

Ref.: LAC/AH/SB/ES/JS – PRY-T-AV Carta retroalimentación OSDV

Ginebra, 10 de diciembre de 2015

Ing. Miryan Caballero  
Directora de proyecto  
ALTERVIDA  
Itapúa 1372 e/ Primer Presidente  
Asunción  
Paraguay

**Asunto: Informe de resultados de la verificación de datos in situ (OSDV)-RSQA de la subvención PRY-T-AV**

Estimada Ing. Caballero,

La presente comunicación resume para su conocimiento y acciones pertinentes los resultados de la verificación de datos in situ (OSDV, por sus siglas en inglés), que ha verificado los resultados logrados en el segundo semestre del año 2014 para los indicadores 1 y 2 (del 1 de julio al 31 de diciembre de 2014); y verificaciones del período 10 para el año 2015 para el indicador 3 (1 de enero de 2015 al 30 de junio del 2015).

El presente análisis se ha basado en la verificación in-situ efectuada por el Agente Local del Fondo (ALF), e información de la Secretaría y OSDV realizados en períodos pasados.

**A. Objetivos del OSDV**

El principal objetivo del ejercicio del OSDV es asegurar la calidad de los datos y la exactitud de los resultados programáticos reportados al Fondo Mundial. Paralelamente, se ha hecho una revisión de la cadena de suministros de los medicamentos e insumos para la tuberculosis (RSQA).

**B. Indicadores y lugares**

Se han seleccionado para la verificación los resultados de los siguientes indicadores:

1. **Indicador:** Tasa de notificación de casos nuevos de tuberculosis todas las formas en población general.
2. **Indicador:** Porcentaje de casos de TB-MDR que han iniciado un régimen de tratamiento de segunda línea contra la tuberculosis y que tienen un cultivo negativo al final de los seis meses de tratamiento durante el período de valoración especificado.
3. **Indicador:** Número y porcentaje de pacientes nuevos y retratados de TB todas las formas sometidos a prueba de detección del VIH entre el número total de pacientes de TB registrados en población general.

Las visitas de verificación se han llevado a cabo en los puntos de entrega de servicios abajo mencionados de manera aleatoria.

Nivel	Nombre	Sub Recipiente	OSDV: Indicador
-------	--------	----------------	-----------------

<b>Región:</b>	<b>IV Región Sanitaria GUAIRÁ</b>		
<b>Districto:</b>	<b>Villarrica</b>		
Sitio	Hospital Regional de Villarrica	PNCT	Indicadores 1 y 3
<b>Región:</b>	<b>XV Región Sanitaria PRESIDENTE HAYES</b>		
<b>Districto:</b>	<b>Villa Hayes</b>		
Sitio	Hospital Regional de Villa Hayes	PNCT	Indicadores 1, 2 y 3
Sitio	PS Remansito	PNCT	Indicador 3
<b>Región:</b>	<b>XI Región Sanitaria ASUNCIÓN</b>		
Sitio	INERAM	PNCT	Indicador 2
Sitio	Laboratorio Central	PNCT	Indicador 2

### C. Hallazgos relevantes y recomendaciones

Deseamos informar que para llevar a cabo la revisión de los indicadores mencionados, la calidad de los datos se califica de la siguiente manera:

- No se presentan problemas en cuanto a la calidad de los datos (0 a 10%)
- Se presentan algunos problemas menores en cuanto a la calidad de los datos (10% a 30%)
- Se presentan problemas serios en cuanto a la calidad de los datos (+30%)

Como resultado de esta evaluación, se ha identificado que todos los indicadores tienen un nivel de error de más del 30%, lo que indica problemas serios en la calidad de los datos. Esto refleja debilidades ya identificadas y reportadas en períodos pasados.

Es importante que el RP, en coordinación con el PNCT, asegure que las recomendaciones de esta carta y de los períodos pasados sean implementadas. Asimismo, quisiéramos enfatizar que el propósito de estas recomendaciones es contribuir a fortalecer el sistema de monitoreo y evaluación del PNCT para que los datos reportados contribuyan a la toma de decisiones estratégicas por parte del país.

Entendemos que el RP y el PNCT están realizando esfuerzos para solventar de forma estratégica debilidades reportadas en periodos pasados. Sin embargo, los resultados de este OSDV aún no reflejan que estos avances hayan creado cambios sustanciales en los problemas identificados en períodos pasados.

