

UN VISTAZO AL TRATAMIENTO 2.0



UN VISTAZO AL TRATAMIENTO 2.0

► ¿Qué es el Tratamiento 2.0?

- El *Tratamiento 2.0* es una iniciativa de la OMS y el ONUSIDA que tiene por objeto impulsar la próxima fase de expansión del tratamiento de la infección por el VIH mediante la promoción de la innovación y la mejora de la eficiencia. Ayudará a los países a alcanzar y mantener el acceso universal al tratamiento y maximizar los beneficios preventivos del tratamiento antirretroviral (TAR) por medio del trabajo centrado en cinco áreas prioritarias (véase la figura 1).
- La OMS y el ONUSIDA están colaborando con asociados mundiales, expertos técnicos y otros copatrocinadores de las Naciones Unidas para ejecutar la iniciativa, con objetivos a corto, mediano y largo plazo e hitos –como la publicación de guías normativas actualizadas en cuestiones técnicas clave– estipulados en el *Marco de acción del Tratamiento 2.0: Impulsando la próxima generación del tratamiento, la atención y el apoyo* (se puede consultar en: http://whqlibdoc.who.int/publications/2011/9789243501932_spa.pdf)

Figura 1: Áreas de trabajo prioritarias de la estrategia del Tratamiento 2.0



► ¿Cuál es la situación en el 2011?

- ✓ **El número de personas que obtienen acceso al tratamiento ha aumentado 22 veces desde el 2001.**
 - Se estima que 6,6 millones de personas de países de ingresos medianos y bajos estaban recibiendo el TAR a fines de 2010.
 - Entre 8 y 9 millones de personas que necesitan TAR todavía no lo reciben y muchos ni siquiera conocen su estado con respecto a la infección por el VIH. Si no se toman medidas enérgicas para ampliar los ensayos y el acceso al TAR, muchas de estas personas podrían morir.

- ✓ **Los beneficios clínicos, preventivos y en cuanto a los costos del TAR son enormes.**
 - En el 2010 1,4 millones de personas comenzaron el tratamiento y se redujo el número de personas que murieron por causas relacionadas con el sida con respecto a años anteriores. El TAR ha reducido las muertes anuales en 20% por comparación con el 2005 y ha permitido ganar más de 14 millones de años de vida desde 1996. En países con cobertura antirretroviral alta, la tasa de mortalidad anual relativa al sida ha disminuido más de 50% en los países de ingresos medianos y bajos, además de que se han registrado reducciones notables en la incidencia de la tuberculosis y otras infecciones oportunistas.
 - El número de nuevas infecciones está disminuyendo a nivel mundial; la incidencia de la infección por el VIH descendió aproximadamente 20% en el último decenio y en 33 países, incluidos 22 en el África subsahariana, la reducción superó el 25%.
 - Un ensayo aleatorizado comparativo de parejas serodiscordantes (HPTN 052) indicó que el riesgo de transmisión descendía 96% en las parejas cuando el miembro seropositivo estaba recibiendo el TAR; el ensayo confirma los resultados de varios estudios de observación anteriores que señalaban que el TAR reducía significativamente la transmisión del VIH.

- La administración del TAR no solo reduce las tasas de morbilidad y mortalidad, sino que además es eficaz en función de los costos: en muchos entornos la atención de la infección por el VIH cuesta menos de US\$ 300/año, incluido el TAR, cuando el tratamiento se inicia de manera temprana, frente a más de US\$ 1000/año cuando el TAR se comienza tarde y se acompaña de altos costos hospitalarios.
- ✓ **Simplificación, normalización, descentralización, movilización comunitaria y reducción de costos**
 - Estos principios fueron los cimientos de la iniciativa anterior de la OMS de “tres millones para 2005” y la primera fase de expansión del tratamiento. El Tratamiento 2.0 amplía estos principios, que se aplican a las cinco áreas de trabajo prioritarias para acelerar el desarrollo y suministro de medicamentos, medios de diagnóstico y servicios y poner en marcha la movilización comunitaria necesaria para lograr el acceso universal al precio más razonable.

EL TRATAMIENTO 2.0: LAS CINCO ÁREAS PRIORITARIAS

1. Optimizar los regímenes terapéuticos

Objetivo para el 2020: Que los países de ingresos medianos y bajos dispongan de regímenes antirretrovirales eficaces, asequibles, de dosis diaria única, potentes, con toxicidad o interacciones farmacológicas mínimas y que opongan una gran barrera al desarrollo de resistencia.

