

**Proyecto “Mejora del acceso a medicamentos
esenciales de calidad y de su regulación
en el marco de las políticas públicas
en salud en El Salvador”**

Informe de Evaluación Independiente

Autor: Douglas Quintero Aragón
Médico, Master en Salud Pública

Mayo de 2012

Enfoque de evaluación	Evaluación Técnica de Proyecto
Nombre del Proyecto:	“Mejora del acceso a medicamentos esenciales de calidad y de su regulación en el marco de las políticas públicas en salud en El Salvador”
Tipo de evaluación	<i>ex – post</i>
Ámbito Geográfico	El Salvador. Departamentos de la Libertad y Departamento de San Salvador.
Estado	Documento final
Fecha	14 de Mayo de 2012
Autor	Dr. Douglas Quintero Aragón

Resumen ejecutivo

El Proyecto “Mejora del acceso a medicamentos esenciales de calidad y de su regulación en el marco de las políticas públicas en salud en El Salvador” tuvo como objetivo contribuir a la mejora de las condiciones de vida de la población salvadoreña, mejorando la accesibilidad a medicamentos esenciales a través de implementación de una red de ventas sociales de medicamentos en 2 departamentos del país e incidir en la regulación pública y políticas nacionales sobre la distribución y acceso a los medicamentos esenciales de calidad de la población beneficiaria en El Salvador.

Con éste objetivo se formularon los resultados siguientes:

1. Ampliado y mejorado el acceso económico y geográfico a medicamentos esenciales mediante una red social comunitaria de abastecimiento y distribución de medicamentos en los municipios de Santa Tecla y San Pablo Tacachico (Depto. de La Libertad) y Nejapa (Depto. de San Salvador).
2. El Centro de Investigación y Desarrollo en Salud (CENSALUD) de la Universidad del Salvador mejora su capacidad de incidencia, investigación y referencia científica en salud pública y acceso a medicamentos esenciales, a través del fortalecimiento técnico y gerencial del Observatorio de Políticas Públicas en Salud y de la implementación de un sistema de calidad ISO 17025 en su laboratorio de control de calidad químico farmacéutico, realizando un análisis de la calidad de cuatro medicamentos esenciales de uso común a través de un muestreo representativo.
3. Impulsado un proceso de incidencia para la información y sensibilización sobre políticas públicas en materia de control y regulación de medicamentos.

El propósito de la presente evaluación fue verificar y analizar el grado de cumplimiento de los resultados esperados y objetivos del proyecto, en términos de eficacia, eficiencia, viabilidad, pertinencia e impacto de las acciones ejecutadas. El diseño metodológico desarrollado para ésta evaluación utilizó de referencia las recomendaciones de la DGPOLDE, plasmadas en el Manual de Gestión de Evaluaciones de la Cooperación Española.

Se diseñaron y aplicaron diferentes instrumentos de recolección de información, según el componente, la estrategia, las acciones y los actores involucrados, incluyendo aplicación de guías de observación, levantamiento fotográfico, entrevistas directas a informantes clave, grupos focales, visitas técnicas, encuestas de conocimientos, simulaciones de casos, y revisión documental comparativa. Se retomaron también los instrumentos existentes y utilizados durante la ejecución del proyecto, realizando ajustes en los casos que se consideró pertinente y bajo el acuerdo con la ONG ejecutora (APROCSAL) y la sede de FARMAMUNDI en El Salvador.

Las zonas de intervención del proyecto fueron los departamentos de La Libertad y San Salvador, incluyendo a los municipios de Santa Tecla, San Pablo Tacachico, y Nejapa, para el componente de acceso a medicamentos esenciales mediante implementación de red de VSM; y alcance nacional en los componentes relativos al fortalecimiento del Sistema público de Salud de El Salvador, por la mejora de las capacidades de incidencia de instancias de la sociedad civil en políticas públicas en salud, así como en la mejora de

la calidad del medicamento a través del apoyo al Centro de Investigación y Desarrollo en Salud y el Observatorio de Políticas Públicas y Salud (OPPS) de la Universidad de El Salvador.

