Documento Base para el estudio del impacto de la exclusión de la atención de salud sobre el acceso a medicamentos en Honduras, Guatemala y Nicaragua

Washington, Julio 2007

EQUIPO DEL ESTUDIO

Secretariado Técnico (Responsables del estudio y colaboradores)

Organización Panamericana de la Salud Washington DC	Cecilia Acuña. HSS/HP
	Nelly Marín. THS/EV
Fundação Oswaldo Cruz (FIOCRUZ)/ Escola Nacional de Saúde Pública (ENSP) Rio de Janeiro- RJ, Brasil	Vera Lucia Luiza NAF-DCB/ENSP/Fiocruz
	Celia Landman CICT/Fiocruz
	Maria Auxiliadora Oliveira – NAF-DCB/ENSP/Fiocruz
	Colaboradores
	Adriana Mendoza y Laura Krech. OPS Washington HSS/HP
	Isabel Emmerick y Thiago Azeredo. NAF-DCB/ENSP/Fiocruz

Equipos Nacionales (autoridades nacionales y consultores OPS)

Guatemala

Ministerio de Salud	Dra. Amelia Flores González. Viceministra Técnica	
	Dr. Villena. Director del Sistema Integral de Atención en Salud	Miembro del grupo técnico nacional
	Ing. Manuel Lezana. Director de Regulación y Control de la Salud	Miembro del grupo técnico nacional
	Ing. Julio Rivera Palacios. Gerente de PROAM (Programa de Accesibilidad de Medicamentos)	Miembro del grupo técnico nacional en lo relativo a medicamentos
	Dr. Jorge Henry Leiva. Jefe del departamento de desarrollo de los servicios de salud	Miembro del grupo técnico nacional estudio en lo relativo a extensión de cobertura
Organización Panamericana de la Salud	Lic. Juanita Rodríguez. Asesora Subregional de medicamentos. Punto focal de la OPS para el estudio	
	Dr. Gabriel Vivas. HSS-HP. Miembro del grupo técnico del estudio	
	Dr. Federico Hernández. HSS-HP. Miembro del grupo técnico del estudio	

Honduras

Ministerio de Salud	Dra. Nerza Paz. Viceministra	
	Dr. Manuel Gomero. Director General de Redes de Servicios	Miembro del grupo técnico nacional
	Dr. Osmin Padilla. Unidad Técnica de Medicamentos	Miembro del grupo técnico nacional
Organización Panamericana de la Salud	Dra. Isabel Seaman. THS/EV. Punto focal de la OPS para el estudio	
	Dr. Armando Guemes. HSS-HP. Miembro del grupo técnico del estudio	

Nicaragua

Ministerio de Salud	Dr. Guillermo González. Viceministro	
	Dr. Roberto Zapata. Director General de Regulación	
	Dr. Manuel Córdoba. Oficial Técnico de La Dirección de Normación de Insumos Médicos	Punto focal del estudio
	Dra. Paola Rodríguez - CIMED	Miembro del grupo técnico nacional
	Lic. Glenis Rodríguez - Divsión de Farmacia	Miembro del grupo técnico nacional
INSS	Dr. Mario Espinosa. Dirección de Garantía de Calidad	Miembro del grupo técnico nacional

UNAN de León	Dra. Azucena Montenegro	Miembro del grupo técnico nacional
	Carmen Dávila	
Organización Panamericana de la Salud	Dra. María Elena Berríos. THS/EV. Punto focal de la OPS para el estudio	
	Dra. Maria Angélica Gomes. HSS-HP. Miembro del grupo técnico del estudio	

Resumen

Garantizar el acceso equitativo a los medicamentos requeridos por la población es uno de los mayores desafíos que enfrenta la región de las Américas. El 45º Consejo Directivo de la OPS/OMS instó a los Estados Miembros a asignar prioridad a este problema, abordando sus factores determinantes con énfasis en las poblaciones pobres y marginadas[1]. A pesar de su importancia para la construcción de sistemas de salud más equitativos y eficientes, en la actualidad no existe información que indique en qué medida la falta de acceso a servicios de salud incide en la falta de acceso a medicamentos.

Esta investigación busca conocer cómo los grupos poblacionales logran obtener medicamentos para sus necesidades de salud e identificar la relación existente entre la exclusión a servicios de salud y el acceso a medicamentos. Para ello se propone un estudio transversal de tipo multicéntrico a ser realizado en Guatemala, Honduras y Nicaragua. Las principales fuentes de datos serán 800 encuestas de hogar y 30 encuestas de servicios farmacéuticos públicos y privados en cada país. Se utilizarán herramientas desarrolladas y validadas por OPS y OMS (Guía para la caracterización de la exclusión en salud; Estudio de la Situación Farmacéutica Nivel II; Encuesta de hogares para acceso y uso de medicamentos; Encuesta Mundial de Salud). No existe riesgo potencial para los encuestados. Los involucrados en el estudio serán adecuadamente entrenados y recibirán orientaciones respecto de la confidencialidad de los datos.

Esta es una iniciativa conjunta entre las Unidades de Medicamentos y Políticas de Salud de OPS/OMS, la Fundación Oswaldo Cruz y los Ministerios de Salud de los países participantes.

Esperamos que los resultados de este estudio contribuyan a mejorar la formulación de políticas orientadas al acceso equitativo a medicamentos, mediante la generación de evidencia acerca de su relación con la exclusión a servicios de salud.

[1] Resolución CD45.R7 1.a). OPS/OMS, Washington, DC 2004

Contenido

1. Antecedentes 7
2. Marco conceptual: 9
   2.1. Definiciones importantes para este estudio 9
   2.2. Exclusión en salud 10
   2.3. Acceso a medicamentos 13
   2.4. Marco relacional del estudio 17
3. Objetivo del estudio 20
4. Marco metodológico 20
   4.1. Tipo de estudio 21
   4.2. Encuesta de hogares 21
      4.2.1. Tamaño de la muestra 21
Siendo 22
      4.2.2. Plan de muestreo 22
      4.2.3. Equipo de trabajo de campo 23
      4.2.4. Estrategia de trabajo de campo 24
      4.2.5. Recursos tecnológicos necesarios por país 25
      4.2.6. Cuestionario 25
      4.2.7. Registro de los datos 25
   4.3. Encuesta de servicios farmacéuticos y obtención de datos secundarios 26
      4.3.1. Tamaño de la muestra y Plan de Muestreo 26
      4.3.2. Equipo de trabajo de campo y recursos tecnológicos necesarios 27
      4.3.3. Estrategia de trabajo de campo 28
      4.3.4. Cálculo de los indicadores 28
   4.4. Análisis conjunto de los datos de la encuesta de hogares y la de servicios farmacéuticos y datos secundarios 28
5. Consideraciones éticas y regulaciones para el desarrollo del estudio 29
6. Referencias bibliográficas 31
7. Anexos 32
   7.1. Anexo 1. Indicadores de las Barreras de acceso a medicamentos y a cuidados de salud por fuente de exclusión 33
   7.2. Anexo 2. Formularios de la encuesta en servicios de salud 34
   7.3. Anexo 3. Formulario de la encuesta de hogares con el término de consentimiento informado 35
   7.4. Anexo 4. Cronograma general del estudio 2007-2008 36
   7.5. Anexo 5. Presupuesto del estudio 37

Cuadros, figuras y tablas

Cuadro 1. Acceso a los servicios de salud medido a través de afiliación a seguros, cobertura efectiva e incidencia de exclusión en salud, países seleccionados 12
Cuadro 2. Causas de exclusión en salud por país, países seleccionados 13
Cuadro 3. Categorías de acceso a medicamentos 17
Cuadro 4. Modelo relacional del acceso a medicamentos y exclusión en salud 19
Cuadro 5. Matriz de Relación de Variables 20

Figura 1. Modelo teórico de la exclusión en salud 10
Figura 2. Necesidad de salud, búsqueda por cuidados y exclusión 11
Figura 3. Modelo teórico del acceso a medicamentos y sus dimensiones 15
Figura 4. Modelo de acceso a medicamentos y su relación con la exclusión a servicios de salud 16
Figura 5. Modelo Relacional entre exclusión a servicios de salud y acceso a medicamentos 18
Figura 6. Relación entre exclusión de servicios de salud y falta de acceso a medicamentos 19

1. Antecedentes

El gasto en medicamentos constituye una proporción importante del gasto en salud en todos los países del mundo. En la Región de América Latina y el Caribe, se estima que este gasto representa en término medio un 35% del gasto en salud de los hogares[2]. El gasto en medicamentos es proporcionalmente mayor en la población pobre, que utiliza una cantidad desproporcionadamente alta de su ingreso en estos bienes. En la Región, el gasto de bolsillo es la forma más común de financiar la compra de medicamentos. Este hecho, sumado al alto precio de dichos bienes que propicia el sistema de protección industrial, determina una importante barrera de acceso a ellos. Para poder financiar su consumo en medicamentos, muchas familias incurren en gastos catastróficos – de más del 30% del ingreso familiar[3]- lo cual implica disminuir el consumo de otros bienes básicos como comida, vestuario y educación de los hijos.

