

**UNA CARRERA ESTÁTICA:
Demasiadas personas siguen necesitando
tratamiento urgente contra el VIH/Sida**

Documento Informativo de Médicos Sin Fronteras

XVII Conferencia Internacional sobre el Sida
México, 3-8 de agosto de 2008

El tratamiento del VIH/Sida y la lucha contra la epidemia son elementos esenciales en muchos de los proyectos de Médicos Sin Fronteras (MSF) en todo el mundo. En la actualidad, MSF proporciona terapia antirretroviral (ARV) a más de 140.000 pacientes en 27 países, entre ellos 10.000 niños. En este documento informativo, elaborado con vistas a la XVII Conferencia Internacional sobre Sida, la organización médico-humanitaria internacional recoge sus actividades, experiencias y estrategias operacionales a la hora de proporcionar atención de calidad a los pacientes con VIH/Sida.

A pesar de la atención global suscitada por la pandemia y de la financiación masiva que ello ha conllevado en los últimos años, persisten enormes retos para mejorar la atención médica efectiva que reciben las personas con VIH/Sida. Los avances en la implantación de las terapias ARV siguen siendo desiguales y algunos países presentan un déficit importante, especialmente entre los grupos más vulnerables y en el ámbito rural. Tampoco podemos olvidar las regiones del mundo afectadas por conflictos, contextos inestables e inseguros, pero en los que no deberían ignorarse las enormes necesidades provocadas por el VIH y donde deberían desarrollarse nuevas estrategias adaptadas para abordar la crisis.

La lucha contra la epidemia se enfrenta además a otros desafíos cruciales, como la escasez de personal sanitario, las deficiencias de la atención pediátrica, la prevención de la transmisión materno-infantil (PTMI), la coinfección por VIH y tuberculosis, el acceso a los medicamentos y pruebas diagnósticas necesarios, así como la necesidad de contar con indicadores sobre la calidad y la continuidad de la atención prestada en los programas.

SUMARIO

I. SALVAR LA BRECHA

El tratamiento del VIH/Sida ante la escasez de personal sanitario

Pg. 4

II.- ATENCIÓN PEDIÁTRICA Y PREVENCIÓN DE LA TRANSMISIÓN MATERNO-INFANTIL (PTMI)

Establecer estándares de atención

Pg. 9

III.- COINFECCIÓN POR VIH Y TUBERCULOSIS

Programas y atención sanitaria integrales

Pg. 13

IV.- UN DESAFÍO QUE PERSISTE

Acceso a medicamentos más nuevos y mejor adaptados

Pg. 15

V.- ANÁLISIS E INDICADORES DE CALIDAD DE LA ATENCIÓN SANITARIA

Ampliar los tratamientos más allá de las cifras

Pg. 20

I. SALVAR LA BRECHA

El tratamiento del VIH/Sida ante la escasez de personal sanitario

Se estima que el 70% de las personas con VIH/Sida que necesitan terapia con antirretrovirales (TAR) siguen sin recibirla. A medida que aumenta en todo el mundo el número de pacientes que han iniciado el tratamiento, los recursos humanos sanitarios necesarios para gestionar y mantener la atención sanitaria se están quedando muy cortos. En algunos países que actualmente disponen de medicamentos ARV, la acentuada escasez de personal sanitario es uno de los principales factores que impiden atender a un número mayor de pacientes. En contraste con las declaraciones públicas de gobiernos y agencias internacionales, sobre el terreno siguen faltando medidas eficaces e inmediatas.

Mientras que el estándar mínimo de la Organización Mundial de la Salud (OMS) en cuanto a médicos por persona es de 20 por cada 100.000, en países como Malauí, Mozambique o Lesoto la proporción es de 2, 3 y 5/100.000, respectivamente, según datos demográficos y sanitarios de 2006-2007. De la misma forma, el estándar mínimo de la OMS es de 100 enfermeros por cada 100.000 personas, pero la proporción en estos países es de 56, 20 y 63/100.000¹.

A diario, MSF es testigo del impacto de la crítica escasez de personal sanitario sobre las vidas –y las muertes prematuras– de personas con VIH/Sida. Vemos cómo la salud de los pacientes se deteriora, mientras pasan meses esperando tratamiento. Por ejemplo, antes de que se produjeran importantes cambios en el flujo de pacientes y en la capacidad de atenderlos en dos programas apoyados por MSF en los distritos mozambiqueños de Angonia y Mavalane, el tiempo medio de espera para iniciar la TAR para los pacientes inscritos en 2006 era de 42 y 54 días respectivamente. Las tasas respectivas de pacientes ilocalizables durante el seguimiento previo al comienzo de la TAR eran del 69% y del 87%: la larga lista de espera para las consultas incrementa el riesgo de que los pacientes interrumpen sus tratamientos. Por tanto, el personal clínico, ya de por sí desbordado, se ve sometido a una enorme presión por factores temporales y no dispone del tiempo necesario para realizar valoraciones exhaustivas de los pacientes en tratamiento, con el riesgo consiguiente de pasar por alto señales cruciales que indican la presencia de complicaciones y/o de un deterioro de la salud.

Una de las estrategias fundamentales que implementan MSF y otros actores es el traspaso de tareas, que se combina con otras medidas para proporcionar atención sanitaria². El traspaso consiste en derivar tareas de unos tipos de profesionales sanitarios a otros (principalmente a cuadros inferiores), o bien de los profesionales a trabajadores no especializados. Esta es una práctica habitual en la atención sanitaria general, tanto en los países en vías de desarrollo como en los industrializados. En el África Subsahariana, especialmente en las zonas rurales, existen cuadros especiales de trabajadores sanitarios no-médicos creados para realizar tareas clínicas en lugares en los que apenas hay médicos³.

MSF utiliza regularmente el traspaso de tareas en sus programas de TAR en los que escasean los médicos y demás personal sanitario. En una revisión de 19 proyectos de MSF se evaluaron las actividades de traspaso de tareas sobre VIH/Sida, estudiando el contexto en el que se prestaba la

¹ *Help Wanted. Confronting the health care worker crisis to expand access to HIV/AIDS treatment: MSF experience in southern Africa.* MSF, May 2007.

² Philips M, Zachariah R, Venis S. *Task shifting for antiretroviral treatment delivery in sub-Saharan Africa: not a panacea.* Lancet, 2008; 371:682-4.

³ Mullan F, Frehywot S. *Non-physician clinicians in 47 sub-Saharan African countries.* Lancet 2007;370:2080-1.

atención sanitaria, la división de tareas, la titulación del personal y la gestión de la carga de trabajo⁴. La evaluación mostró que el traspaso de tareas se empleaba principalmente como respuesta a la escasez a escala nacional de personal sanitario cualificado, especialmente en países del sur de África. En el África Subsahariana las clínicas estaban saturadas, o bien los programas de TAR estaban centralizados en hospitales, o la atención se descentralizaba a centros de salud de áreas rurales con una escasez extrema de personal.

En cuanto a las tareas clínicas, este estudio reveló que se traspasaban a personal clínico no-médico y a enfermeros. El personal no especializado efectuaba tareas relativas a pruebas de diagnóstico, asesoramiento sobre el VIH, orientación acerca del tratamiento y apoyo y educación social. En las propias instalaciones sanitarias, dicho personal era una valiosa fuerza laboral añadida, ayudando a registrar ingresos, a realizar evaluaciones sencillas de pacientes y a dispensar y dar explicaciones sobre los medicamentos. Su supervisión era de vital importancia para la calidad de la atención prestada, por lo que precisaban ser apoyados por personal cualificado.

EXPERIENCIAS EN TERRENO

Los casos de Malawi, Lesoto y Mozambique

La experiencia de MSF en Thyolo (distrito rural desfavorecido de Malawi) es un ejemplo de cómo se amplían e implementan las TAR cuando existe una severa escasez de recursos humanos, si bien es verdad que necesitó financiación y personal adicional. En Thyolo, MSF tiene una de sus mayores cohortes de pacientes en TAR, más de 10.000, con unas 450 nuevas incorporaciones cada mes. A partir de 2005, el hospital central se vio desbordado por el aumento de pacientes, por lo que el tiempo de atención por persona se veía gravemente restringido. Para muchos era difícil incluso acudir al hospital para seguir sus tratamientos, debido a las distancias y al coste del transporte.