La intervención tuvo una duración de 23 meses, teniendo como ejecutor directo a la organización local APROCSAL, y como ONG intermediaria a FARMAMUNDI, con la participación puntual según componente, estrategia y acción, al Ministerio de Salud (MINSAL) a través de su Dirección de Insumos Médicos, el despacho Vice-ministerial de Servicios de Salud, y las unidades de salud de los municipios participantes; la Universidad de El Salvador (UES), a través del Observatorio de Políticas Públicas de Salud (OPPS), el CENSALUD y la Facultad de Farmacia y su laboratorio Químico Farmacéutico; y la comunidad organizada en comités comunitarios de VSM, así como la red de organizaciones de sociedad civil que promueven el acceso a salud con calidad.

Se beneficiaron de forma directa a más de 40.000 personas, y de forma indirecta a unas 15.000 más, de las cuales la mitad fueron mujeres, provenientes de 3 municipios para la estrategia de acceso económico y geográfico a medicamentos adquiridos en las VSM implementadas, pero también se beneficia la población nacional por la mejora de la capacidad institucional para monitorear y mejorar la calidad de los medicamentos que circulan en el comercio privado e institucional.

Cada resultado se evaluó de acuerdo a los indicadores definidos en el proyecto, obteniéndose como más importante los siguientes productos y análisis:

En el componente de mejora del acceso geográfico y económico a los medicamentos esenciales de calidad, después de valorar positivamente la implementación de la estrategia a través de un estudio de factibilidad, se implementó una red de carácter comunitaria de suministro de medicamentos esenciales a un costo accesible para la población de bajos recursos. Las acciones incluyeron la construcción de establecimientos, su habilitación a través de dotación de mobiliario y equipos, así como la capacitación de los recursos dispensadores de las mismas, y la dotación de un fondo semilla de medicamentos. Mediante la implementación de un manual de funcionamiento de los servicios, se está brindando un servicio farmacéutico que además de garantizar las normativas de almacenamiento, control y dispensación de los medicamentos, proporciona servicio de información para el uso apropiado de los medicamentos, pero también precios de medicamentos que van desde 40% a 2200% menores que los precios que encontramos durante esta evaluación en la red farmacéutica privada aledaña a las VSM.

En el componente de fortalecimiento institucional, se realizaron acciones para el fortalecimiento organizativo, gerencial y técnico del Observatorio de Políticas Públicas y Salud de la Universidad de El Salvador. El OPPS mejoró su funcionamiento mediante la dotación con recursos humanos y técnicos, así como el equipamiento y mejora de infraestructura necesarios para impulsar un programa de aseguramiento de la calidad de los medicamentos. Se logró consolidar un plan estratégico institucional y dos resultantes planes operativos anuales para estandarizar sus procedimientos y hacer efectivas buenas prácticas para la evaluación de la calidad de los medicamentos; se implementó un proceso de habilitación del Centro de Investigación y Desarrollo en Salud para lograr su certificación en el sistema ISO 17025 por parte del Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología (CONACYT); con ésta nueva capacidad del laboratorio y pruebas validadas se analizaron 4 medicamentos esenciales en el mercado salvadoreño, cuyos resultados

fueron presentados y analizados en un foro técnico multisectorial, resultando sugerencias y medidas institucionales de relevancia para la salud pública.

En el componente de incidencia, se fortaleció las capacidades, habilidades y competencias del Observatorio de Políticas Públicas y Salud de la U.E.S. para incidir en una mejora de la regulación de los medicamentos esenciales, a través de la implementación de un plan de capacitación especializada, y herramientas para el acceso a información terapéutica independiente por otra; e impulsar un proceso de incidencia para la información y sensibilización sobre políticas públicas en materia de control y regulación de medicamentos en el país. Es importante señalar que las acciones del proyecto en éste componente resultaron de especial relevancia en la consecución de un marco legal favorable para la gestión del acceso y calidad de los medicamentos que circulan en el país, particularmente por la aprobación reciente de la nueva ley de medicamentos que pretende regular y mejorar la capacidad del estado y la sociedad civil para garantizar medicamentos de calidad para la población salvadoreña.

