

Nuevas recomendaciones para el tratamiento clínico de la diarrea

Políticas y guías programáticas

Biblioteca Sede OPS - Catalogación en la fuente

Organización Panamericana de la Salud

Nuevas recomendaciones para el tratamiento clínico de la diarrea: Políticas y guías programáticas
Washington, D.C: OPS, © 2006.
(Serie OPS/FCH/CA/06.6.E) -- 40 p.

ISBN 92 75 32689 4

I. Título

1. FLUIDOTERAPIA
2. DIARREA INFANTIL - terapia
3. DIARREA - terapia
4. SOLUCIONES PARA REHIDRATACIÓN
5. DESHIDRATACIÓN - prevención y control
6. NIÑO
7. ZINC - uso terapéutico

NLM WS 312

Traducción de la publicación Implementing the new recommendations on the Clinical Management of Diarrhoea: Guidelines for Policy Makers and Programme Managers, publicada por World Health Organization, 2006.

La Organización Panamericana de la Salud dará consideración muy favorable a las solicitudes de autorización para reproducir o traducir, íntegramente o en parte, alguna de sus publicaciones. Las solicitudes y las peticiones de información deberán dirigirse a la Unidad de Salud del Niño y del Adolescente, Área Salud Familiar y Comunitaria (FCH/CA) de la Organización Panamericana de la Salud (OPS).

525 Twenty Third Street N.W.
Washington DC, 20037
EE. UU.

Las publicaciones de la Organización Panamericana de la Salud están acogidas a la protección prevista por las disposiciones sobre reproducción de originales del Protocolo 2 de la Convención Universal sobre Derecho de Autor. Reservados todos los derechos.

Las denominaciones empleadas en esta publicación y la forma en que aparecen presentados los datos que contiene no implican, por parte de la Secretaría de la Organización Panamericana de la Salud, juicio alguno sobre la condición jurídica de países, territorios, ciudades o zonas, o de sus autoridades, ni respecto del trazado de sus fronteras o límites.

La mención de determinadas sociedades mercantiles o de nombres comerciales de ciertos productos no implica que la Organización Panamericana de la Salud los apruebe o recomiende con preferencia a otros análogos. Salvo error u omisión, las denominaciones de productos patentados llevan en las publicaciones de la OPS letra inicial mayúscula.

Agradecimientos

Estas guías se trataron por primera vez en la reunión Planificación para la Introducción del Zinc en el Tratamiento de la Diarrea, celebrada en el centro de conferencias del Mount Washington, Baltimore, MD, EUA, el 22 y 23 de junio de 2004. La reunión fue apoyada por la Universidad Johns Hopkins, la Escuela Bloomberg de Salud Pública, la unidad de Salud y Desarrollo del Niño y del Adolescente de la OMS, la Oficina de Salud Mundial de la Agencia de los Estados Unidos para el Desarrollo Internacional (USAID) y el Fondo de las Naciones Unidas para la Infancia (UNICEF). Las directrices fueron luego formuladas por el Grupo de Trabajo del Zinc.

Los participantes en el Grupo de Trabajo del Zinc son:

Dr. S. Aboubaker (OMS, Ginebra); Dr. Z. Bhutta (Aga Khan University, Karachi, Pakistán); Professor R. E. Black (Bloomberg School of Public Health, Baltimore, EUA); Mr. A. Boni (USAID, Washington DC, EUA); Mr. N. Brandes (USAID, Washington DC, EEUU); Profesor K. H. Brown (UC Davis, Davis, EUA); Dr. C. Fischer-Walker (Bloomberg School of Public Health, Baltimore, EEUU); Dr. O. Fontaine (OMS, Ginebra); Dr. P. Harvey (A2Z Project, Washington, EEUU); Dr. D. Houleymata (Save the Children, Mali); Mr. P. S. Jakobsen (UNICEF, Copenhague); Mr. D. Kraushaar (Bill and Melinda Gates Foundation, Seattle, EEUU); Dr. C. A. Marzetta (Applied Strategies Consulting, San Mateo, EEUU); Dr. K. Mukelabai (UNICEF, Nueva York); Dr. P. Paredes (USAID, Washington DC, EEUU); Dr. N. Terreri (UNICEF, Nueva York); Mrs. E. Wainwright (USAID, Washington DC, EEUU); Mrs. S. Wrobel (Applied Strategies Consulting, San Mateo, EEUU).

Agradecemos especialmente a la Sra. J. Briggs (Programa RPM Plus, *Management Sciences for Health* [MSH], Washington, D.C., EEUU), al Dr. E. Lee (RPM Plus de MSH, Francia) y al Dr. K. Hoffmann (ADI, Washington, D.C., EEUU) por su magnífica contribución a la creación de este documento y por la revisión y comentarios de los diversos borradores. Se reconoce igualmente el apoyo del programa RPM Plus de MSH en la preparación del documento.

Índice

Prólogo de la versión Regional	vi
1. Introducción	1
2. Nuevas recomendaciones para el tratamiento clínico de la diarrea	2
2.1 ¿Cuáles son las nuevas recomendaciones?	2
2.2 Datos probatorios que apoyan las nuevas recomendaciones	3
3. Cómo traducir estas nuevas recomendaciones mundiales en la adopción de medidas en los países	6
3.1 Identificar a los interesados directos clave	6
3.2 Recopilar la evidencia clínica y científica	7
3.3 Refrendar las nuevas recomendaciones	7
3.4 Revisar y actualizar las guías existentes	8
4. Aspectos relacionados a la aplicación de las nuevas recomendaciones	10
4.1 Aspectos en relación a los productos	10
4.2 Aspectos en relación a la gestión de los suministros	12
4.3 Monitoreo y evaluación	23
Anexo 1. Resumen de las evidencias	26
1. Administración de suplementos de zinc y tratamiento de la diarrea aguda	26
2. Administración de suplementos de zinc y tratamiento de la diarrea persistente	26
3. Administración de suplementos de zinc y prevención de la diarrea aguda y persistente	27
4. Administración de suplementos de zinc y tratamiento y prevención de la diarrea con sangre	28
5. Administración de suplementos de zinc y evaluación de eficacia costo-efectiva	28
6. Administración de suplementos de zinc y el uso irracional de los antibióticos	28
Anexo 2. Lecturas recomendadas	30
1. Política para el tratamiento de diarrea	30
2. Justificación científica de las SRO de baja osmolaridad	30
3. Justificación científica de la administración de suplementos de zinc	30
4. Puesta en práctica de los programas	33
5. Capacitación y guías de tratamiento	33
6. Instrumentos de promoción del tratamiento (incluidos en el CD-ROM)	33
Anexo 3. Especificaciones de los productos con zinc para uso en el tratamiento de la diarrea	34
1. Dosificación	34
2. Tipo de sal de zinc	34
3. Tipo de comprimidos	34
4. Corrector de sabor	34
5. Determinación de los costos	34
6. Envasado	34
7. Periodo máximo de almacenamiento	34

Prólogo de la versión Regional

Durante la Asamblea del Milenio llevada a cabo en el año 2000, los Estados Miembros de las Naciones Unidas aprobaron la Declaración del Milenio, comprometiéndose a lograr —a través de ocho objetivos— el progreso de las naciones. El cuarto de estos Objetivos de Desarrollo del Milenio (ODM) apunta a reducir la tasa de mortalidad de niños menores de 5 años en dos terceras partes hacia 2015, tomando en cuenta que anualmente son cerca de once millones los niños y niñas que mueren en el mundo. Muchas de estas muertes se deben a enfermedades fácilmente prevenibles y manejables si se detectan a tiempo.

Entre 1990 y 2000 varios países de la Región lograron reducir en un tercio la tasa de mortalidad en los menores de 5 años, principalmente la debida a enfermedades infecciosas como la diarrea y las infecciones respiratorias agudas (IRA). Mientras estas dos causas eran responsables de alrededor de 400.000 defunciones anuales a nivel mundial a inicios de los 70, ocasionaron menos de 100.000 muertes al año a fines de los noventa, lo que representó un descenso de alrededor del 80%. Luego de haber sido reconocidas, junto a la desnutrición, como las principales amenazas para la supervivencia infantil y el crecimiento y desarrollo saludables durante los primeros años de la vida, la diarrea y la neumonía pasaron a ocupar el tercer lugar como causa de defunción en la mayoría de los países de la Región. Esta disminución de la mortalidad por ambas causas representó una contribución importante al logro de la reducción de un tercio en la mortalidad de menores de cinco años, tal como se establecía en las Metas de la Cumbre Mundial a favor de la infancia.

En el caso de la diarrea, las sales de rehidratación oral (SRO) y la terapia de rehidratación oral (TRO), adoptadas por OMS y UNICEF a fines de los años 70, han sido clave en este descenso, y se calcula que gracias a su uso fue posible evitar más de un millón de muertes anuales durante la década de los 90. El control de las enfermedades diarreicas como uno de los componentes de la estrategia de Atención Integrada a las Enfermedades Prevalentes de la Infancia (AIEPI) ha tenido en la Región un impacto trascendental, lo que se ha traducido en un descenso superior al observado anteriormente, cuando la diarrea solo se trataba en los servicios como una acción específica.

Es por esta razón que la Unidad de Salud del Niño y del Adolescente, Salud Familiar y Comunitaria (FCH/CA) ha priorizado la difusión a nivel de los países de las Américas de estas nuevas recomendaciones para el tratamiento de la diarrea, publicadas recientemente por el Programa Global de OMS en Ginebra, y poner a disposición de quienes tienen a su cargo las políticas y acciones programáticas de la Región —así como de los responsables de la estrategia AIEPI en los países— los últimos adelantos en los temas de salud destinados a reducir la mortalidad en los niños y niñas menores de 5 años. Solo de esta manera se podrá mejorar la equidad y poner al alcance de los grupos más vulnerables los beneficios de las intervenciones y estrategias disponibles para la salud y el desarrollo infantil con el fin de lograr los Objetivos de Desarrollo del Milenio (ODM).

Yehuda Benguigui

Jefe Unidad

Salud del Niño y del Adolescente

Salud Familiar y Comunitaria OPS/OMS

Introducción

1

La diarrea aguda sigue siendo la principal causa de muerte infantil, a pesar del logro innegable durante años de la terapia de rehidratación oral (TRO). Desde 1978, cuando la Organización Mundial de la Salud (OMS) y el Fondo de las Naciones Unidas para la Infancia (UNICEF) adoptaron la TRO basada en soluciones de sales de rehidratación oral (SRO) como instrumento básico para combatir la deshidratación, la tasa de mortalidad entre los niños menores de 5 años aquejados de diarrea aguda pasó de 4,5 millones a 1,8 millones de muertes anuales. Sin embargo, a pesar de este notable descenso, la diarrea aguda sigue siendo la principal causa de mortalidad infantil en los países en desarrollo.

La OMS y el UNICEF han dado a conocer una revisión de las recomendaciones destinadas a reducir drásticamente el número de muertes por diarrea. Estas nuevas recomendaciones tienen en cuenta dos adelantos recientes trascendentales: la demostración de la mayor eficacia de una nueva formulación de las SRO con bajas concentraciones de glucosa y sal; y los buenos resultados de la administración de suplementos de zinc. Los tratamientos críticos para alcanzar nuestros objetivos son la prevención y el tratamiento de la deshidratación con las SRO y líquidos generalmente disponibles en el hogar; la lactancia materna; la alimentación constante; el uso selectivo de antibióticos; y la administración de suplementos de zinc durante 10 a 14 días.

El presente manual proporciona a los responsables de las políticas y de las acciones programáticas las guías para presentar o ampliar una decisión nacional de introducción de la nueva fórmula de las SRO y los suplementos de zinc como parte del tratamiento clínico de las enfermedades diarreicas.

2

Nuevas recomendaciones para el tratamiento clínico de la diarrea

Los objetivos generales de esta sección son:

- Comprender adecuadamente las nuevas recomendaciones formuladas por la OMS y UNICEF para el tratamiento clínico de la diarrea.
- Permitir que los encargados de adoptar las decisiones en el sector de la salud hagan una elección con conocimiento de causa sobre la adopción o la introducción de estas nuevas recomendaciones.

2.1 ¿Cuáles son las nuevas recomendaciones?

Al tratar los casos de diarrea infantil los agentes de atención de salud deben usar la nueva solución de SRO de baja osmolaridad recomendada por la OMS y el UNICEF en 2003. Como lo han hecho previamente, deben suministrar a quien está a cargo del cuidado de un niño con diarrea dos paquetes de la nueva solución de SRO de un litro cada uno para utilizarlos en el hogar hasta que cese la diarrea.

También deben proporcionarles una cantidad suficiente de suplementos de zinc para continuar el tratamiento en casa durante 10 a 14 días. Por otro lado, las SRO y los suplementos de zinc deben acompañarse de material impreso (texto e ilustraciones) con consejos para la prevención y el tratamiento de la diarrea en el hogar.

Se sigue recomendando el uso de líquidos en el hogar para prevenir la deshidratación, y los criterios para su apropiada elección no han cambiado. No obstante, los niños con diarrea tratada en el hogar con líquidos caseros también deben recibir suplementos de zinc durante 10 a 14 días.

Lograr una reducción del número de muertes y de enfermos a causa de la diarrea depende de que los gobiernos y la comunidad médica reconozcan los fundamentos científicos y los beneficios de estas nuevas terapias. También dependerá del refuerzo de los conocimientos familiares sobre la prevención y el tratamiento de la diarrea, y de la información y el apoyo que se brinde a las familias que carecen de los servicios adecuados.

Por consiguiente, las recomendaciones revisadas hacen hincapié en que la comunidad y la familia comprendan cómo tratar la diarrea.