A lo largo de los años siguientes, la iniciación y seguimiento de la TAR se han descentralizado a catorce centros de salud (siete de ellos inician tratamientos), gracias al traspaso de tareas tanto en el hospital central como en estos catorce centros. Este proceso se completó con la formación y apoyo de responsables clínicos, asistentes médicos y enfermeros para capacitarlos en la gestión del inicio y el seguimiento de los tratamientos. También se incorporó personal adicional –enfermeros, trabajadores no especializados y voluntarios comunitarios (a menudo otros pacientes de VIH/Sida)– para administrar las pruebas de diagnóstico y prestar apoyo psicosocial y nutricional.

Un análisis del programa de Thyolo realizado a finales de 2007 reveló que el 91% de los pacientes (inscritos entre junio de 2006 y diciembre de 2007) seguían con vida y en tratamiento, demostrándose así la eficacia de esta estrategia descentralizada y de traspaso de tareas, a pesar de la relativa dificultad y complejidad de su implementación y de su financiación⁵. Análisis comparativos adicionales sobre tasas de retención y bajas (junio de 2006 a junio de 2007) mostraron que, de 4.074 pacientes a los que se dio seguimiento, más de 80% seguían recibiendo atención, tanto en el hospital como en los centros de salud. La tasa de retención era significativamente más elevada en los centros de salud que a nivel hospitalario (índice de riesgo ajustado: 1,2; $P < 0.001$), y la tasa de bajas (por muerte, ilocalizables durante el seguimiento o abandono de la TAR) era similar, aproximadamente un 15%. Del mismo modo, en el programa de tratamiento de MSF en Lusikisiki (Sudáfrica, traspasado en 2006), que empleaba la

⁴ Philips M, Wouters A, Arnould L, Rasschaert F. *Inventory of task shifting practices in ART care projects supported by Médecins Sans Frontières (MSF)* [abstract]. IAC 2008, Mexico City.

⁵ Massaquoi M, Gomani P, Nalikulungwi R, Bemelmans M, Zachariah R, Philips M. *Task-shifting and decentralisation of HIV/AIDS care in a rural district of Malawi: some successes and lessons learnt from Thyolo district* [abstract]. IAC 2008, Mexico City. WEAB0202

estrategia de traspaso de tareas y atención descentralizada a centros de salud, al cabo de un año más del 80% de los pacientes seguían con vida y en tratamiento.

Por su parte, en el programa de MSF en Lesoto, los enfermeros del Ministerio de Sanidad de un solo hospital de distrito y catorce centros de salud rurales inician la TAR y dan seguimiento a los pacientes, apoyados por equipos médicos móviles de MSF, que visitan cada clínica semanalmente, dando orientación clínica y prestando otros tipos de ayuda. Los orientadores no especializados radicados en las instalaciones sanitarias se han convertido en una parte fundamental de la gestión integral de pacientes y realizan un amplio abanico de tareas, como la realización de pruebas de detección del VIH, orientación sobre la enfermedad, preparación para la TAR, ayuda para el cumplimiento de tratamientos tanto para el VIH como para la tuberculosis, programación de citas, e identificación y localización de los pacientes faltan a las mismas.

En las instalaciones más saturadas, se está ensayando además una herramienta simplificada de cribado, con la que los orientadores más experimentados pueden reponer medicamentos para pacientes adultos estables (definidos como adultos no embarazados con más de 12 meses de TAR sin presencia de nuevas enfermedades oportunistas, efectos secundarios por los ARV ni problemas de cumplimiento) y que derivan a los pacientes a los enfermeros a la primera señal de complicaciones. Las tareas esenciales realizadas por los orientadores no especialistas ayudan a reducir la carga laboral para enfermeros, permitiéndolos seguir iniciando el tratamiento de nuevos pacientes y centrarse en problemas clínicos más complejos. Tras 12 meses de terapia, el 87% de los pacientes en TAR analizados en este programa seguían con vida y continuaban en tratamiento.

En la provincia mozambiqueña de Tete, el traspaso de las tareas de orientación desde los enfermeros a los trabajadores no especialistas permitió a MSF aumentar de manera significativa el número de pacientes inscritos para tratamiento. Tras la inclusión de estos trabajadores en el equipo, la media mensual de pacientes que iniciaban TAR pasó de 6 a 16. Las tasas de cumplimiento siguieron siendo favorables, con una tasa de ilocalizables durante el seguimiento del 8%, asignándose asimismo al personal no especializado la localización de estos pacientes.

La utilización positiva de los cuadros inferiores de trabajadores sanitarios cuadros se ejemplifica aún mejor en el mayor programa de MSF de TAR, el de Chiradzulu, en Malawi, con más de 12.000 pacientes en tratamiento. MSF, en colaboración con el Ministerio de Salud, desarrolló una estrategia de traspaso de tareas, transfiriendo la iniciación del tratamiento de los responsables médicos a los enfermeros y asistentes de los centros de salud rurales. En un análisis del periodo mayo-diciembre de 2007 sobre 1.600 pacientes adultos que habían iniciado la TAR, el 25% lo habían hecho a través de enfermeros y asistentes médicos⁶. Al evaluar la tasa seguimiento al cabo de tres meses de iniciada la TAR, las cifras eran casi idénticas independientemente de si este lo había realizado un enfermero o asistente médico (88%) o un responsables clínicos de más alto nivel (87%). Se demostraba de esta forma que los enfermeros y asistentes médicos formados eran ser capaces, en nuestro contexto de protocolo simplificado, de tratar y dar seguimiento a los pacientes con una eficacia comparable a la de los responsables clínicos.

DESAFÍOS A LA VISTA

A pesar de estos éxitos locales, el traspaso de tareas no es una panacea y tiene sus limitaciones. Incluso cuando se utiliza personal sanitario cualificado de manera más eficiente, tanto MSF como otros agentes

⁶ McGuire M, Goossens S, Kukasha W, et al. *Nurses and medical assistants taking charge: task-shifting HIV care and HAART initiation in resource-constrained and rural Malawi* [abstract]. IAC 2008, Mexico City. WEPE0106

siguen topándose con la barrera de la escasez de recursos humanos sanitarios, muy especialmente a la hora de ampliar significativamente el alcance la TAR. Para poder contrarrestar eficazmente la crisis de personal, el traspaso de tareas se debe adoptar en el ámbito de una estrategia más amplia para retener y capacitar al personal sanitario.

Para ello, es necesaria una movilización urgente en múltiples niveles políticos. Tanto donantes como entidades nacionales e internacionales deben adoptar medidas para retener al personal sanitario cualificado y para atraer nuevas incorporaciones mediante el aumento de salarios y la mejora de sus condiciones de vida y laborales, y se debe facilitar también el acceso a tratamiento y a la atención sanitaria a los propios trabajadores de este sector.

La “fuga de cerebros” también ha contribuido a la crisis de recursos humanos, con la salida de trabajadores de los países más pobres en busca de mejores condiciones salariales y laborales en los países ricos. No obstante, dicha fuga de cerebros también es frecuente entre los países en desarrollo: países como Sudáfrica atraen a médicos y enfermeros de otros donde la remuneración es menor, tales como República Democrática del Congo, Lesoto, Malawi, Nigeria o Zimbabue. El reclutamiento internacional, éticamente cuestionable, se intenta frenar mediante códigos de conducta e iniciativas similares. A pesar de los factores en sentido contrario, con el apoyo y la remuneración necesaria, un número mayor de profesionales sanitarios podría optar por quedarse en su país de origen.

Además de por las condiciones salariales y laborales, continuamente se producen bajas por enfermedad y fallecimiento de profesionales sanitarios. En Lesoto, Malawi y Mozambique, la muerte es la primera causa de la pérdida de personal sanitario, y una importante proporción de las mismas se relacionan con el VIH. Mantener con vida al personal especializado es un desafío crucial en países con elevados índices de prevalencia del Sida y de pérdida de personal.

Paradójicamente, los profesionales sanitarios se enfrentan a la estigmatización y tienen dificultades para acceder a tratamiento. Por tanto, es de máxima importancia que pueda garantizarse la confidencialidad de pruebas, atención y tratamiento para estos profesionales. Se han iniciado diversas iniciativas a escala local para mejorar el acceso a la atención para el personal infectado por el VIH. En Thyolo (Malawi), MSF apoyó a las autoridades sanitarias locales en el establecimiento de una clínica especializada para el personal y sus familiares inmediatos así como un grupo de apoyo específico. En dos años, con esta iniciativa el número de trabajadores sanitarios en tratamiento pasó de 31 a 58.