A modo de conclusión, el proyecto se orientó a aumentar la resolución del sistema público de salud en El Salvador a través de la implementación de una estrategia de mejora del acceso a medicamentos esenciales y la garantía y promoción de los procesos que soportan su calidad en los siguientes componentes. Como conclusión de la valoración del alcance del objetivo y resultados planteados puede establecerse que las estrategias desarrolladas para alcanzar los objetivos han sido pertinentes y viables, y que las acciones y tareas previstas en la formulación y ejecutadas por los diferentes actores han resultado eficaces y eficientes, para lograr el impacto social esperado en la consecución de una mejora en el marco legal y organizativo que favorece al acceso económico y geográfico a medicamentos, así como su calidad, para la población salvadoreña.

Tabla No. 1
Valoración del cumplimiento de los objetivos de la ayuda

Objetivo	Prioridad relativa ¹	Valoración ²
Reducción de la pobreza	Significativa	4
Promoción del desarrollo sostenible	Significativa	4
Defensa de los derechos humanos	Significativa	4
Fortalecimiento de las instituciones democráticas	Significativa	4
Promoción desarrollo sector privado	-	
Atención en situación de emergencia	-	
Potenciación relaciones internacionales de España	-	

(1) Principal o significativo, según los objetivos de la intervención. Si no procede, marcar con un - . En el caso de que el objetivo no sea explicativo pero que el evaluador lo considere importante, señalar entre paréntesis.

(2) 1= objetivo no cumplido; 2=objetivo cumplido de manera limitada (pocos beneficiarios significativos con relación con los costos); 3=objetivo cumplido (obtención de los beneficios esperados); 4=objetivo cumplido muy satisfactoriamente (beneficios que exceden los esperados o cumplidos de manera muy positiva).

Tabla No. 2 Valoración del desempeño de la intervención

Código de la evaluación:

Denominación de la evaluación: Evaluación ex - post

País: El Salvador

Enfoque de evaluación: Evaluación Técnica de Proyecto

Valoración de la intervención según criterios de evaluación española	1	2	3	4
1. Pertinencia				
¿Se corresponde el proyecto con las prioridades de los beneficiarios?				X
¿Han cambiado las prioridades de los beneficiarios desde la definición de la intervención?				X
¿Han cambiado las prioridades de desarrollo del país receptor o del área de influencia?				X
¿Han cambiado las prioridades de la cooperación española para el desarrollo?				X
Comentarios: No han cambiado las prioridades de beneficiarios, de país o de la cooperación española sobre el tema del acceso a medicamentos, pero los logros alcanzados con la intervención plantean nuevos retos en la mejora del acceso y calidad de medicamentos que deberían considerarse para futuras intervenciones.				
2. Eficacia				
¿Se han alcanzado todos los resultados previstos del proyecto?				X
¿Se ha alcanzado el objetivo específico del proyecto?				X
¿Ha contribuido el proyecto a alcanzar el objetivo global?				X
Comentarios: se ha alcanzado el objetivo del proyecto, y se ha obtenido un marco legal más satisfactorio de lo planteado a alcanzar en el marco de la formulación, como valor agregado al mismo.				
3. Eficiencia				
¿Se han respetado los presupuestos iniciales establecidos en el documento?				X
¿Se han respetado los cronogramas y tiempos previstos?				X
¿Ha sido eficiente la transformación de los recursos en resultados?				X
Comentarios: se han debido realizar ajustes menores al cronograma y presupuesto con el propósito de optimizar los mismos, sin afectar la lógica y los tiempos de intervención.				
4. Impacto				
¿Se ha logrado un impacto positivo sobre los beneficiarios directos considerados?				X
¿Se han producido impactos positivos no previstos sobre los beneficiarios?			X	
¿Se han producido impactos negativos no previstos sobre los beneficiarios?	X			
Comentarios: los impactos obtenidos fueron los esperados principalmente, y en el caso de la incidencia para el marco legal, el impacto superó las expectativas, dándole un importante valor agregado al alcance de la intervención.				
5. Viabilidad				
¿Se mantienen los beneficios de la intervención una vez retirada la ayuda externa?				X
¿Se siguen generando los recursos necesarios para el mantenimiento de las actividades?			X	
¿Se ha realizado un análisis suficiente de las políticas de apoyo?			X	
¿Se ha influido positivamente sobre la capacidad institucional?			X	
¿Se ha beneficiado a los colectivos más vulnerables?				X
¿Se ha actuado sobre las diferencias de género?			X	
¿Se ha promovido un progreso tecnológicamente apropiado?			X	
¿Se ha velado por la protección del medio ambiente?			X	
Comentarios: la viabilidad de la intervención se ve garantizada principalmente por el carácter institucional (Universidad y MINSAL) de la mayor parte de las acciones, y en el caso del componente comunitario, los beneficios y resultados se garantizan por la estabilidad de la organización ejecutora local y una buena base de sustento comunitario que la misma se ha procurado.				

