

**AMPLIACIÓN DEL TRATAMIENTO
ANTIRRETROVIRAL EN LAS NOTAS
CONCEPTUALES DEL FONDO MUNDIAL
NOTA INFORMATIVA**

Enero de 2015

Índice

1. Introducción	3
2. Finalidad de la nota informativa	4
3. Áreas clave que se deben considerar	5
A. Cuándo iniciar el tratamiento: adoptar el umbral de 500 células/mm³ en el recuento de CD4	6
B. Con qué régimen se debe iniciar el tratamiento antirretroviral (tratamiento antirretroviral de primera línea)	9
C. Retención en los servicios de VIH: abordar el proceso continuo de atención	10
D. Seguimiento del tratamiento del VIH	13
E. Capacidad de los sistemas de salud	14
F. Equilibrio estratégico del tratamiento y la prevención	18
ANEXO 1. Puntos destacados de las recomendaciones de las "Directrices unificadas sobre el uso de los antirretrovirales en el tratamiento y la prevención de la infección por VIH"	22
<i>Bibliografía y lista de referencias</i>	25

1. Introducción

En junio de 2013 la Organización Mundial de la Salud (OMS) publicó las "Directrices unificadas sobre el uso de los antirretrovirales en el tratamiento y la prevención de la infección por VIH" ⁱ (denominadas en el presente documento Directrices unificadas sobre antirretrovirales de la OMS 2013). El Fondo Mundial celebra que la OMS haya dado el importante paso de elaborar estas nuevas orientaciones, que sirven como plataforma para acelerar las iniciativas destinadas a conseguir que el VIH deje de ser una amenaza para la salud pública mundial. Las directrices, al promover que se inicie antes el tratamiento con antirretrovirales y simplificar los regímenes posológicos, aumentan las posibilidades de mejorar los resultados en materia de salud para las personas que viven con el VIH, prevenir nuevas infecciones y obtener, por consiguiente, un mayor rendimiento de las inversiones. En el anexo 1 se resumen las recomendaciones clave.

Los países han actuado con rapidez para adoptar las Directrices unificadas sobre antirretrovirales de la OMS 2013 en sus marcos de políticas nacionales para el VIH, algo que se puede corroborar comparando los datos de los 58 países en los que la OMS centra su atención. Así, en julio de 2014,¹ el 54% de estos países habían modificado el umbral de células T CD4+ para comenzar el tratamiento con un recuento de 500 células/mm³ o menos para adultos y adolescentes (comparado con una referencia del 7% en junio de 2013, justo antes de la publicación de las directrices), mientras que un 3% (2 países) iniciaba el tratamiento antirretroviral independientemente de dicho recuento. Asimismo, el 70% contaba con políticas sobre el tratamiento antirretroviral (TAR) para niños menores de 5 años de edad, comparado con el 12% que había en junio de 2013. Igualmente, a fecha de noviembre de 2013, el 71% de los países había planificado políticas sobre el tratamiento antirretroviral para la persona infectada por el VIH en parejas serodiscordantes, comparado con el 26% registrado como referencia de base.ⁱⁱ

En muchos países estos cambios han contribuido a ampliar las metas nacionales relativas al tratamiento antirretroviral para las personas elegibles, y por lo tanto han incrementado sustancialmente la necesidad de financiamiento para TAR y los sistemas requeridos para sustentar dicha ampliación. A nivel mundial, las proyecciones indican que, siguiendo las nuevas directrices, 9,2 millones más de adultos y niños eran elegibles para iniciar el tratamiento antirretroviral en 2013.