La promoción de listados de medicamentos esenciales y las estrategias de medicamentos genéricos forman parte de los esfuerzos realizados para mejorar el acceso a medicamentos y controlar su precio. Sin embargo, éstas y otras estrategias destinadas a reducir barreras de acceso y regular el mercado farmacéutico han quedado fuera de la mayoría de los procesos de reforma en salud llevados a cabo en los países de la región[4]. Asimismo, los préstamos de los organismos financieros multilaterales que incluyen intervenciones en este ámbito generalmente están orientados a la compra de medicamentos, pero no a su administración ni al desarrollo de recursos humanos necesarios para su manejo.

Dado que los objetivos de mejorar la equidad, eficiencia y calidad de los sistemas de salud y la satisfacción de los usuarios dependen en gran medida de lograr una mejor disponibilidad y acceso a los medicamentos necesarios, la situación planteada convierte el acceso a medicamentos en un problema que debe ser abordado con urgencia desde la perspectiva de su relación con la construcción de sistemas de salud más equitativos y eficientes.

Por otra parte, diversos estudios han identificado que grandes grupos poblacionales no consiguen acceder a los bienes, servicios y atenciones de salud que requieren y que otros miembros de la sociedad disfrutan. Este fenómeno se ha denominado exclusión en salud[5]. En algunos países se ha logrado identificar las causas y la magnitud de la exclusión en salud en lo que respecta a la falta de acceso a los servicios de salud. Con el fin de apoyar la formulación e implementación de políticas de salud, es necesario avanzar en la

[2]OPS/OMS 45º Consejo Directivo, 56ª Sesión del Comité Regional. Documento de trabajo CD45/10, 2004

[3]L os *gastos catastróficos* en salud son aquellos gastos que los hogares se ven obligados a hacer para atender sus necesidades de salud y que impactan de manera negativa la satisfacción de otras necesidades básicas, como la vivienda, la alimentación o la educación. De acuerdo con OMS 2000, un hogar incurre en gasto catastrófico cuando destina más de 30% de su capacidad de pago para financiar la atención a la salud

[4] Homedes N., Ugalde A. "*¿Qué ha fallado en las reformas de salud de América Latina?*" Documento presentado al VII Congreso Internacional del CLAD sobre la Reforma del Estado y de la Administración Pública, Lisboa, Portugal, 8-11 Oct. 2002

[5] OPS/OMS-ASDI "Exclusión en salud en países de América Latina y el Caribe" Washington DC, 2003

identificación de las relaciones entre este fenómeno y problemas prioritarios de salud pública como la falta de acceso a medicamentos.

Mediante el presente estudio, las unidades HSS/HP y THS/EV de la OPS/OMS se proponen apoyar a los países en el abordaje conjunto de la problemática de la exclusión a servicios de salud y la falta de acceso a medicamentos. Los países seleccionados para participar en este estudio son Guatemala, Honduras y Nicaragua. Estos países fueron seleccionados por las siguientes razones:

a) Presentan serios desafíos en cuanto al cumplimiento de los Objetivos de Desarrollo del Milenio -en particular en relación a la mortalidad materna- debido problemas de acceso a bienes y servicios de salud
b) Los tres países han definido el acceso a medicamentos como problema relevante y han convenido con OPS/OMS la promoción de políticas de equidad e inclusión en salud como prioridades inmediatas de la agenda estratégica de cooperación técnica[6]
c) La calidad y capacidad de resolución de los servicios públicos es limitada con baja cobertura de servicios sanitarios básicos
d) Existe un número significativo de grupos poblacionales de origen indígena y/o afro-descendientes que permanecen altamente marginados, con grandes inequidades de acceso a los servicios de salud y en los resultados de salud
e) Los tres países son parte del Tratado de Libre Comercio CAFTA-DR, el cual contiene cláusulas con posible impacto en el acceso a medicamentos

Para coordinar esta iniciativa ambas unidades acordaron formar un Secretariado Técnico, responsable de organizar el trabajo, orientar, supervisar y participar en el desarrollo de las tareas necesarias para la ejecución del estudio. Igualmente, acordaron solicitar la colaboración del Centro para las Políticas Farmacéuticas de la Escuela Nacional de Salud Pública de la Fundación Oswaldo Cruz (NAF/DCB/ENSP/Fiocruz), como centro académico de excelencia, para apoyar esta iniciativa y hacer parte del Secretariado.

Durante los días 5 y 7 de marzo de 2007 el Secretariado Técnico se reunió en la ciudad de Washington, D.C. para delinear los aspectos conceptuales, metodológicos y logísticos necesarios para elaborar la propuesta que sería sometida a discusión y aprobación por parte del Grupo Técnico del presente estudio, conformado por los asesores regionales, subregionales, interpaís y nacionales de THS-EV y HSS-HP y los Jefes de estas dos unidades en la sede de Washington.

El Secretariado Técnico presentó la propuesta de estudio al Grupo técnico durante una reunión preparatoria realizada durante los días 9 y 10 de abril del 2007. Esta reunión contó con la presencia de representantes de las oficinas de OPS en Washington, Guatemala, Honduras y Nicaragua junto con funcionarios del Ministerio de Salud y consultores externos de este país así como representantes del NAF/DCB/ENSP/FIOCRUZ.

En el transcurso de esta reunión se presentó y sometió a discusión una propuesta conteniendo los propósitos del estudio; el marco conceptual y metodológico; la definición

[6] Documentos de Estrategia de Cooperación con el País-ECP de Guatemala, Honduras y Nicaragua.

de los roles, responsabilidades y apropiación institucional del estudio a nivel nacional y subregional; y los instrumentos preliminares de recolección de datos. Igualmente se tuvo una sesión para identificar las fortalezas y debilidades de los países participantes para desarrollar el estudio y del apoyo que requerirían. Finalmente se acordaron las tareas de nivel regional, subregional y de las oficinas de país de OPS.

Es importante destacar que tanto el Secretariado como el Grupo Técnico, así como los equipos de los países, han realizado importantes esfuerzos para cumplir los plazos propuestos en el cronograma del proyecto. En este momento, se presenta a consideración de los Comités de Ética el presente documento base, esperando contar con valiosas contribuciones y su aval para dar continuidad al proceso.

2. Marco conceptual:

2.1. Definiciones importantes para este estudio

Con el fin de facilitar la comprensión de las categorías incluidas en el marco conceptual que se propone, se exponen a continuación las definiciones utilizadas en dicho marco.

a) Necesidad percibida: necesidad de salud que al ser identificada como tal por el individuo , puede traducirse en demanda espontánea por bienes o servicios de salud

b) Necesidad no percibida: necesidad de salud no detectada por el individuo y que, por tanto, no se expresa en demanda espontánea por bienes o servicios de salud, a no ser que exista otro agente que la detecte y la exprese. Por ejemplo, las madres de niños pequeños, generalmente, son las responsables de detectar sus necesidades de salud porque ellos no tienen condiciones de hacerlo.

c) Demanda expresada: la necesidad percibida de salud que se traduce en el acto de solicitar o demandar bienes o servicios de salud destinados a satisfacer dicha necesidad

d) Demanda contenida: la necesidad percibida de salud que no se traduce en el acto de solicitar o demandar bienes o servicios de salud destinados a satisfacer dicha necesidad

e) Acceso a servicios de salud: la capacidad de cada individuo de entrar en contacto con los mecanismos de satisfacción de las necesidades de salud. Para que el acceso se produzca, se deben dar dos condiciones: (i) El individuo que tiene la necesidad de salud debe poseer los medios para entrar en contacto con los mecanismos de satisfacción de su necesidad y (ii) Los mecanismos de satisfacción deben ser capaces de proveer el servicio o bien requerido, lo cual exige que operen tres procesos: la producción, la disponibilidad y la entrega del bien o servicio de salud. El proceso producción se entiende como el de elaboración del bien; la disponibilidad como el proceso que permite que el bien o servicio sea puesto físicamente al alcance del

portador de la necesidad de salud y, finalmente, la entrega que es la transferencia del bien desde el productor al proveedor[7].