A continuación detallamos los hallazgos, avances reportados y recomendaciones respecto a la verificación realizada en este período.

Hallazgo	Recomendaciones
<b>Asunto: Sistema de Monitoreo y Evaluación</b>	
<ol style="list-style-type: none"> <li>Se observan esfuerzos y avances en las recomendaciones realizadas en períodos pasados aunque todavía no se puede evidenciar su cumplimiento.</li> <li>El BP sigue reportando los datos como los reporta el PNCT aunque se han desarrollado procesos complejos para la verificación de datos.</li> <li>Aunque se observan avances en la formación de Equipos de M&amp;E, todavía no se logran visualizar los resultados esperados.</li> <li>Se siguen observando demoras en la entrega de informes por parte del PNCT.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>Concretar el mecanismo de colaboración entre el RP y el PNCT para la recolección, verificación de la calidad y reporte al FM de los datos pertinentes.</li> <li>Es importante destinar esfuerzos para que se cuenten con mejores descripciones de: la definición, formalización y funcionamiento de los equipos técnicos responsables de las acciones de coordinación para M&amp;E y que incluya al LCSP en este espacio.</li> <li>Se deben precisar responsables entre las personas incluidas en el organigrama del departamento de M&amp;E del PNCT de cada una de las tareas que demanda la implementación del Plan de M&amp;E.</li> </ol>

	<ol style="list-style-type: none"> <li>4. Entendemos que el personal del PNCT realizaría ajustes en la base de datos y se solicita que se deje evidencia escrita de los mismos para que puedan ser verificable.</li> <li>5. Considerar agrupar la “Guía para el control y seguridad del sistema de gestión de datos de TB” y el “Manual de procedimientos para la calidad de los datos de TB del PNCT” de forma a obtener un único documento con todas las guías de M&amp;E del programa y compartirlos con el Fondo Mundial.</li> <li>6. Con base en la carta enviada por el RP con fecha del 1 de diciembre, entendemos que varias de estas acciones siguen en progreso y quisiéramos que el RP envíe un informe de avance al 16 de febrero de 2016. Anexamos la carta correspondiente.</li> </ol>
<b>Asunto: Mejoras en el flujo de la información y la calidad del dato</b>	
<p>No se producen informes consolidados ni de los niveles inferiores del flujo de información al PNCT, ni del PNCT al BP.</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Generar niveles de verificación y consolidación de la información, a nivel local y regional.</li> <li>2. Generar mecanismos que permitan evidenciar los ajustes realizados por cada nivel de verificación y agregación, así como del PNCT, a los datos antes de ser incluidos en la base de datos nacional final.</li> <li>3. Generar mecanismos o sistemas de retroalimentación y ajuste de la información a nivel de las RS y los SS.</li> <li>4. Con base en la carta enviada por el RP con fecha del 1 de diciembre, entendemos que varias de estas acciones siguen en progreso y quisiéramos que el RP envíe un informe de avance al 16 de febrero de 2016. Anexamos la carta correspondiente.</li> </ol>
<b>Asunto: Mejoras en el sistema y registro de pacientes</b>	
<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Los pacientes diagnosticados con TB DR y TB SENSIBLE, que no inician tratamiento no están en el sistema y no se evidencia su seguimiento</li> <li>2. La “Ficha de Tratamiento” los pacientes con TB-DR, se ha diseñado pero no se utiliza sistemáticamente.</li> <li>3. La información referente a diagnóstico, tratamiento y seguimiento de los pacientes TB-DR no se anota sistemáticamente en el expediente clínico.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Asegurar y evidenciar por parte de PNCT que todos los pacientes con diagnóstico confirmado de TB DR y TB SENSIBLE, se ingresan al sistema de información y se les da seguimiento.</li> <li>2. Se recomienda que los registros clínicos incluyan toda la información que permita evaluar la calidad de la atención prestada y que ésta sea fácilmente accesible. Los datos recolectados deberían recoger: fecha de toma de muestra para diagnóstico y seguimiento, fecha de recepción del resultado del diagnóstico, número de días entre toma de muestra y entrega del resultado, original o copia del consentimiento informado para la prueba de VIH, datos sobre el tratamiento de pacientes con TB/VIH, fecha de inicio de tratamiento o retratamiento, número de días entre diagnóstico y tratamiento, registros de TAES o entrega de medicamentos claramente diferenciada, efectos secundarios del tratamiento, estudio y manejo de contactos, hoja de referencia y contra referencia.</li> </ol>