Se calcula que con los nuevos criterios el número de personas elegibles se multiplicará por 1,5 para el periodo 2015-2017. ⁱⁱⁱ El ONUSIDA y la OMS han propuesto metas más ambiciosas con nuevos objetivos en las fases de tratamiento para 2020.^{iv} Las metas que se espera alcanzar incluyen: que el 90% de las personas que viven con el VIH conozcan su diagnóstico; que el 90% de las personas seropositivas reciban tratamiento antirretroviral; y que el 90% de las personas que lo reciben tengan un carga vírica indetectable (supresión vírica). Asimismo, el denominador de uno de los indicadores de cobertura básicos para la Presentación de informes sobre los avances en la respuesta mundial al sida (GARPR, por sus siglas en inglés), que corresponde al "Porcentaje de adultos y niños que reciben actualmente tratamiento antirretroviral", se ha modificado para reflejar las nuevas metas: la proporción hace ahora

¹ Basado en un análisis de la OMS de los datos de 100 países, incluidos los 58 países de atención (julio de 2014).

referencia a "todas las personas que se calcula que viven con el VIH" en lugar de aquellos "elegibles" según las directrices nacionales de tratamiento del VIH.

Es imperativo que los países presenten en sus notas conceptuales planes operativos ambiciosos pero sólidos para implantar progresivamente las Directrices unificadas sobre antirretrovirales de la OMS 2013, de acuerdo con sus prioridades, contextos locales y particularidades. Por ejemplo, los datos subnacionales suelen reflejar diferencias en la incidencia y la prevalencia del VIH, que probablemente requieran que se preste una mayor atención a las áreas más afectadas. En el caso de países elegibles para recibir financiamiento por encima de la asignación, la nota conceptual debe distinguir y priorizar claramente aquellas actividades que se pretendan cubrir con la asignación y con los fondos por encima de la asignación.²

2. Finalidad de la nota informativa

La finalidad de la presente nota informativa es facilitar información adicional a los solicitantes del Fondo Mundial que elaboran notas conceptuales en las que incluyen solicitudes de financiamiento para el tratamiento del VIH en línea con las Directrices unificadas sobre antirretrovirales de la OMS 2013. Describe las áreas clave que el Fondo Mundial recomienda que se tengan en cuenta durante el diálogo de país. Las recomendaciones se basan en lecciones aprendidas en solicitudes de financiamiento recientes que el Panel de Revisión Técnica (PRT)³ del Fondo Mundial ha comunicado. El documento también se basa en los resultados de la consulta del Fondo Mundial y del PEPFAR sobre las estrategias para apoyar la ampliación racional del seguimiento de laboratorio del VIH, que tuvo lugar a principios de 2014.

El presente documento no debe considerarse una directriz normativa ni un sustituto de las Directrices unificadas sobre antirretrovirales de la OMS 2013 ni de sus respectivas actualizaciones.^{v,vi,vii} No propone recomendaciones ni intervenciones que los países deban o no incluir en sus planes estratégicos o notas conceptuales. En su lugar, destaca la importancia de un enfoque diferenciado y escalonado al adoptar dichas directrices, según se describe con más detalle en su capítulo 10 ("Orientaciones para los gestores de programas") que se traduce a su vez en notas conceptuales de calidad para el Fondo Mundial. Este documento puede resultar igualmente útil para aquellos países que pretendan ampliar la cobertura del tratamiento antirretroviral más allá de sus niveles actuales, independientemente del umbral de elegibilidad recomendado en sus directrices nacionales relativas al tratamiento del VIH.

La presente nota debe leerse junto con otras directrices normativas y la "Nota Informativa del Fondo Mundial sobre inversiones estratégicas para los programas del VIH".^{viii} En las secciones correspondientes también se hace referencia a otras orientaciones generales para solicitantes del Fondo Mundial, así como a notas informativas y de inversiones estratégicas

² Para más información, consulte el "Manual de Recursos del Modelo de Financiamiento" [Internet] Disponible en: <http://www.theglobalfund.org/en/fundingmodel/> [citado el 18 de agosto de 2014].