- Las madres y otros cuidadores deben:
 - Prevenir la deshidratación administrando, ante la primera señal de diarrea, una mayor cantidad de líquidos disponibles en el hogar y la solución de SRO, si está a mano.
 - Continuar la lactancia materna o la alimentación habitual del niño durante el episodio.
 - Reconocer los signos de deshidratación y llevar al niño a un centro de salud para que le administren las nuevas SRO o una solución intravenosa de electrolitos, y familiarizarse con otros síntomas que requieren tratamiento médico (por ejemplo, deposiciones diarreicas con sangre).

-
- Administrar a los niños 20 mg. diarios de suplementos de zinc durante 10 a 14 días (10 mg. diarios a los menores de seis meses).
 - Los agentes de atención de la salud o cuidadores profesionales deben:
 - Aconsejar a las madres para que ante las primeras señales de diarrea empiecen a dar a sus hijos líquidos apropiados que tengan en su hogar.
 - Tratar la deshidratación con la nueva solución de SRO (o con una solución intravenosa de electrólitos, en caso de deshidratación grave).
 - Recalcar la importancia de continuar, y en lo posible aumentar la lactancia materna durante el episodio diarreico, así como la alimentación habitual del niño.
 - Administrar antibióticos únicamente cuando sea lo indicado, es decir, en los casos de diarrea con sangre o shigellosis, y abstenerse de administrar medicamentos antidiarreicos.
 - Administrar a los niños 20 mg. diarios de suplementos de zinc durante 10 a 14 días (10 mg. diarios a los menores de seis meses).
 - Advertir a las madres que cuando sus hijos vuelvan a sufrir diarrea deben darles más líquidos que lo usual y seguir alimentándolos.

2.2 Evidencia científica que apoya las nuevas recomendaciones

Las recomendaciones revisadas, formuladas por la OMS y UNICEF en colaboración con la Agencia de los Estados Unidos para el Desarrollo Internacional (USAID) y expertos de todo el mundo, se basan en las recomendaciones anteriores (aumentar la cantidad de líquidos ante el primer signo de diarrea, continuar la lactancia materna o la alimentación habitual del niño, y reconocer los signos de deshidratación) y tienen en cuenta las conclusiones de investigaciones recientes.

- El desarrollo de una fórmula mejorada de las SRO con menor concentración de glucosa y cloruro de sodio, que acorta la duración de la diarrea, reduce el volumen de las heces y disminuye la necesidad de administrar líquidos no programados por vía intravenosa (IV).
- La evidencia de que tomar suplementos de zinc durante e inmediatamente después de un episodio de diarrea aguda disminuye su duración y gravedad y reduce la incidencia de la diarrea en los dos o tres meses siguientes.

2.2.1 Una fórmula superior para las SRO

Con el fin de prevenir y tratar la deshidratación causada por la diarrea, e independientemente de la etiología y del grupo de edad afectado, la OMS y UNICEF han recomendado durante más de 25 años una fórmula de SRO basada en la glucosa. Esta –que contiene 90 mEq/l de sodio y cuya osmolaridad total es de 311 mOsm/l– ha resultado eficaz y sin efectos adversos evidentes derivados de su uso a escala mundial, y ha reducido drásticamente la mortalidad debida a enfermedades diarreicas en todo el mundo durante ese periodo.

En los 20 últimos años se han llevado a cabo numerosos estudios para obtener una fórmula de SRO superior. El objetivo ha sido obtener un producto que fuera tan seguro y eficaz como la SRO estándar en la prevención y tratamiento de la deshidratación, y que además disminuya la cantidad de deposiciones o tuviera otras ventajas clínicas. Uno de los enfoques consistía en reducir la osmolaridad de la solución de SRO para evitar los posibles efectos adversos de la hipertonicidad en la absorción neta de líquidos. Esto se logró disminuyendo las concentraciones de glucosa y sal (NaCl).

Los estudios para evaluar este enfoque se examinaron en una reunión técnica consultiva celebrada en Nueva York, EUA, en julio de 2001. Se hicieron recomendaciones técnicas a la OMS y UNICEF sobre la eficacia e inocuidad de las SRO de osmolaridad reducida en niños con diarrea aguda no derivada del cólera, y en los adultos y niños con cólera.

Estos estudios revelaron que la eficacia de la solución de SRO en el tratamiento de la diarrea infantil aguda no derivada del cólera mejora al reducir la concentración de sodio a 75 mEq/l, la concentración de glucosa a 75 mmol/l y la osmolaridad total a 245 mOsm/l. La necesidad de terapia intravenosa suplementaria no programada en niños que recibieron esta solución se redujo a un 33%. Según un análisis combinado de este estudio y otros en los que se emplearon soluciones de baja osmolaridad de SRO (osmolaridad 210–268 mOsm/l, sodio 50–75 mEq/l), la cantidad de deposiciones también se redujo cerca de 20% y la incidencia de los vómitos en aproximadamente 30%. La solución de 245 mOsm/l era igualmente inocua y tan eficaz como las SRO estándar usadas en el tratamiento de niños con cólera.

La solución de osmolaridad reducida que contiene 75 mEq/l de sodio, 75 mmol/l de glucosa (osmolaridad total de 245 mOsm/l) es tan eficaz como la solución estándar para tratar a los adultos con cólera, y por consiguiente puede usarse en lugar de las SRO estándar.

Debido a la mayor eficacia de la solución de SRO de osmolaridad reducida, especialmente en niños con diarrea aguda no producida por el cólera, OMS y UNICEF están recomendando que los países produzcan y utilicen la siguiente fórmula para reemplazar la solución de SRO recomendada anteriormente con una osmolaridad total de 311 mOsm/l.

SRO de osmolaridad reducida	gramos/litro	SRO de osmolaridad reducida	mmol/litro
Cloruro de sodio	2,6	Sodio	75
Glucosa anhidra	13,5	Cloruro	65
Cloruro de potasio	1,5	Glucosa anhidra	75
Citrato trisódico, dihidrato	2,9	Potasio	20
		Citrato	10
Osmolaridad total			245

Aunque se recomienda esta única fórmula de SRO, OMS y UNICEF han publicado con anterioridad criterios que siguen vigentes para la formulación de SRO aceptables. Estos criterios se enumeran a continuación, y en ellos se especifican las características deseadas de la solución una vez preparada, siguiendo las instrucciones que figuran en el envase.

- La concentración total de los componentes (incluida la aportada por la glucosa) debe estar entre 200–310 mmol/l
- Concentración de los componentes
 - Glucosa: debe al menos igualar a la del sodio pero no exceder los 111 mmol/l
 - Sodio: debe estar entre 60–90 mEq/l
 - Potasio: debe estar entre 15–25 mEq/l
 - Citrato: debe estar entre 8–12 mmol/l
 - Cloruro: debe estar entre 50–80 mEq/l

2.2.2 Suplementos de zinc para el tratamiento de la diarrea aguda

Se piensa que el uso de zinc para tratar la diarrea aguda afecta la función inmunitaria, la estructura intestinal o su función, y el proceso de recuperación epitelial durante la diarrea. Por otro lado, se ha observado que la carencia de zinc es común en los niños de países en desarrollo, y es el caso de la mayor parte de América Latina, África, Oriente Medio y Asia Meridional. Se ha visto que el zinc tiene una función crucial en las metaloenzimas, los polirribosomas, la membrana y la función celular, lo que lleva a pensar que también desempeña una función capital en el crecimiento celular y en el funcionamiento del sistema inmunitario. También se ha puesto de manifiesto que las pérdidas de zinc intestinal durante la diarrea agravan la carencia del zinc preexistente.

La evidencia de la importancia clínica del zinc procede de estudios clínicos comparativos y aleatorizados en los que se evaluaron los efectos de los suplementos de zinc en la diarrea aguda y persistente. La OMS convocó en 2001 una reunión de expertos en Nueva Delhi, India, para examinar sus resultados, tomando en cuenta que sus principales características fueron poseer un diseño comparativo con placebo y aleatorizado, y haber incluido a niños de entre un mes y 5 años a quienes se les aplicó una dosis diaria de zinc elemental entre 5 y 45.

En estos estudios, los niños tratados con zinc tenían una recuperación significativamente más rápida que los niños que recibían placebo (la duración de la diarrea se reducía aproximadamente un 20%). Por otro lado, el riesgo de episodios agudos de más de siete días de duración se redujo un 20%. Algunos de estos estudios que se llevaron a cabo en hospitales medían el efecto de la administración de suplementos de zinc en la cantidad de deposiciones. La disminución de la cantidad total de deposiciones iba de 18% a 59% en los niños tratados con zinc cuando se comparaba con el grupo del placebo. En todos estos estudios, el efecto del zinc no variaba significativamente con la edad o el estado nutricional evaluado por antropometría. Por otro lado, los efectos no dependían del tipo de sales de zinc usadas, ya que el sulfato, acetato y gluconato de zinc resultaron todos igualmente eficaces. A pesar de que la dosis óptima aún no se ha determinado, no parece haber un aumento de la eficacia cuando se pasa de la dosis diaria habitual de 20 a una mayor de 30 a 40. Hasta la fecha, la mayor parte de los estudios se han realizado en Asia Sudoriental, donde la carencia de zinc es común. No obstante, estudios llevados a cabo en otras partes del mundo mostraron resultados similares.

Los expertos llegaron a la conclusión de que la administración de suplementos de zinc, en dosis diarias de 10 a 20 mg. durante 10 a 14 días, es eficaz en cuanto reduce significativamente la gravedad de la diarrea y la duración del episodio.

Un resumen de las evidencias que justifican las nuevas recomendaciones para el tratamiento de la diarrea puede encontrarse en el anexo 1. Todos los artículos utilizados para preparar este resumen, junto con algunos documentos importantes de referencia y presentaciones en PowerPoint a favor de las recomendaciones están incluidos en un CD-ROM (inglés), que puede obtenerse dirigiéndose al Grupo de Trabajo del Zinc.

3

Cómo transformar estas nuevas recomendaciones mundiales en medidas de acción en los países

Recuadro 1. Lista ilustrativa de los interesados directos

Esta lista debe adaptarse al contexto específico de cada país

Ministerio de Salud

- Departamento o programa de salud infantil
- Farmacia y departamento de medicamentos esenciales
- Programa de control de la malaria
- Directores de la salud reproductiva y VIH/Programas contra el sida
- Director de atención primaria de salud
- Departamento de educación sanitaria
- Oficiales de salud provinciales y distritales
- Departamento de capacitación

Ministerio de Finanzas

- Director de presupuestos sanitarios

Organizaciones Profesionales

- Asociaciones médicas y de pediatría
- Asociación de enfermeras
- Asociación de farmacéuticos

Sector Privado

- Fabricantes de suplementos de zinc y SRO
- Importadores y mayoristas
- Hospitales y farmacias privadas
- Tiendas de medicamentos
- Curanderos

Otros

- Responsables de las políticas sanitarias nacionales
- Responsables de las políticas sanitarias infantiles
- Partidarios de la estrategia nacional de reducción de la pobreza
- Responsables por la Atención Integrada a las Enfermedades Prevalentes de la Infancia (AIEPI)
- Responsables del control de las enfermedades diarreicas
- Responsables de las acciones de intervención nutricional
- ONG
- Socios colaboradores, incluyendo multilaterales (OMS, UNICEF, Banco Mundial, etc.) y bilaterales (USAID, Departamento para el Desarrollo Internacional del Reino Unido, etc.)

Los pasos del proceso de incorporación de las nuevas recomendaciones en la política sanitaria de un país son:

- Identificar a los interesados directos clave
- Recopilar evidencia clínica y científica
- Refrendar las nuevas recomendaciones
- Revisar y actualizar las guías existentes

En condiciones ideales, un documento exhaustivo de la nueva política debería presentar los antecedentes del problema; explicar la conexión con las políticas, los programas y las estrategias existentes; definir la función de las instituciones y organizaciones implicadas y explicar los detalles de las nuevas recomendaciones.

Las circunstancias de la política sanitaria y de los sistemas de salud varían de un país a otro, por consiguiente, no hay ningún proceso establecido para introducir y cambiar las políticas de salud que tenga garantizado su funcionamiento en todos los países. Teniendo esto en cuenta, los pasos presentados a continuación no son el único camino a seguir, sino solamente una guía para los funcionarios que posiblemente participen en la formulación y adopción de las nuevas recomendaciones de tratamiento de la diarrea que incorporan el zinc y las nuevas SRO.

3.1 Identificar a los interesados directos clave

Deberán señalarse los interesados directos que van a participar en el proceso de toma de decisiones. Entre ellos, es muy probable que haya funcionarios del gobierno a escala nacional y local, organizaciones civiles como las organizaciones no gubernamentales (ONG), y asociaciones profesionales, instituciones académicas y el sector privado (recuadro 1). Para lograr un consenso eficaz en el avance del cambio de política y en el proceso de puesta en práctica, es a menudo útil establecer un mecanismo o estructura, como un comité nacional, un grupo de trabajo representativo o un grupo de estudio cuyos miembros hayan sido elegidos dentro de estos interesados directos.

En concreto, organizaciones médicas profesionales como la Asociación Nacional de Pediatría, es muy probable que estén en condiciones de desempeñar un papel importante a la hora de definir la nueva política e influir sobre los responsables clave en la adopción de decisiones.

También se necesita una comprensión de las políticas y programas existentes que se verán afectados por las nuevas recomendaciones. Estas políticas podrían incluir aquellas directamente relacionadas con la salud, como la política sanitaria nacional, pero también aquellas ligadas al desarrollo social (recuadro 2).

Será necesario un análisis del proceso de toma de decisiones para planificar los siguientes pasos. La toma de decisiones es compleja y a menudo incluye muchos programas conflictivos. Por ello deben identificarse los obstáculos para que los asuntos que presentan dudas puedan ser esclarecidos y defendidos por los responsables de la adopción de decisiones. Debe tenerse en cuenta la estructura del sistema de salud ya que, como ocurre en algunos países, cuando el sistema está descentralizado muchas decisiones se toman localmente. En estas circunstancias, quizá sea necesario consultar cuanto antes a los encargados locales de adoptar las decisiones para tenerlos de nuestra parte.

