

Compre Oxitocina de Buena Calidad y Manténgala Refrigerada

**Un Marco de Comunicación para Oxitocina, la Primera
Línea de Tratamiento para la Prevención y Tratamiento para
Hemorragia Postparto**

Agradecimientos

Este documento fue preparado de manera conjunta por PATH, por la Agencia de los Estados Unidos para el Desarrollo Internacional (USAID) y por el Programa Global de USAID de Cadena de Suministros – Proyecto de Abastecimiento y Suministro (PSM) – Orden de Trabajo en Salud Materno Infantil, en beneficio del Caucus de Insumos de Salud Materna de la Coalición Global para Insumos de Salud Reproductiva (RHSC). Un agradecimiento especial a todos los participantes de las Reuniones Técnicas Consultivas realizadas en Ginebra y en Washington, D.C. por todo su liderazgo intelectual, así como a Janie Hayes por haber desarrollado los primeros borradores de este documento.

Foto de la Portada: PATH/Evelyn Hockstein

Introducción

La hemorragia postparto (HPP) – o sangrado excesivo después de un parto – es la causa principal de mortalidad materna en el mundo entero y la oxitocina es considerada como el medicamento de primera línea para su prevención y tratamiento. La Organización Mundial de la Salud (OMS) recomienda utilizar oxitocina para la prevención y tratamiento de la HPP y fue incluida como uno de los 13 medicamentos prioritarios, que salvan vidas bajo la Comisión de Naciones Unidas en Insumos que Salvan Vidas de Mujeres y Niños (conocida por sus siglas en inglés como UNCoLSC). Si se utiliza apropiadamente, el acceso universal a la oxitocina podría salvar 1.4 millones de vidas en los próximos 10 años. Todos los países del Mundo compran y utilizan oxitocina.

Sin embargo, existen retos para que las mujeres dispongan de oxitocina de buena calidad cuando la necesitan. Las agencias gubernamentales de abastecimiento de medicamentos podrían priorizar precios bajos en vez de calidad certificada cuando compran la droga – incluso cuando invertir en oxitocina de alta calidad puede salvar vidas y dinero a largo plazo. La oxitocina es un producto termolábil que requiere ser almacenado y transportado en la cadena de frío – almacenar la oxitocina a temperatura ambiente o mayor podría resultar en la degradación del producto especialmente en climas tropicales. A pesar de que existe conciencia general que la calidad de oxitocina se ve amenazada si no se mantiene la cadena de frío, muchos países aún no transportan ni almacenan la oxitocina de manera apropiada – habiendo fallas en mantener la

temperatura entre el embarque desde el fabricante, al puerto de entrada, a los almacenes de medicamentos y finalmente al nivel de los centros de salud o establecimientos de salud.

El impacto resultante de estos retos de almacenamiento y compras es que los proveedores de salud de primera línea se ven a menudo forzados a utilizar un producto de baja calidad sin darse cuenta realmente. Esta situación compromete la posibilidad de brindar una atención médica de calidad y amenaza la vida de muchas mujeres cuyas vidas podrían salvarse por el medicamento.

1,400,000 VIDAS

Si se usa de manera apropiada, el acceso universal a oxitocina de buena calidad podría salvar a 1.4 millones de vidas en los próximos



¿Por qué se necesitan estos mensajes?

En octubre del 2017, un grupo de científicos, investigadores, fabricantes y expertos en salud de los sectores público y privado se reunieron en la ciudad de Ginebra con el fin de revisar toda la evidencia actual sobre oxitocina con el fin de identificar cómo avanzar en la mejora de calidad de oxitocina en los países donde la HPP tiene un enorme impacto. Durante las discusiones se pudo elucidar que existía una amplia diversidad en el etiquetado del producto y en las prácticas de almacenamiento del mismo, lo que lleva a confusión entre los diversos grupos interesados en los países. Entre otros resultados, el grupo identificó que se requería un consenso técnico para eliminar esta confusión, así como consensuar un lenguaje común para comunicar los retos y soluciones a audiencias claves – especialmente a

gobiernos, organizaciones multilaterales y donantes – de manera convincente y que aliente a que se tome acciones urgentes. Los retos más importantes y las soluciones se enfocaron en los cambios que es necesario realizar para mejorar la calidad de la oxitocina. Básicamente estos cambios deben darse en la adquisición, distribución y almacenaje de la misma. Sin embargo, el diálogo sobre la oxitocina siempre ha quedado a nivel de los expertos técnicos. El grupo que se reunió en Ginebra acordó que era necesario crear mensajes simples y concisos que permitan a los que hacen abogacía o incidencia y al público en general a que demanden cambios en las prácticas de compra y almacenamiento de este producto.