³ El Panel de Revisión Técnica es un panel independiente de expertos internacionales que revisa las solicitudes de financiamiento para comprobar su mérito técnico y su enfoque estratégico en nombre de la Junta Directiva del Fondo Mundial.

relacionadas con el presente documento.⁴ Se deben consultar asimismo los documentos orientativos de asociados, como el manual de recursos del ONUSIDA y la OMS para programas de alta repercusión.^{ix} Los casos de inversión en VIH del ONUSIDA vinculan las inversiones con la repercusión y ofrecen a los países una oportunidad importante para definir respuestas estratégicas y sostenibles que sustenten sus planes estratégicos nacionales.^x Esto también contribuirá a fijar las metas de 90/90/90 según se establece en el informe del ONUSIDA titulado "Acción acelerada: pongamos fin a la epidemia de sida para 2030".^{xi}

3. Áreas clave que se deben considerar

Como se ha mencionado previamente, se recomienda encarecidamente a los solicitantes que consulten las Directrices unificadas sobre antirretrovirales de la OMS 2013 y los documentos relacionados^{v-vii} durante la adaptación de las directrices nacionales y la elaboración de estrategias programáticas y notas conceptuales. Entre los capítulos especialmente relevantes que fueron consultados y que se mencionan de forma específica en la presente Nota Informativa (por ejemplo, las "Recomendaciones de la OMS") se incluyen los siguientes: "Orientaciones para los gestores de programas" (capítulo 10); "Orientaciones clínicas aplicables a lo largo de todo el proceso asistencial: diagnóstico del VIH y uso de ARV con fines preventivos" (capítulo 5.2.4: Prevención combinada del VIH); "Orientaciones clínicas aplicables a lo largo de todo el proceso asistencial: vinculación del paciente diagnosticado de infección por VIH a los servicios pertinentes de atención y tratamiento" (capítulo 6); "Orientaciones relativas a los aspectos operacionales y la prestación de servicios" (capítulo 9.3: Permanencia en el proceso asistencial), y "Monitorización y Evaluación" (capítulo 13). Se recomienda asimismo utilizar la lista de verificación 10.1. "Pruebas y proceso de toma de decisiones" y la lista de verificación 10.2 "Cuestiones clave sobre la aplicación relativas al sistema de salud" a modo de orientación estructurada para el proceso y la toma de decisiones durante la adaptación y el diálogo de país.

Las siguientes secciones destacan aquellas áreas que según el PRT necesitan mejorar según lo observado en las solicitudes de la fase piloto del Nuevo Modelo de Financiamiento. Deben recibir atención especialmente durante el diálogo de país a fin de que reflejen planes de ampliación del tratamiento antirretroviral que sean ambiciosos pero realistas.

⁴ Entre estas se incluyen las siguientes: "Nota Informativa sobre la programación conjunta de tuberculosis y VIH"; "Nota Informativa sobre el fortalecimiento de los sistemas de salud"; "Nota Informativa sobre el fortalecimiento de los sistemas comunitarios"; y la "Nota Informativa sobre la maximización de la repercusión en salud reproductiva, materna, neonatal e infantil" [Internet]. Disponibles en: <http://www.theglobalfund.org/en/fundingmodel/> [citado el 18 de agosto de 2014].

A. Cuándo iniciar el tratamiento: adoptar el umbral de 500 células/mm³ en el recuento de CD4

Recomendación de la OMS: los programas nacionales de VIH deben facilitar tratamiento antirretroviral a adultos y adolescentes con un diagnóstico de VIH confirmado y un recuento de CD4 igual o inferior a 500 células/mm³.

Reconociendo las actuales limitaciones de recursos en todo el mundo, debe darse prioridad para que inicien el tratamiento a aquellas personas que estén en una fase grave o avanzada de la enfermedad (fase clínica III o IV de la OMS) y quienes presenten un recuento de CD4 igual o inferior a 350 células/mm³, cuya necesidad de recibir tratamiento sea mayor. Todos los niños menores de cinco años deben iniciar el tratamiento inmediatamente después de ser diagnosticados. Asimismo, todas las mujeres embarazadas seropositivas deben iniciar o continuar el tratamiento antirretroviral triple al menos durante el periodo del embarazo y la lactancia, independientemente de su recuento de CD4, y con la opción de continuar la terapia de por vida. También se recomienda que inicien el tratamiento las personas coinfectadas por tuberculosis activa o por el virus de la hepatitis B que presentan una enfermedad hepática crónica aguda, así como todas las personas que viven con el VIH en parejas serodiscordantes, con independencia de su recuento de CD4.