Si bien ahora se reconoce ampliamente la dimensión y el alcance de la crisis de personal sanitario, las intervenciones eficaces aún escasean o se implementan con demasiada lentitud. Tanto actores políticos nacionales, como donantes y agencias internacionales, han manifestado su preocupación y se han comprometido a trabajar para superar esta brecha. El Fondo Mundial ha adaptado sus modalidades de financiación para incluir el fortalecimiento de los sistemas sanitarios, con convocatorias específicas en la 8ª (julio de 2008) y 9ª rondas (octubre de 2008) de propuestas que potencien la fuerza laboral sanitaria mediante la mejora de la remuneración y el incremento del reclutamiento. El alcance y la dimensión de estas oportunidades de financiación aún están por verse.

Mientras se siguen debatiendo estas soluciones a largo plazo, el personal sanitario, las autoridades sanitarias locales y las organizaciones no gubernamentales siguen haciendo frente cada día a este desafío, pero a duras penas logran mantener las clínicas en funcionamiento. El principal reto es cómo hacer llegar el tratamiento a los pacientes en zonas rurales y de difícil acceso, donde el exigente trabajo y las duras condiciones de vida dificultan los esfuerzos por atraer y retener al personal. Si no se toman medidas de emergencia a corto plazo, es probable que enfermeros y otros trabajadores sanitarios abandonen con poco preaviso, lo que causará en última instancia el colapso de los servicios sanitarios y dejará sin tratamiento a muchos pacientes con VIH/Sida.

Los pasos urgentes para superar las brechas en la fuerza laboral sanitaria incluyen:

- Mayores flexibilidades en las políticas laborales nacionales y en el ámbito de la praxis, para permitir el traspaso de tareas a trabajadores médicos y no médicos menos cualificados
- Mejorar el acceso al tratamiento para el propio personal sanitario
- Formar e incorporar personal cualificado adicional
- Incrementar los salarios y los beneficios para los trabajadores sanitarios nacionales en el ámbito de la atención clínica
- Mejorar las condiciones laborales y de vida para el personal, especialmente en las áreas rurales
- Revisar las normativas y prácticas multilaterales y bilaterales de los donantes, permitiendo un mayor apoyo financiero para aumentar la fuerza laboral en la sanidad pública
- Acabar, por parte de los organismos financieros nacionales e internacionales, con los límites impuestos a la masa salarial y el gasto en personal

II.- ATENCIÓN PEDIÁTRICA Y PREVENCIÓN DE LA TRANSMISIÓN MATERNO-INFANTIL (PTMI)**Establecer estándares de atención****PEDIATRÍA**

El tratamiento de niños y adolescentes es uno de los componentes esenciales de la atención para el VIH/Sida. Actualmente, MSF trata con TAR a más de 10.000 pacientes pediátricos (menores de 15 años) en más de 50 proyectos de todo el mundo. Estos programas se ubican en contextos donde los recursos son escasos, enfrentándose a desafíos complejos para el manejo eficaz del VIH en niños.

A través de MSF, casi 4.000 niños menores de cinco años han iniciado la TAR, en 48 programas y 20 países. Alrededor del 90% de vive en África, el 10% en Asia y menos del 1% en América Latina. Un análisis de todos los niños (menores de 5 años) que comenzaron TAR entre abril de 2002 y enero de 2008 en dichos programas reveló que el 79% sigue tratándose. Se observó también una supervivencia entre niños menores de 12 meses significativamente inferior a la de los grupos de más edad. En general, en los programas de MSF, la TAR parece ser eficaz para niños pequeños, pero la menor supervivencia entre los más pequeños sugiere la necesidad de acceder con mayor celeridad a los menores de 2 años.

En dos programas de MSF en Camboya se observó una elevada tasa de mortalidad infantil (antes de transcurridos 6 meses desde su inclusión), siendo ésta 8 veces mayor entre los que aún no habían comenzado el tratamiento que en aquellos que sí lo habían iniciado⁷. En el programa de Homa Bay (Kenia), el análisis de datos de Epicentre mostró una supervivencia en niños (n=34) a los tres años de iniciada la TAR similar a la hallada en adultos en otros lugares⁸. Aunque el resultado es positivo, se observó sólo el 50% de los niños presentaba supresión viral.

Tales resultados apuntan a la necesidad de contar con formulaciones pediátricas de ARV y con estrategias de cumplimiento apropiadas a los niños en diferentes contextos. La mayor parte de los ARV disponibles en formulaciones pediátricas se adaptan mal a contextos de recursos limitados. Los medicamentos existentes se presentan o bien en polvo, debiéndose mezclar con agua, o como jarabes de sabor amargo que a menudo deben ser refrigerados. La autorización, en agosto de 2007, de una combinación de dosis fija (CDF) de formulación pediátrica en comprimidos de 3TC/d4T/NVP (Triomune Baby y Junior) supone un avance positivo pero, aún así, siguen haciendo falta formulaciones pediátricas de ARV más novedosas y seguras.

La mayor cohorte de pacientes pediátricos de MSF en TAR es la de Bulawayo (Zimbabue), donde en 2004 se empezó, en colaboración con el Ministerio de Sanidad, a proporcionar terapia antirretroviral altamente activa (HAART, por sus siglas en inglés) para niños. En la actualidad, más de 1.400 pacientes pediátricos siguen TAR en Bulawayo. Transcurridos 6 y 12 meses de TAR, se han observado incrementos significativos en dichos pacientes de los recuentos celulares CD4 (rango 45-180%). Entre los resultados clínicos pediátricos tras cuatro años de tratamiento, figuran una mortalidad del 6,3%, un 7,9% de casos ilocalizables durante el seguimiento y un 1,7% de tratamientos fallidos (a partir de

⁷ Raguenaud M-E, Isaakidis P, Te V, Seitaboth S, Akao K, Zachariah R. *Early mortality (pre and post antiretroviral treatment) amongst children with HIV/AIDS enrolled in two programmes in Cambodia* [abstract]. IAC 2008, Mexico City. THPE0101

⁸ Sauvageot D, Knight L, Otieno M, et al. *Good immune restitution but unsatisfactory viral suppression in children on ART in a remote Western Kenian area* [abstract]. IAC 2008, Mexico City. MOPE0213

evaluaciones virológicas)⁹. Este programa ilustra la viabilidad de ampliar la atención para el VIH pediátrico en contextos de escasos recursos y elevada prevalencia.

Asimismo, se han producido resultados positivos en dos centros de salud apoyados por MSF en Kigali (Ruanda), mediante un programa pediátrico de VIH que potencia la labor de los enfermeros. Se analizaron datos de finales de 2003 hasta mediados de 2007, en un total de 315 niños (menores de 15 años) que habían comenzado TAR. Tras un tiempo medio de seguimiento de dos años desde el comienzo de la terapia, el 84% de los niños seguía en tratamiento. Algunos de los aspectos importantes del programa eran la disponibilidad de estudios de la carga viral (87% analizado), la formación y supervisión adecuadas de los enfermeros que administraban los ARV y el modelo de atención sanitaria de orientación familiar, con apoyo psicosocial y educativo para los niños. Los resultados favorables de los pacientes de este programa demuestran la viabilidad y la eficacia de la atención pediátrica descentralizada para el VIH en contextos de recursos limitados.

Los diagnósticos pediátricos también juegan un papel crucial en la atención para el VIH, ya que la iniciación temprana de la TAR en niños reduce la mortalidad. Recientemente, la OMS revisó sus guías pediátricas, indicando la realización de pruebas en bebés entre la 4ª y 6ª semana mediante pruebas basadas en el ADN (así como el comienzo de la TAR en todos los niños menores de 12 meses, independientemente de la fase clínica o inmunológica). A pesar de estos pasos tan proactivos para iniciar antes el tratamiento en niños, su implementación es complicada, ya que el equipo de reacción en cadena de la polimerasa (RCP) que se necesita para las pruebas de ADN es demasiado caro para muchos programas nacionales, requiere contar con personal con formación especial y plantea también dificultades logísticas.