Recuadro 2. Políticas, programas y estrategias que pueden verse afectadas por la nueva política

- Políticas sanitarias nacionales
- Políticas de la salud del niño y estrategias de supervivencia infantil
- Estrategias nacionales de reducción de la pobreza
- Atención Integrada a las Enfermedades Prevalentes de la Infancia (AIEPI)
- Programas de control de las enfermedades diarreicas
- Políticas nutricionales
- Objetivos de Desarrollo del Milenio (ODM)
- Direcciones estratégicas de la OMS para mejorar la salud y desarrollo del niño y del adolescente

3.2 Recopilar la evidencia clínica y científica

Para tomar una decisión de este tipo es necesario contar con evidencia clínica y científica de las ventajas del cambio de tratamiento. En el anexo 1 se presenta un resumen de la evidencia científica que justifica las nuevas recomendaciones de tratamiento de la diarrea. Las referencias clave también pueden encontrarse en el anexo 2. Por otro lado, la evidencia costo-efectiva puede ayudar a persuadir a los responsables del programa que se encargan del presupuesto.

Los datos epidemiológicos sobre las enfermedades de la infancia pueden servir para mostrar a los encargados de la salud pública de un país la importancia de la diarrea como enfermedad prevalente. Los datos sobre el manejo de las enfermedades infantiles, incluido el uso adecuado de los medicamentos, serán de utilidad para mostrar el efecto potencial de las nuevas recomendaciones.

Los interesados directos que estarán involucrados y afectados por la nueva política son diversos y se incluye a los sectores público y privado. Cada grupo tendrá su propio enfoque sobre los temas tratados y habrá de tenerse en cuenta sus inquietudes. Por consiguiente, el tiempo y el esfuerzo invertidos en recopilar toda esta documentación al principio del proceso de cambio van a permitir a los defensores de las nuevas recomendaciones disponer rápidamente de la información que pudiera necesitarse para hacer frente a las preocupaciones y preguntas.

Organismos internacionales como la OMS, el Fondo de las Naciones Unidas para la Infancia (UNICEF) y la Alianza para la Salud Materna, del Recién Nacido y del Niño pueden facilitar evidencia e información sobre las experiencias en otros países.

3.3 Refrendar las nuevas recomendaciones

Deben entablarse discusiones con los interesados directos clave desde el principio del proceso de cambio de política. Los objetivos de estos intercambios de impresiones son examinar lo siguiente:

- La naturaleza y el alcance de las nuevas recomendaciones
- La relación entre las nuevas recomendaciones y las necesidades del país
- Las implicaciones de poner en práctica las recomendaciones y los recursos requeridos

Los cargos más altos del ministerio de salud deben participar en reuniones individuales o de grupos pequeños. Estos altos responsables de la adopción de decisiones deben informarse lo suficiente sobre las nuevas recomendaciones para posteriormente presidir las reuniones desde una posición de conocimiento. También deben estar representadas en las discusiones las organizaciones profesionales (asociaciones médicas, paramédicas y farmacéuticas), los donantes y otros socios, sin olvidar a las ONG que estén interesadas en mejorar la salud infantil del país. La información expuesta en la sección anterior (y en el anexo 1) será útil para estas discusiones, cuyo objetivo consistirá en obtener el respaldo de las asociaciones profesionales y los interesados directos clave, así como elaborar o actualizar las políticas oficiales existentes en el manejo clínico de la diarrea.

Basándose en el resumen de la evidencia y la información adicional obtenida localmente, las asociaciones médicas del país y los responsables de las decisiones nacionales deben estar en condiciones de definir claramente la política nacional sobre las nuevas recomendaciones para el manejo de la diarrea, que debe incluir una descripción de la forma de distribución de las SRO y el zinc.

Recuadro 3. Posibles preguntas clave en el proceso de cambio de política

- ¿Se ha analizado y presentado la evidencia epidemiológica, social y conductual para este cambio?
- ¿Se ha realizado un análisis del entorno político para la toma de decisiones?
- ¿Se ha hecho un análisis y evaluación de las opciones de reemplazo disponibles?
- ¿Se han establecido cuerpos o comités adecuados para supervisar el proceso de formulación y ejecución de la nueva política?
- ¿Se ha analizado la capacidad de los sistemas de salud para aplicar la nueva política?
- ¿Se ha logrado consenso y respaldo para el cambio entre los interesados directos?
- ¿La decisión de cambiar ha sido tomada de forma oficial?

En el recuadro 3 se indican una serie de preguntas clave sobre el proceso de cambio de política, que podrían ayudar al grupo de estudio o al grupo de trabajo en la planificación. Estos pasos no son secuenciales y quizá no sean todos necesarios si hay consenso en el cambio de política.

A modo de ejemplo, se indica a continuación la declaración de la Academia India de Pediatría (IAP, en sus siglas en inglés) sobre el uso de zinc en el tratamiento de la diarrea.

Recomendaciones del Grupo de estudio nacional de la IAP sobre el uso de zinc en episodios de diarrea, 18-19 de agosto de 2003.

- Basándose en los estudios realizados en la India y otros países en desarrollo, hay evidencia suficiente para recomendar el zinc en el tratamiento de la diarrea aguda como complemento de la rehidratación oral. Sin embargo, las SRO siguen siendo la base de la terapia y el zinc sólo tiene una acción beneficiosa moderada adicional en la reducción del volumen de heces y la duración de la diarrea. Por consiguiente, en todos los casos, la terapia de rehidratación oral debe seguir siendo la base del tratamiento.
- El tratamiento de la diarrea aguda con zinc puede disminuir la morbilidad y la mortalidad debidas a otras infecciones infantiles.
- Se debe administrar una dosis uniforme de 20 mg. de zinc elemental durante el episodio de diarrea, y continuar al menos siete días después en el caso de niños mayores de seis meses.

-
- Basándose en todos los estudios, el grupo propuso la recomendación de las sales de zinc: sulfato, gluconato o acetato
 - Se debe alentar a la industria farmacéutica a que prepare formas que contengan solo zinc.
 - Los compuestos que contienen hierro no deben usarse con zinc ya que el hierro dificulta su absorción.

3.4 Revisar y actualizar las guías existentes

Basándose en la declaración de la IAP y en los datos científicos mencionados, el Gobierno de la India creó un comité para examinar la función del zinc como complemento de la terapia con SRO en el tratamiento de la diarrea aguda. Se citan a continuación algunas de las conclusiones del comité, que constituirán la nueva política sobre el tratamiento de la diarrea:

- Dado que la Academia India de Pediatría, la OMS y UNICEF han respaldado el uso de zinc como un suplemento de las SRO para el tratamiento de la diarrea, el comité recomienda la introducción del zinc en el programa nacional como sustancia adyuvante de las SRO en el tratamiento de la diarrea infantil.
- Se ha demostrado que una dosis diaria de 20 mg. de zinc elemental es inocua y eficaz, incluso para los lactantes, y por consiguiente es recomendada.
- Los compuestos farmacéuticos elaboradas con zinc deben tener un periodo de almacenamiento de dos años como mínimo.
- El sulfato, acetato y gluconato de zinc son las sales aceptadas. No obstante, el sulfato de zinc es de bajo costo, eficaz y seguro, y por consiguiente es óptimo para el programa nacional.
- Los médicos del sistema de atención primaria recomiendan la administración de zinc. Sin embargo, para obtener el máximo impacto sobre las enfermedades diarreicas, el zinc y las SRO deben ponerse al alcance de toda la comunidad.

4

Aspectos relacionados a la aplicación de las nuevas recomendaciones

Recuadro 4. Factores clave para la introducción de las nuevas SRO y los suplementos de zinc en el tratamiento de la diarrea

1. Aspectos relacionados a los productos

2. Aspectos relacionados a la gestión de los suministros

a) Técnicos

- i. Consideraciones sobre la regulación de los medicamentos
- ii. Revisión de la lista de medicamentos esenciales (EML)
- iii. Modificación de las directrices de tratamiento normalizado (STG) y/o de AIEPI
- iv. Capacitación y supervisión de los profesionales de la salud
- v. Información, educación y comunicación en salud (IEC) dirigidas a la comunidad

b) Operacionales

- i. Reemplazo de las SRO en uso (si se aceptan las SRO de baja osmolaridad)
- ii. Plan de incorporación progresiva del tratamiento de zinc con nuevas formulaciones de las SRO
- iii. Proyección de las necesidades y cuantificación
- iv. Producción local
- v. Adquisiciones
- vi. Distribución
- vii. Manejo de inventarios
- viii. Distribución en el sector privado
- ix. Examen de los mecanismos de garantía de la calidad

Fármaco- vigilancia
Vigilancia de la calidad del producto

3. Monitoreo y evaluación

Esta sección se centra en los factores clave de integración de las nuevas SRO y los suplementos de zinc con el resto de las recomendaciones para el tratamiento de la diarrea (recuadro 4). Se abordan los factores de la puesta en práctica que afectan a los sectores tanto públicos como privados.

Aunque los pasos son presentados secuencialmente, esto no significa que deban darse en este orden. En realidad, se podrían llevar a cabo actividades en forma paralela para garantizar la preparación adecuada y una aplicación más rápida. Estos diferentes aspectos se tratan a continuación:

4.1 Aspectos relacionados a los productos

En el mercado hay muchos preparados vitamínicos y otros suplementos nutritivos que contienen zinc. Sin embargo, raramente contienen la dosis recomendada. Por consiguiente, se requiere un producto que contenga solo zinc, aunque pueda agregársele cobre. El producto debe ser elaborado de manera que enmascare el sabor metálico que puede dejar el zinc para que los niños lo acepten mejor. Las sales de zinc en forma de comprimidos o jarabe son los compuestos más convenientes para la administración infantil. Las especificaciones de los productos con zinc para uso en el tratamiento de la diarrea se enumeran en el anexo 3. Con el fin de ayudar a los países en la selección y adquisición de productos de zinc de calidad se está elaborando un documento titulado: “Directrices de especificación para los comprimidos de zinc y las soluciones orales”, que estará disponible en breve previa solicitud a la Unidad de Salud del Niño y del Adolescente (CAH/OMS) o al Grupo de Trabajo del Zinc.

4.1.1 SRO de baja osmolaridad

La fórmula de las nuevas SRO de baja osmolaridad se presenta en el capítulo 2, así como las razones que avalan el cambio de las recomendaciones. El resto de las características de las SRO siguen siendo las mismas, incluidas las instrucciones para su reconstitución. Las nuevas SRO se presentan envasadas en un sobre para disolver en un litro de agua apta para el consumo, aunque el envase y la rotulación deben ser lo suficientemente diferentes para distinguirlas del producto anterior. Si en el país hay fabricantes establecidos de las SRO originales, habrá que convencerles para que cambien la formulación. Las guías para que los fabricantes produzcan la nueva fórmula están disponibles a través

de CAH/OMS. Las referencias para este manual pueden encontrarse en el anexo 2, y una copia del manual está incluida en el CD mencionado anteriormente. Si no se pueden adquirir las nuevas SRO localmente, se podrá recurrir a las agencias de adquisiciones internacionales que las tienen disponibles en este momento, por ejemplo UNICEF, que ha estado suministrando la nueva fórmula de las SRO a través de sus proveedores desde 2004.

4.1.2 Jarabe de zinc

Los jarabes de zinc son relativamente fáciles de elaborar y la tecnología requerida para su fabricación está disponible en muchos países. A la hora de decidir si los jarabes son apropiados para un programa, se debe considerar el costo, que incluirá no solo el precio del producto sino también el costo de almacenamiento y transporte. Además, es importante tener en cuenta el periodo máximo de almacenamiento, ya que puede ser más corto que el de otras formas farmacéuticas como, por ejemplo, los comprimidos.

Los jarabes que contienen zinc puede que estén ya disponibles en muchos países. Sin embargo, antes de recomendarlos para el tratamiento de la diarrea se debe comprobar que posean las siguientes características:

- La concentración del jarabe de zinc debe ser de 10 mg./5 ml. o de 20 mg./5 ml.
- Para la formulación del jarabe se puede usar cualquiera de las sales solubles de zinc: sulfato, gluconato o acetato.
- El jarabe debe contener solo zinc. Sin embargo, en algunos casos podrá agregársele cobre (1 mg./dosis).
- En la formulación nunca debe incluirse el hierro ya que este puede dificultar la absorción del zinc.
- El producto debe elaborarse de acuerdo con el certificado de buenas prácticas de fabricación (BPF) para las preparaciones farmacéuticas.
- El periodo máximo de almacenamiento del jarabe de zinc debe ser de al menos dos años, cuando se almacena en condiciones idóneas: lejos de la luz y en un lugar fresco y seco (<30° C).

4.1.3 Comprimidos de zinc

Los comprimidos para administrar a niños de un mes a 5 años deben desintegrarse rápidamente cuando se mezclan con una cucharadita de agua apta para el consumo o leche materna extraída (comprimido dispersable). La desintegración hace que se puedan administrar fácilmente a los niños, especialmente a los lactantes más pequeños. Además de su facilidad de uso, estos comprimidos son más livianos que los jarabes y su almacenamiento y transporte es mucho menos costoso. Un comprimido dispersable puesto en una cuchara con una pequeña cantidad (unos 5 ml.) de agua (o leche materna) origina una solución que puede administrarse al lactante en menos de un minuto. Es esencial el uso de correctores de sabor para garantizar su aceptabilidad cuando se administre a lactantes y niños pequeños.

Como en los jarabes, cualquiera de las sales solubles de zinc, como sulfato, gluconato o acetato, puede usarse en la formulación de los comprimidos. El periodo máximo de almacenamiento de los comprimidos de zinc será de al menos dos años, si se los mantiene en condiciones idóneas: lejos de la luz y en un lugar fresco y seco (<30° C).