No existen recomendaciones clínicas sobre TAR específicas para las personas seropositivas de poblaciones clave. Deben tener las mismas condiciones de acceso al tratamiento y a la atención, así como la misma gestión del mismo, que otras poblaciones. Sin embargo, debido a la estigmatización, la discriminación y la marginación, suelen acudir tarde al tratamiento.^{vi}

Observaciones de las notas conceptuales

Muchos países han progresado en la revisión de sus directrices y estrategias nacionales (véase la introducción). Estos cambios quedan reflejados en algunas de las solicitudes de financiamiento de la fase piloto presentadas al Fondo Mundial en 2013, y se siguen incluyendo desde la puesta en marcha del Nuevo Modelo de Financiamiento, que tuvo lugar en marzo de 2014. Sin embargo, en la mayoría de estas solicitudes no se elaboraron o priorizaron debidamente los elementos clave del plan operativo. Entre los aspectos obviados estaban los requisitos adicionales de recursos humanos y de capacidad necesarios para la ampliación del tratamiento, abordar las limitaciones de la cadena de adquisiciones y suministros, o la priorización de los pacientes que más necesitan el tratamiento.

Los solicitantes deben prestar especial atención a los siguientes aspectos al elaborar notas conceptuales de calidad para el VIH:

- 1. Dar prioridad a las personas infectadas por el VIH en fase avanzada de la enfermedad** (por ejemplo, aquellas que están en fase clínica III o IV de la OMS o que tienen un recuento de CD4 igual o inferior a 350 células/mm³).
 - Revisar y analizar los datos sobre el recuento medio de CD4 al iniciar el tratamiento antirretroviral.

- Elaborar estrategias que permitan acceder pronto al tratamiento antirretroviral y documentarlas claramente en los documentos de la solicitud. Se debe asimismo, especialmente en los países, áreas y regiones con mayor carga de VIH, describir los mecanismos para ampliar los servicios de asesoramiento y pruebas de VIH (incluidos todos los pacientes con tuberculosis y los niños, y en entornos para pacientes hospitalizados).

Fundamento

Las personas en fase avanzada de la enfermedad son las que corren un mayor riesgo de morir y tienen más probabilidades de beneficiarse del tratamiento antirretroviral a corto plazo. Sin embargo, los datos de países de ingresos medianos y bajos confirman que el recuento medio de células CD4 al inicio del tratamiento combinado, si bien aumentó de 2000 a 2009, se mantuvo por debajo de las 200 células/mm³ y 300 células/mm³ respectivamente.^{xii} Esto no ha mejorado mucho a pesar de las recomendaciones de la OMS para iniciar antes el tratamiento incluidas en sus directrices de 2010 y 2013: en África subsahariana, la media de CD4 al inicio del tratamiento en 2013 estaba por debajo de 200 células/mm³ y entre 200-250 células/mm³ en el 53% y 32% de los países, respectivamente (datos de 16 países de África subsahariana).^{xiii}

2. Facilitar el acceso al tratamiento antirretroviral para las poblaciones clave y las personas más vulnerables, incluidos niños, adolescentes, niñas y mujeres jóvenes, quienes normalmente se encuentran con obstáculos al acceder a estos servicios.

- Revisar los datos de cobertura de programas nacionales y subnacionales (idealmente, desglosados por género, edad y subpoblación).
- Donde no estén disponibles, recopilar datos de calidad sobre el tamaño de las poblaciones clave pertinentes. El análisis de los resultados debe vincularse con los datos de cobertura y dar lugar a, cuando sea necesario y adecuado, una respuesta programática actualizada.
- Elaborar estrategias y mecanismos que aborden las principales barreras en el acceso al tratamiento antirretroviral a las que se enfrentan las poblaciones clave y vulnerables, especialmente cuestiones relacionadas con la estigmatización, la discriminación y la criminalización. Describir los diferentes enfoques necesarios para responder a las necesidades particulares de diferentes grupos. Documentar claramente las estrategias en los documentos de la solicitud. Los niños, adolescentes, niñas y mujeres jóvenes requerirán una atención especial y enfoques innovadores durante la planificación para abordar sus vulnerabilidades particulares con relación a la infección por el VIH y sus dificultades para acceder a los servicios. Por ejemplo, diversos estudios realizados en Sudáfrica muestran que la concesión de pequeñas subvenciones de efectivo para hogares pobres permiten a las adolescentes tomar decisiones sexuales más seguras y reducir significativamente el número de nuevas infecciones por el VIH. El ONUSIDA y el Banco Mundial se han comprometido a asistir a los gobiernos en el proceso de ampliar los programas de protección social, incluidas las transferencias de efectivo, para prevenir el VIH en varios países de África oriental y meridional.^{xiv}