En los contextos con escasez de recursos, a menudo son insuficientes la orientación y educación de los niños que viven con el VIH/Sida, siendo necesario, por ejemplo, comunicar adecuadamente el positivo por VIH o facilitar una información médica que resulte comprensible. Con frecuencia, los niños son tratados como pequeños adultos o, lo que es peor, son excluidos, orientándose solamente a sus cuidadores. Para hacer frente al problema, los proyectos de MSF, como los de Kompong Cham y Phnom Penh (Camboya), Busia y Kibera (Kenia), Chiradzulu y Thyolo (Malawi), Arua (Uganda) y Bulawayo y Tsholotsho (Zimbabue), han desarrollado programas educativos de orientación familiar y grupal para niños y progenitores.

En estos programas se informa, mediante libros, películas, juguetes y sesiones lúdicas, acerca de los mecanismos con los que el VIH ataca al cuerpo, sobre cómo actúan los ARV contra el virus y sobre la importancia de las muestras de sangre y de los recuentos celulares CD4. MSF ha comenzado a explorar el concepto de paquetes mínimos de ayuda básica para los pacientes pediátricos con VIH, un conjunto mínimo de medidas específicas para el apoyo al paciente, como educación sanitaria, conocimiento sobre el tratamiento, preparación para los ARV, orientación individual y de grupo, 'clubes' infantiles o apoyo social.

PTMI

La mayor parte de los niños seropositivos se infectan a través de sus madres, durante el embarazo, el parto o la lactancia. En los países industrializados, se ha eliminado prácticamente la infección pediátrica por el VIH, mediante la prevención eficaz de la transmisión materno infantil (PTMI). Por lo

⁹ Parreño F, Nyathy M, Palma PP, Roddy P, Alonso E. *Analysis of clinical and immunological outcomes of an HIV positive paediatric cohort treated at Mpilo Hospital in Bulawayo, Zimbabwe* [abstract]. IAC 2008, Mexico City. LBPE1155

general, las tasas de transmisión en estos países son inferiores al 2%^{10,11}. Sin embargo, en los países en vías de desarrollo, las intervenciones para la PTMI no han dado estos frutos, y se estima que en 2007 se produjeron en todo el mundo 370.000 nuevas infecciones pediátricas (en menores de 15 años)¹². Según las estimaciones actuales, cada año nacen en Estados Unidos menos de 250 bebés infectados¹³. En la actualidad, casi el 90% de los niños seropositivos vive en el África subsahariana.

Las proveedoras de tratamientos, incluida MSF, siguen luchando para prevenir la infección en neonatos, pero deben enfrentarse a protocolos complicados y un elevado número de pacientes que no se logra localizar durante el seguimiento¹⁴. La PTMI es un elemento cada vez más importante en los proyectos de MSF y, a juzgar por nuestra experiencia en el terreno, existe la necesidad inequívoca de simplificar los protocolos. En la actualidad, MSF ofrece intervenciones para la PTMI en 54 proyectos y más de 10.000 mujeres comenzaron en 2007 una intervención de este tipo. MSF pone gran énfasis en integrar la PTMI en la atención prenatal (APN) general y en los servicios de salud materno infantil (SMI), como ocurre en Arua (Uganda), Chiradzulu y Thyolo (Malawi) o en Nairobi (Mathare y Kibera), Homa Bay y Busia (en Kenia) y también en Lesoto, Burkina Faso y Liberia. La recopilación y análisis de los datos de los programas de MSF para la PTMI se encuentra en sus fases iniciales.

En muchos países en vías de desarrollo, las mujeres apenas tienen acceso a la APN. Todas las madres deberían ser informadas de la necesidad de someterse a pruebas para el VIH de modo que, si fueran seropositivas, se las pudiera tratar e intervenir para prevenir que lo transmitiesen a sus hijos. Se estima que, en la actualidad, sólo un 20% de las mujeres seropositivas embarazadas reciben ARV para la PTMI¹⁵. Si bien los motivos de esta tasa tan baja incluyen barreras económicas, escasez de recursos humanos y sistemas deficientes para la salud materno-infantil (SMI), otros factores fundamentales pero ignorados son los protocolos y las formulaciones disponibles. Los protocolos actuales son complicados y no se dispone de presentaciones adaptadas de ARV, como por ejemplo de nevirapina (NVP) en jarabe de dosis única o zidovudina (AZT) en jarabe para una semana.

Asimismo, los protocolos aplicados en los países en desarrollo difieren de los utilizados en los países desarrollados. En los desarrollados, cualquier mujer embarazada que sea seropositiva tiene la opción de recibir tratamiento ARV completo a lo largo de todo su embarazo y dispondrá de sustitutos lácteos para su bebé. En la mayor parte de los contextos de recursos limitados, estas alternativas no existen. Para poder proteger a los niños del virus, se están explorando intervenciones que simplifiquen el protocolo de PTMI en estos contextos, incluida la HAART durante el periodo completo de embarazo y lactancia para todas las mujeres embarazadas seropositivas. Los estudios preliminares en condiciones de ensayo han mostrado cierto grado éxito, habiéndose alcanzado tasas de transmisión de apenas un 1%¹⁶. Se ha demostrado que el acceso a la triterapia para todas las embarazadas seropositivas, con independencia de

¹⁰ Warszawski J, Tubiana R, Le Chenadec J, et al. *Mother-to-child HIV transmission despite antiretroviral therapy in the ANRS French Perinatal Cohort*. AIDS 2008;22:289-99.

¹¹ Townsend CL, Cortina-Borja M, Peckham CS, et al. *Low rates of mother-to-child transmission of HIV following effective pregnancy interventions in the United Kingdom and Ireland, 2000-2006*. AIDS 2008;22:973-81.

¹² *AIDS Epidemic Update*. UNAIDS, Geneva, July 2008.

¹³ Centers for Disease Control and Prevention (CDC), Mofenson LM, Taylor AW, et al. *Achievements in public health. Reduction in perinatal transmission of HIV infection--United States, 1985-2005*. MMWR Morb Mortal Wkly Rep 2006;55:592-7.

¹⁴ Bwirire LD, Fitzgerald M, Zachariah Z, et al. *Reasons for loss to follow-up among mothers registered in a prevention-of-mother-to-child transmission program in rural Malawi*. Trans R Soc Trop Med Hyg 2008. Published online ahead of print 16 May 2008.

¹⁵ *Unite for Children*. UNICEF, 2007.

¹⁶ Arendt V, Ndimubanzi P, Vyankandondera J, et al. *AMATA study: effectiveness of antiretroviral therapy in breastfeeding mothers to prevent post-natal vertical transmission in Rwanda* [abstract]. 4th International AIDS Society Conference, July 22-25, 2007; Sydney, Australia. TUAX102

su estado inmunológico (recuento CD4), es la mejor manera de prevenir la transmisión del VIH al bebé. En la actualidad, MSF está estudiando implementar en proyectos piloto la triterapia durante el último trimestre del embarazo y durante toda la lactancia. Actualmente se sigue debatiendo el mejor enfoque para el periodo de lactancia.

El despliegue e implementación de intervenciones de PTMI a gran escala requeriría identificar la combinación más apropiada de ARV y el desarrollo de una CDF que sea fácil de administrar, menos tóxica y que genere las mínimas resistencias. Algunas entidades nacionales ya han desarrollado protocolos simplificados para la PTMI y las guías, tanto nacionales como internacionales, deberían adaptarse para reflejar esta realidad. Existe una necesidad evidente de que la comunidad internacional examine sin demora nuevas estrategias para la implementación de protocolos simplificados de PTMI en contextos de recursos limitados, para permitir una reducción significativa de la infección de niños por el VIH.

