

DEMASIADO POCO PARA MUY POCOS

Desafíos para conseguir una terapia
antirretroviral accesible y efectiva

DOCUMENTO INFORMATIVO

Médicos Sin Fronteras (MSF) actualmente proporciona atención a más de 100.000 personas con VIH/SIDA y terapia antirretroviral a más de 80.000 personas en sus 65 proyectos en más de 30 países. Aunque los programas de MSF reportan muy buenos resultados, los retos que quedan son inmensos.

Basado en datos y experiencias que se presentaron en la XVI Conferencia Internacional del SIDA en Toronto, este documento destaca algunas de las estrategias que han ayudado a ampliar el acceso a atención de calidad, los obstáculos que se han encontrado en el camino y propuestas para seguir adelante.

ANÁLISIS DE LOS PRINCIPALES RETOS A LOS QUE HACER FRENTE A LA HORA DE PROPORCIONAR TRATAMIENTO

- La ampliación del tratamiento se ve obstaculizada por una aguda falta de trabajadores de salud, especialmente en zonas rurales, y las elevadas tarifas que a menudo se cobran a los pacientes por la medicación y servicios que necesitan.
- Muy pocos niños reciben tratamiento, sobre todo debido a que las herramientas para diagnosticarles y tratarles son insuficientes e inapropiadas y mientras tanto el número de niños que nacen con el VIH continúa aumentando porque las estrategias y los esfuerzos para prevenir la transmisión del virus de madres a hijos no bastan.
- Fallos de coordinación entre los programas de lucha contra la TB y el VIH y la falta de herramientas efectivas para diagnosticar y tratar la tuberculosis en pacientes VIH-positivos se encargan de asegurar que esta enfermedad curable continúe siendo la principal causa de muerte entre las personas afectadas.
- Formulaciones y combinaciones de antirretrovirales más nuevas en los países en desarrollo a menudo no están registradas o resultan demasiado caras. No se conseguirá un tratamiento a largo plazo con garantías de éxito debido a la falta de acceso a nuevos medicamentos y a herramientas para evaluar la eficacia del tratamiento: para asegurar que esto no ocurra no se está haciendo lo suficiente.

Los retos a los que se enfrenta MSF varían de un contexto a otro. No obstante, varios retos son comunes a todos los contextos en los que MSF aporta atención a las personas con VIH/SIDA. Está claro que para preservar los logros actuales y apoyar la expansión continuada de tratamiento efectivo a largo plazo, se necesita un compromiso político más sólido por lo menos en tres áreas:

- Hacer que el tratamiento sea asequible y esté disponible para los más pobres optimizando así sus posibilidades de acceso y de continuar recibiendo asistencia.
- Desarrollar nuevas herramientas para confrontar los desafíos que supone el VIH en el mundo menos desarrollado.
- Garantizar un acceso más amplio a medicamentos asequibles.

La atención debe descentralizarse y simplificarse

“Si el tratamiento sólo está disponible en las ciudades y hospitales, los más vulnerables sufrirán”.

- Dr. Moses Massaquoi, MSF, Thyolo, Malawi

Asegurar que haya servicios específicos de atención a las personas VIH-positivas a nivel de atención primaria es fundamental para permitir que las personas con

VIH/SIDA en zonas rurales tengan acceso a pruebas diagnósticas del VIH, atención y tratamiento. Ante la limitación que supone la gran falta de recursos humanos, MSF ha desarrollado estrategias para descentralizar sin poner en peligro la calidad del tratamiento: los médicos delegan tareas clínicas específicas al personal de enfermería y a los responsables clínicos (*clinical officers*), y se forman promotores de salud comunitarios y personas con VIH/SIDA para que contribuyan a mejorar la adherencia por medio del asesoramiento y actividades de apoyo.

Hay que hacer mayores esfuerzos para abordar la crisis de recursos humanos

“En Lesoto hay cerca de 40 médicos en todo el país, y en el distrito de salud en el que trabajamos en 6 meses 6 enfermeras se han ido al Reino Unido y Suráfrica principalmente. Necesitamos una respuesta de emergencia”.

- Rachel Cohen, MSF, Morija, Lesoto

La falta de personal de salud cualificado constituye el principal problema a la hora de ampliar el tratamiento, especialmente en zonas rurales. Los servicios de salud suelen carecer de personal y la motivación del que hay se resiente debido al aislamiento, las difíciles condiciones de trabajo y la ausencia de apoyo y de una remuneración suficiente.

Los pacientes necesitan tratamiento gratuito: cobrar por el tratamiento supone un coste de vidas humanas

“Al obligar a que la gente pague, se está fomentando la discontinuidad del tratamiento, y esto puede hacer que la terapia que puede prolongar la vida sea menos efectiva. Si queremos aportar tratamiento a un gran número de personas, tendremos que asegurar el acceso gratuito al mismo”.