Fundamento

Los países tienen diferentes capacidades en sus sistemas de salud para ampliar el tratamiento antirretroviral y se encuentran en diferentes fases respecto a la cobertura y la calidad del tratamiento. En general, la cobertura en 2012 (a partir de las directrices sobre el tratamiento del VIH de la OMS de 2010, es decir, con un umbral de 350 células/mm³ en el recuento de CD4 para iniciar el tratamiento) fue del 61% (el equivalente al 36% de las 32,6 millones de personas que se estima que viven con el VIH en países de ingresos bajos y medianos). La cobertura del tratamiento antirretroviral para niños (de 0 a 14 años de edad) era menos de la mitad que para adultos en 2012, es decir, menos del 25% de los niños elegibles recibieron tratamiento, quienes además corren un riesgo mayor de mortalidad, y para los cuales las consecuencias en su crecimiento y desarrollo suelen ser graves si no reciben tratamiento. Igualmente, las mujeres y las jóvenes de entre 15 y 24 años son especialmente vulnerables. En la región oriental y meridional de África, representan prácticamente una de cada tres nuevas infecciones. Las adolescentes se enfrentan a dificultades únicas a la hora de reducir su riesgo de infectarse por el VIH debido a las desigualdades entre los géneros. Aproximadamente dos tercios de las nuevas infecciones en adolescentes de entre 15 y 19 años de edad tienen lugar entre mujeres.^{xv} Por último, a pesar de los avances en la reducción de la mortalidad relacionada con el VIH en todo el mundo, los fallecimientos por sida entre adolescentes (de 10 a 19 años) se incrementaron más de un 50% entre 2005 y 2012.

A pesar de la carga desproporcionada y continua que soportan las poblaciones clave, la cobertura de los servicios de VIH, incluido el tratamiento antirretroviral, sigue siendo baja. Por ejemplo, los programas de prevención llegaron a menos del 70% (y en muchos lugares considerablemente menos) de hombres que tienen relaciones sexuales con hombres y a entre el 67% y 75% de los profesionales del sexo, cuando estos programas deberían ser el punto de acceso a los servicios de atención y tratamiento del VIH. La proporción de personas que se infectaron mediante el uso de drogas inyectables que recibió tratamiento antirretroviral aumentó de un 26% en 2006 a un 38% en 2012. Aunque las desigualdades en el acceso cada vez son menores, las personas que se inyectan drogas siguen estando insuficientemente representadas entre las personas que reciben tratamiento. Además, los servicios de VIH son prácticamente inexistentes en las prisiones y en otros entornos de reclusión, y son muy pocos los países que facilitan tratamiento antirretroviral en las cárceles.ⁱⁱ Los importantes obstáculos que se encuentran las poblaciones clave para acceder al tratamiento antirretroviral contribuyen a que su cobertura sea extremadamente baja entre estos grupos.^{xvi}

También hay variaciones geográficas tanto en la carga del VIH como en el alcance de los programas de tratamiento antirretroviral.^{xvii}



