



Socios implementadores

Proporcionar asistencia técnica y fortalecer la capacidad de implementación de las medidas recomendadas y la investigación adicional cuando sea necesario.



Sociedad civil

Defender, supervisar y hacer responsables a los gobiernos, donantes y socios implementadores de tomar las medidas recomendadas.

Mejorar el acceso
a amoxicilina y
gentamicina de
calidad garantizada
y su uso adecuado

Desarrollado por el Programa de Servicios Farmacéuticos, de Medicamentos y Tecnologías de la USAID (MTaPS), el proyecto de Programa Global de Suministros Médicos-Gestión de Adquisiciones y Suministros de la USAID (GHSC-PSM) y el programa Promoción de la Calidad de los Medicamentos Plus (PQM+), con la colaboración de la Iniciativa Clinton de Acceso a la Salud (CHAI), PATH y Resultados para el Desarrollo (R4D).