	3. Definir acciones precisas y verificables de: información, difusión y usos de los resultados obtenidos.
<b>Asunto: Mejoras en la verificabilidad e integridad de los registros primarios</b>	
<ol style="list-style-type: none"> <li>1. No se sigue un procedimiento definido para registrar la información de forma a que pueda ser verificable en el futuro inmediato o mediano. Actualmente los documentos se archivan según tipo de formulario por lo que encontrar todos los documentos relacionados con un paciente determinado consume tiempo y esfuerzo excesivos.</li> <li>2. Se observaron copias de registro con información anotada de varios formularios (sobrepuestos).</li> <li>3. Se observa que registros primarios se entregan a los servicios, compilados en libros que contienen el documento original y las copias de formularios. Sin embargo, la tercera o cuarta copia de los formularios es seccionada, retirada del libro y no es resguardada.</li> <li>4. El sistema de archivo y la responsabilidad de la custodia de los registros primarios no está regulado y las personas responsables no tienen pleno conocimiento de su responsabilidad legal.</li> <li>5. No se evidenció que las copias de los registros primarios están resguardadas de forma consistente y sistemática.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Es importante que el PNCT desarrolle y socialice directrices por escrito para asegurar el archivo y custodia de los registros primarios. Estas directrices deberían claramente indicar que los registros médicos son documentos legales, e indicar medidas con respecto a lo siguiente: <ol style="list-style-type: none"> <li>a. debe ser mandatorio no seccionar ni retirar los libros que contienen la copia que debe permanecer en el servicio.</li> <li>b. los formularios y sus copias deben estar numeradas (foliadas) e identificadas claramente (n. de copia) para facilitar el control de la custodia e integridad de los libros de registro, así como el archivo secuencial de los originales y las copias que se envían a otros niveles en el flujo de información.</li> <li>c. asegurar el resguardo continuo y sistemático de los registros primarios desde el punto de vista médico y legal</li> <li>d. archivar los expedientes clínicos “por pacientes” y asegurar que el historial clínico esté completo, resguardado y disponible.</li> <li>e. necesidad de archivar en el expediente clínico y todos los documentos relacionados con la historia clínica de los pacientes diagnosticados con TB-DR y TB sensible: resultados de laboratorio, registros de toma de medicamentos, las notas de referencia y contra referencia, la condición de ingreso y egreso.</li> </ol> </li> <li>2. Las directrices sobre como archivar los registros primarios, deberán también indicar como se llevará a cabo la transferencia de la custodia de dichos documentos en casos de cambio de personal</li> <li>3. Incluir en el formulario una breve descripción que recuerde cómo se debe utilizar cada documento para asegurar que las copias reproduzcan con fidelidad la información que se registra.</li> <li>4. Generar mecanismos de archivo cronológico y protocolos que aseguren la integridad de los registros en las Regiones Sanitarias así como de un sistema de seguimiento de recepción y envío de reportes.</li> </ol>
<b>Asunto: Mejoras en la supervisiones capacitantes</b>	
<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Las supervisiones capacitantes (TB-MDR y TB Sensible) del PNCT al nivel local no incluyen la verificación de la calidad de atención a los pacientes con TB y no cuentan con un mecanismo de</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Las supervisiones capacitantes deben ser sistemáticas y periódicas, incluyendo y documentando la verificación y ajustes de: datos esenciales de la historia clínica del paciente, existencia y consistencia de las fechas y datos registrados en los formularios estandarizado del</li> </ol>