- Dr. Jens Wenkel, MSF, Lagos, Nigeria

Proporcionar tratamiento de forma gratuita es fundamental para optimizar el acceso y la adherencia. Sin embargo, la mayoría de países todavía piden aportaciones económicas para tratar el SIDA. Incluso en esos lugares donde los antirretrovirales son gratuitos, los pacientes tienen que asumir otros costes como por ejemplo pagar por las consultas, por los medicamentos para tratar las infecciones oportunistas, por los análisis de laboratorio y por la hospitalización.

Las experiencias de MSF en Kenia y Nigeria, donde la organización proporciona tratamiento gratuito, demuestra que exigir el pago de los medicamentos u otros servicios asistenciales puede conllevar la discontinuidad del tratamiento, que la gente comparta los antirretrovirales y un riesgo más elevado de abandonos, que puede contribuir al fracaso terapéutico y al desarrollo de resistencias. En Nairobi, Kenia, MSF gestiona un programa de tratamiento gratuito en el mismo hospital donde se lleva a cabo un programa gubernamental que cobra tarifas a los usuarios. Los datos que se presentaron en la XVI Conferencia Internacional del SIDA en Toronto en agosto de 2006, demuestran que entre los pacientes que pagan, el porcentaje de perdidos para posterior seguimiento (13,6%) era dos veces superior al de pacientes que no pagaban (6,9%).

II. HAY QUE DESARROLLAR NUEVAS HERRAMIENTAS

Diagnosticar y tratar el VIH/SIDA en los niños

“Nuestros resultados en el tratamiento pediátrico son muy buenos, pero se trata de una batalla cuesta arriba. Con mejores herramientas de diagnóstico y una medicación que los niños puedan ingerir y a la que sus cuerpos respondan, muchos más niños podrían llevar vidas relativamente normales”.

- Dra. Rachel Thomas, MSF, Kibera, Kenia

Casi un 90% de los estimados 2,3 millones de niños VIH-positivos viven en países pobres, mayoritariamente en el África subsahariana.

La experiencia de MSF y la de otros ha demostrado que los niños pueden ser tratados de forma efectiva, pero sin herramientas de diagnóstico simples y apropiadas y sin un tratamiento adoptado, la ampliación del mismo no será posible:

- Diagnosticar el VIH en bebés es difícil en contextos con recursos limitados porque las pruebas de detección de anticuerpos que se utilizan en adultos no funcionan en niños menores de 18 meses.
- Las dosificaciones pediátricas adecuadas de las presentaciones antirretrovirales son extremadamente limitadas, obligando a los cuidadores a partir los comprimidos para adultos. Como los comprimidos no están pensados para que se usen parcialmente, este enfoque está muy lejos de ser el ideal. Los niños con un peso inferior a los 10 kilos, ni siquiera cuentan con esta posibilidad; las únicas opciones de tratamiento que tienen son jarabes que resultan difíciles de medir, que tienen un sabor amargo y que son muy caros (hasta seis veces más caros que las formulaciones para adultos).

La tuberculosis, la principal causa de muerte entre las personas con VIH/SIDA

“Tenemos que negarnos a aceptar que millones de personas morirán de tuberculosis simplemente porque no podemos detectarla. Necesitamos herramientas simples y efectivas para diagnosticar la tuberculosis activa en pacientes VIH-positivos. Además necesitamos un enfoque de la tuberculosis menos riguroso en zonas de alta prevalencia para que el personal médico, incluyendo a los diplomados de enfermería, aseguren el diagnóstico y tratamiento tempranos de los casos de tuberculosis con frotis negativos”.

- Dra. Martha Bedelu, MSF, Lusikisiki, Suráfrica

La tuberculosis es la principal causa de muerte entre las personas con SIDA. Cerca de una tercera parte de los 40 millones de personas con VIH/SIDA en todo el mundo están coinfectados con tuberculosis. En algunos lugares en los que trabaja MSF, como Lesoto, la prevalencia del VIH entre los pacientes tuberculosos es de más del 75%. En estos contextos, es fundamental que estas infecciones dobles se traten de forma simultánea y que los servicios para ambas enfermedades sean integrados. Sin

un tratamiento adecuado, aproximadamente un 90% de las personas con VIH/SIDA mueren a los nueve meses de haber desarrollado la tuberculosis.