La OMS, el ONUSIDA y sus asociados mundiales y expertos técnicos están trabajando para promover el desarrollo y uso de regímenes terapéuticos simplificados, menos tóxicos y que impidan en gran medida el desarrollo de resistencia, exijan controles clínicos mínimos y mantengan la eficacia terapéutica. Optimizar los regímenes terapéuticos significa establecer las dosis óptimas de antirretrovirales (incluso disminuirlas cuando haga falta); desarrollar combinaciones de dosis fijas de “un comprimido diario”

para mejorar el cumplimiento; mejorar las formulaciones pediátricas, y ampliar el acceso a regímenes de

medicamentos de primera, segunda y tercera línea eficaces, más inocuos y asequibles, en particular aquellos que no plantean riesgos durante el embarazo, para los niños y para el tratamiento antituberculoso concomitante.

2. Proporcionar los medios de diagnóstico en el punto de atención y otras herramientas simplificadas de diagnóstico y monitoreo

Objetivo para el 2020: Que los países de ingresos medianos y bajos dispongan de un paquete de pruebas de diagnóstico en el punto de atención y de otras pruebas simplificadas que sean de calidad, fiables, asequibles y simples.

Es necesario crear y validar un paquete de medios de diagnóstico asequibles y fáciles de usar en el lugar de consulta, así como otras tecnologías simplificadas, a fin de ampliar las pruebas de diagnóstico del VIH y las pruebas virológicas e inmunológicas que se usan para la estadificación y vigilancia del TAR. La OMS y el ONUSIDA están trabajando con expertos técnicos para formular recomendaciones sobre el uso del lugar de consulta y otras plataformas simplificadas, y formular orientación sobre prioridades a corto, mediano y largo plazo para la optimización de tecnologías actuales y en estudio.

3. Reducir los costos

Objetivo para el 2020: Que existan programas de prevención, atención y tratamiento de la infección por el VIH de alta calidad al menor costo posible con óptima eficacia en todos los países de ingresos medianos y bajos que los necesiten.

Aunque se precisan más inversiones en los programas de lucha contra la infección por el VIH, hay oportunidades importantes para bajar los costos y mejorar la eficiencia de estos programas: se pueden reducir los costos de los insumos esenciales con compras compartidas de medicamentos y medios de diagnóstico, procesos de fabricación simplificados, posibles reducciones de las dosis y negociaciones para bajar los costos de los principios farmacéuticos activos, medicamentos y medios de diagnóstico.

Se puede lograr más eficiencia en la prestación de servicios, en particular distribuyendo las tareas y ampliando la función de las comunidades. Los países de

ingresos medianos y bajos pueden aprovechar mejor las flexibilidades mencionadas en el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual Relativos al Comercio (ADPIC).

4. Adaptar los sistemas de prestación de servicios

Objetivo para el 2020: Que los programas de atención y tratamiento de la infección por el VIH estén descentralizados e integrados adecuadamente con otros servicios de salud dedicados o no al VIH, con un compromiso más firme de las comunidades en la prestación de servicios y una mejor retención asistencial.

Descentralizar e integrar el tratamiento con otras esferas de la atención de salud, como los servicios de farmacodependencia, salud maternoinfantil, antituberculosos y generales de atención primaria, ayudará a aprovechar al máximo los escasos recursos. Aumentar las pruebas de detección y la orientación sobre la infección y mejorar los vínculos con la atención aumentará considerablemente la demanda de programas de prevención, atención y tratamiento. Se puede lograr que estos programas estén disponibles en el lugar y en el momento en que los necesitan las personas promoviendo enfoques de prestación de servicios locales y descentralizados, incluso mediante la ampliación de servicios comunitarios, a fin de garantizar el acceso para todas las personas que necesiten la atención. La OMS, el ONUSIDA y sus asociados están emprendiendo un examen integral de los modelos de prestación de servicios para formular recomendaciones sobre los métodos óptimos de prestación de servicios integrados y descentralizados que satisfagan la demanda cada vez mayor de programas de tratamiento y prestación de servicios descentralizados cerca de la comunidad.