La presentación puede ser en comprimidos de 10 mg. o de 20 mg. de zinc cada uno. No obstante, para evitar errores de dosificación quizá sea más sencillo tener solo un tipo disponible en cada país. Por consiguiente, puede ser preferible recomendar la fabricación y adquisición de comprimidos de 20 mg. y asegurarse de que los comprimidos tengan una hendidura para facilitar la administración de 10 mg. a los niños menores de seis meses. En este caso, se daría diariamente uno entero a los niños de seis meses o más y la mitad de un comprimido a los menores de seis meses. Si se usaran comprimidos de 10 mg., se deberían dar dos comprimidos diarios al grupo de mayor edad.

Los comprimidos de zinc pueden fabricarse localmente. Sin embargo, la tecnología y procesos de calidad para producir estos comprimidos según las buenas prácticas de fabricación de las preparaciones farmacéuticas no están siempre disponibles en la mayoría de los países. Si la fabricación local es un requisito, las empresas farmacéuticas de la Región interesadas en la producción de estos comprimidos tendrán que poner a punto la tecnología para la desintegración y el enmascaramiento del sabor. Puede que se requiera asistencia externa.

4.2 Asuntos relacionados a la gestión de suministros

En la gestión de los suministros hay consideraciones técnicas y operativas. Estas incluyen las actividades relacionadas con la regulación y el uso apropiado del zinc mediante el desarrollo y la difusión de directrices, la capacitación apropiada y las estrategias de IEC. Las consideraciones operativas incluyen las actividades relacionadas con la adquisición y el control de las cadenas de producción y distribución, que garantizan la disponibilidad del zinc en los puntos de prestación de los servicios.

4.2.1 Consideraciones técnicas

4.2.1.1 Revisión de la reglamentación de los medicamentos

Los cambios de reglamentación requeridos para la introducción con éxito del zinc abarcan el registro y la regulación relativa a los criterios de prescripción, dispensación y venta.

El zinc y las SRO deben estar autorizados para ser comercializados en el mercado del país. El zinc puede registrarse como un medicamento o como un suplemento nutritivo. Dado que se está fomentando el uso de zinc en el tratamiento de la diarrea, se recomienda su registro como medicamento para asegurarse de que el organismo de reglamentación farmacéutica nacional se responsabilice de la garantía de calidad del producto que se está comercializando.

En la mayoría de los países, la autorización para la venta implica el registro del producto, que incluye la presentación del expediente de registro con información sobre la eficacia, la seguridad y demás características. La mayoría de los organismos de reglamentación farmacéutica solicitan un certificado de buenas prácticas de fabricación para los productos farmacéuticos y, en caso de que el producto sea importado, un certificado de que está registrado en el país de origen. Con la nueva formulación de las SRO, el proceso de registro se facilitará sobremanera en los países donde ya se había registrado la formulación original.

El proceso de registro puede durar tres meses o más, dependiendo de la frecuencia de reunión del comité de registro de ese país. Si el zinc no está aún registrado y sin embargo el país quiere comenzar a aplicar el programa, existen mecanismos para acelerar el proceso de registro cuando se trata de su uso en programas del sector público.

Aunque el zinc se esté usando para tratar una enfermedad, su registro como suplemento nutricional es posible y a veces resulta más rápido. Sin embargo, no se recomienda, ya que en este caso la fabricación del jarabe y los comprimidos de zinc puede estar sujeta a medidas de control de calidad menos estrictas y esto puede resultar un obstáculo para fomentar el uso de zinc en el tratamiento de la diarrea. Aunque el zinc ya esté registrado en una combinación de micronutrientes y vitaminas, será necesario registrarlo de nuevo con una formulación de un único componente para su uso en el tratamiento de la diarrea. Si tanto el jarabe como los comprimidos de zinc están potencialmente disponibles para su uso en un país, entonces cada forma farmacéutica debe registrarse por separado.

El registro no afecta a los mecanismos de suministro ni al mayor o menor uso del producto, ya que esto depende de la programación o la clasificación¹, cuyo proceso de regulación es diferente. Habitualmente esto se realiza después de la decisión política y de haber hecho las recomendaciones de las directrices para el tratamiento de la diarrea. El registro como medicamento no implica que el uso esté restringido a los dispensarios ni que solo pueda obtenerse bajo prescripción médica; los mecanismos para el suministro del zinc deben ser los mismos que los de las SRO.

Debe determinarse la programación farmacéutica o la clasificación para asegurar que la accesibilidad y la disponibilidad del zinc en los establecimientos de salud públicos y privados —farmacias, consultorios, dispensarios, tiendas que no exigen prescripción, bodegas farmacéuticas, o vendedores de químicos— está de acuerdo con la nueva política de tratamiento de la diarrea. Se recomienda que el zinc se entregue sin necesidad de prescripción médica, como las SRO, para facilitar su disponibilidad en todos los puntos de venta de medicamentos y que sea más fácil de conseguir.

4.2.1.2 Revisión de la lista de medicamentos esenciales

Las nuevas recomendaciones para el tratamiento clínico de la diarrea se refieren a dos nuevas terapias que figuran ya en la lista modelo de la OMS de los medicamentos esenciales (EML)

- Las nuevas SRO (de osmolaridad reducida) (incluidas en la EML de la OMS en 2003)
- Sales de zinc (incluidas en la EML de la OMS en 2005)

Es importante actualizar las listas nacionales de medicamentos esenciales para incluir los dos productos anteriores, ya que estas listas sirven como guía para la selección de medicamentos, las adquisiciones nacionales y las directrices de tratamiento normalizadas (STG). Dado que la mayoría de los países no han adoptado automáticamente la nueva EML de la OMS que se revisó en marzo de 2005, será necesario presentar una solicitud al comité de la lista nacional de medicamentos esenciales para la inclusión de las nuevas SRO y del zinc. No es necesario especificar el tipo de sal de zinc en la EML; es suficiente con mencionar 10 mg. y 20 mg. de zinc elemental.

4.2.1.3 Revisión de Atención Integrada a las Enfermedades Prevalentes de la Infancia y de otras pautas estándares de tratamiento

Todas las pautas estándares de tratamiento (STGs, en su sigla en inglés) deben revisarse inmediatamente después de que la política se haya acordado y publicado. Las nuevas pautas constituirán la base para presentar la solicitud de inclusión del zinc y las nuevas SRO en la lista de medicamentos esenciales, y para la programación de los productos según los niveles de distribución establecidos por el programa.

¹ Este es el status legal de un medicamento. Ej. Medicina solo con prescripción; Medicina de libre venta.

Una vez actualizadas las STGs, se deben elaborar inmediatamente las estrategias de información, educación y comunicación (IEC) para tener la seguridad de que se transmiten los mismos mensajes a los trabajadores de salud en todos los niveles de atención pública y privada, así como también al público.

En muchos países, las pautas estándares de tratamiento (STGs, en su sigla en inglés) para niños menores de 5 años son las de la estrategia de Atención Integrada a las Enfermedades Prevalentes de la Infancia (AIEPI), por lo que deberán revisarse en cada país para incluir la nueva formulación de las SRO y el zinc para el tratamiento de la diarrea. La OMS y UNICEF ya han comenzado con la revisión genérica. Si hay otras STGs, guías para los trabajadores de salud, planes o manuales u otros documentos sobre el tratamiento de la diarrea en niños menores de 5 años, también habrá que revisarlos. Algunos de estos documentos quizá no puedan publicarse nuevos íntegramente, debido al costo, luego de que las nuevas recomendaciones sean adoptadas. En este caso, los países pueden optar por publicar un apéndice para reemplazar la sección de antidiarreicos en las directrices originales, teniendo en cuenta que se necesitarán de tres a seis meses para completar los documentos, imprimirlos y publicarlos. Estos factores, así como la disponibilidad del producto, deben considerarse cuando se planifica la difusión de las guías y la capacitación y supervisión de los trabajadores de la salud.

Además, la creación de ayudas para el trabajo según el tipo de trabajador de salud y el nivel de atención, la revisión de las ayudas existentes, la revisión de los instrumentos de supervisión, el seguimiento y la evaluación, deben tener en cuenta el nuevo rumbo en el tratamiento de la diarrea.

4.2.1.4 Capacitación y supervisión de los trabajadores de la salud

Se debe elaborar un plan para difundir las normas estandarizadas de tratamiento revisadas. Éste debe incluir la transmisión de las guías a los sectores público y privado, y la sensibilización o capacitación de los trabajadores de salud en ambos sectores. El plan de capacitación y los materiales de AIEPI deben revisarse para que reflejen los cambios de las directrices.

Las actividades de capacitación y sensibilización de los trabajadores de la salud sobre el uso de las nuevas SRO y el tratamiento con zinc como adyuvante en el manejo de diarrea deben llevarse a cabo poco antes de que el zinc esté disponible en los establecimientos de salud. Si la capacitación se ofrece con mucha antelación puede tener efectos negativos. Por ejemplo, los proveedores pueden empezar a recomendar el nuevo tratamiento antes de que estén disponibles los medicamentos, o pueden haber olvidado los mensajes clave recalcados durante el periodo de capacitación. Si, por el contrario, la capacitación se lleva a cabo después de que el producto se encuentre disponible en los establecimientos, puede ocurrir que los trabajadores de salud ya hayan adquirido malos hábitos en la utilización del zinc.

Con objeto de difundir las nuevas recomendaciones de manejo de la diarrea entre los trabajadores de la salud y capacitarlos para que las apliquen, se elaborará un plan que tenga presentes las siguientes preguntas. ¿Habrá un banco de instructores para capacitar a los instructores futuros? ¿A qué nivel? ¿Realizará toda la capacitación un banco central o regional de instructores? Será importante mantener y asegurar la calidad de la capacitación en todo el sistema y conseguir que algunos instructores del banco participen en todos los niveles de capacitación. Al planificar las sesiones de capacitación habrá que asegurarse de que la financiación de estas actividades esté disponible en el distrito y para ello habrá que inyectar fondos en el ciclo de planificación de presupuestos o buscar recursos externos.

La ayuda para el trabajo y los materiales didácticos deberá organizarse y probarse sobre el terreno. Además, se desarrollarán paquetes de información para grupos específicos de profesionales (pediatras, personal de centros de salud, etc.). Cada paquete tiene que estar orientado al nivel apropiado. Concretamente, para el personal de rango más alto es poco probable que una sola sesión de capacitación sea suficiente para convencerles de que practiquen las recomendaciones del nuevo tratamiento antidiarreico. Desde el principio del proceso de cambio de política, habrá que recomendar y compartir la evidencia a través de medios tales como los boletines informativos y las organizaciones profesionales para convencer a este grupo de interesados directos tan importante.

Además de los trabajadores de los establecimientos de salud, los equipos distritales y regionales, los pediatras y todos los agentes comunitarios de salud que administran tratamientos con SRO deberán recibir información y capacitación sobre las nuevas sales y las pautas de administración del zinc. Los agentes sanitarios de la comunidad desempeñarán un papel relevante en la capacitación de los proveedores profesionales que se ocupan del tratamiento de la diarrea en los hogares.

Una vez que los trabajadores de la salud están formados o se les han proporcionado las nuevas directrices, se requerirá alguna forma de seguimiento, como un examen retrospectivo de las prácticas de prescripción o la observación en las consultas. Es de suponer que la supervisión también incorporará las nuevas normas.

4.2.1.5 Estrategias de IEC

La aplicación de las nuevas recomendaciones para el manejo de la diarrea, especialmente aquellas que introducen tratamientos y sobre las cuales los proveedores y en particular los pacientes tienen poca o ninguna experiencia, requiere una buena planificación de las estrategias de cambio de conducta y aumento del rendimiento a todos los niveles. Por otro lado, debe estimularse la concientización del público acerca de las nuevas recomendaciones usando diversos métodos: documentos impresos, medios de difusión, comunicación interpersonal, etc. Es crucial que estas campañas estén coordinadas con la sensibilización y capacitación de los trabajadores de salud con objeto de asegurar que todos están comunicando el mismo mensaje, o puede ser necesario llevar a cabo alguna investigación formativa para guiar la puesta a punto de los mensajes y estrategias dirigidos a los proveedores profesionales. Especial atención debe prestarse a los asuntos sobre cumplimiento terapéutico y sobre cómo alentar a los proveedores para que sigan el tratamiento de zinc durante 10 a 14 días, cuando las SRO generalmente solo se administran durante dos días, al cabo de los cuales puede haber disminuido la cantidad de deposiciones. Es esencial trazar un plan de aplicación con los tipos de estrategias, los grupos destinatarios y la sincronización de las intervenciones.

Un documento titulado *Introducción del zinc en un programa de control de la diarrea: Manual para realizar investigación formativa*, elaborado por el Dr. Mark Nichter, la Dra. Cecilia S. Acuin y la Sra. Alberta Vargas, tiene como fin ayudar al desarrollo y evaluación de los mensajes para promover el uso de los suplementos de zinc en el tratamiento de las enfermedades diarreicas. Este documento está disponible en la siguiente dirección: http://www.inclentrust.org/downloads/zinc_manual_02_21_05.doc, y está también incluido en el CD-ROM.