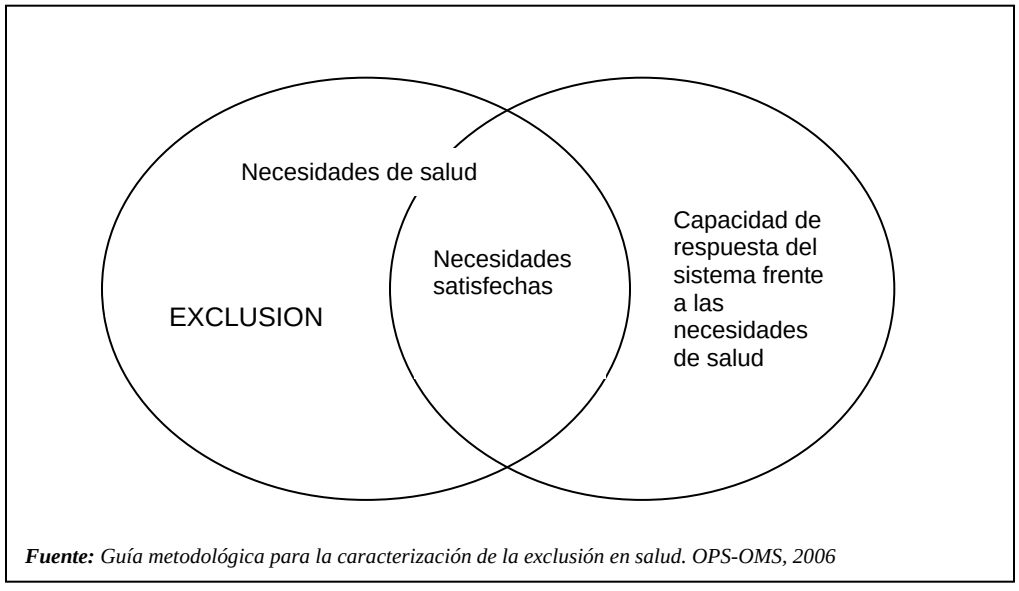
f) Acceso a medicamentos: la capacidad de cada individuo de demandar y obtener medicamentos para la satisfacción de sus necesidades percibidas de salud. Esta necesidad puede ser auto identificada (prescripción lega) o diagnosticada por profesional prescriptor (prescripción por profesional autorizado). Dentro del acceso a medicamentos se pueden identificar distintas categorías, las cuales requieren distintos abordajes del poder público.

g) Medicamentos esenciales: La OMS define medicamentos esenciales como aquellos que satisfacen las necesidades de la mayoría de la población. El acceso a medicamentos esenciales es crítico para alcanzar mejores resultados de salud.

2.2. Exclusión en salud

La OPS/OMS define exclusión en salud como la falta de acceso de ciertos grupos o personas a bienes, servicios y oportunidades que mantienen o mejoran el estado de salud y que otros grupos o personas de la sociedad disfrutan. El fenómeno de la exclusión en salud tiene lugar en la interfase que se produce entre las necesidades - percibidas y no percibidas - de salud de las personas y la capacidad de respuesta del sistema de salud frente a esas necesidades (**Figura 1**).

Figura 1. Modelo teórico de la exclusión en salud



Fuente: *Guía metodológica para la caracterización de la exclusión en salud. OPS-OMS, 2006*

La exclusión en salud es un fenómeno multicausal cuyos orígenes pueden encontrarse dentro o fuera del sistema de salud:

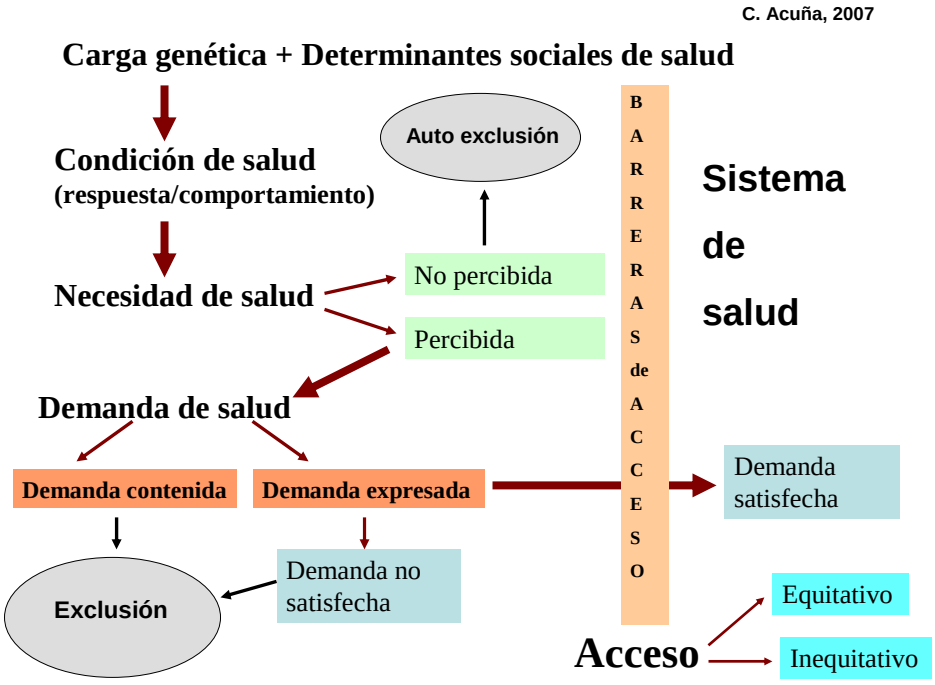
[7] Existen casos en los que la producción, la disponibilidad y la entrega del bien/servicio se conjugan en un solo acto, como en el acto médico. Sin embargo, en la mayoría de los casos se pueden identificar procesos distintos.

Fuera del sistema de salud, la exclusión está fuertemente ligada a la pobreza, marginalidad (pobreza urbana), aislamiento geográfico, empleo informal, desempleo, discriminación racial/de género/social, patrones culturales, bajo nivel educacional y otras formas de exclusión social. En la región de América Latina y el Caribe, la exclusión en salud afecta principalmente a grupos sociales pobres, de origen indígena, con bajo nivel de educación, que viven en el medio rural y carecen de otros servicios básicos como electricidad, agua potable y saneamiento básico.

Al interior del sistema de salud, la exclusión tiene que ver con el grado de segmentación del sistema como un todo y del grado de fragmentación de la red de prestación de servicios, que se expresan en esquemas excluyentes de financiamiento, modelos inadecuados de prestación de servicios, falta de infraestructura adecuada para responder a la demanda por salud de la población usuaria y una distribución inequitativa de recursos humanos, financieros, físicos y tecnológicos al interior del sistema.

Para facilitar la comprensión de la dinámica de acceso a la salud y exclusión en salud, resulta útil observar la **Figura 2**:

Figura 2. Necesidad de salud, búsqueda por cuidados y exclusión



Fuente: Elaboración propia

A partir del año 2000, OPS/OMS inició un esfuerzo destinado a definir y caracterizar el fenómeno de la exclusión en salud en los países de la Región de América Latina y el

Caribe. La metodología de caracterización de la exclusión en salud fue validada y entre 2001 y 2006 se realizó la caracterización de la exclusión en salud en ocho países a nivel nacional (Bolivia, Ecuador, El Salvador, Honduras, Guatemala, Paraguay, Perú y República Dominicana), en dos estados subnacionales (México DF y el Estado de Guanajuato en México) y a nivel local en cinco Mancomunidades en Honduras. Los países han utilizado estos análisis para construir líneas de base que permitan hacer el seguimiento de la implementación de políticas de salud, abogar en *pro* del derecho a la salud e iniciar procesos de diálogo social en torno a la formulación de políticas de acceso universal a la salud. Asimismo, la OMS utilizó esta metodología para el análisis de las causas del retroceso o estancamiento de los indicadores de mortalidad materna e infantil en diversos países de África y Asia en el informe Mundial de Salud del año 2005.

La información proporcionada por los análisis realizados en países de América Latina y el Caribe muestra que la exclusión en salud es un fenómeno de gran magnitud en los países donde se ha analizado y sus principales causas varían de país a país (**Cuadro 1** y **Cuadro 2**).