Consejo práctico: se recomienda vivamente a los solicitantes que demuestren en sus notas conceptuales enfoques y estrategias para: i) ampliar los servicios de tratamiento del VIH en general; y ii) conseguir un acceso mejor e igualitario para las poblaciones desatendidas. Estos planes deben abordar las deficiencias en la cobertura específicas de cada contexto para aquellas personas seropositivas sintomáticas, o asintomáticas con un recuento de CD4 igual o inferior a 350 células/mm³, así como para aquellos que son elegibles para recibir tratamiento independientemente de su recuento de CD4, es decir, personas coinfectadas por VIH y tuberculosis o hepatitis B con enfermedad hepática crónica aguda, personas seropositivas en parejas serodiscordantes, mujeres embarazadas y en periodo de lactancia y niños que viven con el VIH. Las jóvenes y las adolescentes son especialmente vulnerables y se enfrentan a dificultades particulares a la hora de acceder a los servicios, por lo que en la Nota Conceptual se deben describir enfoques innovadores para la prevención, la atención y el tratamiento del VIH que aborden sus necesidades.

Ya que no existen recomendaciones clínicas específicas sobre el TAR para poblaciones clave que viven con el VIH, los planes de ampliación deben asegurar que estos grupos tengan el mismo acceso al tratamiento y la atención, así como la misma gestión del tratamiento, que otras poblaciones.

B. Con qué régimen se debe iniciar el tratamiento antirretroviral (tratamiento antirretroviral de primera línea)

Recomendación de la OMS: se recomienda utilizar posologías simplificadas, menos tóxicas y más prácticas como combinaciones de dosis fijas para el tratamiento antirretroviral de primera línea. La opción preferible para adultos, adolescentes y niños mayores de tres años siguen siendo los regímenes administrados una sola vez al día [(TDF + FTC o TDF + 3TC) o EFV]. Para niños menores de tres años, se prefiere un régimen basado en IP.⁵

Observaciones de las notas conceptuales

No todos los países cuentan con regímenes antirretrovirales actualizados como modelo de atención nacional. Algunas notas conceptuales proponen realizar la ampliación con pautas posológicas menos apropiadas. A menudo faltan también descripciones de la transición a los nuevos regímenes con arreglo a las recomendaciones de las directrices de la OMS.

Los solicitantes deben prestar especial atención a los siguientes aspectos al elaborar notas conceptuales de calidad para el VIH:

1. **Evaluar la política nacional vigente sobre el uso de antirretrovirales** y la posibilidad de que deba actualizarse en función de las últimas recomendaciones de la OMS. Cuando existan discrepancias, asegurar que se incluyen en la Nota Conceptual planes que describan la transición a regímenes menos tóxicos y más prácticos. Esto

⁵ TDF- tenofovir; FTC- emtricitabina; 3TC- lamivudina; EFV- efavirenz; IP- inhibidor de la proteasa.

también puede incluir, cuando sea necesario y corresponda, solicitudes para la adquisición de los medicamentos antirretrovirales pertinentes.

2. **Para aquellos entornos en que los regímenes de d4T y Zidovudina sigan siendo la opción preferida** para iniciar el tratamiento, se deben evaluar los niveles de existencias y calcular el alcance de los cambios necesarios previstos. La duración del tratamiento con estos regímenes debe limitarse lo máximo posible e incluir un seguimiento cercano. Se deberá asimismo presentar un plan para eliminar gradualmente los regímenes que no sean óptimos.⁶

Fundamento

La OMS recomienda el uso de regímenes más simples y armonizados, con productos combinados de dosis fijas, incluidos formatos dispersables para niños. Se espera conseguir así un mejor cumplimiento del tratamiento así como cadenas de suministro más eficientes, simples y fiables. Esto último es especialmente importante para las formulaciones pediátricas de antirretrovirales, cuya adquisición puede presentar dificultades debido al tamaño mínimo de los lotes de los fabricantes.⁷



Consejo práctico: cuando los regímenes de antirretrovirales no estén todavía adaptados a las recomendaciones de la OMS para el uso de posologías más simples y armonizadas, asegúrese de incluir en las notas conceptuales planes para la transición a los nuevos regímenes.

En los países en que los regímenes de d4T sigan siendo la opción preferida para iniciar el tratamiento, se debe presentar un plan para eliminarlos gradualmente, que incluya estrategias para realizar un seguimiento cercano de las personas que reciben esta posología.