La optimización de la atención pediátrica para el VIH en contextos con recursos limitados requiere:

- Acceder antes y mejor a los menores de 2 años en situación de riesgo, con un seguimiento activo de niños nacidos dentro de los programas de PTMI y la realización de pruebas diagnósticas en los hijos de pacientes inscritas en estos programas
- Integración de la PTMI en los servicios de salud materno-infantil, incluidas la atención prenatal y postnatal
- En contextos de elevada prevalencia, ofrecer el diagnóstico temprano de bebés en los emplazamientos para vacunaciones
- Regímenes de combinaciones de dosis fijas (CDF) pediátricas y para la PTMI
- Herramientas de diagnóstico fiables, fáciles de usar y baratas, que se puedan realizar en el lugar donde se presta la atención sanitaria, así como presencia generalizada de instalaciones para el diagnóstico donde haya poblaciones de alto riesgo, como por ejemplo niños desnutridos
- Manejo correcto de las infecciones oportunistas, como la tuberculosis, en cohortes pediátricas
- Mejora del cumplimiento de los tratamientos, mediante medidas de apoyo para y entre pacientes, utilizando herramientas de apoyo adaptadas a cada grupo etario

III.- COINFECCIÓN POR VIH Y TUBERCULOSIS

Programas y atención sanitaria integrales

La tuberculosis (TB) acelera el avance de la inmunosupresión ligada al virus del Sida, siendo una de las principales causas de mortalidad entre las personas con VIH. Resulta difícil diagnosticar la TB en individuos seropositivos, lo que a menudo conlleva demoras en el inicio del tratamiento que, a su vez, incrementa las tasas de mortalidad. En 2006, casi un cuarto de millón de personas seropositivas murieron por TB. Estas personas tienen hasta 50 veces más probabilidades que las personas seronegativas de desarrollar la TB activa¹⁷ y alrededor de un tercio de los 33 millones de personas con VIH está infectado por TB latente. En los últimos 15 años, los nuevos casos de TB se han triplicado en los países con una prevalencia alta del VIH pero, en 2006, menos del 1% de las personas seropositivas se sometió a pruebas de detección de la TB¹⁸.

El incremento de los casos de tuberculosis multirresistente a fármacos (MDR) y de la ultrarresistente (XDR) aumenta la complejidad de diagnosticar y tratar la coinfección por VIH y TB. La mortalidad en pacientes de VIH/Sida coinfectados por TB-XDR sobrepasa el 90%¹⁸.

A pesar de que se reconoce la necesidad de atender VIH y TB de manera conjunta, los medicamentos y métodos diagnósticos disponibles en la actualidad no se adecuan al manejo de la coinfección y las interacciones entre los medicamentos para tratar ambas enfermedades dificultan el manejo de la coinfección. La rifampicina, uno de los medicamentos clave para tratar la TB, puede reducir los niveles de ARV en sangre. Las interacciones entre la rifampicina y la combinación de dosis fija (CDF) más habitual –la de 3TC/d4T/NVP– resultan en niveles de nevirapina (NVP) por debajo de lo aceptable, por lo que se debe cambiar de ARV. El efavirenz (EFV) no tiene el mismo grado de interacción, por lo que se puede usar como alternativa, pero la combinación basada en el EFV no está disponible en CDF, de ahí que los pacientes deban tomar un cóctel de medicamentos más complejo. Este problema se complica aún más en pacientes menores de 3 años, ya que no existen guías de dosificación del EFV para este grupo etario.

Por tanto, la coinfección por VIH y TB plantea un reto fundamental para MSF. Para abordarlo, MSF ha reorganizado algunos de sus programas sobre VIH y TB, combinando los tratamientos e integrando los cuidados de ambas enfermedades. MSF tiene o ha tenido programas integrados de VIH y TB en varios países, como Camboya, China, Kenia, Lesoto, Malawi, Myanmar, Sudáfrica, Uganda y Zambia.

Desde 2003, se viene desarrollando un modelo de atención integral para VIH y TB en el programa que MSF apoya en Khayelitsha (Sudáfrica), gracias a la colaboración entre MSF y los departamentos de salud provincial y municipal. A fecha de junio de 2008, más de 9.000 pacientes siguen TAR, con una tasa de coinfección por VIH y TB del 70%. Entre 2005 y 2006, se detectaron más de 150 casos de TB-MDR y XDR. En diciembre de 2007, MSF y el departamento de sanidad municipal lanzaron un proyecto piloto de gestión basado en la comunidad para la TB resistente a medicamentos, aprovechando los recursos y redes que se habían desarrollado para el programa de TAR basado en la comunidad.

Durante 2006, MSF fusionó las clínicas de tratamiento de VIH y TB del proyecto que realiza en Homa Bay, en colaboración con el programa nacional de tuberculosis (PNT) de Kenia. Tras implementar este

¹⁷ *Frequently asked questions about TB and HIV*. WHO. Available at: <http://www.who.int/tb/hiv/faq/en/>

¹⁸ *Facts on HIV-TB*. HIV-TB Global Leaders Forum, 9 June 2008. Stop TB Partnership.

programa de tratamiento conjunto, se realizaron pruebas de VIH en el 80% de los pacientes de TB: el 88% (313 de 354) resultó ser seropositivo. Al finalizar el tratamiento para la TB, el 40% de los pacientes seguían también tratamiento TAR, el 57% se había curado o había completado el tratamiento para TB, el 13% había muerto y un 12% había abandonado el tratamiento.

En Nanking (China), MSF ha estado proporcionando TAR desde diciembre de 2003 y, en la actualidad, más de 700 pacientes siguen tratamiento. Cada año, aproximadamente el 10% de los pacientes seropositivos de este programa desarrollan tuberculosis. Menos de la cuarta parte de estas infecciones por TB se diagnostican sin problemas mediante la prueba más común de detección, la baciloscopia de esputo. Es más, ni siquiera la mitad de los casos se logran diagnosticar, tras una demora significativa, porque los resultados iniciales son negativos.

Ampliar y mejorar la atención para la coinfección por VIH y TB requiere:

- Servicios de atención integrales que combinen diagnóstico y tratamiento
- Herramientas de diagnóstico más sensibles, capaces de detectar la TB activa en pacientes seropositivos
- El acceso de los pacientes a combinaciones simplificadas con medicamentos más recientes contra el Sida, que sean compatibles con los de la TB
- Manejo adecuado de la TB-MDR y XDR, para lo cual habrá que desarrollar herramientas de diagnóstico y terapia más eficaces y nuevas estrategias de tratamiento

IV.- UN DESAFÍO QUE PERSISTE**Acceso a medicamentos más nuevos y mejor adaptados**

El VIH/Sida es una enfermedad crónica que requiere ser tratada de por vida mediante diferentes combinaciones de ARV, para las personas que, al cabo de un tiempo, desarrollan resistencias y efectos secundarios a los fármacos. En el programa MSF más antiguo de TAR, el de Khayelitsha (Sudáfrica), las resistencias obligaron a aproximadamente un 22% de los pacientes que llevaban 5 años tratándose a cambiar a una combinación en segunda línea¹⁹. En el proyecto para VIH de MSF en Kigali (Ruanda), el 16,6% de los pacientes tuvieron que cambiarse a un régimen alternativo (de duración media de 1,5 años), a causa de efectos secundarios relacionados con la estavudina (d4T), uno de los ARV utilizados más a menudo en las combinaciones de primera línea en los países en vías de desarrollo²⁰. Otro estudio en una cohorte sudafricana reveló que, antes de los tres años de TAR, el 21% de los pacientes que comenzaron un régimen basado en el d4T tuvieron que cambiarse a causa de su toxicidad²¹. En 2006, la Organización Mundial de la Salud (OMS) recomendó reemplazar el d4T por otras combinaciones menos tóxicas, basadas en la zidovudina (AZT) o el tenofovir (TDF)²². Sin embargo, esta recomendación conlleva diferencias de coste significativas.

EL ELEVADO PRECIO DE LOS ARV MÁS NOVEDOSOS

Cuando se desarrollan resistencias, es urgente acceder a combinaciones en primera línea con ARV menos tóxicos y poder contar con alternativas²³, pero los precios elevados, provocados primordialmente por controles monopolísticos, siguen siendo un obstáculo crítico. Debido a un aumento internacional del registro de patentes –a raíz de las normas de la Organización Mundial del Comercio (OMC)– en países clave para la producción de genéricos, como India, Brasil o Tailandia, es poco probable que los precios desciendan tan espectacularmente como la reducción del 99% experimentada para la ARV de primera línea más utilizada en la actualidad, que cayó de 10.000 dólares por paciente y año en 2000 hasta los 87 dólares actuales. Los programas nacionales de tratamiento deberán enfrentarse a la difícil decisión de tratar a un mayor número de pacientes con combinaciones más asequibles de ARV o a un número menor de pacientes con combinaciones menos tóxicas pero más caras.