<p>retroalimentación sistemático y verificable.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>2. No hay evidencia del seguimiento de los hallazgos y recomendaciones de las supervisiones capacitantes</li> <li>3. Las supervisiones capacitantes no parecen ser programadas periódicamente de manera sistemática.</li> <li>4. Las supervisiones capacitantes no incluyen la revisión de la integridad de los registros primarios, ni la verificación del sistema de archivo y custodia de registros.</li> </ol>	<p>PNCT, cumplimiento de buenas prácticas de almacenamiento, implementación del sistema de gestión de insumos, cumplimiento de las directrices en términos de archivo y custodia de los registros primarios, una vez que se desarrollen.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>2. Las supervisiones deberán ser acompañadas por un mecanismo de retroalimentación por escrito, que permita que el personal supervisado conozca las fortalezas y debilidades de su desempeño.</li> <li>3. Se debe documentar el seguimiento de los hallazgos y recomendaciones de las supervisiones capacitantes.</li> </ol>
<b>Asunto: Guía nacional para el manejo de la Tuberculosis</b>	
<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Las guías nacionales no incluyen cómo ni cuándo se debe registrar la entrega y/o toma de medicamentos por los pacientes; tampoco incluyen una sección relativa a la co-infección TB/VIH ni a la farmacovigilancia.</li> <li>2. Las guías nacionales se distribuyen a las regiones sanitarias y en algunas ocasiones no llegan a los servicios.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Revisar las guías para que éstas incluyan: <ol style="list-style-type: none"> <li>a. Cómo y cuándo se registra la entrega y/o toma de medicamentos de los pacientes diferenciando - si es paciente TAES o no.</li> <li>b. Los requisitos de la toma de muestra y transporte en la sección "CULTIVO".</li> <li>c. Una sección de co-infección TB/VIH.</li> <li>d. Una sección de farmacovigilancia.</li> </ol> </li> <li>2. El PNCT debe asegurar que todos los servicios de salud que atienden pacientes con TB sensible o TB-DR cuenten con las guías nacionales actualizadas.</li> <li>3. Paralelamente se recomienda desarrollar una versión más operativa de las guías y normas nacionales para facilitar la integración de los servicios de TB a los servicios generales del MSP y BS, como un instrumento de consulta rápida que el personal del nivel primario podría utilizar para asegurar la mejor calidad posible en la atención a los pacientes.</li> </ol>
<b>Asunto: Mejoras en el manejo de la co-infección TB-VIH</b>	
<ol style="list-style-type: none"> <li>1. No se ha encontrado evidencia de que se ofrezca la prueba de VIH a todos los pacientes diagnosticados con TB Sensible y TB-DR, solo se evidenció su entrega en aquellos pacientes que inician tratamiento.</li> <li>2. No se encuentra normado por escrito en qué formulario y de qué manera se tiene que registrar la prueba de VIH; en algunos casos se registra la fecha de la solicitud de examen, en otros la fecha en que se entregó el resultado.</li> <li>3. La versión nueva de los instrumentos de registro como la "ficha del paciente" o formulario 4 no contienen un espacio específico para anotar fecha y resultado de la prueba de VIH y no hay instrucciones sobre cómo se debería llenar la información.</li> <li>4. Las guías nacionales no especifican la necesidad de registrar el tratamiento ARV de los pacientes con co-infección TB/VIH y los formularios no incluyen</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. El PNCT debe establecer el mecanismo que asegure: <ol style="list-style-type: none"> <li>a. La oferta de la prueba de VIH a todos los todos los pacientes diagnosticados con TB Sensible y TB-DR.</li> <li>b. El registro verificable del consentimiento informado, de la fecha de realización de la prueba y de los resultados de la misma.</li> <li>c. La descripción de cómo registrar el tratamiento ARV de los pacientes con co-infección TB/VIH.</li> <li>d. La referencia y seguimiento de los pacientes con TB/VIH.</li> </ol> </li> <li>2. Los formularios de registro de pacientes con TB sensible y TB- DR deben incluir una sección para registrar los datos relevantes del tratamiento ARV de los pacientes con co-infección TB-VIH (carga viral, CD4, esquema de TARV)</li> <li>3. Paralelamente. se solicita explicar cómo funcionarían los controles cruzados y las coordinación con el programa de VIH.</li> </ol>