Algunos ejemplos de las estrategias de información, educación y comunicación, y los materiales para la introducción del tratamiento de zinc son:

- Folletos para los dirigentes de la comunidad

-
- Instrucciones para los proveedores profesionales
 - Anuncios por radio y televisión y por otros medios de difusión (por ejemplo, carteleras)
 - Cintas de audio para los establecimientos de salud, los mercados y otros centros de la comunidad
 - Incorporación de mensajes relativos a las nuevas directrices para el tratamiento de la diarrea en los programas de comunicaciones de salud y paquetes existentes (es decir, AIEPI, lactancia materna, suplementos con vitamina A)
 - Ayudas para el trabajo (por ejemplo, rotafolios, tarjetas de asesoramiento para los trabajadores de la salud que aconsejan a los proveedores en grupo o individualmente)
 - Carteles
 - Recurrir a líderes de opinión públicos (deporte, artes, personalidades mediatizadas, políticos)

4.2.2 Consideraciones operativas

4.2.2.1 Reemplazo de la solución original de las SRO

Los países pueden mostrarse renuentes a cambiar el tratamiento si el sistema dispone todavía de grandes cantidades de la solución original de SRO. Si aún no se ha hecho el cambio a las nuevas SRO, se debe hacer un cálculo con precisión de las existencias que se tendrán en cuenta en el plan de reemplazo; y las adquisiciones futuras deben ajustarse para que las reservas de la solución original no sean excesivas cuando tenga lugar el cambio a la nueva formulación.

Los datos sobre la cantidad de SRO que ha sido encargado pueden pedirse a los almacenes médicos centrales, los establecimientos de salud y almacenes distritales mediante una solicitud por carta de una autoridad reconocida. La agencia de adquisiciones suele estar al tanto de los pedidos de SRO que todavía no ha llegado a los almacenes centrales.

Dado que el uso de las SRO originales no es peligroso, no será necesario deshacerse de las reservas. Se trata sencillamente de planificar la introducción de las nuevas SRO de tal manera que ambos productos no estén en circulación simultáneamente. Y la razón no es porque el modo de administración de las nuevas sea diferente, sino para evitar la confusión que pudiera surgir entre los trabajadores de salud y los proveedores debido a las pequeñas diferencias de presentación. La existencia de SRO originales no debe ser un impedimento para iniciar la administración de los suplementos de zinc.

4.2.2.2 Incorporación progresiva de los planes de tratamiento con zinc

La nueva política puede aplicarse mediante una puesta en práctica escalonada o un lanzamiento inmediato a toda la nación. La planificación dependerá de la opción elegida. La puesta en práctica escalonada podría hacerse geográficamente, seleccionando algunas áreas o distritos para la aplicación temprana, o podría hacerse por niveles del sistema de salud, seleccionando algunos para su aplicación en primer lugar. Las ventajas de la puesta en práctica escalonada son:

Menores costos de puesta en marcha

- La posibilidad de probar las estrategias de aplicación y señalar y corregir cualquier problema con los materiales o métodos
- La respuesta a las nuevas recomendaciones en los establecimientos de salud puede vigilarse y modelarse, permitiéndose de esta forma una mejor previsión de la demanda de las SRO y zinc

- Por el contrario, un plan de aplicación en toda la nación requiere mayores costos de puesta en marcha, un buen examen previo de los materiales de IEC y didácticos y una mayor coordinación de todas las actividades para conseguir que la puesta en práctica tenga éxito.

4.2.2.3 Proyección de la demanda y de la cuantificación

Las proyecciones de la demanda y la cuantificación son diferentes. La proyección de la demanda se fundamenta en la necesidad teórica a menudo basada en las previsiones de utilización, mientras que la cuantificación es un cálculo más preciso de lo que se requiere basado en las tasas reales de utilización, el uso de los servicios, las pautas de consumo y también el presupuesto.

Las preguntas clave al hacer las proyecciones se enumeran en el recuadro 5.

El paso inicial es determinar si la demanda proyectada es únicamente para la red del sector público, para la distribución comunitaria o para el sector privado. Se pueden usar diferentes métodos para hacer estas proyecciones, como los métodos basados en el consumo y los basados en la morbilidad.

Para las SRO, el método basado en el consumo pasado podría usarse como punto de partida. Con el tiempo este cálculo podría mejorarse, ya que se espera que las nuevas SRO tengan mejor aceptación entre la población infantil y los proveedores y por consiguiente aumentaría la demanda.

En el caso del zinc, sin embargo, no hay ningún dato de consumo previo, por consiguiente el método de proyección apropiado se basará en la morbilidad, al menos durante los primeros años de la puesta en práctica. Conseguir los datos de morbilidad puede ser una hazaña debido a las inexactitudes potenciales de los datos en los sistemas de información de la gestión sanitaria (HMIS, *health management information system*), y a menudo los mejores cálculos deben hacerse a partir de los datos existentes. Debe conocerse bien la fuente de los datos de morbilidad y la actitud en la búsqueda del tratamiento contra la diarrea del país. Generalmente los HMIS recopilan datos únicamente a partir de los establecimientos de salud pública, lo que posiblemente entregue números bajos en cuanto a los casos de morbilidad en ese país.

Una forma aproximada de proyectar la demanda de zinc a falta de mejores datos del HMIS es relacionar la necesidad potencial con las adquisiciones de SRO o su distribución entre el público. Por ejemplo, si se supone que un paciente con diarrea usará un promedio de dos sobres de SRO, serán necesarios de 10 a 14 comprimidos de 20 mg. de zinc. Desde luego, esto está limitado por la exactitud en los datos de la distribución de las SRO y probablemente solo incluya la distribución en el sector público. Por otro lado, en algunos países la mayoría de las veces se recurre a los líquidos caseros en vez de las SRO, y en consecuencia, las proyecciones de la demanda de zinc basadas en el consumo de SRO, pueden resultar por debajo de las verdaderas necesidades.

Debe recomendarse un enfoque de equipo para calcular la demanda de zinc de forma que los interesados directos de los programas de salud del niño y HMIS participen, además del personal de planta de los almacenes médicos centrales. Si el sector privado participara en el suministro de suple-

Recuadro 5. Preguntas clave formuladas para proyectar la demanda potencial de zinc

- ¿Qué método se usa actualmente para proyectar el uso SRO?
- ¿Cómo se validan las proyecciones y cómo se administran los datos?
- ¿Se ha planificado la reserva de existencias al nivel adecuado?
- ¿Se han armonizado los trabajos paralelos de las adquisiciones y las subvenciones nacionales?
- ¿Qué método de cuantificación se usará para los cálculos y cuáles son las limitaciones de los datos?
- ¿Se pondrá en práctica experimentalmente en unos pocos distritos para luego extenderla gradualmente a todo el país, o habrá un lanzamiento por toda la nación?
- Con el transcurso del tiempo, ¿Cuál será la respuesta esperada de la nueva política en los establecimientos de salud y los distritos?

mentos de zinc, el grupo de interesados directos debería ampliarse para incluir a sus representantes, como la asociación nacional de vendedores de productos químicos u otras instituciones equivalentes. De esta forma, todos los implicados podrían discutir los posibles errores de proyección de los datos y llegaría a un consenso sobre el mejor método de planeación.

Una aplicación escalonada tiene la ventaja de permitir la recopilación de los datos que conducirán a un cálculo más exacto del interés mostrado por las nuevas recomendaciones en los establecimientos de salud, lo que mejorará los cálculos de la demanda potencial antes de la aplicación en toda la nación.

Dado que el tratamiento de zinc es nuevo y hacer la proyección de la demanda es complicado, quizá sea necesario realizar un cálculo preliminar de la demanda futura del zinc para los proveedores que tienen que planificar su producción. Este cálculo deberá examinarse continuamente y se ajustará a medida que haya nueva información disponible.

Las proyecciones podrán usarse luego para calcular los costos de los requisitos y llevar a cabo la cuantificación de las adquisiciones basándose en el presupuesto disponible y la reserva de existencias necesaria. Por consiguiente, es importante identificar desde el principio cómo se financiarán las adquisiciones de zinc —a través del ministerio de salud, a través de donantes o mediante la contribución en efectivo de los consumidores— para evaluar las implicaciones del presupuesto en el proceso de cuantificación.

4.2.2.4 Producción local

Si las SRO se fabrican localmente, habrá que garantizar que el cambio a la nueva formulación se realice de acuerdo con las buenas prácticas de fabricación (BPF). Los defectos en la fabricación de las SRO pueden acarrear graves problemas. Por ejemplo, si el tamaño de las partículas no es uniforme, la sedimentación en el envase puede conducir a una concentración mayor de uno de los componentes. Por otro lado, si todo el contenido del paquete no se agrega al agua en la reconstitución, una mayor concentración de potasio podría ser potencialmente mortal. Es, entonces, muy importante que la producción local de las SRO se atenga al certificado de BPF para garantizar la calidad idónea del producto y que los fabricantes las comprendan y las cumplan. Las guías recientemente revisadas para la producción de las nuevas SRO están disponibles en la OMS/CAH y también pueden encontrarse en el CD-ROM.

Deben evaluarse los medios locales para la producción de jarabe de zinc o comprimidos. Estos deben fabricarse según las monografías de la U.S. Pharmacopeia y el Certificado de BPF. Si un fabricante local no puede elaborar los comprimidos adecuadamente (con las características idóneas en cuanto al enmascaramiento del sabor y la dispersabilidad), se requerirá asistencia externa.

Si no hay medios para la producción local de zinc o si las condiciones para importar la materia prima no son favorables (algunos países tienen que pagar un impuesto muy alto por las materias primas importadas), será necesario el abastecimiento internacional de comprimidos o jarabe de zinc. No obstante, siempre podría tantearse la capacidad de los medios locales para reenvasar los comprimidos de zinc importados con objeto de incorporar en el envase los textos de etiquetado en el idioma local o asegurarse de que el tamaño del envase corresponde a un tratamiento completo. Otra opción a tener en cuenta es un “estuche para el tratamiento de la diarrea” en el que los sobres de las SRO y los comprimidos de zinc estuvieran en un envase mixto de aspecto atractivo y con instrucciones sencillas. Debe prestarse especial atención a esta última recomendación ya que en algunos

países los líquidos caseros se usan más que las SRO y los niños que no están deshidratados rara vez reciben las SRO. Sin embargo, en cualquier caso de diarrea, con deshidratación o sin ella, se debe administrar zinc. La piedra angular del manejo de los casos de diarrea es la TRO, y el mensaje no debe ser confuso, y que fuerce a los proveedores a adquirir el estuche, cuando lo único que necesitan es suplementos de zinc.

4.2.2.5 Adquisiciones

“Un proceso de adquisición eficaz asegura la disponibilidad de los medicamentos idóneos, en las cantidades adecuadas, a un precio justo y conforme a las normas establecidas de calidad²”. Las preguntas clave que deben plantearse al elaborar un plan de abastecimiento de las nuevas SRO y zinc se enumeran en el recuadro 6.

Con frecuencia las adquisiciones y su financiación se producen en diferentes departamentos y ministerios o a través de los donantes. Es necesario coordinar las actividades para que haya sincronización entre las actividades financieras y los requisitos del ciclo de adquisiciones.

Para la aplicación de la política, que combina las nuevas SRO y el zinc en el tratamiento de la diarrea, debe elaborarse un plan de adquisiciones que tenga en cuenta la estrategia de distribución (incluidos los sectores público y privado). Tanto el zinc como las SRO deben estar previstos en este plan. Aunque el zinc es en principio un producto nuevo, el plan para las nuevas SRO debe tener presente los plazos de producción³, los plazos de entrega, así como la cantidad de existencias y el consumo de las SRO.

Este plan de adquisiciones también debe incluir información sobre el método de adquisición que se usará, es decir, si se utilizará la licitación pública, la licitación restringida, la negociación competitiva o las adquisiciones directas. Una discusión detallada sobre las ventajas y desventajas de estos métodos puede encontrarse en otras fuentes escritas². No obstante, para obtener los mejores precios se recomiendan generalmente las adquisiciones competitivas, aunque el número limitado de proveedores de zinc en este momento haga que no se consiga tal beneficio. Según la procedencia de los fondos, si el zinc se ha registrado como un medicamento en el país, habrá que comprárselo a un proveedor precalificado por el UNICEF, o, al menos, a quien lo produzca conforme a al Certificado de BPF farmacéuticas. En el momento de la redacción de la versión en inglés de este documento, el UNICEF llevó a cabo un proceso de búsqueda de proveedores de zinc calificados. La División de Suministros del UNICEF está examinando varios proveedores internacionales en espera de que logren la precalificación. Se espera que para mediados de 2006 los proveedores estarán precalificados y los países podrán obtener el zinc a través del UNICEF.

Se tomarán decisiones sobre el embalaje si el producto señalado para las adquisiciones no está debidamente envasado (un envase con un tratamiento completo) o si se requiere un envasado

Recuadro 6. Preguntas clave sobre las adquisiciones de las nuevas SRO y zinc

- ¿Qué procedimientos o sistemas existen de manejo del proceso de adquisiciones?
- ¿Cuáles son los tipos de adquisiciones: centralizado (mixto) o descentralizado?
- ¿Es el sistema transparente y eficaz?
- ¿Qué fondos se usarán para comprar las nuevas SRO y el zinc?
- ¿Hay recursos locales para las nuevas SRO y el zinc, o se importarán?
- ¿Cuál es la duración prevista del ciclo de adquisiciones desde la selección del producto hasta su llegada?
- ¿Hay sistemas implantados para vigilar el desempeño del proveedor y hacer cumplir los contratos de las adquisiciones?
- ¿Existe un sistema de garantía de calidad establecido para el proceso de adquisiciones (precalificación de los proveedores, cumplimiento de las BPF, etc.)?
- ¿Es necesario reenvasar el producto? y en ese caso, ¿quién se hará cargo?
- ¿Es necesario preempacar el producto? y en ese caso, ¿quién se hará cargo?

2 Management Sciences for Health and World Health Organization. 1997. *Managing Drug Supply: The Selection, Procurement, Distribution, and Use of Pharmaceuticals*. 2d ed. Hartford, CT: Kumarian Press.

3 Tiempo transcurrido entre el pedido del producto y el momento en que está disponible para su uso en los establecimientos de salud.

combinado de los sobres de SRO con comprimidos de zinc. En estos casos debe encontrarse una compañía para hacer el reenvasado. Si el zinc se adquiere para la distribución en el sector público y privado, habrá que determinar si se usará el mismo envase en el sector público y privado. Por otro lado, deben establecerse los requisitos del idioma para el texto de etiquetado con el fin de garantizar que prescriptores y consumidores dispongan de la información necesaria para usar el producto correctamente.