¿Para quiénes son estos mensajes?

Este marco de comunicación está dirigido a quienes hacen abogacía o incidencia en salud materno-infantil, quienes se comunican con quienes hacen políticas a nivel gubernamental, sociedad civil y otros actores claves que participan en el proceso de política, lineamientos, compra y distribución de oxitocina. También incluye a proveedores de servicios de salud, expertos técnicos, líderes gubernamentales, sociedad civil y representantes de la comunidad que estén involucrados en temas de salud y bienestar de las mujeres.

Un grupo diverso de expertos en abogacía y en salud materna identificaron las audiencias meta y los mensajes

que se incluyen en este marco de comunicación. Los siguientes mensajes están orientados a tomar acción y deberían ser parte de labores de incidencia estratégica – incluyendo: comunicaciones, trabajo de extensión, y esfuerzos educativos, con el fin de:

- › Crear conciencia sobre el impacto que el uso de oxitocina de buena calidad puede tener en salvar vidas, y los peligros de usar un producto de baja calidad.
- › Recomendar acciones específicas que cada grupo meta puede tomar con el fin de mejorar la calidad de la oxitocina.

Limitaciones y restricciones de estos mensajes

Este marco de comunicación sirve para un propósito específico y no debe considerarse como un resumen de la evidencia sobre la eficacia de la oxitocina ni es una revisión de los retos que implica usar la oxitocina en el campo. El marco de comunicaciones aborda una serie de temas y acciones que pueden ayudar a remontar las dificultades que

obstaculizan el uso de oxitocina de buena calidad en situaciones donde escasean los recursos. Estas acciones son sencillas pero no simplistas y están diseñadas para servir como herramienta para quienes abogan por mejores políticas en salud así como informar a quienes toman decisiones.

Mensajes Centrales

Estos mensajes centrales proporcionan un marco general para el tema de HPP, así como el potencial de usar oxitocina de buena calidad y los retos asociados a su uso. Los mensajes centrales deben utilizarse para contextualizar el tema e idealmente deben ir emparejados con mensajes específicos dirigidos a audiencias específicas en las secciones que están a continuación. Estos mensajes pueden informar conversaciones que se tengan uno a uno, así como una variedad de medios, canales y materiales de comunicación.

La Hemorragia Posparto (HPP), o sangrado excesivo después del parto, es la causa principal de muerte materna en todo el mundo. La HPP cause casi una de cada cinco muertes maternas.

Se puede prevenir HPP y se puede tratar con oxitocina — un medicamento de primera línea y altamente efectivo. El acceso a oxitocina puede salvar 1.4 millones de vidas en los próximos 10 años.

- › La OMS recomienda la oxitocina globalmente y está incluida en su Lista de Medicamentos Esenciales.
- › › La oxitocina estuvo en la lista de 13 productos prioritarios por la Comisión de Naciones Unidas para Insumos que Salvan Vidas de Mujeres y Niños (UNCoLSC).

La oxitocina se usa ampliamente y los gobiernos han adoptado la recomendación de la OMS para ser usada en el manejo de la HPP. Sin embargo, existe una gran prevalencia de producto de baja calidad resultado de prácticas inadecuadas de manufactura, poca supervisión de los entes regulatorios, y/o condiciones de transporte y almacenaje inadecuadas para el producto – estas prácticas resultan en un peligro para la vida y los sistemas de salud.

- › En una reciente revisión sistemática, más de un tercio de las 559 muestras que fueron analizadas en ocho estudios, contenían menos principio activo de oxitocina que el declarado en el etiquetado¹.

La prevalencia de oxitocina de baja calidad en la cadena de suministros cuesta vidas y dinero, y compromete a los sistemas de salud.