6. Visibilidad				
¿Se recuerda positivamente a la cooperación Española/Extremeña?				X
¿Se recuerda positivamente a los técnicos españoles?				X
Comentarios: A pesar de que el equipo técnico ejecutor fue principalmente de origen local, los equipos institucionales, equipos comunitarios, y los beneficiarios/as mismos reconocen plenamente el apoyo de la cooperación extremeña/española.				
7. Aspectos metodológicos				
¿Ha sido correcta la formulación según el EML?				X
¿Ha sido útil el sistema de indicadores predefinidos?			X	
¿Han sido bien identificadas las fuentes de información?			X	
¿Han sido apropiados los métodos de recopilación y análisis de los datos?			X	
¿Han sido útiles las conclusiones de los trabajos de evaluación previa?			X	
¿Han sido correctamente identificados los factores externos?			X	
¿Han evolucionado dichos factores conforme a lo previsto?				X
¿Se ha producido información suficiente para la evaluación?				X
Comentarios generales: La formulación ha sido apropiada en su metodología. Los indicadores fueron bien diseñados en general, y aunque estaba bien definida su fuente y mecanismo de obtención, no para todas las acciones fue fácil de obtener, particularmente los vinculados a productos institucionales sobre los cuales no se tenía control pleno. De forma general, el proyecto se desarrollo de manera eficaz y efectiva, los resultados fueron alcanzados y las intervenciones fueron pertinentes y sostenibles.				

Conclusiones y enseñanzas obtenidas

A partir de la información obtenida y del análisis de la misma, se presenta a continuación las principales conclusiones y lecciones aprendidas que se desprenden del desarrollo de éste proyecto:

De la formulación y ejecución del proyecto

Producto de la revisión documental y la entrevista a equipo ejecutor del proyecto y beneficiarios, se puede establecer que la formulación del proyecto ha seguido el orden lógico de la planificación basada en problemas.

El proyecto desarrollado cuenta con una coherencia y factibilidad especial, debido a que se basan en la acción comunitaria, pero particularmente importante, debido al apoyo de instituciones que como APROCSAL han definido interés y experticia en el tema de acceso a la salud y que al mismo tiempo cuentan con el sello de garantía en el tiempo basado en el historial de funcionamiento de muchos años de experiencia.

La creación de ventas sociales de medicamento como una estrategia complementaria para mejorar el estado de salud complementaria con el MINSAL resultaron ser eficaces, eficientes, pertinentes, y sostenibles, y de gran impacto para la población.