Independientemente del método seleccionado para las adquisiciones, deben implantarse sistemas para asegurar que los productos obtenidos sean de buena calidad. Esto puede lograrse mediante la precalificación o la poscalificación de los proveedores en el proceso de licitación competitiva. Además, debe haber un sistema implantado para supervisar la garantía de calidad del proveedor y el desempeño en el control de calidad y para resolver cualquier problema señalado.

Una vez que se han redactado los documentos de la licitación, se iniciará y gestionará el proceso de adquisiciones usual, y se supervisará el desempeño del proveedor. La asistencia técnica puede ser necesaria en las adquisiciones, y en ese caso debe buscarse una fuente calificada y contratar sus servicios.

4.2.2.6 Distribución

Una vez respaldadas las nuevas directrices sobre el tratamiento de la diarrea y si ya están incluidas en la Política Nacional con un mandato claro para su aplicación y un suministro viable de zinc y SRO establecido, será importante revisar y fortalecer los canales de distribución. Siempre debe tenerse presente que la administración de suplementos de zinc es un tratamiento complementario de la TRO. Por consiguiente, debe fomentarse su uso en el tratamiento de las enfermedades diarreicas junto con la solución de SRO u otros líquidos caseros recomendados localmente para el tratamiento de la diarrea.

Para lograr la cobertura deseada, se requiere una distribución tanto pública como privada. En esta sección se trata solamente la distribución del sector público que abarca los establecimientos de salud, los establecimientos de atención infantil (donde los trabajadores capacitados exponen los casos y aconsejan a padres y proveedores), los servicios de extensión ('semana de salud del niño' celebradas cada semestre, 'ruedas de actualización', 'barridos' poliomiélticos y otras intervenciones con movilización social) y los agentes sanitarios de la comunidad. El tratamiento con los suplementos de zinc debe integrarse en los canales de distribución existentes, de tal manera que se distribuya de la misma forma que las nuevas SRO en lugar de crear una distribución paralela. Puede haber fallos por lo que debe fortalecerse el sistema para asegurar la disponibilidad permanente del zinc y las nuevas SRO.

La distribución del zinc y las nuevas SRO diferirá de un país a otro, según como esté organizado el sistema público de distribución y la función que desempeñe el almacén médico central en el sistema de distribución, si es que tiene alguno. Por esta razón, es esencial saber qué tipo de sistema de distribución prevalece en el sector público del país. En un sistema en el que la demanda es la que empuja, los establecimientos de salud piden los medicamentos y suministros a los almacenes médicos centrales o a los proveedores según la propia determinación de sus necesidades. En un sistema en el que el producto es quien empuja, el almacén médico central determina los tipos y cantidades de medicamentos y los suministros que deben enviarse a cada establecimiento de salud basándose en la información recibida sobre las necesidades de cada uno de ellos.

Es importante examinar el sistema de distribución y estudiar la disponibilidad de los medicamentos en la periferia para señalar los puntos fuertes y débiles del sistema, de tal manera que estos

últimos no conduzcan al fracaso en la aplicación de las políticas. También ha de tenerse en cuenta el transporte y la capacidad de almacenamiento central y periférica.

Finalmente, otro aspecto importante de la distribución es si el zinc y las nuevas SRO se dispensarán de forma gratuita o si habrá una tarifa, por ejemplo, en países donde hay recuperación de los costos y existen tarifas por usar el sistema de salud pública. La tarifa podría ser el precio de costo más un margen de beneficio o un precio subsidiado.

4.2.2.7 Manejo de inventarios

Se deben evaluar y mejorar las medidas de manejo de inventarios; o si aún no existen en todos los establecimientos de salud, habrá que establecerlas. De esta forma se garantizará la buena administración de las reservas de zinc y las nuevas SRO y se conseguirá que el desperdicio de los productos por haber caducado sea mínimo. En el recuadro 7 se formulan las preguntas clave.

Serán necesarios mecanismos que garanticen la existencia de instrumentos de gestión del lugar de almacenaje como las tarjetas de inventario, y que los registros se mantengan y actualicen regularmente, así como los controles físicos. Si el lugar de almacenaje posee sistema de informática, habrá que introducir los datos necesarios para manejar los nuevos productos. Es importante asegurar que los productos no caduquen antes de usarlos y que las reservas caducadas se retiren con diligencia de los establecimientos y los almacenes.

4.2.2.8 Distribución en el sector privado

Las opciones para la distribución del zinc y las nuevas SRO en el sector privado variarán de un país a otro y posiblemente también de un área a otra dentro del mismo país. Una evaluación rápida pondrá de manifiesto los puntos fuertes y débiles de los diferentes canales de distribución en el sector privado (por ejemplo, consultorios, farmacias y tiendas de medicamentos) de las nuevas SRO y el zinc.

Esta evaluación conducirá a la selección del canal más apropiado para la distribución de las nuevas SRO y el zinc. Tendrá que elaborarse un plan de trabajo con los proveedores privados, y aquellos sin fines de lucro (por ejemplo, las ONG y los consultorios manejados por religiosos) también deben estar incluidos en la evaluación ya que contribuyen enormemente a la cobertura de los servicios de salud en muchos países.

Es esencial que los proveedores del sector privado sigan las nuevas guías de tratamiento de la diarrea para niños menores de 5 años. Las asociaciones profesionales y otras organizaciones también deben estar al tanto de las razones y evidencia en que se basan las recomendaciones y guías del tratamiento.

En aquellos países en los que el sector privado constituye la principal fuente de medicamentos para el tratamiento de niños menores de 5 años, debe fomentarse la disponibilidad y el uso adecuado de las nuevas SRO así como la de los suplementos de zinc (tanto en comprimidos como en jarabe). Si en un país se están llevando a cabo intervenciones en el sector privado (por ejemplo, otorgar

Recuadro 7. Preguntas clave para el manejo de inventarios

- ¿Qué mecanismo de control de inventarios está implantado y qué fiabilidad tiene? ¿Se lleva a cabo un control físico de los medicamentos al menos una vez al año?
- ¿Cuál es el tiempo promedio de recambio de las reservas? ¿Existe una norma a todos los niveles y se pone en práctica para expedir las reservas según el principio de lo que caduca antes se usa antes?
- ¿Hay sistemas funcionales de manejo de la información para gestionar el flujo del producto?
- ¿Hasta qué punto está bien controlado el periodo máximo de almacenamiento de los productos en toda la cadena de producción y distribución existente? ¿Qué sistemas hay implantados para gestionar los productos caducados?
- ¿Hay medidas de seguridad suficientes para prevenir el robo de los productos almacenados?

franquicias o acreditaciones) será importante cerciorarse de que el nuevo tratamiento de SRO y zinc figure dentro del expediente y los materiales de capacitación, y en la lista de medicamentos autorizados para la venta y los instrumentos de seguimiento. En determinados países y según la situación, la comercialización social del zinc es una posibilidad.

Los países que tienen voluntarios de la comunidad no remunerados, que no pertenecen al sistema de salud público y que prestan servicios curativos, deben investigar cómo incluirlos en el proceso. Esto ayudará a determinar los vacíos en la capacitación del nuevo tratamiento y qué incentivos y mecanismos viables son eficaces para cada población o cultura.

4.2.2.9 Garantía de la calidad

Los principales aspectos relacionados con la garantía de la calidad con respecto a la aplicación de las nuevas recomendaciones se relacionan con la eficacia, la seguridad (fármaco-vigilancia) y las propiedades del producto, así como la vigilancia de la calidad después de la comercialización. Puede ser que los países ya tengan sistemas de vigilancia que controlen la producción de SRO; sin embargo, tales sistemas pueden faltar para otros medicamentos, o definitivamente no estar para los suplementos nutritivos. La garantía de la calidad en el proceso de producción es clave y es el mejor mecanismo para asegurar un producto de calidad. El mejor uso de los recursos humanos disponibles podría aumentar el rendimiento de las estructuras existentes que recopilan información similar para otros medicamentos esenciales.

Fármaco-vigilancia

- Efectos colaterales de las nuevas SRO

Dado que las nuevas SRO contienen menos cloruro de sodio, se teme que su introducción conduzca a una mayor incidencia de la hiponatremia. En efecto, una serie de estudios en los que se evaluó la eficacia de las nuevas SRO reveló que aunque resultaban más eficaces que la formulación original, su uso se relacionaba con un mayor riesgo de hiponatremia transitoria asintomática. Se realizaron entonces estudios de fármaco-vigilancia en Bangladesh y la India para evaluar si este mayor riesgo de hiponatremia asintomática transitoria, observado en los estudios hospitalarios, se traducía en un mayor riesgo de hiponatremia sintomática cuando las nuevas SRO se usaban a gran escala. Los resultados de estos dos estudios, que incluían a cerca de 100.000 adultos y niños hospitalizados con diarrea, indicaron claramente que el uso de las nuevas SRO no aumenta el riesgo de hiponatremia sintomática. De hecho, en Bangladesh la incidencia de la hiponatremia sintomática se redujo a la mitad después de la introducción de las nuevas SRO comparado con los períodos en los que solo se disponía de la fórmula original.

- Efectos colaterales de los suplementos de zinc

Hasta la fecha no se han registrado reacciones adversas graves de ninguna de las formas farmacéuticas de los suplementos de zinc. Esto se demuestra en los estudios de eficacia teórica en los que han participado más de 9.100 niños divididos en grupos; unos tratados con zinc y otros con un placebo, y en un gran estudio de eficacia real por varias que incluyó la observación de 12.000 niños. Las dosis de zinc estaban comprendidas entre 5-45 mg. por día y fueron bien toleradas en diversas circunstancias. Los estudios con suplementos de zinc no mostraron diferencias en las reacciones adversas que pudieran deberse a la administración de las diferentes sales de zinc (sulfato, acetato y gluconato).

Actualmente, el único efecto colateral notificado derivado de la administración de suplementos de zinc han sido los vómitos. De los siete estudios que han informado la presencia de vómitos,

solo dos notificaron más vómitos en los niños que recibieron el zinc que en el grupo del placebo. Uno de los estudios informó más vómitos en el grupo de zinc que en el del placebo cuando el zinc se administraba con múltiples micronutrientes, pero no cuando se daba solo.

El cobre se ha evaluado en cuatro estudios. En tres de ellos no se encontró diferencia en la concentración del cobre sérico después de la administración de los suplementos. Uno de los estudios sí mostró una tendencia significativa a la disminución de la concentración de cobre cuando se comparaba a los niños que habían tomado suplementos de zinc con los que no lo habían tomado. No obstante, estos niños estaban malnutridos y con diarrea persistente al inicio del estudio. En términos generales, no hay ninguna prueba sustantiva de que la administración de suplementos de zinc a corto plazo para el tratamiento de la diarrea influya de manera adversa en la concentración de cobre.

Además de los estudios en los que se trata la diarrea, ha habido muchos otros en los que se evalúa la eficacia del zinc en el tratamiento de la neumonía, la malaria, el sarampión y el resfriado común. Los tratamientos consistían normalmente en unos 20 mg. diarios durante toda la enfermedad, que normalmente duraba menos de dos semanas. En estos estudios no se registró ningún fenómeno adverso grave vinculado a la administración de suplementos de zinc.

- **Notificación de las reacciones adversas a los medicamentos**

A pesar de que en la bibliografía no se citan efectos adversos graves vinculados al uso de las nuevas SRO ni del zinc, una vez que el tratamiento se generalice se deberían implantar mecanismos para la notificación activa de los fenómenos adversos. Se podría conseguir con la implantación de un sistema de notificación regular en los establecimientos de salud o la realización de estudios especiales. Este sistema para vigilar los fenómenos adversos debe impulsarse dentro de los sistemas para otros medicamentos. Se proporcionará a los establecimientos de salud los formularios para notificar los fenómenos adversos. En cada nivel del sistema de salud debe haber una persona nombrada para recopilar los datos y debe establecerse un sistema para enviar la información al nivel central.

Sistema de vigilancia de la calidad del producto

La vigilancia de la calidad del producto debe estar integrada a todas las escalas del sistema de salud para conseguir que las nuevas SRO y los comprimidos o jarabe de zinc disponibles en el mercado sean de buena calidad. Un sistema integral incluye velar por la calidad en el proceso de registro de los medicamentos, las adquisiciones y la distribución en los sectores público y privado. También incluye un mecanismo para retirar de la cadena de producción y distribución cualquier producto cuya calidad no sea idónea.

Otro requisito que puede ser necesario es el seguimiento regular por el fabricante del control de calidad por lotes.

4.3 Monitoreo y evaluación

El sistema de monitoreo y evaluación (M&E) es esencial y se realiza en el transcurso de la planificación e implementación. La planificación del seguimiento y la evaluación debe hacerse cuanto antes e integrarse en todo el proceso de aplicación, de forma que los gobiernos y los interesados directos externos puedan usar los datos del seguimiento para orientar posibles cambios en las estrategias de aplicación. Es esencial elaborar un plan de seguimiento y evaluación que incluya indicadores para seguir la evolución de la puesta en práctica y el desempeño relativo a los objetivos definidos o establecidos. Un análisis coyuntural antes de introducir las nuevas SRO y el zinc sería de gran utilidad

para guiar la puesta en práctica y medir la situación inicial. En la situación inicial se deben incluir datos básicos sobre la disponibilidad de las SRO y el zinc, y el manejo de la diarrea en los sectores público y privado.

Como un elemento de las intervenciones para vigilar y mejorar la calidad de los servicios de salud, se deben idear procedimientos de seguimiento específico, de supervisión y calendarios para mantener la integridad de las actividades de manejo de la diarrea tanto en los sectores públicos como privados. Será importante hacer un seguimiento del uso de zinc y observar si influye en la tasa de administración de antibióticos para el tratamiento de la diarrea, y prestar atención a que el zinc no se use con preferencia sobre las SRO.