- › La oxitocina de mala calidad amenaza la vida de las mujeres. Cuando los proveedores de servicios de salud administran dosis de producto de baja calidad sin saberlo y que no hacen efecto, y al no tener disponibilidad de medios alternos de tratamiento, las mujeres mueren innecesariamente.
- › Cuando el producto no ha sido almacenado correctamente puede perder su efectividad, causando así demoras en la atención ya que el proveedor deberá administrar dosis adicionales, aumentando las dosis de oxitocina con la esperanza que hagan efecto, y al mismo tiempo incurriendo en gastos adicionales innecesarios ya que se deberá utilizar mucho más producto para que haga efecto.

Adquirir oxitocina de buena calidad siempre es una estrategia efectiva para salvar vidas y, - al igual que otras prácticas exitosas de salud materno-infantil – resultará en ahorros significativos de recursos.

- › La administración de oxitocina de buena calidad justo después del parto tiene una alta probabilidad de prevenir HPP, evitando así riesgos adicionales en la salud materna y fetal, minimizando los costos – beneficios comparables al valor que proporcionan los programas de vacunación.

Los gobiernos deben comprometerse a comprar y distribuir solo oxitocina de buena calidad.

- › La oxitocina debe tener garantía de calidad [por ejemplo, deberá ser aprobada por un ente regulador estricto, deberá ser precalificada por la OMS, o recomendada por un Panel de Expertos de la OMS (ERP)].
- › La oxitocina que se adquiera deberá estar etiquetada siempre con el requisito de mantener siempre en refrigeración a temperaturas de 2-8° C.
- › Se debe adquirir oxitocina en ampollas de 10 IU a—muchos países compran ampollas de 5 IU doblando así el costo y el riesgo potencial de un mal uso del producto.

Ya que la oxitocina se degrada cuando se expone al calor de forma prolongada, deberá mantenerse consistentemente en la cadena de frío desde su fabricación hasta el usuario final.

- › La OMS y el UNICEF recomiendan que todos los productos con oxitocina se mantengan refrigerados.
- › Para asegurar que la calidad de la oxitocina se mantenga en toda la cadena de distribución de suministros, deberá mantenerse almacenada en refrigeración a temperaturas de 2-8° C. En climas tropicales es especialmente importante mantener la oxitocina refrigerada.

Todos tenemos un rol que jugar para asegurarnos que se prevengan las muertes por HPP. Se necesita coordinación y compromiso de los Ministerios de Salud, de Finanzas y de la sociedad civil con el fin de tomar las medidas necesarias y los cambios que mejoren el suministro de oxitocina de buena calidad.

Los gobiernos nacionales pueden salvar vidas y ahorrar dinero con estas medidas:

- › Mejorar el financiamiento, políticas, supervisión y programación que apoyen la compra y manejo de oxitocina e Buena calidad a través de toda la cadena de distribución.
- › Registrar y comprar solo oxitocina de calidad certificada (por ejemplo, la que está aprobada por un ente regulador estricto, precalificada por la OMS o recomendada por un ERP).
- › Registrar y comprar solo oxitocina de buena calidad etiquetada para que se almacene refrigerada a temperatura de 2-8° C y en ampollas de 10 IU.
- › Asegurar que la oxitocina se mantenga en refrigeración (2-8° C) a través de toda la cadena de distribución de insumos de salud pública—desde el fabricante, hasta el punto de entrada y durante la distribución y almacenamiento en establecimientos de salud.

Los donantes y agencias multilaterales pueden apoyar la distribución de productos de calidad mediante las siguientes medidas:

- › Endosando la Declaración Conjunta de la OMS y UNICEF sobre la integración de productos de salud termolábiles en la cadena de distribución del Programa Ampliado de Inmunización.²
- › Financiando programas e iniciativas que apoyen la compra y provisión de oxitocina de buena calidad.
- › Quienes compran y donan oxitocina a los diversos países, deberán comprar solo oxitocina de calidad certificada que deberá ser etiquetada para que se almacene a temperatura de 2-8° C y en ampollas de 10 IU.

Los medios de comunicación y la sociedad civil podrán levantar sus voces para:

- › Resaltar las consecuencias del uso de oxitocina de mala calidad y hacer llamados para que se utilice solo productos de buena calidad.
- › Demandar que se tenga disponible oxitocina de calidad en su establecimiento de salud local y que se mantenga en la cadena de frío.