Por ejemplo, pasar a un paciente de la combinación más habitual de primera línea basada en d4T a una alternativa menos tóxica implica, como mínimo, casi duplicar su coste, si es que se sustituye por el AZT. Para cambiar a un régimen basado en el TDF, sería necesario incrementar el precio entre 4 y 11 veces. Basándonos en los precios actuales, un modelo aplicado al proyecto de TAR de MSF en Epworth, Zimbabue, estima que pasar entre 2008 y 2014 a todos los pacientes del d4T a un régimen basado en

¹⁹ *Untangling the Web of ARV Price Reductions, 11th edition*. MSF, July 2008.

²⁰ Van Griensven J, Rasschaert F, Atté EF, Asiimwe A, Zachariah R, Reid T. *Toxicity of stavudine- and nevirapine-containing antiretroviral treatment regimens: incidence and risk factors after three years in a large cohort in Ruanda* [abstract]. IAC 2008, Mexico City. THPE0188

²¹ Boulle A, Orrell C, Kaplan R, et al. *Substitutions due to antiretroviral toxicity or contraindication in the first 3 years of antiretroviral therapy in a large South African cohort*. *Antivir Ther* 2007;12:753-60.

²² *Antiretroviral therapy for HIV infection in adults and adolescents: recommendations for a public health approach*. 2006 revision. WHO.

²³ Pujades-Rodríguez M, O'Brien D, Humblet P, Calmy A. *Second-line antiretroviral therapy in resource-limited settings: the experience of Médecins Sans Frontières*. *AIDS* 2008;22:1305-12.

MSF

TDF incrementaría el coste de la TAV de los 2 millones de dólares hasta 8,5 millones.²⁴ No obstante, la situación pudiera no ser tan funesta como sugieren estas cifras, ya que el estudio no tuvo en cuenta las reducciones de costes generales relacionados con el uso del TDF, como la menor necesidad de monitorización biológica o el manejo de las toxicidades del d4T, a lo que se suma el hecho que el precio del TDF ha bajado y seguirá haciéndolo a medida que se incremente la demanda de este fármaco.

En un estudio realizado en Sudáfrica sobre la rentabilidad de un cambio del d4T al TDF, se estimó que el ahorro en el manejo de las toxicidades del d4T compensarían alrededor del 20% del coste del TDF, partiendo de un precio de 17 dólares/mes (el precio más bajo de la actualidad en el sector público)²⁵. El análisis reveló que el coste cambiar al TDF podría compensar si el precio se rebajara hasta unos 13 dólares/mes, y que tendría un coste neutro para el gobierno si el precio fuera de 6 dólares/mes.

Según las estimaciones, pasar a un paciente que haya desarrollado resistencias a una combinación de primera línea basada en el d4T a una nueva combinación de ARV de segunda línea multiplica el coste nueve veces, como mínimo. En algunos países de renta media que no tienen acceso a genéricos, el coste se multiplicaría hasta 17 veces, comparándolo con el de la combinación de primera línea más asequible (ver Gráfico 1)²⁶.

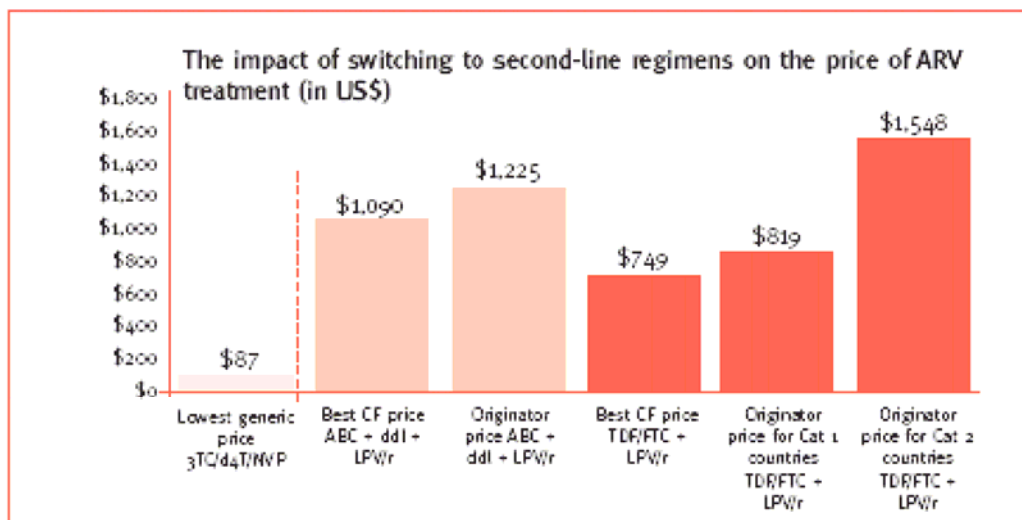


Gráfico 1: Impacto sobre el precio del tratamiento con ARV al cambiar a regímenes de segunda línea (en dólares)

MANTENER ABIERTA LA PUERTA PARA ARV ASEQUIBLES

Dado que, hasta hace poco, países con capacidad de producción, como India, Brasil o Tailandia no concedían patentes farmacéuticas, había mucha competencia en el mercado, ayudando así a una reducción de precios espectacular. No en vano, India ha sido apodada “la farmacia del mundo en

²⁴ Kivela J, O'Brien D, Mills C, Sabapathy K. *The price of change - replacing stavudine with tenofovir in first-line ART in scaling-up settings* [abstract]. IAC 2008, Mexico City. THAD0106

²⁵ Rosen S, Long L, Fox M, Sanne I. *Cost and cost-effectiveness of switching from stavudine to tenofovir in first-line antiretroviral regimens in South Africa*. J Acquir Immune Defic Syndr 2008;48:334-44.

²⁶ *Untangling the Web of ARV Price Reductions, 11th edition*. MSF, July 2008.

desarrollo”, y MSF compra más del 80% de sus ARV en este país. La ausencia de patentes sobre compuestos individuales de ARV permitió asimismo el desarrollo de combinaciones de dosis fijas (CDF), una innovación que ha simplificado el tratamiento del VIH/Sida y ha ayudado a tratar a más personas.

Sin embargo, es probable que en estos países los medicamentos más nuevos *sí* se patenten, lo que evitaría la competencia conducente a la reducción de precios. Esto significa que la batalla para acceder a medicamentos más novedosos se tendrá que librar de manera diferente. Las salvaguardas de la salud pública consagradas en el acuerdo ADPIC (Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio) de la OMC permiten a los países superar la barrera de las patentes mediante la emisión de licencias obligatorias (LO) que abran el mercado a la competencia a pesar de la patente. Las LO emitidas por Tailandia y Brasil desde enero de 2007 han significado un ahorro importante para los programas nacionales de tratamiento del VIH. En Brasil, una LO sobre la EFV redujo su precio casi un 70%, desde 576 a 190 dólares anuales, lo que supuso un ahorro, tan solo entre marzo y diciembre de 2007, de 30 millones de dólares (y un ahorro adicional proyectado hasta 2012 de 237 millones)²⁷. De modo parecido, una LO emitida por Tailandia sobre el lopinavir/ritonavir redujo su precio en países de renta media entre un 55 y un 75%.

Otras salvaguardas del ADPIC permiten, en interés de la salud pública, que los países diseñen leyes de patentes que limiten el alcance de las mismas. Por ejemplo, la Ley de Patentes de India de 2005 establece criterios estrictos sobre las innovaciones que merecen ser patentadas e incluye una disposición que permite a cualquier parte interesada recurrir una patente. La propia sociedad civil y otros actores han recurrido múltiples patentes sobre ARV y por vez primera, en junio de 2008, uno de estos recursos tuvo éxito, ya que la oficina de patentes india denegó el registro de una formulación pediátrica en jarabe de la nevirapina.

ABRIR LA SENDA DE LAS AGRUPACIONES

La decisión alcanzada por UNITAID en julio de 2008 de establecer, en principio, una agrupación de patentes (*patent pool* en inglés) es un avance crucial, que podría ser clave para la disponibilidad futura de ARV novedosos a precios asequibles²⁸. Inicialmente, MSF, junto con Essential Inventions, propuso el concepto de la agrupación de patentes al consejo de UNITAID en junio de 2006, en respuesta a la dificultad de acceder a los ARV más novedosos. La agrupación de patentes es un mecanismo por el cual varias patentes propiedad de diferentes entidades, por ejemplo empresas, universidades o institutos de investigación, se ponen a disposición de otros para su producción o para continuar desarrollándolas. Los propietarios de las patentes reciben regalías por parte de quienes utilicen las patentes, mientras que las licencias, las negociaciones sobre las patentes y el pago de regalías son gestionados por la agrupación.