Puede ser necesaria la capacitación para la supervisión de apoyo, y deberán establecerse los mecanismos de retroalimentación si aún no existen. Todos los instrumentos de M&E establecidos para vigilar la puesta en práctica del tratamiento con zinc deben examinarse y actualizarse, y en caso necesario, reaccionar a los cambios en la estrategia de aplicación.

Los datos para el seguimiento y la evaluación pueden obtenerse de las encuestas existentes, como la Encuesta de Demografía y Salud (EDS) y los datos del Sistema de Información de la Gestión de la Salud (HMIS), o a través de estudios especiales. La fuente o fuentes de información que se usarán dependerán del contexto de cada país y de los tipos de sistemas de información disponibles. Los tipos de sistemas de información incluyen:

- EDS: estas encuestas de hogares representativas a escala nacional proporcionan datos para una amplia gama de indicadores de seguimiento y evaluación del impacto. Esta es una fuente útil de información sobre las prácticas de proveedores
- Encuestas de indicadores múltiples por conglomerados (MICS): encuestas en los hogares
- HMIS: la mayoría de los países tienen un Sistema de Información de la Gestión de la Salud que suministra información básica sobre tasas de mortalidad y morbilidad
- Pueden existir sistemas de información para la gestión del medicamento que proporcionan información sobre el manejo de los suministros de medicamentos
- Sistemas de notificación de reacciones adversas a los medicamentos o fármaco-vigilancia
- Estudios especiales: a falta de datos fiables para hacer un seguimiento de la política, quizá sea necesario llevar a cabo investigaciones especiales para obtener datos concretos (por ejemplo, los estudios basados en encuestas a la salida de los establecimientos de salud, los exámenes retrospectivos de los registros y los registros de existencias).

A continuación se enumeran algunos ejemplos de los indicadores de seguimiento y evaluación:

- Indicadores del proceso
 - Porcentaje del personal de atención de salud capacitado para el tratamiento de la diarrea con las nuevas SRO y zinc durante 10 a 14 días
 - El zinc y las nuevas SRO disponibles en el establecimiento central de almacenamiento
 - Porcentaje de establecimientos de salud, instalaciones de almacenamiento y puntos de venta del sector privado con SRO y zinc disponibles
 - Porcentaje de establecimientos con las directrices de tratamiento revisadas, por ejemplo, la guía AIEPI disponible
 - Porcentaje de casos de diarrea en niños menores de 5 años a los que se les prescribió zinc y las nuevas SRO

-
- Indicadores de resultados
 - Porcentaje de casos de diarrea en niños menores de 5 años tratados con una tanda de suplementos de zinc durante 10 a 14 días, además de las SRO
 - Conocimiento, actitudes e indicadores de la práctica
 - Proveedores que son conscientes de que el zinc es el tratamiento apropiado para las enfermedades diarreicas
 - Porcentaje de médicos que creen que el zinc es un tratamiento eficaz para la diarrea en los niños menores de 5 años

A

Resumen de la evidencia

n

1. Administración de suplementos de zinc y tratamiento de la diarrea aguda

Duración del episodio

Teniendo en cuenta el tiempo transcurrido desde que se inició el seguimiento a un caso particular de diarrea hasta su recuperación, este estudio mostró claramente que la administración de suplementos de zinc tiene un efecto beneficioso considerable en el curso clínico de la diarrea aguda. En 11 de un total de 12 estudios, la administración de suplementos de zinc estaba asociada a una reducción de la duración del episodio, y en 8, la reducción fue estadísticamente significativa. El análisis conjunto de estos estudios muestra que la administración de suplementos de zinc reduce la duración del episodio diarreico un 25%.

e

X

Proporción de episodios que duran más de siete días

Cinco estudios registraron datos sobre la proporción de episodios que duraban más de siete días. Los resultados de todos estos estudios mostraron una tendencia a la disminución de la duración del episodio en los niños que recibían suplementos de zinc y, en uno de ellos, la disminución fue estadísticamente significativa. Nuevamente, el análisis conjunto demostró que la administración de suplementos de zinc puede disminuir aproximadamente un 25% la proporción de episodios que duran más de siete días, por lo que disminuye significativamente la proporción de episodios de diarrea que se convierten en persistentes.

o

Volumen de las heces

En ocho estudios se recopiló información sobre el volumen y la frecuencia de las deposiciones. En todos ellos la administración de suplementos de zinc estaba asociada a una disminución de la cantidad de deposiciones o de su frecuencia, y en cinco la disminución fue estadísticamente significativa. Con los datos de estas investigaciones, se puede deducir que la administración de suplementos de zinc está asociada a una reducción de 30% del volumen de las heces.

1

Basándose en los resultados de esta revisión, se llegó a la conclusión de que la administración de suplementos de zinc tiene un importante y beneficioso efecto en la evolución clínica de la diarrea aguda, ya que reduce tanto su gravedad como su duración.

2. Administración de suplementos de zinc y tratamiento de la diarrea persistente

Con objeto de medir el efecto de los suplementos de zinc administrados con la terapia de rehidratación oral durante el periodo de recuperación de la diarrea persistente, se realizó un análisis conjunto de los cuatro estudios clínicos comparativos y aleatorios disponibles, publicados e inéditos, de los efectos de los suplementos orales de zinc en los niños menores de 5 años con diarrea persistente.

Se usó el análisis de regresión de supervivencia de Cox para evaluar el efecto general del zinc sobre la continuación de la diarrea y los posibles efectos diferenciales en los subgrupos divididos por sexo, edad, peso según talla y concentración plasmática inicial de zinc.

Los niños con diarrea persistente que tomaron suplementos de zinc tenían una probabilidad de continuar con la diarrea inferior a 24% (Intervalo de Confianza de 95% [IC]: 9% a 37%), y la tasa de fracaso del tratamiento o muerte era 42% más baja (IC de 95%: 10% a 63%) que los del grupo testigo. Debe señalarse que el efecto tendía a ser más marcado en los niños menores de 12 meses que eran varones o cuyas concentraciones plasmáticas iniciales de zinc eran las más bajas o despreciables.

En términos generales, la revisión concluyó que la administración de suplementos de zinc reduce la duración y la gravedad de la diarrea persistente.

3. Administración de suplementos de zinc y prevención de la diarrea aguda y persistente

Un análisis conjunto de estudios clínicos comparativos y aleatorios en niños de países en desarrollo evaluó los efectos de la administración de suplementos de zinc en la prevención de la diarrea (aguda y persistente). Los estudios incluidos en el análisis eran los que administraban suplementos orales de zinc en dosis de al menos la mitad de la Asignación Diaria Recomendada (RDA, siglas en inglés) de Estados Unidos, a niños menores de 5 años y evaluaban la prevención de la morbilidad infecciosa grave mediante visitas a los hogares. En el análisis se incluyeron siete estudios “continuos” que proporcionaban una o dos RDA de zinc elemental cinco a siete veces por semana a lo largo del periodo de seguimiento de la morbilidad, y tres estudios “de corta duración” que proporcionaban de dos a cuatro veces la RDA de zinc elemental diariamente durante dos semanas. A continuación se hacía un seguimiento de la morbilidad durante dos a tres meses. Los efectos sobre la diarrea se analizaron de forma general y en los subgrupos definidos por edad, la concentración plasmática inicial de zinc, el estado de nutrición y el sexo.

En los estudios continuos se observó que en el grupo de niños tratados con suplementos de zinc —comparado con el grupo testigo— la incidencia de la diarrea se redujo un 18% (oportunidad relativa (OR): 0,82 [IC de 95%: 0,72 a 0,93]) y la prevalencia se redujo 25% [OR; 0,75 [IC de 95%: 0,63 a 0,88]]. No se observó ninguna diferencia significativa de los efectos del zinc entre los distintos subgrupos.

En los estudios de corta duración, los efectos de administrar suplementos de zinc fueron similares a aquellos observados en los estudios continuos: en el grupo de niños tratados con suplementos de zinc —comparado con el grupo testigo— la incidencia diarreica disminuyó 11% (OR: 0,89 [IC de 95%: 0,62 a 1,28]) y la prevalencia se redujo 34% (OR: 0,66 [IC de 95%: 0,52 a 0,83]).

En conclusión, la administración de suplementos de zinc a los niños en los países en desarrollo, ya sea en forma continua o en tratamientos de corta duración, está asociada a reducciones sustanciales de las tasas de diarrea.

4. Administración de suplementos de zinc, tratamiento y prevención de la diarrea con sangre

Varios estudios han revelado que la administración de suplementos de zinc, de forma continua o en tratamientos de corta duración, tiene un efecto beneficioso respecto a la prevalencia de la disentería en el mes que sigue a la administración de los suplementos.

Además, los estudios realizados en shigelosis agudas han revelado que la administración de suplementos de zinc favorece significativamente la seroconversión, es decir la aparición de anticuerpos frente a la shigela, y aumenta la proporción de linfocitos B circulantes y células plasmáticas, así como la respuesta específica gracias a la producción de inmunoglobulina A (IgA). Por todas estas razones, está claro que los suplementos de zinc deben administrarse como un complemento al tratamiento con antibióticos en la diarrea sanguinolenta.

5. Administración de suplementos de zinc y evaluación costo-efectiva

En un estudio recientemente publicado se analizó la costo-efectividad de usar zinc como complemento al tratamiento ordinario de la diarrea infantil aguda, incluida la disentería, y se evaluó además la costo-efectividad del tratamiento convencional con SRO.

Se usó un árbol de decisiones para modelar los resultados clínicos y costos esperados de cuatro estrategias de tratamiento. Se utilizaron los mejores datos epidemiológicos, clínicos y económicos disponibles para los cálculos, y el escenario de referencia era la República Unida de Tanzania. El análisis de la costo-efectividad se realizó usando una técnica de simulación probabilística tipo Monte-Carlo, y los potenciales efectos de incertidumbre en parámetros individuales se exploraron mediante los análisis de sensibilidades unidireccionales.

En este estudio se descubrió que el uso de las SRO tenía un costo-efectivo menor de lo que se creía anteriormente. Sin embargo, cuando se administraba zinc como tratamiento complementario, su costo-efectividad mejoraba significativamente, tanto para la diarrea disintérica como para los otros tipos. Los resultados son particularmente sensibles a las tasas de mortalidad en el caso de la diarrea no disintérica, pero las intervenciones alternativas pueden considerarse como sumamente eficaces en función de costos, aún en las situaciones más pesimistas.

Con este estudio se obtienen datos probatorios suficientes para recomendar la inclusión del zinc en el manejo ordinario de los casos de diarrea aguda, tanto disintérica como de otro tipo.

6. Administración de suplementos de zinc y uso irracional de los antibióticos

El uso excesivo de antibióticos en el tratamiento de la diarrea es el principal factor en el aumento de las tasas de resistencia a los antimicrobianos en los países en desarrollo. Un estudio del uso de antibióticos en una zona rural de Bangladesh reveló que 26% de los medicamentos adquiridos se destinaban frecuentemente al tratamiento de la diarrea en niños de hasta cuatro años; por otro lado, que el 48% de estos antibióticos se adquiría en cantidades inferiores a una dosis diaria. Estas prácticas probablemente no han conducido a mejorar la salud y pueden haber provocado la aparición y persistencia de microorganismos farmacorresistentes.

En estudios de eficacia comparativos se ha visto que el tratamiento de la diarrea con zinc presenta ventajas. Resulta interesante, además, determinar si la disponibilidad del jarabe de zinc para el tratamiento de la diarrea satisfará la demanda de un medicamento para esta enfermedad, de manera de reducir el uso de antibióticos sin que deje de usarse la terapia de rehidratación oral (TRO).

En Matlab (Bangladesh), se llevó a cabo un estudio comparativo comunitario en 30 áreas de servicio (conglomerados) de los alrededores del centro de tratamiento de Matlab —cada una de ellas con cerca de 200 niños de edades comprendidas entre los tres meses y 5 años— las que se asignaron aleatoriamente para la intervención o como área de comparación. En cada conglomerado había un agente comunitario de salud.

El uso de antibióticos para el tratamiento de la diarrea era un 70% menor en las áreas de intervención con zinc. Además, las visitas a los farmacéuticos y a los doctores de la comunidad disminuyeron significativamente; éstas constituyen uno de los factores determinantes más significativos en el uso inadecuado de los antibióticos. La marcada disminución del uso de antibióticos y de las conductas relacionadas en el grupo asignado para la intervención demuestran que los beneficios de la administración de suplementos de zinc van mucho más allá de la reducción de la morbilidad y la mortalidad infantil. En resumen, la administración de suplementos de zinc para el tratamiento de la diarrea, junto con programas de educación —además de la TRO— podría reducir el uso inadecuado de los antibióticos que está conduciendo a la aparición de agentes patógenos resistentes a los antimicrobianos.

Lecturas recomendadas

1. Políticas de tratamiento de la diarrea

WHO/UNICEF. Joint Statement—*Clinical Management of Acute Diarrhoea*. WHO/FCH/CAH/04.7 May 2004.

WHO/UNICEF. *Joint Statement - Oral Rehydration Salts (ORS) - A New Reduced Osmolarity Formulation*. <<http://www.who.int/medicines/publications/pharmacopoeia/OralRehySalts.pdf>> (accessed 23.2.2006).

WHO/UNICEF. *Joint Statement on the new ORS solution Oral Rehydration Salts (ORS) Solution*. March 2002.

2. Justificación científica de la administración de SRO de baja osmolaridad

Documentos importantes

Hahn S, Kim Y, Garner P. Reduced osmolarity oral rehydration solution for treating dehydration due to diarrhoea in children: systematic review. *British Medical Journal*, 2001, 323:81-5.