1. Quality of oxytocin available in low- and middle-income countries: a systematic review of the literature <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/27006180>

2. Temperature-sensitive health products in the Expanded Programme on Immunization cold chain: [https://www.unicef.org/health/files/EPI_cold_chain_WHO_UNICEF_joint_statement_A4_rev2_5-14-15_\(3\).pdf](https://www.unicef.org/health/files/EPI_cold_chain_WHO_UNICEF_joint_statement_A4_rev2_5-14-15_(3).pdf)

Mensajes específicos de acuerdo a la Audiencia

Líderes de los Programas Maternos, Neonatales e Infantiles (MNI)

Los líderes de los programas MNI del sector público juegan un rol esencial en asegurar el uso de oxitocina de buena calidad ya que identifican las prioridades del programa, organizan la capacitación de los proveedores de primera línea e identifican los tipos de medicinas que deberán utilizarse en todos los programas de salud pública del país. Tienen la posibilidad de influir en quienes toman decisiones a nivel alto (tales como los Ministros de Salud) y pueden influir en las especificaciones técnicas para la compra, y en las prácticas de distribución y almacenamiento de oxitocina.

Los líderes del sector público de programas MNI tienen la oportunidad única de prevenir muertes por HPP haciendo que la oxitocina de buena calidad esté ampliamente disponible.

Haciendo que solo oxitocina de buena calidad esté disponible es esencial para salvar la vida de aquellas que presentan una HPP. Cuando se tiene en circulación oxitocina de mala calidad, entonces ponemos en riesgo la vida de muchas mujeres.

Los líderes de los programas de salud MNI deben tomar la responsabilidad de asegurar que las políticas y prácticas gubernamentales prioricen los productos de oxitocina de buena calidad y que los profesionales de la salud estén adecuadamente capacitados en la adquisición, uso y almacenamiento del producto

Acciones Sugeridas

Los gerentes y directores de Programas MNI deberán:

- › Abogar por el registro y compra solo de oxitocina de calidad certificada (por ejemplo, aprobada por un ente regulador estricto, precalificada por la OMS o recomendada por un ERP). Asimismo, deberá estar etiquetada para almacenar a 2-8° C de temperatura y se deberá comprar en ampollas de 10 IU.
- › Emitir una declaración de política al más alto nivel que instruya a las agencias de compras a que solo adquieran productos de buena calidad y debidamente etiquetados, que los gerentes de logística distribuyan oxitocina en la cadena frío y que los proveedores de servicio mantengan la oxitocina refrigerada en los establecimientos de salud
- › Crear conciencia sobre la prevalencia de oxitocina de mala calidad y el impacto potencial de su uso, incluyendo las vidas que se pierden y los costos mayores en que se incurre.

Agencias Regulatorias Nacionales (ARN)

Las Autoridades o Agencias Regulatorias Nacionales (ARN) aseguran que solo la oxitocina de buena calidad ingrese al mercado nacional, y que la calidad de la misma se salvaguarde una vez que la droga empiece a circular en el país. Los reguladores establecen los lineamientos para el registro de productos y pueden influir en las decisiones de los fabricantes sobre etiquetado y calidad.

Como creadores y encargados de hacer cumplir las normas sobre productos médicos y sanitarios, las ARN tienen la autoridad de asegurar que sólo productos de oxitocina de calidad certificada (por ejemplo, aquellos que han sido aprobados por una agencia reguladora estricta, precalificados por la OMS o recomendados por un ERP) sean aprobados para venta y distribución en el país.

Las ARN están obligadas a asegurar que sólo se registre oxitocina de calidad, y que solamente circule en el país oxitocina que sea de buena calidad y esté etiquetada para su conservación en refrigeración. Un producto de mala calidad amenaza la vida de las mujeres y cuesta ingentes recursos al gobierno.