5. Movilizar las comunidades

Objetivo para el 2020: Que las personas infectadas por el VIH y los grupos de población clave de los países de ingresos medianos y bajos participen plenamente en la creación de la demanda, la planificación, la prestación y la evaluación de los programas de tratamiento y atención de la infección por el VIH, con garantía de calidad y basados en los derechos.

La participación plena de las personas infectadas por el VIH y de sus familias y comunidades afectadas es

esencial para que el Tratamiento 2.0 sea exitoso. La promoción de la causa y el activismo a nivel nacional y mundial aumentarán la demanda de recursos financieros, servicios de orientación y pruebas de detección del VIH, el TAR y los servicios de salud conexos. Es fundamental ampliar la función de los servicios comunitarios, abarcando las pruebas diagnósticas, el monitoreo del tratamiento y la adherencia y la retención, a fin de que los sistemas de salud tengan la capacidad para atender las necesidades terapéuticas y asistenciales de las personas infectadas por el VIH, en particular de los grupos de población desatendidos.

EL TRATAMIENTO 2.0: PREGUNTAS Y RESPUESTAS

- 1. Optimización del tratamiento: ¿Cómo facilitará el Tratamiento 2.0 la aprobación reglamentaria de las combinaciones de dosis fijas? Las combinaciones de dosis fijas** (CDF) ofrecen comodidad a los pacientes y han demostrado mejorar el cumplimiento. Sin embargo, la adopción en muchos países de ingresos bajos y medianos ha sido lenta. La OMS recomienda las CDF como método preferido de administración de medicamentos, pero el acceso a algunos regímenes más convenientes y menos tóxicos para los pacientes, como tenofovir, lamivudina y efavirenz, sigue siendo limitado. Además, hay preocupación con respecto a la inocuidad del tenofovir en los niños y la posible relación entre el efavirenz y la teratogenicidad, lo que dificulta recomendar este régimen a todos los pacientes. La OMS, el ONUSIDA y sus asociados mundiales están impulsando un programa de investigación para resolver definitivamente estas inquietudes e impulsar la producción de estas y otras combinaciones farmacéuticas incluyéndolas en las listas de medicamentos de la OMS y colaborando con los fabricantes para velar por que apliquen los criterios de eficacia, toxicidad reducida y dosificación simplificada.
- 2. Medios de diagnóstico simplificados: ¿Cómo se introducirá el Tratamiento 2.0 en un mercado en el que los medios de diagnóstico están fragmentados entre muchos productos, ninguno de los cuales satisface los criterios óptimos de asequibilidad, fiabilidad, producción y disponibilidad en el punto de atención o**

cerca del mismo? En breve se comercializarán plataformas de diagnóstico simplificadas para el recuento de linfocitos CD4 que se podrán usar en el punto de atención o en entornos con capacidad básica de laboratorio. Otras tecnologías de diagnóstico en estudio son las tiras reactivas semicuantitativas para pruebas virológicas y plataformas simplificadas basadas en la reacción en cadena de la polimerasa para el diagnóstico de varias infecciones, como la infección por el VIH, la tuberculosis, las infecciones de transmisión sexual y la hepatitis viral. Estos métodos innovadores son prometedores para el tratamiento completo de la infección por el VIH en el lugar de consulta. La OMS, el ONUSIDA y los expertos en diagnóstico están elaborando un método para incorporar estas tecnologías novedosas en guías normativas con el fin de impulsar la inversión, reducir los precios y mejorar el acceso, al mismo tiempo que se vela por la calidad, fiabilidad y precisión.

- 3. El hincapié en reducir los costos y mejorar la eficiencia de los recursos existentes ¿es una manera de admitir que no se obtendrá nuevo financiamiento para la infección por el VIH?** No, debemos abogar por una respuesta al VIH financiada íntegramente y también demostrar que podemos lograr más eficiencia y seguir bajando los costos innovando en ciertos rubros (medicamentos, medios de diagnóstico, mecanismos de compras, prestación de servicios) y procurando que los servicios se adapten a los grupos más afectados. Es esencial mantener o mejorar la calidad y eficacia de los productos y servicios, al igual que emplear otros mecanismos normativos, como los del Acuerdo sobre los ADPIC, para reducir costos.
- 4. ¿Cómo solucionará el Tratamiento 2.0 la resistencia de los gobiernos o las autoridades de reglamentación que determinan qué profesionales o centros sanitarios pueden proporcionar ciertos servicios?** Delegar algunas actividades de administración de tratamiento al personal sanitario de nivel bajo es común en muchos países y debe ampliarse a fin de aumentar la capacidad del sistema asistencial. Demostrar que un método descentralizado e integrado de prestación de servicios ampliará considerablemente el acceso al tratamiento y liberará a los trabajadores sanitarios para atender a otros pacientes es un argumento convincente para quienes formulan políticas y para el personal de salud. Los

servicios sanitarios para la infección por el VIH y otros servicios afines, como los programas antituberculosos, de salud materno-infantil o de atención del abuso de sustancias psicoactivas, son cruciales para lograr la atención ininterrumpida. La OMS y el ONUSIDA seguirán promoviendo estos métodos de prestación de servicios.