Una agrupación de patentes podría facilitar, por ejemplo, el desarrollo de formulaciones pediátricas o CDF muy necesarias para tratamientos menos tóxicos, tanto de primera como de segunda línea. Habitualmente, las patentes sobre compuestos individuales obstaculizan la producción de CDF, y la agrupación de patentes ayudaría a superar esta barrera. Asimismo, una agrupación de patentes podría acelerar la disponibilidad de versiones genéricas de los nuevos medicamentos, ya que su desarrollo podría comenzar mucho antes de que expirase el habitual plazo de 20 años de protección. Simultáneamente, ayudaría a abrir su mercado potencial, ya que las empresas que producen los fármacos bajo licencia de la agrupación los podrán exportar a cualquier de los países autorizados en las licencias de la agrupación.

²⁷ *Untangling the Web of ARV Price Reductions*, 11th edition. MSF, July 2008.

²⁸ *UNITAID moves towards a patent pool for medicines* [press release]. UNITAID, Geneva, 9 July 2008.

No obstante, uno de los factores críticos para el éxito de una agrupación de patentes es la voluntad del propietario de la patente de incluir los derechos de la misma en la agrupación. En la actualidad, UNITAID está formando un grupo operativo que desarrolle el diseño de la propuesta sobre agrupación de patentes. Asimismo, la Estrategia y Plan de Acción Global sobre Salud Pública, Innovación y Propiedad Intelectual, establecida recientemente por la OMS, también recomienda explorar la viabilidad de las agrupaciones.

LOS ARV MÁS NOVEDOSOS NO SE ADAPTAN A CONTEXTOS DE ESCASEZ DE RECURSOS NI A LOS PACIENTES PEDIÁTRICOS

En los últimos dos años, se han producido avances terapéuticos para el VIH, tanto por la aprobación de nuevos fármacos de categorías ya existentes, como por la aparición de categorías totalmente nuevas. Sin embargo, estos nuevos ARV están dirigidos principalmente a los mercados de los países desarrollados y no suelen diseñarse para hacer frente a las necesidades específicas de las poblaciones de países con pocos recursos, países en los que vive el 90% de las personas seropositivas²⁹.

Por ejemplo, algunos de estos medicamentos necesitan ser monitorizados, de modo que su uso no resultaría práctico cuando los recursos son escasos; en otros casos, no existen datos esenciales para las poblaciones diana de los países en desarrollo, como las mujeres embarazadas o los pacientes que toman medicamentos para la tuberculosis. Otro ejemplo más es la falta de datos sobre las interacciones entre antimaláricos y ARV: el 80% de las personas seropositivas vive en zonas endémicas de la malaria.³⁰

Es más, es muy urgente abordar las necesidades específicas con respecto a los ARV de los niños seropositivos. Ocho de los 22 ARV aprobados por la Agencia del Medicamento estadounidense (FDA) para su uso en adultos no lo están para niños y 9 no cuentan con ninguna formulación pediátrica³¹. Aunque a finales de junio de 2008 se aprobó un nuevo fármaco (el tipranavir) para su uso en pacientes de 2 a 18 años, la mayor parte de los ARV aprobados recientemente -algunos de los cuales tienen mecanismos de acción completamente nuevos (maraviroc, etravirina, darunavir)-, carecen de datos sobre la seguridad y la eficacia en niños. Esta situación existe a pesar de que la FDA incluye, desde 1997, obligaciones e incentivos para alentar la comunicación de datos sobre uso pediátrico, y de que la Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos (EMA) hace lo mismo desde enero de 2007. El uso de la EFV en adultos fue aprobado por la FDA en 1998, pero aún no se ha establecido su dosificación para menores de 3 años.

Los fabricantes de genéricos han liderado el desarrollo de formulaciones adaptadas para niños y, en la actualidad, por fin hay disponibles varios comprimidos de CDFs. En los países que tienen capacidad de producción, la ausencia de patentes sobre compuestos individuales ha facilitado el desarrollo de dichas CDF. No obstante, resulta lamentable que la primera CDF pediátrica precalificada por la OMS sólo estuviera disponible nada menos que 6 años después que el equivalente para adultos. Este retraso subraya la urgente necesidad de incluir sistemáticamente en el proceso de desarrollo de los ARV estudios pediátricos y de garantizar que las formulaciones adaptadas para niños se desarrollen simultáneamente a las de los adultos.

²⁹ Van Roey J, Von Schoen-Angerer T, Ford N, Calmy A. *How developing world concerns need to be part of drug development plans: a case study of four emerging antiretrovirals*. Drug Discov Today 2008;13:601-5.

³⁰ *Malaria and HIV/AIDS*. WHO. Available at: <http://www.who.int/malaria/malariandhiv aids.html>

³¹ *Untangling the Web of ARV Price Reductions, 11th edition*. MSF, July 2008.

El acceso a ARV más nuevos, seguros, adaptados y asequibles requiere:

- Reducciones en el precio de combinaciones de primera línea menos tóxicas (basadas en TDF y AZT)
- Desarrollo de alternativas asequibles y adaptables cuando se presenten resistencias a los regímenes de primera línea, tanto para adultos como para niños
- Apoyo para que los países apliquen las salvaguardas del ADPIC, como las licencias obligatorias y el desarrollo de leyes de patentes que primen la salud pública
- Establecimiento de agrupaciones de patentes que estimulen la competencia y faciliten el desarrollo de las CDF que necesitan tanto adultos como niños
- Desarrollo y adaptación de medicamentos y métodos de diagnóstico para contextos con escasez de recursos
- Inclusión sistemática de estudios pediátricos en el desarrollo de las formulaciones de los ARV

V.- ANÁLISIS E INDICADORES DE CALIDAD DE LA ATENCIÓN SANITARIA
Ampliar los tratamientos más allá de las cifras

Hasta ahora, los pronunciamientos sobre los éxitos y avances de la implementación de la TAR se han limitado en gran medida a las cifras totales de pacientes que han iniciado la terapia, pero los beneficios de la TAR se hacen más patentes cuando los pacientes siguen el tratamiento a largo plazo y de forma ininterrumpida. MSF ha integrado la educación sobre el tratamiento, la orientación sobre su cumplimiento, el seguimiento de pacientes y resultados, la prevención de rupturas de inventario, la descentralización y el traspaso de tareas, la atención sanitaria gratuita y la simplificación de los tratamientos y, con ello, la probabilidad de que los pacientes sigan en TAR a largo plazo.

Se ha informado que, entre 2002 y el final de 2007, el número de personas que han accedido a la TAR se ha multiplicado por diez, hasta llegar a 3 millones de personas en países de renta media y baja, lo que representa alrededor de un 30% de las personas que necesitan atención médica³². En 2006, los países participantes en la Sesión Especial de la Asamblea General de las Naciones Unidas (UNGASS) sobre VIH/Sida acordaron el principio de “Acceso Universal” a la TAR, por el cual dicha terapia debería estar disponible en 2010 para el 80%, como mínimo, de quienes la necesitan, lo que significaría triplicar la cobertura actual.

El presupuesto nacional para programas de TAR en estos países ha provenido principalmente de fuentes de financiación externas, tales como el Fondo Global, la iniciativa gubernamental estadounidense PEPFAR o el Banco Mundial, si bien cada programa nacional ha desarrollado sus propias estrategias de implementación. Aunque la mayor parte de los programas comparten elementos comunes (por ejemplo, el uso de enfoques de salud pública, indicadores sobre el mejor momento y los mejores medicamentos para iniciar la TAR, descentralización periférica de los centros de tratamiento, traspaso de tareas a cuadros no médicos), aún existen diferencias suficientes –de enfoque y capacidad nacional para lograr las metas establecidas por los programas– para que los medidores de eficacia de los programas varíen sustancialmente.

Las entidades financieras (como el Fondo Mundial mediante su financiación “basada en el rendimiento”, o el PEPFAR) y las agencias sanitarias internacionales (como la OMS y ONUSIDA) han orientado a las agencias de implementación, incluidos los programas nacionales. Requieren, en diferentes grados, que se informe sobre determinados indicadores pertinentes de “calidad” del programa. Asimismo, se alienta a los países a financiar y desarrollar sus actividades de seguimiento y evaluación (S+E). No obstante, existe un déficit en cuanto a datos sobre los avances en la ampliación de los tratamientos, más allá del número total de pacientes que han accedido al tratamiento.