Acciones Sugeridas

La ANR deberá:

- › Registrar solamente productos que sean de calidad certificada (por ejemplo, aquellos que han sido aprobados por un ente regulador estricto, precalificados por la OMS o recomendados por un ERP), que esté etiquetada para mantenerse almacenada en refrigeración de 2-8° C y empacadas en ampollas de 10 IU para compra y distribución.
- › Requerir que los fabricantes etiqueten la oxitocina para almacenamiento refrigerado de 2-8° C.
- › Trabajar con los directores de los programas de salud Materno-Infantil-Perinatal y PAI para que puedan comunicar estos cambios y requisitos a los agentes de compra de los medicamentos.
- › Apoyar la vigilancia post-mercadeo de la oxitocina con el fin de asegurar que solo productos registrados de buena calidad se comercialicen y circulen en el país.

Agentes de compra del Sector Público

Los agentes de compra del sector público buscan comprar oxitocina de buena calidad al menor precio posible, maximizando así la inversión estatal. Toman decisiones sobre qué producto comprar y son responsables de evaluar la disponibilidad y asequibilidad del producto en el Mercado local.

Los agentes de compra del sector público están posicionados de manera excepcional para asegurar que solo se compren y circulen en el sistema de salud nacional medicamentos de alta calidad, incluyendo oxitocina. La oxitocina de mala calidad amenaza la vida de las mujeres y socava la credibilidad del sistema de adquisiciones, desperdiciando así ingentes fondos públicos.

Los agentes de compra tienen la responsabilidad de comprar solo productos de oxitocina que han sido aprobados por el ente regulador nacional y que tengan certificación de calidad (por ejemplo, que hayan sido aprobados por un ente regulador estricto, precalificados por la OMS, o recomendados por un ERP), y que estén etiquetados para su distribución y almacenamiento a través de la cadena de frío del país.

El comprar productos de calidad desconocida o de mala calidad, incluso si son más baratos, resultan costando mucho más a la larga a los gobiernos que realizan estas prácticas.

Acciones Sugeridas

Los agentes de compra del sector público deberán:

- › Comprar solo la oxitocina que cumple con los siguientes requisitos críticos:
 - › Calidad certificada (por ejemplo, aprobada por un ente regulador estricto, precalificada por la OMS o recomendada por un ERP).
 - › Aprobada por la ANR.
 - › Etiquetada para almacenarse de 2-8° C.
 - › Empacada en ampollas de 10 IU.
- › Priorizar la calidad cuando se evalúa las opciones de compra de los productos, ya que la compra y distribución de oxitocina de mala calidad, de calidad dudosa o calidad desconocida puede costar vidas y más dinero.

Gerentes de Logística

Los gerentes de logística supervisan el movimiento y distribución de oxitocina desde el punto de entrada al país hasta el punto final de uso en el establecimiento de salud. A menudo tienen la autoridad para asegurar que la oxitocina sea incluida en la cadena de frío durante toda la distribución y pueden asegurar que se especifique que se mantenga refrigerada a nivel del punto de uso o del establecimiento de salud.

Los gerentes de logística tienen la responsabilidad de asegurar que los medicamentos esenciales para salvar vidas, incluyendo a la oxitocina, lleguen a quienes más los necesitan.

Una oxitocina de mala calidad, situación que se presenta con frecuencia en las cadenas de insumos de muchos países, amenaza la integridad de todo el sistema de salud y pone las vidas de las mujeres en riesgo.

Para asegurar su calidad, la oxitocina debe incluirse y mantenerse en la cadena de frío.

Acciones Sugeridas

Los gerentes de logística deberán:

- › Determinar opciones para la inclusión de oxitocina en la cadena de frío nacional.
- › Abogar por las inversiones financieras, en infraestructura y equipo necesarias para incluir a la oxitocina en la cadena de frío.
- › Comunicar a todos los farmacéuticos, logísticos y proveedores de servicios sobre la importancia de mantener la oxitocina refrigerada en toda la cadena logística nacional.

The Reproductive Health Supplies Coalition

La Coalición es una alianza global de organizaciones públicas, privadas, y no gubernamentales dedicadas a asegurar que todas las personas que viven en países de ingresos medios y bajos puedan acceder y usar insumos asequibles, de alta calidad para mejorar así su salud reproductiva. La Coalición reúne a agencias y grupos que tienen roles esenciales en proporcionar anticonceptivos y otros insumos de salud reproductiva. Entre estas agencias tenemos a organizaciones multilaterales y bilaterales, fundaciones privadas, gobiernos, organizaciones de la sociedad civil y representantes del sector privado.