<p>una sección para registrar el tratamiento ARV.</p> <p>5. Se ha observado de manera positiva que aunque no haya un documento que defina el sistema de referencia a los servicios de VIH para los pacientes de TB, en la práctica, si se diagnostica algún paciente con VIH, se refiere al encargado del programa de VIH en el servicio.</p>	
<b>Asunto: Sugerecias en la Farmocovigilancia y CPT</b>	
<p>1. No se evidencia que existan actividades ni procesos para la detección, evaluación, análisis y prevención de los efectos adversos relacionados con el uso de medicamentos para el tratamiento de la TB.</p> <p>2. El país no prevé terapia preventiva con cotrimoxazol para los pacientes de TB que viven con VIH y las guías nacionales no lo especifican.</p>	<p>1. Se recomienda que el PNCT diseñe e implemente procesos para la detección, evaluación, análisis y prevención de los efectos adversos en el uso de medicamentos para el tratamiento de la TB.</p> <p>2. Se recomienda que el país y el PNCT consideren la oferta de esta terapia preventiva y lo incluyan en las guías nacionales.</p>

Con respecto al área de gestión de productos de salud y gestión de la cadena de suministros para TB, se han identificado varias debilidades acerca de las cuales ya se han enviado recomendaciones correspondientes, en el documento que incluye las acciones de gestión (CAT) cuyo cumplimiento se va a monitorear a lo largo de la nueva subvención. Para complementar estas acciones, se solicita también lo siguiente:

- Se han identificado varias debilidades en las buenas prácticas de almacenamiento en los varios niveles y se recomienda que la subvención, en colaboración con el PNCT, el LCSP y la DGGIES, debería contribuir a asegurar el cumplimiento de buenas prácticas de almacenamiento de todos los productos de salud referentes a diagnóstico y tratamiento de la TB a través de:
  - El establecimiento de procedimientos escritos para implementar las Buenas Prácticas de Almacenamiento con referencia a la recepción e inspección del material, al guardar los suministros, a la entrega/al empaque, y al transporte, con indicación de los varios responsables
  - Desarrollar e implementar un plan de capacitación sobre estos procedimientos
  - Desarrollar e implementar un plan de supervisión de las buenas prácticas de almacenamiento
- El RP deberá enviar un plan de control y monitoreo de la calidad de los medicamentos de TB, elaborado conjuntamente con el PNCT, el LCSP y la DGGIES, que se implemente para asegurar el mantenimiento de la calidad de los medicamentos de TB a lo largo de la cadena de suministro.

Para asegurar que los hallazgos y recomendaciones sean de utilidad en la próxima subvención y lleven una correlación con los avances realizados hasta la fecha por parte de los actores involucrados, se solicita al RP en coordinación con el PNCT desarrolle un Plan de Acción. El Plan deberá incluir avances realizados en cada una de las recomendaciones arriba indicadas, así como de las anteriores descritas en la carta con fecha del 1 de diciembre, responsables de su implementación, resultados esperados, indicadores de éxito y fecha estimada de cumplimiento. Esperaríamos recibir este plan de acción a más tardar el 16 de febrero de 2016.

Ponemos en copia en esta carta a la OPS a la cual solicitamos muy amablemente prestar apoyo técnico para la consolidación y revisión de este plan de mejora.

La implementación y cumplimiento de este Plan será monitoreado por el Fondo Mundial regularmente y el RP deberá enviar un informe periódico al final de cada semestre que indique los avances realizados a la fecha de entrega. Es importante destacar que el cumplimiento del Plan de Acción estará ligado al desempeño de la subvención de Tuberculosis y su no cumplimiento puede tener repercusión en las decisiones de desembolso de la nueva subvención.

Sin otro particular y agradeciendo el esfuerzo de todos los actores del proyecto para generar las condiciones necesarias que permiten una ejecución efectiva, les saludo atentamente.



**Serena Buccini**  
Gerente de Portafolio  
América Latina y el Caribe

Anexo: carta enviada por el RP con fecha del 1 de diciembre de 2015

Cc: Dr. Antonio Carlos Barrios F., Presidente del MCP  
Dra. Agueda Cabello, Directora de Vigilancia, Ministerio de Salud  
Dra Sarita Aguirre, Coordinadora Programa Nacional de TB  
Dr. Carlos Castillo Solorzano, Representante OPS Paraguay  
Dr. Miguel Aragon, Asesor enfermedades transmisibles, OPS Paraguay  
Dra. Beatriz Cohenca, Asesora de VIH, OPS/ONUSIDA  
Sr. Daniel Lugo, PriceWaterhouseCoopers, Agente Local del Fondo