Cuadro 1. Acceso a los servicios de salud medido a través de afiliación a seguros, cobertura efectiva e incidencia de exclusión en salud, países seleccionados

Indicador	Ecuador 2000 %	Guatemala 2000 %	Honduras 2001 %	Paraguay 2001 %	Perú 2001 %	El Salvador 2002 %	Bolivia 2002 %	Rep. Dom. 2001 %
Población sin seguro de salud (1)	77.0	82.2	83.1	81.1	73.0	81.3	72.7	76.4
Pobl. sin cobertura efectiva (2)	20.7	33.0	39.3	51.4	31.0	41.7	55.0	20.0
Incidencia de exclusión (3)	51.0	n. d.	56.0	62.0	40.0	53.0	77.0	n. d.

(1) Se refiere a cualquier tipo de seguro de salud, incluyendo la seguridad social y los seguros privados

(2) Para todo el sistema incluyendo el subsector público, el seguro social y el subsector privado con y sin fines de lucro, medida a través del módulo de demanda asistida de las encuestas de hogar, que explora si las personas consultaron o no a un servicio de salud la última vez que se sintieron enfermas de dolencia no leve o estuvieron accidentadas y, en caso de haber consultado, si fueron o no atendidas. El set de preguntas también explora las causas de no consulta.

(3) Medida a través del índice de exclusión en salud, OPS 2003.

Fuentes: "Exclusión en salud en países de América Latina y El Caribe" Capítulo 4, págs. 83-107 OPS-OMS, Washington DC., 2003; "Caracterización de la exclusión en salud en Paraguay" Ministerio de Salud, Dirección General de Estadísticas y OPS-OMS, 2003; "Caracterización de la exclusión en salud en Bolivia" OPS-OMS, Agosto 2004; "Caracterización de la exclusión en salud en El Salvador" OPS-OMS, Noviembre 2004.

Cuadro 2. Causas de exclusión en salud por país, países seleccionados

País	Incidencia de exclusión	Debido a barreras de acceso	Debido a fallas del sistema	Principales causas de exclusión
Bolivia	77%	60%	40%	Pobreza/bajo nivel educación de las madres/origen indígena
Ecuador	51%	41%	59%	Insuficiencia de infraestructura de salud
El Salvador	53%	54%	46%	Tiempo de traslado al centro de salud
Honduras	56%	45%	55%	Falta de infraestructura y de provisión de servicios de salud
Paraguay	62%	53%	47%	Ser monolingüe en Guaraní/ Falta de servicios públicos fuera del sector salud (electricidad, saneamiento)
Perú	40%	54%	46%	Pobreza/Vivir en el área rural

Fuentes: "Exclusión en salud en países de América Latina y El Caribe" Capítulo 4, págs. 83-107 OPS-OMS, Washington DC., 2003; "Caracterización de la exclusión en salud en Paraguay" Ministerio de Salud, Dirección General de Estadísticas y OPS-OMS, 2003; "Caracterización de la exclusión en salud en Bolivia" OPS-OMS, Agosto 2004; "Caracterización de la exclusión en salud en El Salvador" OPS-OMS, Noviembre 2004;.

En los países analizados se ha logrado identificar las causas y la magnitud de la exclusión en salud en lo que respecta a la falta de acceso a los servicios de salud. Con el fin de apoyar la formulación e implementación de políticas de salud, es necesario avanzar en la identificación de las relaciones entre este fenómeno y problemas prioritarios de salud pública como la falta de acceso a medicamentos.

2.3. Acceso a medicamentos

El acceso a medicamentos forma parte del acceso a los cuidados de salud. Gran parte de las acciones de cuidado en salud involucran el uso de medicamentos. El medicamento es un producto que guarda algunas particularidades con relación a otros insumos de salud, puesto que puede ser usado por decisión autónoma del individuo, de quien lo provee o por la del prestador de servicios de salud. Debido a esta característica, la provisión de medicamentos constituye una prestación de servicios que, además del suministro de los productos, debe garantizar un conjunto de procedimientos con la finalidad de promover su uso racional. En la práctica, desde el momento en que existe una necesidad de salud percibida por el individuo -o por aquél que brinda cuidados- puede existir búsqueda por medicamentos, incluso por aquellos que se encuentran excluidos de los servicios de salud ya sea porque no lograron vencer las barreras de acceso a los servicios o porque decidieron usar medicamentos de forma autónoma.

Para que exista acceso a medicamentos, se requieren dos condiciones:

a) El usuario debe poseer los medios para ponerse en contacto con el proveedor del medicamento requerido (demanda).

b) El proveedor debe ser capaz de proporcionar el medicamento requerido (oferta). Para que esto ocurra, se necesita que se operen tres procesos: producción, distribución y dispensación del medicamento[8].

El acceso a los medicamentos está compuesto, conforme la propuesta de MSH/WHO (2001) y Luiza (2004), por las siguientes dimensiones:

- Disponibilidad física, definida por la relación entre el tipo y la cantidad de productos y servicios que se necesitan frente al tipo y la cantidad ofrecidos.
- Asequibilidad, definida por la relación existente entre el precio de los productos y los servicios y la capacidad del usuario de pagar por ellos.
- Accesibilidad geográfica, definida por la relación entre la localización de los productos y los servicios y la localización del usuario que los requiere.
- Aceptabilidad, referida al ajuste entre las características de los productos y los servicios frente a las expectativas y necesidades de los usuarios e igualmente, frente a las normas técnicas y legales de funcionamiento

La dimensión de disponibilidad corresponde a la "oferta de medicamentos" la cual incluye la producción, distribución y dispensación del medicamento mientras que la "demanda" es representada por las dimensiones de asequilibilidad, accesibilidad geográfica y aceptabilidad.

La **Figura 3** ilustra el modelo teórico del acceso a medicamentos que presenta esas dimensiones con sus respectivos componentes y permite ver que la calidad - atributo crítico de productos y servicios - es un componente esencial que atraviesa las cuatro dimensiones. El uso racional de los medicamentos y la satisfacción de los usuarios son los resultados directos del conjunto de procesos del sistema.

Para cada una de las dimensiones existe una serie de determinantes e intervenciones que dicen relación con una compleja red de factores y actores que interactúan de varias formas. Por ejemplo, la capacidad de pago está determinada por el ingreso del hogar y también guarda relación con la afiliación a seguros de salud. Las intervenciones públicas pueden modular algunos de estos determinantes, mas no otros como las implicaciones de género o raza.

[8] En relación con los bienes de salud, en general, y los medicamentos, en particular, la producción, distribución y dispensación son tres procesos distintos llevados a cabo por operadores o agentes diferentes. En este caso, la producción/compra es el proceso de preparación o adquisición del medicamento; la distribución es el proceso de transferencia del medicamento desde el productor al proveedor; y la dispensación es el proceso por el cual el medicamento es puesto físicamente al alcance del usuario, junto con la información para su uso correcto.

Figura 3. Modelo teórico del acceso a medicamentos y sus dimensiones

Fonte: Adaptado de MSH/WHO, 2001

Cada una de esas dimensiones enfrenta barreras que dependen de las características del sistema de salud y su interacción con las características de los usuarios. Las principales barreras de acceso a medicamentos son:

- La **barrera económica**, dada por el precio de los medicamentos, su cobertura por parte de un esquema de seguro y la capacidad de pago del individuo/familia, lo cual determina la *asequibilidad* del medicamento
- La **barrera geográfica**, dada por la distribución de los puntos de servicios de salud y de provisión de medicamentos y su relación con la localización de los usuarios, lo cual determina la *accesibilidad* al medicamento
- Barreras dadas por la **organización del modelo de provisión** de servicios de salud y las características culturales y personales de los usuarios, que determinan la *aceptabilidad* del medicamento por parte del usuario
- Barreras dadas por el **sistema de provisión de medicamentos**, el cual determina la *disponibilidad* física de éstos en relación con la demanda

De la capacidad del sistema de proveer medicamentos y de los usuarios de obtenerlos, depende si la demanda por medicamentos será atendida (satisfecha) parcial o totalmente o

se transformará en demanda insatisfecha. La interacción entre el sistema de servicios de salud y el acceso a medicamentos puede observarse en la **Figura 4.**

Figura 4. Modelo de acceso a medicamentos y su relación con la exclusión a servicios de salud

Fuente: Elaboración propia

A diferencia de los cuidados de salud, que se consumen en el momento del uso, el acceso a los medicamentos involucra dos importantes componentes: a) la obtención de los productos buscados y b) un servicio de dispensación que garantice la entrega de medicamentos de calidad, con información suficiente para su uso adecuado.