Es indudable que los sistemas que proporcionan atención para el VIH necesitan tener la capacidad de identificar a las personas infectadas, así como marcadores clínicos o biológicos que indiquen la necesidad y el momento de iniciar la TAR. En años recientes, los informes de los países han sido cada vez más fiables, con respecto tanto al número de personas que han iniciado el tratamiento, como a la proporción de las personas necesitadas que lo reciben. Sin embargo, salvo contadas excepciones, no existe información nacional completa sobre el éxito de los programas en cuanto a la retención de pacientes en TAR.

³² *Towards universal access: Scaling up priority HIV/AIDS interventions in the health sector*. Progress report, June 2008. WHO.

Mantener a los pacientes en TAR genera exigencias más amplias –y tal vez más estrictas– para los incipientes programas nacionales de atención al VIH, si se comparan con la ya difícil tarea de identificar a los pacientes individuales que necesitan tratamiento. Así, la incorporación de indicadores de calidad en los programas ofrecería parámetros medibles sobre su eficacia y ayudaría a optimizar los resultados clínicos. Se deberían acordar medios simplificados, sistemáticos y estandarizados de evaluar los programas de ARV, mediante indicadores clave que fuesen más allá del número de pacientes que hayan iniciado el tratamiento e incluyesen supervivencia, retención, frecuencia y duración de las interrupciones del tratamiento (especialmente las relativas a rupturas de inventario), cumplimiento, así como alguna medida sobre la adecuación de los recursos humanos (por ejemplo, número de días/proveedor de TAR – en equivalencia de jornada completa – por cada 1.000 pacientes en TAR en una determinada zona). Dichos indicadores pueden impulsar metódicamente los esfuerzos por mejorar la calidad de la atención en los programas financiados por donantes para la ampliación de la TAR.

Al implementar la atención al VIH y proporcionar TAR, MSF experimenta directamente las dificultades de proporcionar tratamiento crónico para pacientes a menudo gravemente enfermos y se esfuerza, con éxitos no siempre inmediatos, por ajustar las estrategias a lo largo del tiempo para ofrecer una atención de calidad. En las zonas de referencia de nuestros programas en las que continúan los esfuerzos nacionales por ampliar y descentralizar los servicios de TAR, MSF ha sido testigo también de los problemas que afectan a la continuidad y la calidad de la atención prestada en algunas clínicas financiadas por donantes. En determinados casos, se solicita a MSF que intervenga para evitar la interrupción de tratamientos o la ralentización de los programas.

Por ejemplo, en el Hospital Regional de Referencia de Arua (Uganda), MSF está tratando con TAR actualmente a más de 4.500 pacientes, en un programa que se inició en 2002. MSF comenzó apoyando a los centros de salud periféricos acreditados por el programa nacional para la provisión de TAR, para ayudar a mejorar el acceso al tratamiento en la región y para reducir la saturación de la clínica de Arua, que atiende en la actualidad a más de 7.000 pacientes seropositivos. A menudo, se solicitó al equipo MSF que cubriera las rupturas de los inventarios de ARV del Ministerio de Sanidad, producidas porque los centros de salud no habían realizado sus pedidos de ARV o los habían realizado demasiado tarde, por gestión inadecuada de la farmacia de los centros de salud, por demoras de entrega o rupturas de stock de la farmacia nacional de ARV o por dificultades logísticas para el transporte (por ejemplo, carencia de vehículo o de combustible).

El personal de MSF tuvo también que coordinar la transmisión de pedidos de medicamentos a los directores centrales de suministros, proporcionar atención directa a los pacientes por desbordamiento o bajas del personal sanitario, ofrecer formación complementaria y transportar muestras sanguíneas para su análisis de CD4 en el hospital regional, para evitar que el coste y el tiempo de desplazamiento al laboratorio del hospital regional recayera en los pacientes. Además, sólo una de las clínicas había recopilado adecuadamente los datos para medir la retención de pacientes, con cifras respectivas de mortalidad y no localización durante el seguimiento del 19% y 8%. La proporción total de pérdida de pacientes (27%) durante este periodo de 12 meses (abril de 2006-abril de 2007) fue similar al aumento total de la cohorte de pacientes a lo largo de los 12 meses siguientes (mayo de 2007-mayo de 2008).

En dos clínicas para VIH de MSF en Mozambique (Maputo y Lichinga), más de 5.000 pacientes siguen TAR. MSF se encuentra en el proceso de derivar estos pacientes desde emplazamientos centralizados a clínicas regionales del Ministerio de Salud, financiadas por el Fondo Mundial y por PEPFAR. Los equipos de descentralización de MSF realizan supervisión del personal del Ministerio de Salud de dichas clínicas, pero existen diversas barreras para una atención ininterrumpida y de calidad. La gran escasez de recursos humanos sanitarios causa demoras a la hora de iniciar el tratamiento de pacientes gravemente enfermos y los tiempos de espera reducen la asistencia de los pacientes a sus citas periódicas. Se observan rupturas de inventario repetidas y prolongadas de medicamentos ARV y para

infecciones oportunistas, por lo que a menudo se solicita a MSF que refuerce estos inventarios. Este ejemplo demuestra que estas clínicas se esfuerzan por ofrecer una buena atención, pero que siguen necesitando apoyo y recursos adicionales. Por tanto, resulta crucial realizar un seguimiento de determinados indicadores sobre el tratamiento, retención y resultados de los pacientes, tanto para garantizar una atención de calidad como para poder intervenir cuando empeore algún indicador.

La experiencia de MSF ilustra este reto emergente en cuanto a la calidad y la continuidad de la provisión de cuidados para los tres millones de personas que han iniciado la TAR en el contexto de países de renta media y baja. El incremento del número de pacientes que siguen en tratamiento y de las clínicas que proporcionan atención para el VIH/Sida podría enmascarar importantes déficits de programación y de soporte como los que aquí se describen, lo que vendría a subrayar la importancia de equilibrar las estrategias de ampliación y descentralización con la realidad del terreno.

Si bien se ha intentado reunir un conjunto unificado de indicadores (por ejemplo, por parte del Grupo de Referencia de Seguimiento y Evaluación de ONUSIDA) para informar a la ONU, OMS, Fondo Mundial y PEPFAR, la mayoría de los sistemas nacionales de S+E siguen careciendo del desarrollo y la financiación que necesitan. A menudo carecen de información de todas las agencias locales de implementación, así como de herramientas y supervisión para garantizar la calidad de los datos. Gobiernos, agencias multilaterales y financiadores deben realizar un esfuerzo concertado para definir e incorporar un marco simplificado de indicadores de calidad en los programas de TAR que sean fáciles de recopilar para su análisis sistemático. Dicho análisis debería utilizarse para abordar a tiempo las posibles deficiencias de los programas en cuanto a estrategias o recursos, para garantizar que la ampliación no sólo implique que los pacientes inicien sus tratamientos, sino también que los continúen.

Aspectos e indicadores de calidad de los programas de TAR (algunos ya se aplican mientras que otros se han propuesto pero aún no están adoptados de manera general):

• Acceso de los pacientes

§ Estimaciones de cobertura de la TAR: proporción activamente en tratamiento (no sólo “que hayan comenzado en algún momento”) sobre los que la necesitan (por grupo etario y sexo)

§ Retención en atención previa a TAR: proporciones de mortalidad e ilocalizables durante seguimiento a lo largo del tiempo (por ejemplo, 12, 24, 36 meses), según año de inclusión en el programa

• Eficacia del programa

§ Proporción/número de pacientes que siguen recibiendo TAR, por grupo de edad y tiempo (por ejemplo 12, 24, 36 meses) según año de inicio de la misma

§ Tasas de bajas del programa (mortalidad, ilocalizables durante seguimiento) utilizando definiciones estándar de los resultados (por ejemplo similares a los usados en programas DOTS para TB)

• Apoyo de los programas

§ Proporción de clínicas con rupturas de inventario superiores a 1 semana por año de ARV y medicamentos clave para infecciones oportunistas

§ Adecuación de personal disponible para provisión de TAR y días de consulta de las clínicas (por ejemplo número de proveedores sanitarios de TAR por cada 1.000 pacientes en tratamiento y/o media de consultas realizadas por proveedor y días)