Las deficiencias de las herramientas de las que disponemos actualmente dificultan la detección de la tuberculosis en pacientes VIH-positivos. El método estándar de detección –el análisis de esputos al microscopio– detecta un tercio de los casos de tuberculosis activa en pacientes VIH-positivos. El diagnóstico clínico también resulta difícil porque muchos de los síntomas también pueden ser provocados por otras infecciones. En los pacientes con tuberculosis gravemente inmunodeprimidos que no son diagnosticados ni tratados, la enfermedad evolucionará con gran rapidez y acabará por matarles.

El desafío de la gestión del VIH/SIDA a largo plazo

“No puede tratarse efectivamente una enfermedad crónica con una perspectiva a corto plazo. Tenemos la obligación de trabajar con otros para asegurar que puede proporcionarse el tratamiento de por vida”.

- Dr David Wilson, MSF, Bangkok, Tailandia.

Las estrategias de tratamiento, los regímenes y los procedimientos de monitorización para la terapia antirretroviral tendrán que evolucionar a medida que las cohortes bajo tratamiento maduren. Los desafíos que supone gestionar la toxicidad medicamentosa y las resistencias, inevitables tras años de tratamiento, serán cada vez más frecuentes. El equipamiento para medir la carga viral que suele utilizarse de forma rutinaria en los países desarrollados para monitorizar la eficacia del tratamiento es sensible al calor y al polvo y requiere un suministro eléctrico estable y técnicos de laboratorio altamente cualificados. Hasta la fecha ha habido muy poca inversión en el desarrollo de herramientas de monitorización que puedan utilizarse en países con recursos limitados y podrían tardarse varios años antes de que las iniciativas lanzadas recientemente aporten las herramientas de monitorización que se necesitan al mercado.

III. SE REQUIERE UN COMPROMISO POLÍTICO MÁS SÓLIDO PARA GARANTIZAR EL TRATAMIENTO A LARGO PLAZO

“Los medicamentos genéricos para tratar el SIDA han sido una de las piedras angulares de nuestra capacidad de mantener a más gente con vida”.

- Dr. Pehrolov Pehrson, MSF, Manipur, India

Desde el año 2000, gracias a la fabricación de genéricos y a la presión de la sociedad civil, en países como India, Tailandia y Brasil el precio de los regímenes de primera línea se ha reducido de 10.000 dólares americanos al precio actual de sólo 132 dólares americanos por paciente al año. Hoy, el 50% de las personas sometidas a la terapia antirretroviral en el mundo en desarrollo dependen de medicamentos genéricos producidos en India. El coste del tratamiento puede y debe reducirse al máximo para que la ampliación del mismo sea posible.

El acceso a los medicamentos de segunda línea es también motivo de una creciente preocupación. Los últimos datos de Khayelitsha, Suráfrica, muestran que uno de cada seis pacientes (16,8%) que han estado sometidos a tratamiento durante más de 48 meses tuvieron que cambiar a la medicación de segunda línea. Pero a los precios actuales, tratar a 50 pacientes con medicamentos de segunda línea cuesta lo mismo que tratar a más de 550 pacientes con medicamentos de primera línea. La falta de tratamiento de segunda línea asequible es la norma en todo el mundo en desarrollo. Además, acceder a estos medicamentos resulta difícil porque las compañías farmacéuticas a menudo no se esfuerzan lo más mínimo por registrarlos o comercializarlos en estos países. Como las resistencias se desarrollan e incrementan de forma inevitable, si el problema no se aborda de inmediato la situación será poco menos que catastrófica.

DATOS DE JULIO DE 2006

Los resultados de los proyectos de MSF confirman la eficacia de la terapia antirretroviral en la mejora de la supervivencia en todo un abanico de contextos.

Un análisis de 57.147 adultos sometidos a terapia antirretroviral (59,7% mujeres) en programas en 23 países demuestra que la mayoría empezaron el tratamiento cuando se encontraban en un estadio avanzado de la enfermedad: un 84% eran sintomáticos (estadio II y IV según la OMS) y un 29,6% de todos los pacientes tenían un recuento de linfocitos CD4 inferior a 50 linfocitos/mm³. La gran mayoría de pacientes recibían el tratamiento por primera vez cuando lo iniciaron; al 84,5% se les administró una dosis fija combinada genérica de stavudina, lamivudina y nevirapina. La probabilidad general de supervivencia era del 90% a los 12 meses y del 87% a los 24 meses de haber iniciado el tratamiento; la probabilidad de continuidad (excluyendo los fallecimientos y los perdidos para posterior seguimiento) era del 81% a los 12 meses y del 74% a los 24. Las tasas de mortalidad y de perdidos para posterior seguimiento eran más elevadas durante los primeros tres meses. La media de recuento de linfocitos CD4 fue aumentando progresivamente, alcanzado los 251 linfocitos/mm³ a los 12 meses, y los 311 a los 24, y los 411 a los 48. Estos resultados demuestran que un espectro limitado de ARV puede proporcionar excelentes resultados.