Adicionalmente, los medicamentos pueden ser obtenidos directamente por los usuarios en las farmacias (eso ocurre con más frecuencia en las farmacia privadas), sin la mediación de un profesional prescriptor. La legislación de la mayoría los países define un listado de medicamentos que pueden ser vendidos sin receta (u *OTC* por su sigla en inglés). Estos son los únicos medicamentos para los cuales existe la autorización legal para que los usuarios accedan a ellos sin la mediación de un prescriptor.

Igualmente, no sólo es importante medir el grado de acceso a medicamentos, sino también determinar si este acceso es cualificado, es decir, si se priorizan los *medicamentos esenciales*, a partir de un listado que atienda tanto a los principios de racionalidad y calidad, como a la sostenibilidad financiera del sistema.

Por tanto se propone identificar el acceso a los medicamentos según las categorías de auto prescripción, automedicación, medicamentos prescritos por profesional autorizado y medicamentos esenciales prescritos por profesional autorizado y la forma en que estas diferentes categorías se comportan según las dimensiones de exclusión a los cuidados de salud (**Cuadro 3**).

Cuadro 3. Categorías de acceso a medicamentos

Categoría	Definición
Automedicación	El acto de demandar medicamentos clasificados como de venta sin receta y obtenerlos directamente de un proveedor, es decir, sin prescripción, ni mediación de un profesional de salud autorizado
Autoprescripción	El acto de demandar medicamentos de venta con receta y obtenerlos directamente de un proveedor, sin que medie un profesional de salud autorizado
Medicamentos prescritos por profesional autorizado	El acto de demandar y obtener medicamentos mediante la prescripción de un profesional de salud autorizado
Medicamentos esenciales prescritos por profesional autorizado	El acto de demandar y obtener medicamentos esenciales mediante la prescripción de un profesional de salud autorizado

Fuente: elaboración propia

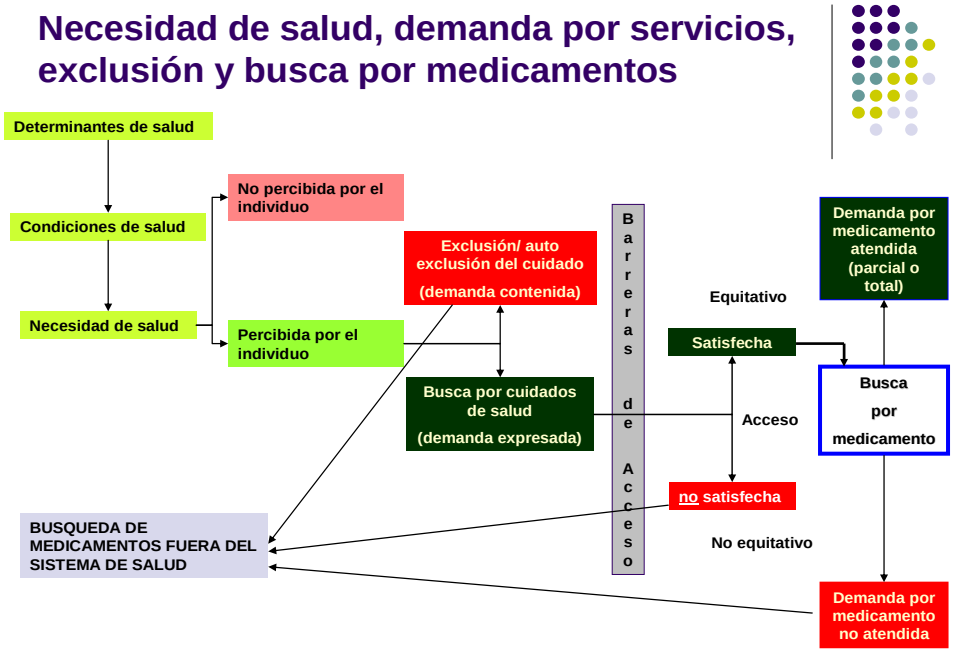
2.4. Marco relacional del estudio

De acuerdo a lo anterior, las variables a relacionar son dos: (i) la exclusión de los servicios de salud y (ii) la falta de acceso a medicamentos.

La pregunta de investigación es: ***¿Cuál es la relación entre la exclusión de los servicios de salud y el acceso a medicamentos?***

El modelo relacional entre ambas variables se puede visualizar en la **Figura 5**.

Figura 5. Modelo Relacional entre exclusión a servicios de salud y acceso a medicamentos



Fuente: Elaboración propia

Conforme se busca representar en la **Figura 5**, y tal como fue discutido en la Sección 2.3, la búsqueda y obtención de medicamentos está mediada por barreras de acceso, que pueden ser agrupadas según las dimensiones presentadas en la misma sección (disponibilidad, asequibilidad, accesibilidad geográfica y aceptabilidad). Para el logro del acceso a los medicamentos, es importante que dichas barreras sean sobrepasadas en cada una de la dimensiones. Las personas pueden acceder a los medicamentos con o sin la mediación del sistema de salud. Si lo hacen a través del sistema de salud, necesitarán primero vencer las barreras de acceso al mismo. El acceso a los medicamentos puede ser comprendido en diferentes categorías, que requieren de distintas abordajes de políticas públicas en cuanto a los problemas involucrados en cada una de ellas.

De acuerdo con las categorías de acceso a medicamentos, el modelo relacional se puede desagregar como sigue (**Cuadro 4**).

Cuadro 4. Modelo relacional del acceso a medicamentos y exclusión en salud

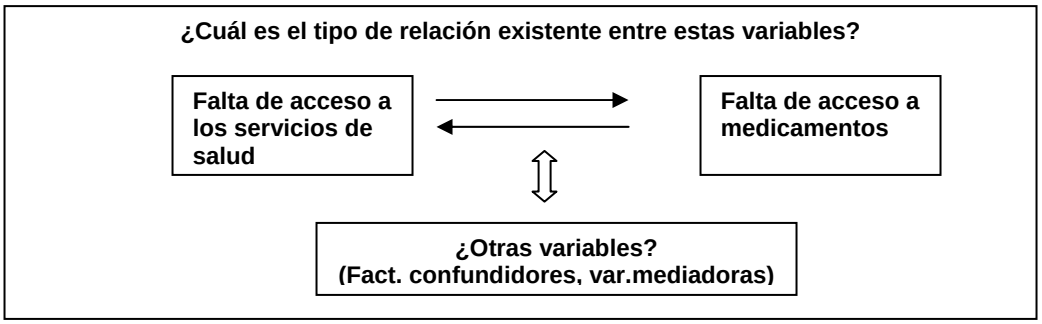
Acceso a servicios de salud	Búsqueda de medicamentos	Acceso a medicamentos en el sistema de salud	Acceso a medicamentos fuera del sistema de salud	
Accede a servicios de salud	Medicamento es prescrito por profesional autorizado	Accede a medicamento		
	Medicamento esencial es prescrito por profesional autorizado			
	El medicamento es prescrito pero no está disponible	No accede a medicamento →	Accede	No accede
	El medicamento no es prescrito		Accede	No accede
Se autoexcluye/No accede a servicios de salud	Autoprescripción	→	Accede	No accede
	Automedicación		Accede	No accede

Fuente: elaboración propia

La hipótesis de partida (Hipótesis nula) es que no existe relación entre la exclusión de los servicios de salud y la falta de acceso a medicamentos. El análisis a realizar indicará si se rechaza, o no, esta hipótesis.

La pregunta de investigación se puede visualizar de la siguiente manera (**Figura 6**).

Figura 6. Relación entre exclusión de servicios de salud y falta de acceso a medicamentos



Fuente: elaboración propia

Las posibles respuestas a la pregunta de investigación se pueden ordenar en la siguiente matriz (**Cuadro 5**).

Cuadro 5. Matriz de Relación de Variables

Tipo de Relación	Exclusión de servicios de salud	Falta de acceso a medicamentos
Sin relación	No hay relación entre ambas variables, confirma hipótesis nula	
Existe relación. ¿De qué tipo?		
Identidad	Se trata del mismo fenómeno: si hay exclusión a los servicios de salud, automáticamente existe falta de acceso a medicamentos	
Causalidad	La exclusión de los servicios de salud produce la falta de acceso a medicamentos y/o la falta de acceso a medicamentos produce la exclusión de los servicios de salud	
Correlación	Existe entre ambas variables una relación que no necesariamente es de causalidad	

Fuente: elaboración propia

3. Objetivo del estudio

- Analizar cómo los grupos poblacionales logran obtener medicamentos para sus necesidades percibidas
- Analizar la relación existente entre la obtención de medicamentos y la falta de acceso a los servicios de salud.