5. ¿Cómo se movilizará aun más a las comunidades para ampliar el alcance de sus actividades?

Hay oportunidades importantes para seguir invirtiendo en el fortalecimiento de los sistemas comunitarios y en la capacitación de los prestadores de atención comunitaria con objeto de que se vinculen con el sistema asistencial formal y presten servicios ampliados, como la orientación sobre el cumplimiento terapéutico y en apoyo de la atención ininterrumpida. Los servicios específicos que presten las organizaciones comunitarias variarán de un entorno a otro. El ONUSIDA y sus asociados comunitarios están realizando reuniones regionales de consulta con las comunidades para determinar las funciones, además del financiamiento necesario, para fortalecer la movilización comunitaria a favor del Tratamiento 2.0.

6. ¿Qué función cumplen la OMS y el ONUSIDA en el Tratamiento 2.0?

La OMS y el ONUSIDA están dirigiendo la estrategia conjuntamente, con funciones y responsabilidades asignadas conforme a su perfil y mandato institucionales. Como autoridad directiva y coordinadora en asuntos de sanidad internacional, la OMS encabeza la respuesta mundial del sector de la salud a la infección por el VIH dentro del sistema de las Naciones Unidas. Realiza su misión proporcionando liderazgo, estableciendo normas y pautas, participando en alianzas, conformando el programa de investigación y haciendo el seguimiento de la ejecución de opciones de políticas basadas en datos probatorios en cuestiones fundamentales de salud pública. El ONUSIDA tiene una misión más amplia, como el principal defensor de la acción mundial acelerada, integral y coordinada en respuesta a la epidemia de la infección por el VIH con la colaboración de múltiples sectores y asociados de los gobiernos y la sociedad civil. De acuerdo con estos principios, la OMS contribuirá por medio de su función rectora con respecto a los componentes normativos y técnicos de la estrategia, en particular en la optimización de medicamentos, la simplificación de medios de diagnóstico y la adaptación de las áreas de trabajo en la prestación de atención sanitaria.

El ONUSIDA está ejerciendo su función rectora en cuanto a la reducción de costos y las áreas transversales de participación comunitaria.

- 7. ¿Por qué se basa el Tratamiento 2.0 en un contexto de alianzas múltiples?** El Tratamiento 2.0 es un marco de alianzas múltiples que ofrece una mayor sinergia y cooperación entre los asociados a cargo de la ejecución en las diferentes áreas de trabajo. En colaboración con las Naciones Unidas y asociados externos, la OMS y el ONUSIDA serán más eficaces en sus funciones fundamentales y ayudarán a los países a hacer un mejor seguimiento de su respuesta con respecto al tratamiento y la atención de la infección por el VIH. Esto a su vez facilitará una mejor utilización de la información estratégica y orientará las políticas y las acciones programáticas. La consolidación y la integración de la colaboración en curso, como los proyectos de farmacorresistencia del VIH y la farmacovigilancia del TAR que cuentan con el apoyo de la Fundación Gates, y el establecimiento de nuevas colaboraciones con otros asociados clave como la Iniciativa Clinton para el VIH/sida, el Fondo Mundial de Lucha contra el Sida, la Tuberculosis y la Malaria, Médicos sin Fronteras, el Plan de Emergencia del Presidente de los Estados Unidos para el Alivio del Sida, el Mecanismo Internacional de Compra de Medicamentos (UNITAID) y el Banco Mundial son indispensables para el éxito de la estrategia del Tratamiento 2.0.

Para obtener más información, comuníquese con:

Organización Mundial de la Salud

Departamento de VIH/Sida

20, avenue Appia

1211 Ginebra 27

Suiza

Correo electrónico: hiv-aids@who.int

www.who.int/hiv