Queda pendiente evaluar con mayor precisión la contribución al uso racional de parte de las VSM, tomando en cuenta que su lista de abastecimiento es mixta y que la capacitación brindada a los dispensadores no ha tenido tal objetivo.

El fortalecimiento del OPPS, junto con el impulso para la certificación ISO del Laboratorio de evaluación de calidad de los medicamentos, tiene un fundamento orientado a la sustentabilidad de la institución per se, pero también para fortalecer la eficacia y la viabilidad de las otras intervenciones contempladas en el presente proyecto. Aunque la obtención final de la certificación ISO no estuvo en su totalidad contenida durante la ejecución del proyecto; sí podemos asegurar que se ha garantizado su obtención y que desde el período de ejecución del proyecto ya se contaban con los efectos propios de la obtención oficial de dicho certificado; al menos los referidos a las coordinaciones establecidas entre el MINSAL y la Seguridad Social que han permitido prácticas de coordinación de trabajos en función del eventual otorgamiento de la certificación ISO 17025.

La campaña de incidencia pública en torno a un consenso del análisis de la propuesta de Ley y sus antecedentes, ha más que demostrado eficacia y sostenibilidad. Es claro destacar el momento histórico especial que acompañó a esta actividad, pero también debemos reconocer un efecto inconmensurable de la eficacia de la acción ciudadana en la aprobación de dicha ley que sienta un precedente importante en la lucha por la restitución de los derechos civiles y con base en los Derechos humanos.

Del alcance de los objetivos y resultados

Como conclusión del alcance de los objetivos y resultados puede decirse que la consecución de los mismos resultó eficaz, eficiente, y que la definición y ejecución de la estrategia del proyecto fue pertinente y sostenible en tanto respondieron a la problemática identificada y al contexto de ejecución. Las principales conclusiones respecto de estos alcances y como resultado de la evaluación se incluyen las siguientes:

Están conformadas y en funcionamiento efectivo las ventas sociales de medicamentos y con claro aporte a las necesidades de acceso a medicamento barato y de calidad por parte de la población de influencia; todo ello en un marco que desestima el azar o lo empírico para desarrollarse en un contexto de análisis de factibilidad de la actividad de construcción, equipamiento, abastecimiento, capacitación y supervisión de la estrategia con VSM.

Se ha fortalecido la capacidad de incidencia de la OPPS y se ha garantizado los procesos que garantizan el cumplimiento de los requisitos exigidos para la obtención del certificado ISO 17025, con clara mejoría en las condiciones físicas, organización, equipamiento y funcionamiento del laboratorio de evaluación de calidad de medicamentos.

Se han aplicado con éxito las pruebas validadas de control de calidad con sistema ISO 17025 en 4 medicamentos.

Se han desarrollado estudios de calidad en 4 medicamentos de importancia estratégica para la salud pública y se han detectado dificultades en el sistema de garantía de calidad de medicamentos del sistema público y se han establecido sugerencias y acuerdos para la mejora del mismo.

Se ha ejercitado la capacidad de liderazgo en la convocatoria, reflexión, síntesis y propuestas consensuadas en un entorno de movilización generalizada y civil sobre el tema de los medicamentos y su control por parte de las autoridades centrales, con gran énfasis en el tema de transparencia e independencia de la industria farmacéutica. El resultado más palpable lo constituye la aprobación por mayoría de la Ley de Medicamentos en la cúspide de una movilización social en torno a ese tema.

Por otra parte, y en una abstracción de los resultados directos del proyecto; se constata que las contrapartes definidas para cada una de las intervenciones se caracterizaron en profesionalismo y eficiencia para la ejecución de las actividades previstas.