4. Marco metodológico

Se propone la realización de un estudio transversal con cuatro componentes principales:

- Medición del acceso general a medicamentos según las categorías descritas en el marco conceptual.
- Caracterización de las barreras de acceso a los medicamentos, desde en punto de vista de los servicios y desde el punto de vista de los usuarios (reales y potenciales).
- Exclusión de servicios de salud
- Condicionantes de la exclusión de servicios de salud

El acceso a medicamentos será relacionado con la exclusión de los servicios de salud y se buscará identificar la magnitud con que las barreras de acceso son capaces de explicar las variaciones observadas.

Para la identificación de las barreras de acceso a los medicamentos desde el punto de vista del sistema de salud, se utilizará el conjunto de formularios y cuestionarios desarrollados por OMS para Estudio de la Situación Farmacéutica en los países y que ya han sido aplicados en muchos países del mundo.

Los instrumentos mencionados fueron objeto de modificaciones - las mínimas posibles – no solamente para ajustarlos a lo requerido por el modelo lógico del estudio propuesto sino también para permitir un uso racional de los recursos y de los esfuerzos de los países participantes.

Desde el punto de los usuarios, se cuenta con tres importantes herramientas como base: los cuestionarios de la "Encuesta mundial de la salud", el cuestionario de la "Encuesta de hogares para el estudio del acceso y uso de medicamentos", ambos de OMS y la Guía Metodológica de caracterización de la exclusión en salud" de OPS/OMS. El formulario a ser desarrollado con base en estas herramientas será aplicado en una muestra de hogares con la finalidad de recoger datos de: acceso a los medicamentos; exclusión de servicios de salud; y barreras de acceso desde en punto de vista de los usuarios.

Adicionalmente se utilizarán datos secundarios, provenientes de bases existentes en el país, principalmente en lo que se refiere a la estructura existente del sector farmacéutico.

4.1. Tipo de estudio

Considerando las fuentes de obtención de los dados, el estudio está basado en dos abordajes:

1) estudio transversal de base poblacional, sobre la base de una encuesta de hogares.

2) estudio de caracterización de la oferta de servicios farmacéuticos y de salud, sobre la base de una encuesta a los servicios farmacéuticos y consulta de bases secundarias de datos.

4.2. Encuesta de hogares

La encuesta de hogares tendrá como finalidad medir los indicadores relativos al acceso a los medicamentos y a los servicios de salud. El procedimiento a utilizar será una encuesta por conglomerados.

4.2.1. Tamaño de la muestra

El tamaño de la muestra será de 800 domicilios en cada uno de los países participantes. Para calcular el tamaño de la muestra, el principal parámetro utilizado fue la proporción (p) de individuos excluidos del acceso a medicamentos. Se calculó el tamaño de la muestra para estimar esta proporción con un intervalo de confianza de 95% (z) y un error bilateral de 5% (error). Para calcular el tamaño de muestra máximo se trabajó con un efecto de diseño (deff) de 2 y un valor de 50% (p) para el parámetro principal.

$$n = deff \times \frac{(p \times (1-p)) \times z^2}{error^2}$$

Siendo

p = 0,5
error= 0,05
deff = 2
IC(95%) -> z = 1,96

Tenemos,

$$n = 2 \times \frac{(0{,}5)^2 \times (1{,}96)^2}{0{,}05^2} = 768{,}32 \cong 800$$ ”

4.2.2. Plan de muestreo

El muestreo será realizado en dos fases de selección:

En la **primera fase**, serán seleccionados 50 sectores censitarios, con probabilidad proporcional al tamaño, el cual está dado en función del número de domicilios en el sector. El tipo de sector (normal; aldea; indígena; viviendas ubicadas en zonas marginales) y la ubicación (urbano/rural) se utilizarán para estratificar las unidades primarias de selección. En caso de conocer la distancia del sector censitario al establecimiento de prestación de servicios de salud más próximo (conforme es supuesto en el formulario), la distancia podrá ser utilizada para la estratificación implícita de los sectores censitarios, permitiendo así, cubrir todo el espectro de variación del desplazamiento de la población hasta dicho establecimiento. Para ese fin, se requiere contar con la lista de todos los sectores censitarios del país, el número de domicilios en el sector, el tipo de sector (normal; aldea; indígena; viviendas ubicadas en zonas marginales) y la ubicación (urbano/rural). En la situación ideal, se contaría también con un mapa de los sectores censitarios donde se pudieran localizar los establecimientos de salud de referencia para calcular la distancia desde el domicilio hasta el establecimiento de referencia más próximo.

En la **segunda fase**, serán seleccionados 16 domicilios por sector censitario, preferiblemente con probabilidad equivalente[9]. Esto exige contar con la lista de direcciones del sector censitario seleccionado. En este caso, los entrevistadores van directamente a las direcciones seleccionadas.

Como a veces eso no es posible o es muy difícil de obtener, la alternativa que se tiene es la selección sistemática de domicilios. Por ejemplo, se debe escoger un punto inicial en el sector (listando todos los cruces de tránsito existentes en el mismo); escoger un trayecto (seguir a la derecha o la izquierda del punto inicial); escoger uno de cada *k* (número a ser definido) domicilios. Para esto es necesario tener un mapa de calles del sector o los

[9] Es decir, que tengan exactamente la misma probabilidad de ser escogidos

límites del mismo. Cuando esta es la opción escogida, la selección es realizada por el supervisor del trabajo de campo.

En cada domicilio será entrevistada la persona que resida habitualmente en él y que decida sobre los cuidados de salud de todos los miembros del hogar. Esa persona debe ser la que más sepa sobre salud, los gastos en salud y la utilización de servicios de salud de todos los individuos que residen habitualmente en el hogar.

4.2.3. Equipo de trabajo de campo

En cada país participante será seleccionado un equipo de 16 personas:

- Un coordinador nacional
- Tres equipos encuestadores formados por un supervisor y cuatro entrevistadores.

El coordinador nacional de la investigación (profesional del área de salud con postgrado, de preferencia), tendrá, entre otras, las siguientes responsabilidades:

- ✓ Reclutar y entrenar los equipos nacionales. El entrenamiento en cada país contará con el participación de representantes del Secretariado técnico ;
- ✓ Ejercer la jefatura, coordinación y supervisión del equipo nacional;
- ✓ Organizar el trabajo de campo;
- ✓ Conseguir y entregar el material necesario para la selección de la muestra;
- ✓ Servir de enlace entre el equipo de OPS (WDC-país) y la FIOCRUZ, entregando los informes periódicos de progreso del trabajo de campo;
- ✓ Coordinar el proceso de informatización de los datos;
- ✓ Enviar el banco de datos completo a la OPS y a la FIOCRUZ.

El coordinador nacional podrá mantenerse en el nivel central pero deberá realizar, como mínimo, 3 visitas de campo (una a cada equipo) para verificar el desarrollo del trabajo de campo. Es fundamental contar con medios de comunicación ágil tanto para mantener contacto con el equipo en campo (como teléfono directo que pueda recibir llamadas por cobrar) como para aclarar dudas de los participantes en relación con la investigación.

El supervisor deberá ser un profesional del área de salud con formación de pregrado completa. Los entrevistadores deberán tener enseñaza secundaria completa como formación mínima.

Las responsabilidades del supervisor, serán:

- Establecer el primer contacto con los domicilios y explicar la investigación.
- Programar la entrevista con el residente del domicilio que decide sobre la asistencia en salud de todos los miembros del mismo;

- Registrar las pérdidas y todas las informaciones relativas a ellas (Ej.: el domicilio ya no existe; domicilio vacío o abandonado; residente que decide sobre la atención en salud está viajando)
- Elaborar los mapas de ruta para los entrevistadores (es decir, suministrar a los entrevistadores las direcciones de los domicilios que deberán ser visitados cada día)
- Supervisar las entrevistas.
- Copiar la información de las tarjetas de memoria a su computador y su *pen drive;*
- Servir de enlace con el coordinador nacional de la investigación, entregando los informes periódicos de progreso del trabajo de campo;

Las responsabilidades del entrevistador son:

- Presentar el consentimiento informado al entrevistado para su lectura (o leerlo, en el caso en este lo solicite) y firma antes de iniciar la entrevista. En el caso de las personas analfabetas, se colocará la huella dactilar del entrevistado.