WHO Department Of Child And Adolescent Health And Development. *Reduced osmolarity oral rehydration salts (ORS) formulation—Report from a meeting of experts jointly organized by UNICEF and WHO*. UNICEF House, Nueva York, EUA, 18 Julio 2001. WHO/CAH/01.22

Duggan C, Fontaine O, Pierce NF, Glass RI, Mahalanabis D, Alam NH, Bhan MK, Santosham M. Scientific Rationale for a Change in the Composition of Oral Rehydration Solution. *Journal of the American Medical Association*, 2004, 291:2628-31.

Lectura adicional

Hahn S, Kim Y, Garner P. Reduced osmolarity oral rehydration solution for treating dehydration caused by acute diarrhoea in children. *Cochrane Database Systems Review*, Rev. 2002, (1): CD002847.

Murphy C, Hahn S, Volmink J. Reduced osmolarity oral rehydration solution for treating cholera. *Cochrane Database Systems Review*, 2004, (4):CD003754.

3. Justificación científica para la administración de suplementos de zinc

Documentos importantes

Artículos de revisión

The Zinc Investigators' Collaborative Group. Therapeutic effects of oral zinc in acute and persistent diarrhea in children in developing countries: pooled analysis of randomized controlled trials. *American Journal of Clinical Nutrition*, 2000, 72:1516-22.

Effect of Zinc Supplementation on Clinical Course of Acute Diarrhoea. Report of a Meeting, New Delhi, 7-8 May 2001. *Journal of Health, Population and Nutrition*, 2001 Dec, 19(4):338-346.

Zinc Investigators' Collaborative Group. Prevention of diarrhoea and pneumonia by zinc supplementation in children in developing countries—pooled analysis of randomized trials. *Journal of Paediatrics*, 1999, 135(6):689-97.

Estudios comunitarios

Baqui AH, Black RE, Shams El Arifeen, Yunus M, Chakraborty J, Ahmed S, Vaughan JP. Effect of zinc supplementation started during diarrhoea on morbidity and mortality in Bangladeshi children: community randomized trial. *British Medical Journal*, 2002, 325:1059

Baqui AH, Black RE, El Arifeen S, Yunus M, Zaman K, Begum N, Roess AA, Santosham M. Zinc Therapy for Diarrhoea Increased the Use of Oral Rehydration Therapy and Reduced the Use of Antibiotics in Bangladeshi Children. *Journal of Health, Population and Nutrition*, 2004, 22(4):440-42.

El zinc y la función inmunitaria

Cousins RJ, Blanchard RK, Popp MP, Liu L, Cao J, Moore JB, Green CL. A global view of the selectivity of zinc deprivation and excess on genes expressed in human THP-1 mononuclear cells. *Proceedings of the National Academy of Sciences*, 2003 Jun 10, 100(12):6952-7.

Fraker PJ, King LE. Reprogramming of the immune system during zinc deficiency. *Annual Review of Nutrition*, 2004, 24:277-98.

Raqib R, Roy SK, Rahman MJ, Azim T, Ameer SS, Chisti J, Andersson J. Effect of zinc supplementation on immune and inflammatory responses in pediatric patients with shigellosis. *Journal of Pediatric Gastroenterology and Nutrition*, 2004, 79:444-50

Shankar AH, Prasad AS. Zinc and immune function: the biological basis of altered resistance to infection. *Journal of Pediatric Gastroenterology and Nutrition*, 1998 Aug, 68(2 Suppl):447S- 463S.

Lectura adicional

Estudios hospitalarios

Al Sonboli N, Gurgel RQ, Shenkin A, Hart CA, Cuevas LE. Zinc supplementation in Brazilian children with acute diarrhoea. *Annals of Tropical Paediatrics*, 2003; 233-8.

Bhatnagar S, Bahl R, Sharma PK, Kumar GT, Saxena SK, Bhan MK. Zinc With oral rehydration therapy reduces stool output and duration of diarrhea in hospitalized children: A randomized controlled trial. *Journal of Pediatric Gastroenterology and Nutrition*, 2004, 38:34-40.

Sachdev HPS, Mittal NK, Mittal SK, Yadav HS. A controlled trial on utility of oral zinc supplementation in acute dehydrating diarrhoea in infants. *Journal of Pediatric Gastroenterology and Nutrition*, 1988, 7:877-81.

Estudios comunitarios adicionales

Faruque ASG, Mahalanabis D, Haque SS, Fuchs GJ, Habte D. Doubleblind, randomised, controlled trial of zinc or vitamin A supplementation in young children with acute diarrhoea. *Acta Paediatrica*, 1999, 88:154-60.

Hidayat A, Achadi A, Sunoto, Soedarno SP. The effect of zinc supplementation in children under three years of age with acute diarrhoea in Indonesia. *Medical Journal of Indonesia*, 1998, 7:237-41.

Penny ME, Peerson JM, Marin RM, Duran A, Lanata CF, Lonnerdal B, et al. Randomized, community-based trial of the effect of zinc supplementation, with and without other micronutrients, on the duration of persistent childhood diarrhea in Lima Peru. *Journal of Pediatrics*, 1999, 135(2 Pt 1):208-17.

Sazawal S, Black RE, Bhan MK, Bhandari N, Sinha A, Jalla S. Zinc supplementation in young children with acute diarrhea in India. *New England Journal of Medicine*, 1995, 333:839-44.

Strand TA, Chandyo RK, Bahl R, Sharma PR, Adhikari RK, Bhandari N, Ulvik RJ, Molbak K, Bhan MK,

Sommerfelt H. Effectiveness and efficacy of zinc for the treatment of acute diarrhea in young children. *Pediatrics*. 2002, 109(5):898-903.

SRO fortificadas con zinc

Bahl R, Bhandari N, Saksena M, Strand T, Kumar GT, Bhan MK, Sommerfelt H. Efficacy of zinc-fortified oral rehydration solution in 6- to 35-month-old children with acute diarrhea. *Journal of Pediatrics*, 2002, 141(5):677-82.

Lactantes

Brooks WA, Santosham M, Roy SK, Faruque ASG, Wahed MA, Nahar K, Khan AI, Khan AF, Fuchs GJ, Black RE. Efficacy of zinc in young infants with acute watery diarrhea. *American Journal of Clinical Nutrition*, 2005;82:605-10.

Niños malnutridos

Bhutta ZA, Nizami SQ, Isani Z. Zinc supplementation in malnourished children with persistent diarrhea in Pakistan. *Pediatrics* 1999, 103(4):e42.

Dutta P, Mitra U, Datta A, Niyogi SK, Dutta S, Manna B, et al. Impact of zinc supplementation in malnourished children with acute watery diarrhoea. *Journal of Tropical Pediatrics*, 2000, 46(5):259-63.

Khatun UH, Malek MA, Black RE, Sarkar NR, Wahed MA, Fuchs G, et al. A randomized controlled clinical trial of zinc, vitamin A or both in undernourished children with persistent diarrhea in Bangladesh. *Acta Paediatrica*, 2001, 90(4):3768-70.

Roy SK, Tomkins AM, Akramuzzaman SM, Behrens RH, Haider R, Mahalanabis D, Fuchs G. Randomised controlled trial of zinc supplementation in malnourished Bangladeshi children with acute diarrhoea. *Archives of Disease in Childhood*, 1997, 77:196-200.

Roy SK, Tomkins AM, Mahalanabis D, Akramuzzaman SM, Haider R, Behrens RH, et al. Impact of zinc supplementation on persistent diarrhoea in malnourished Bangladeshi children. *Acta Paediatrica*, 1998, 87(12):1235-9.

Sachdev HP, Mittal NK, Yadav HS. Oral zinc supplementation in persistent diarrhoea in infants. *Annals of Tropical Paediatrics*, 1990, 10(1):63-9.

Aspectos relacionados a la inocuidad

Bobat R, Coovadia H, Stephen C, Naidoo KL, McKerrow N, Black RE, Moss WJ. Safety and efficacy of zinc supplementation for children with HIV-1 infection in South Africa: A randomised double-blind placebo-controlled trial. *Lancet*, 2005, 366: 1862-67.

Sazawal S, Malik P, Jalla S, Krebs N, Bhan MK, Black RE. Zinc supplementation for four months does not affect plasma copper concentration in infants. *Acta Paediatrica*, 2004, 93(5):599-602.

Estudios costo-efectivos

Robbertadt B, Strand T, Black RE, Sommerfelt H. Cost-effectiveness of zinc as adjunct therapy for acute childhood diarrhoea in developing countries. *Bulletin of the WHO*, 2004, 82:523-531.

Tan-Torres Edejer T, Aikins M, Black RE, Wolfson L, Hutubessy R, Evans DB. Cost effectiveness analysis of strategies for child health in developing countries. *British Medical Journal*, 2005, 331:1177-84.

Documentos sobre la política de tratamiento

Bhatnagar S, Bhandari N, Mouli UC, Bhan MK. Consensus Statement of IAP National Task Force: Status Report on Management of Acute Diarrhea. *Indian Pediatrics*, 2004, 41:335-347.

Administración de suplementos de zinc y crecimiento

Zinc y enfermedades infecciosas

3. Puesta en práctica de los programas

Bhandari N, Mazumder S, Taneja S, Dube B, Black RE, Fontaine O, Mahalanabis D, Bhan MK. A Pilot Test of the Addition of Zinc to the Current Case Management Package of Diarrhea in a Primary Healthcare Setting. *Journal of Pediatric Gastroenterology Nutrition*, 2005; 41:685-87.

INCLIN Childnet Zinc Effectiveness for Diarrhea (IC-ZED) Group. Zinc supplementation for children with acute diarrhea is highly acceptable, generally does not affect oral rehydration therapy and is associated with less use of other medications: A randomized trial in five countries. *Journal of Pediatric Gastroenterology and Nutrition* (in press).

Nichter M, Acuin CS, Vargas A. Introducing zinc in a diarrhoeal control program—A manual for conducting formative research. http://www.inclitrust.org/downloads/zinc_manual_02_21_05.doc (accessed 28.2.06).

Nasrin D, Larson CP, Sultana S, Khan TU. Acceptability of and adherence to dispersible zinc tablet in the treatment of acute childhood diarrhoea. *Journal of Health Population and Nutrition*, 2005, 23(3):215-221.

Winch PJ, Gilroy KE, Doumbia S, Patterson AE, Daou Z, Coulibaly S, Kone D, Swedberg E, Black RE, Fontaine O. Short communication: Prescription and administration of a 14 day regimen of zinc treatment for childhood diarrhea in Mali. *American Journal of Tropical Medicine and Hygiene* (accepted for publication).

5. Capacitación y directrices de tratamiento

WHO/CHD. Technical updates of the guidelines on the IMCI. Evidence and recommendations for further adaptations <[http://www.who.int/child-adolescent-health/publications/IMCI/ ISBN_92_4_159348_2.htm](http://www.who.int/child-adolescent-health/publications/IMCI/ISBN_92_4_159348_2.htm)> (Accessed 21/02/2006).

WHO. *The treatment of diarrhoea—A manual for physicians and other senior health workers*. 4th revision, 2005 ISBN 92 4 159318 0.

WHO. Guidelines for the control of shigellosis, including epidemics due to *Shigella dysenteriae* type 1. 2005 ISBN 92 4 159233 0

WHO/CAH Diarrhoea Treatment Guidelines Including new recommendations for the use of ORS and zinc supplementation for Clinic-Based Healthcare Workers. UNICEF, MOST, USAID, 2005.

6. Instrumentos de promoción del tratamiento (incluidos en el CD-ROM)

Zinc Task Force. Low risk of adverse effects from zinc supplementation. MOST/USAID. 2006

Zinc Task Force. Frequently asked questions. 2006

Zinc Task Force. Moving from research to programs. 2006.

Zinc Task Force. Diarrhoea management. (PowerPoint presentation for advocacy use). 2006.

A

Especificaciones de los productos con zinc para uso en el tratamiento de la diarrea

n

e

x

o

3

1. Dosificación

- Cada dosis individual de zinc debe contener 10 mg. o 20 mg. de zinc elemental.
- Jarabes: la concentración de zinc elemental debe ser de 10 mg./5 ml o de 20 mg./5 ml.
- Comprimidos: cada comprimido debe contener 10 mg. o 20 mg. de zinc elemental. Los comprimidos que contienen 20 mg. deben presentar una hendidura.

2. Tipo de sal de zinc

La sal de zinc usada para preparar los comprimidos o el jarabe para el tratamiento de la diarrea debe ser soluble en agua. Por consiguiente, solo deben usarse las siguientes sales:

- Sulfato de zinc
- Acetato de zinc
- Gluconato de zinc

3. Tipo de comprimidos

Dado que los comprimidos de zinc están destinados a los lactantes y niños pequeños, es esencial que los comprimidos sean dispersables. Es decir, que se desintegren completamente en aproximadamente 30 segundos o antes de transcurridos 60 en 5 ml. de agua potable o leche materna.

4. Correctores de sabor

Las tres sales de zinc tienen un desagradable sabor metálico que condujo al uso del zinc como emético hasta el comienzo del siglo XX. Para conseguir que los lactantes y niños pequeños tomen los comprimidos o el jarabe de zinc diariamente durante 10 a 14 días de tratamiento, es esencial que este sabor metálico esté totalmente enmascarado.

5. Determinación de los costos

El costo de la dosis de zinc debe mantenerse lo más bajo posible. Arbitrariamente, sugeriríamos que el costo de una dosis del zinc no exceda US\$ 0,02.

6. Envasado

Los comprimidos y el jarabe deben presentarse en envases que contengan un tratamiento completo de 10 a 14 dosis diarias de zinc (es decir, para los jarabes con 20 mg./5 ml, las botellas deben contener 50 a 75 ml. de jarabe; para los comprimidos, un blíster debe contener 10 a 14 comprimidos).

7. Período máximo de almacenamiento

La duración del producto con zinc debe ser de al menos dos años.