Los datos de los programas en 14 países donde se tratan a niños menores de 13 años también demuestran buenos resultados. Un total de 3.754 niños (edad media 5,7 años, un 47% del sexo femenino) se incluyeron en la evaluación. Más del 40% estaban gravemente inmunodeprimidos al inicio. Casi todos (el 99%) recibieron zidovudina o stavudina más lamivudina más nevirapina o efavirenz. En ausencia de formulaciones pediátricas adecuadas, la mayoría de niños fueron tratados con medicación para adultos, partida según las dosis necesarias. La probabilidad de supervivencia era del 87% a los 12 meses y del 77% a los 36. Se observaron también aumentos significativos en el recuento de linfocitos CD4 y de peso.

DATOS PRESENTADOS EN AGOSTO DE 2006

Atención descentralizada en la zona rural de Suráfrica

En Lusikisiki, un distrito rural de Suráfrica (con una población de 150.000 habitantes), se estima que 2.250 personas necesitan la terapia antirretroviral. A partir de marzo de 2006, 1.529 pacientes recibían tratamiento, la rápida ampliación fue posible gracias a la descentralización de los servicios y a su integración en las consultas generales. La incorporación de pacientes aumenta más rápido en las clínicas que en el hospital porque hay más puntos de atención y los servicios están integrados a las consultas generales no teniendo que depender así de personal específico. Los resultados inmunológicos y virológicos son buenos en todas las ubicaciones (un 70% de pacientes tienen $CD4 > 200$ linfocitos/mm³ y un 91% cargas virales indetectables a los 6 meses). La fidelización de los pacientes (menos las muertes y los perdidos para posterior seguimiento) es mejor en las clínicas (el 80% todavía continúa la terapia antirretroviral a los 12 meses) que en el hospital (69%). Esto probablemente se debe a la mayor proximidad a los domicilios de los pacientes.

NECESIDAD URGENTE DE QUE LA PMTCT FUNCIONE

El declive de las infecciones por VIH en niños en los países ricos principalmente se debe al éxito de los programas para prevenir la transmisión del virus de madres a hijos (PMTCT por sus siglas en inglés). Sin embargo existen serios desafíos operacionales a la implementación de los programas de PMTCT en los contextos con recursos limitados, dado el escaso acceso de las mujeres a la atención prenatal donde podrían recibir los medicamentos y la información que necesitan para prevenir la transmisión de madres a hijos. Muchas instituciones y organizaciones, incluyendo MSF, no han conseguido desarrollar estrategias innovadoras para superar estos inconvenientes. Los programas de PMTCT efectivos a gran escala pensados para funcionar en sistemas de salud deficitarios deberían integrarse a los programas de tratamiento antirretroviral a nivel de atención primaria. Las agencias técnicas, como OMS y UNICEF, deben liderar el desarrollo de una estrategia simple y duradera para gestionar a las madres embarazadas VIH-positivas que sea viable a gran escala.

LAS FUENTES ASEQUIBLES DE NUEVOS MEDICAMENTOS AMENAZADAS

La progresiva implementación de la normativa sobre patentes de la Organización Mundial del Comercio (OMC) está provocando que se sequen las fuentes genéricas de nuevos medicamentos. Bajo la normativa de la OMC, todos los nuevos medicamentos podrán estar sujetos a por lo menos 20 años de protección de patente en todos los países menos en los menos desarrollados (pero éstos tienen poca capacidad para producir antirretrovirales). Un creciente número de países en desarrollo está haciendo uso de la Declaración de Doha sobre el ADPIC y la Salud Pública para permitir la importación de medicamentos genéricos de bajo coste. En el futuro, sin embargo, estos países deberán enfrentarse a la cuestión de dónde encontrar suministros que puedan importar. Las medidas de la OMC para abordar esta cuestión no funcionan.

India ha sido la principal fuente de medicamentos genéricos del mundo. A principios de 2005, India empezó a patentar los productos farmacéuticos y en el futuro, la

producción de genéricos puede por tanto depender de licencias obligatorias. La Ley de Patentes india incluye criterios de patentabilidad muy estrictos, y una disposición que permite a cualquiera impugnar una patente antes de su concesión. Esta disposición está siendo utilizada por las personas con VIH/SIDA y grupos de la sociedad civil para impugnar el proceso de patente de varios medicamentos clave en el tratamiento del SIDA, incluyendo el tenofovir, y el combivir (zidovudina y lamivudina); si lo consiguen, la producción genérica y exportación de estos medicamentos podrá continuar sin tener que enfrentarse a obstáculos adicionales.