  No obstante, la necesidad, o no, de solicitar de este consentimiento, así como la forma de registrarlo en el caso de las personas analfabetas se presentan para consideración del comité de ética nacional y del comité de ética de la OPS. El equipo de investigación espera y acata las respectivas recomendaciones.
- Realizar, como mínimo, dos entrevistas por día;
- Dar un reporte sobre el trabajo y entregar la tarjeta de memoria, diariamente, al supervisor para que este pueda exportar los datos. Así mismo, notificar inmediatamente al supervisor sobre cualquier problema que se le presente

Para las realizar las entrevistas serán utilizados PDAs (*palm tops)*, las entrevistas grabadas en la tarjeta de memoria de formato *SD* deberán transferirse a un computador local (preferiblemente, el computador portátil del supervisor).

4.2.4. Estrategia de trabajo de campo

Cada equipo deberá realizar el trabajo de campo en 16-17 sectores censitarios. Cada entrevistador deberá hacer, como mínimo, 2 entrevistas por día, de forma que cada equipo hará, por lo menos, 8 entrevistas por día. Así, para cada sector censitario serán necesarios, como máximo, 4 días (el primero para hacer el contacto inicial con los domicilios y explicar la entrevista; 2 días para entrevistas; 1 día para traslado (Por ejemplo, cuando se trabajan dos sectores en la misma ciudad). Con base en este esquema, se estima que el trabajo de campo durará dos meses y que, bajo ninguna circunstancia, podrá exceder 75 días.

La disponibilidad de carros para facilitar el traslado sería ideal para las áreas de difícil acceso y/o las localizadas en áreas rurales. En estas últimas, el recorrido a pie es difícil por las distancias existentes entre los domicilios. El apoyo con transporte para el periodo

de dos meses podría ser solicitado a las autoridades locales del país, podrían utilizarse los carros de los supervisores (caso en el cual, se les haría un pago para mantenimiento y combustible) o tomarlos alquilados particularmente.

4.2.5. Recursos tecnológicos necesarios por país

- 12 *palm tops*;
- 12 tarjetas de memoria de formato *SD* de 1 GB;
- 3 computadores portátiles;
- 3 *pen drives* 1 GB;
- 1 computador para el nivel central con acceso a Internet;
- 1 teléfono habilitado para realizar llamadas internacionales y recibir llamadas por cobrar;

En todos los *palm top* deberá instalarse el *software* necesario para el cuestionario. De esta forma, la base de datos que se generará automáticamente podrá ser exportada a la tarjeta de memoria y transferida, diariamente, al computador portátil del supervisor.

La instalación del sistema de localización geográfica (*GPS*) en los *palm tops* permitiría calcular, exactamente, las distancias entre los domicilios y establecimientos de salud más próximos, lo cual sería muy útil, contando que haya disponibilidad de recursos.

4.2.6. Cuestionario

El cuestionario que será aplicado para realizar las encuestas en este estudio fue elaborado tomando como base el formulario titulado "*Household Survey: Access to and Use of Medicines*", cuyo formato actual se encuentra en fase de prueba piloto en 5 países del Caribe. En por lo menos uno de estos países – Jamaica – dicho formulario ya fue revisado y aprobado por el comité de Ética Nacional. Adicionalmente, algunas preguntas vienen del formulario de la Encuesta Mundial de la Salud y de la Guía Metodológica para la Caracterización de la Exclusión en Salud, desarrollada por OPS y que ya ha sido validada y aplicada en seis países, dos estados subnacionales y cinco mancomunidades locales. Se buscó hacer el mínimo posible de cambios, precisamente para permitir comparaciones con otros países que apliquen el cuestionario de referencia posteriormente, conforme promovido por la OMS/OPS.

4.2.7. Registro de los datos

Con el uso de los palms tops se elimina la etapa de digitación. El banco de datos es generado automáticamente a medida que los datos son recogidos, de manera que, al terminar el trabajo el país tendrá la propiedad de sus datos y solamente el equipo de coordinación tendrá acceso al conjunto de los datos.

4.3. Encuesta de servicios farmacéuticos y obtención de datos secundarios

Este componente tiene como finalidad calcular los indicadores relativos a las barreras de acceso a los medicamentos y a los servicios de salud desde la perspectiva de la organización del sistema de salud. El procedimiento a utilizar será una encuesta por conveniencia.

Para ello se tomará como base la metodología propuesta por la OMS en el documento titulado "*WHO Operational Package for Monitoring and Assessing Country Pharmaceutical Situations: Guide for Coordinators and Data Collectors*".[10]

4.3.1. Tamaño de la muestra y Plan de Muestreo

La encuesta debe ser realizada en cada país en, por lo menos, cinco (5) áreas geográficas. Los criterios para la inclusión de las áreas consideran que, la primera debe incluir la capital, la segunda debe ser la de menor nivel de ingreso y las otras deben ser determinadas de forma aleatoria.

En cada área deben seleccionarse seis (6) unidades públicas de salud y sus dispensarios, seis (6) farmacias privadas y un (1) almacén que abastezca medicamentos al sector público. La distribución de las unidades públicas debe ser la siguiente:

- 1 centro de salud rural o la unidad pública de salud del menor grado de complejidad
- 1 hospital público (debe ser el más grande con atención ambulatoria en el área)
- 4 unidades públicas de salud de atención ambulatoria seleccionadas de forma aleatoria, excluyendo los centros rurales y los hospitales.

La farmacia privada que se seleccione debe ser aquella más próxima a cada una de las seis unidades públicas de salud participantes en el estudio.

Si en el área hay más de 1 almacén que abastezca de medicamentos a las unidades del sector público deberá seleccionarse el que atienda la mayor parte de ellas.

La encuesta a los servicios farmacéuticos es una importante herramienta para el seguimiento de la situación del sector farmacéutico porque los indicadores previstos miden los resultados y el impacto de las políticas y programas establecidos por un país. Los indicadores claves de la encuesta de servicios fueron diseñados en la perspectiva de obtener información relevante a partir de un proceso de recolección lo más simple posible.

[10] WHO, (World Health Organization) (2007). Operational Package for Monitoring and Assessing Country Pharmaceutical Situations: Guide for Coordinators and Data Collectors. Working Draft. Geneva, WHO.

La encuesta está conformada por un conjunto de 17 formularios que deben ser aplicados en las unidades seleccionadas en cada área, descritas al inicio de este numeral. La información cuantitativa y cualitativa requerida para el cálculo de los indicadores será recolectada a partir de muestras pequeñas de datos y de técnicas simples de entrevista (presentados en las instrucciones para cada formulario).

Para el cálculo exacto y confiable de los indicadores es fundamental el cumplimiento de los procedimientos específicos definidos para la conformación de las muestra y la recolección de los datos como forma de reducir los sesgos y de que la población de estudio sea lo más representativa posible de la población de referencia – en el caso de estudios de ámbito nacional.

Tamaños de muestras mayores son más precisos pero más costosos. El tamaño de la muestra es por tanto, un balance entre lo deseable y lo posible. El mejor tamaño de muestra es el menor posible que permita estimar los resultados con el grado de precisión deseada.

4.3.2. Equipo de trabajo de campo y recursos tecnológicos necesarios

Es importante destacar que el equipo seleccionado para ejecutar esta etapa del proyecto debe tener disponibilidad total para participar en el entrenamiento (3 días). Adicionalmente, la de los encuestadores debe cumplirse durante todo el periodo de recolección de datos (10 días hábiles) y la del digitador durante la digitación (3 días), después de la verificación del llenado de los formularios realizada por el coordinador nacional.

- 1 coordinador nacional
- 10 encuestadores
- 1 digitador

El coordinador nacional tiene como actividades:

- reclutar los encuestadote y el digitador y participar del entrenamiento de los equipo;
- coordinar y supervisar los equipos;
- garantizar los arreglos logísticos para el trabajo de campo (viáticos, traslados);
- obtener y proveer los materiales necesarios para el trabajo de campo;
- obtener los permisos necesarios para el trabajo
- Servir de enlace con la OPS y la FIOCRUZ, entregando los informes periódicos de progreso del trabajo de campo
- revisar los formularios llenados

- coordinar el proceso de cómputo de los datos (que incluye la elaboración del banco de datos);
- enviar el banco de datos completo para la OPS y la FIOCRUZ.