La conclusión de este proyecto es en realidad el inicio de los servicios y de los procesos de incidencia; o sea, que el mayor éxito es la de creación de capacidades. Las VSM se enfrentan a un reto continuo de acceso a medicamentos esenciales de calidad, el OPPS de la Universidad de El Salvador, debe no sólo monitorear el cumplimiento de la Ley, sino también, enfocarse en nuevos y más ambiciosos planes de desarrollo como nación y finalmente, el laboratorio inicia toda una vorágine por aportar elementos técnicos al debate público de acceso a medicamentos de calidad.

Recomendaciones

Del componente de acceso a medicamentos esenciales

Seguimiento sistemático a la satisfacción de usuarios de las VSM, así como de la demanda de servicio por la población y de precios comparativos, con el propósito de ajustar periódicamente la estrategia de ésta iniciativa y sus políticas de atención.

Analizar posibles cambios en el marco legal (ahora con una nueva ley de medicamentos aprobada) que influyan sobre el funcionamiento de los servicios de VSM. Particularmente sobre permisos de funcionamiento, listados de medicamentos que pueden ofertarse (buscar ampliación), y mecanismos de adquisición más eficientes.

Visibilizar las ventajas económicas para el bolsillo de los salvadoreños que demuestra y ofrece la VSM, con el propósito de promover su utilización, y quizás la sensibilización para la ampliación de la red a otros sitios con iguales o mayores necesidades, pero también para hacer presión, por efecto de competencia, para que los servicios privados oferten precios más accesibles para la población.

Garantizar el seguimiento sistemático al funcionamiento de los servicios de VSM y al cumplimiento con las políticas de atención (precios, calidad y educación en uso racional), así como acciones para la capacitación constante de los dispensadores/as.

Del componente de calidad de medicamentos

Garantizar la estabilidad de los recursos técnicos formados en procesos ISO 17025, para mantener la continuidad en la calidad de los muestreos con esa certificación. Así mismo, dar continuidad a las actualizaciones técnicas de éstos recursos.

Promover la recuperación de costo por servicios del laboratorio del CENSALUD/OPPS a diferentes usuarios corporativos que requieren muestreos con calidad certificada internacionalmente, para procurar recursos financieros que permitan mantener el funcionamiento óptimo de un laboratorio de ésta categoría.

Establecer coordinación e intercambios en el orden informativo y técnico con otros laboratorios de similares características en contenidos (control de calidad de medicamentos) como en acreditación (ISO 17025) de la región centroamericana, para aprovechar las experiencias y potenciar las capacidades, y quizás unificar esfuerzos en proyectos conjuntos regionales.

Ampliar el universo de receptores de la información obtenida en el muestreo de calidad de medicamentos realizado en el marco del proyecto, incluyendo a productores, distribuidores y red de farmacias, para que en conjunto con autoridades estatales, sensibilizar a los mismos en la necesidad de coordinar esfuerzos y cumplir con las normativas que permiten que la población consuma medicamentos de calidad garantizada.

Dar seguimiento ante nuevas autoridades reguladoras y acreditadoras para la obtención del certificado acreditativo de la ISO, que aunque es un paso administrativo no dependiente de la influencia del proyecto, será útil para ofertar los servicios certificados a lo interior y exterior del país.

Mantener la realización de monitoreos post-comercialización de la calidad de medicamentos que circulan en el mercado privado, integrando en los mismos a la autoridad estatal reguladora, para unificar esfuerzos pero también para respaldar los resultados.

Del componente de incidencia para el acceso y calidad de medicamentos

Mantener las acciones de incidencia sobre marcos legales y organizativos favorables para el acceso económico y geográfico, así como de la calidad de medicamentos, tomando en cuenta que de la aprobación de la nueva ley se desprenden ahora un sinnúmero de tareas para su reglamentación, sanción e implementación a través de normativas específicas.

Enfocar acciones de incidencia en garantizar que la nueva estructura reguladora de medicamentos se establezca bajo criterios técnicos, haciendo prevalecer el interés de la salud pública por encima de los intereses privados.