4.3.3. Estrategia de trabajo de campo

La metodología de recolección de datos en los servicios públicos de salud y sus dispensarios, las farmacias privadas y almacenes que abastezcan de medicamentos al sector público, incluyen, según el caso:

- Observación del(as) área(s) de almacenamiento de las existencias de medicamentos y de los consultorios médicos
- Encuesta a pacientes
- Consulta de documentos clínicos (registros de pacientes y estadillos de consultas ambulatorias)

En el Anexo 1, se presenta la descripción de los indicadores de las barreras de acceso a medicamentos y a cuidados de salud por fuente de exclusión. Los instrumentos para la recolección de datos se presentan en el Anexo 2.

Las visitas para la recolección de datos serán seguidas, siempre y cuando sea posible (exista un catastro con el listado de las unidades de salud y farmacias privadas que permita la selección previa) de un contacto previo donde se informará el responsable de los procedimientos de la encuesta y se pedirá su permiso para conducirla en su institución.

Las entrevistas a los pacientes no implica en cualquier identificación y solamente cuatro preguntas son hechas. Los demás datos son recogidos la observación de la receta y de los medicamentos recibidos. Así, se considera que el consentimiento verbal es suficiente. De otra manera, la única identificación del entrevistado sería la proveniente del término de consentimiento escrito.

4.3.4. Cálculo de los indicadores

La OMS provee una planilla en Excel para realizar el cálculo de estos indicadores para lo cual es suficiente un microcomputador. Después, los indicadores serán incluidos en el *software* que se utilizará para establecer las relaciones entre exclusión en salud y acceso a medicamentos.

4.4. Análisis conjunto de los datos de la encuesta de hogares y la de servicios farmacéuticos y datos secundarios

Los datos obtenidos de los usuarios (sean vía encuesta de hogares y/o encuesta a usuarios de servicios farmacéuticos) y de los servicios servirán para calcular los indicadores para la caracterización de las barreras de acceso (disponibilidad, capacidad de pago,

aceptabilidad y accesibilidad geográfica) desde ambos puntos de vista y su grado de ajuste. La matriz de indicadores se presenta en Anexo 1.

Se construirá un modelo de análisis de los datos que buscará establecer la relación entre las variables exclusión a servicios de salud/falta de acceso a medicamentos (Modelo Multivariado). El modelo de análisis de los datos tendrá como base el modelo presentado en la Figura 5, que busca establecer la relación entre las variables exclusión a servicios de salud/falta de acceso a medicamentos.

Además de la estadística descriptiva, el acceso a los medicamentos (obtención o no de los medicamentos buscados) y la exclusión en salud (obtención o no del cuidado buscado), serán definidas como variables dicotómicas dependientes. Cuando aparezcan relacionadas, el acceso a los medicamentos será considerado como variable dependiente. El análisis multivariado buscará identificar las variables explicativas de ambas, según las dimensiones definidas en el modelo relacional.

Se construirá un banco para la entrada de datos con un programa a ser definido, pero que deberá permitir exportar los datos para los formatos más usuales (dbf, xls, mdb, sav). El análisis de los datos será realizado con el programa estadístico SPSS® 13.

5. Consideraciones éticas y regulaciones para el desarrollo del estudio

El estudio será iniciado solamente después de la aprobación de:

- La autoridad sanitaria de los países participantes y/o de sus comités de ética en investigación en salud, conforme las reglamentaciones nacionales. Se anexan fotocopias de las 3 cartas de anuencia de los Ministerios respectivos junto con los conceptos del Comité de ética de Nicaragua y (faltan las cartas de no existencia de los comités de Guatemala
- El comité de ética de la Organización Panamericana de la Salud (PAHOERC), dado que el presente proyecto es financiado con fondos de la Organización.

El presente estudio contempla la obtención de informaciones de los usuarios en dos etapas: (a) la encuesta de hogares y (b) la encuesta de servicios farmacéuticos En ambos casos, las entrevistas sólo serán realizadas después de su permiso mediante la firma del término de consentimiento informado.

En el caso de la encuesta de hogares, el formulario no contempla el nombre del informante del hogar. No obstante, la primera página de respectivo instrumento presenta la propuesta de consentimiento informado (Anexo 3).

Así, la necesidad, o no, de solicitar este consentimiento se presenta para consideración del comité de ética nacional y del comité de ética de la OPS. En caso de ser exigida, se solicitan igualmente, sus recomendaciones sobre la forma de registrarlo en el caso de las personas analfabetas.

En el caso de la encuesta para servicios farmacéuticos, las entrevistas con los profesionales no contemplarán la solicitud de firma de consentimiento informado dado que en esta actividad no se indagará ningún aspecto relativo a informaciones de pacientes específicos ni que se consideren confidenciales sino las relacionadas con las prácticas de prescripción.

Teniendo en cuenta la diversidad de grupos étnicos que habitan los países participantes y los idiomas que hablan, especialmente Guatemala y Nicaragua, el presente estudio prevé, en caso de ser necesario, contar con versiones de las entrevistas para los usuarios y términos de consentimiento informado en un (1) idioma diferente del español, a ser definido.

Los informantes de los hogares, así como los pacientes y profesionales que serán entrevistados en este estudio no recibirán ningún incentivo económico por su participación.

El presente estudio no contempla entrevistas con menores de edad, prisioneros, personas que padezcan afecciones mentales ni trastornos de comportamiento.

La información recolectada en todas las etapas de este estudio será manejada exclusivamente por personal entrenado, que deberá seguir los procedimientos definidos para preservar la confidencialidad y las normas de seguridad consideradas del caso.

6. Referencias bibliográficas

CIA, (Central Intelligency Agency) (2007). The World Factbook.

Costongs;, C., I. Stegeman;, et al. (2007). Taking Action on Health Equity in Closing the Gap : Strategies for Action to tackle Health Inequalities (2004-2007), EuroHealthNet & BZgA.

Luiza, V. L. and Bermudez, J. Z. (2004). Acesso a medicamentos: conceitos e polêmicas. Acceso a medicamentos: Derecho fundamental, papel del Estado. J. Z. Bermudez, M. A. Oliveira and A. Esher. Rio de Janeiro, ENSP: 45-66.

Ministerio de Salud, D. G. d. E. y. O.-O., , (Organización Panamericana de la Salud - Organización Mundial de la Salud) (2003). Caracterización de la exclusión en salud en Paraguay.

OPS/OMS 45º Consejo Directivo. 56ª Sesión del Comité Regional. Washington, DC (2004)

OPS-OMS, (Organización Panamericana de la Salud - Organización Mundial de la Salud) (2001). Guía Metodológica para la Caracterización de la Exclusión Social en Salud. Washington DC.

OPS-OMS, (Organización Panamericana de la Salud - Organización Mundial de la Salud) (2003). Exclusión en salud en países de América Latina y El Caribe. Washington DC.

OPS-OMS, (Organización Panamericana de la Salud - Organización Mundial de la Salud) (2004). Caracterización de la exclusión en salud en Bolivia.

OPS-OMS, (Organización Panamericana de la Salud - Organización Mundial de la Salud) (2004). Caracterización de la exclusión en salud en El Salvador.

WHO, (World Health Organization) (2007). Manual for the Household Survey to Measure Access and Use of Medicines Working Draft., WHO.

WHO, (World Health Organization) (2007). Operational Package for Monitoring and Assessing Country Pharmaceutical Situations: Guide for Coordinators and Data Collectors. Working Draft. Geneva, WHO.

WHO/MSH, (World Health Organization/ Management Sciences for Health) (2000). Defining and Measuring Access To Essential Drugs, Vaccines, and Health Commodities. Report of the Consultative Meeting. Ferney, Voltaire, France

7. Anexos

7.1. Anexo 1. Indicadores de las Barreras de acceso a medicamentos y a cuidados de salud por fuente de exclusión

7.2. Anexo 2. Formularios de la encuesta en servicios de salud

7.3. Anexo 3. Formulario de la encuesta de hogares con el término de consentimiento informado

7.4. Anexo 4. Cronograma general del estudio 2007-2008

7.5. Anexo 5. Presupuesto del estudio

La coordinación general del presente estudio envió una planilla de costos a los países participantes para solicitar su apoyo para la estimación de los costos del presente estudio, dicha planilla debe ser completada por los equipos de cada país y reenviada al Secretariado Técnico