C. Retención en los servicios de VIH: abordar el proceso continuo de atención

Recomendación de la OMS: la prestación de antirretrovirales y servicios relacionados debe realizarse de la manera más efectiva, equitativa y eficiente posible, optimizando los recursos humanos y financieros disponibles, procurando que existan vínculos adecuados entre los entornos y los servicios de atención, promoviendo la observancia del tratamiento de por

⁶ En el siguiente documento se pueden encontrar directrices para la eliminación gradual de d4T y ddI en el tratamiento pediátrico: "Transitioning to new HIV/AIDS Treatment Regimens – Recommendations to address phase-out of d4T and ddI procurement challenges in the paediatric ARV market". The Interagency Task Team on the Prevention and Treatment of HIV Infection in Pregnant Women, Mothers and Children. [citado el 8 de octubre de 2014]. Disponible en: <http://www.emtct-iatt.org/wp-content/uploads/2014/09/IATT-WHO-Update-on-supply-of-Ped-ARVs-Aug-2014.pdf>

⁷ Para obtener más información, consúltese la sección 10 del documento publicado en marzo de 2014 titulado 'Supplement to the 2013 Consolidated Guidelines on the use of antiretroviral drugs for treating and preventing HIV infection'^v

vida, y maximizando el inicio temprano del tratamiento antirretroviral con posologías menos tóxicas y más sencillas, manteniendo a los pacientes en el proceso continuo de atención.

Observaciones de las notas conceptuales

Los datos sobre pérdidas de casos en el seguimiento y cumplimiento del tratamiento con frecuencia estaban obsoletos o eran inexistentes. Cuando había altos niveles de inicio tardío del tratamiento (es decir, con recuentos bajos de CD4) y de pérdidas en el seguimiento, los análisis de los factores que contribuían a dichas pérdidas eran escasos o inexistentes. Las notas conceptuales carecían igualmente de planes para fortalecer los mecanismos de promoción del diagnóstico precoz del VIH, el inicio del tratamiento antirretroviral en el momento oportuno, la retención y la observancia.

Los solicitantes deben prestar especial atención a los siguientes aspectos al elaborar notas conceptuales de calidad para el VIH:

- 1. Evaluar y mejorar los mecanismos para la retención y la observancia, incluidas las pruebas precoces del VIH y el inicio del tratamiento antirretroviral en el momento adecuado:**
 - Los países deben considerar la posibilidad de realizar un análisis del proceso continuo de atención a fin de detectar los principales retos y oportunidades a los que se enfrentan las personas infectadas por el VIH al avanzar por dicho proceso. Se debe evaluar igualmente la adecuación de los mecanismos actuales que promueven el acceso y la retención en la atención del VIH en general y en el tratamiento antirretroviral en particular y, según corresponda, elaborar estrategias para mejorarlos. Un paso importante es crear mecanismos para mejorar los vínculos entre los servicios de asesoramiento y pruebas y la atención para el VIH.
 - Como parte de este análisis, se deben investigar los sistemas que promueven la observancia del tratamiento antirretroviral por parte de los pacientes. Dicha observancia puede verse afectada por múltiples factores relacionados con los sistemas de prestación de atención sanitaria, la medicación y la persona que toma los antirretrovirales. Por este motivo, las intervenciones deben abordar las deficiencias halladas durante la evaluación. La participación de la comunidad será un elemento crítico de una estrategia integral para promover la observancia.
- 2. Fortalecer los mecanismos de recopilación de datos para supervisar el acceso a las pruebas del VIH, los vínculos con la atención y el tratamiento antirretroviral, la observancia del tratamiento antirretroviral y la retención en todas las fases de los servicios del VIH:**
 - Se necesitan servicios efectivos de seguimiento y evaluación en materia de VIH con indicadores estandarizados y formatos para recopilar datos armonizados con el sistema nacional de información sobre la gestión sanitaria. Esto también permitirá una medición y evaluación eficaces del desempeño y la repercusión.
 - Los países que cuenten con sistemas de notificación de casos de VIH deben encontrar mecanismos (por ejemplo, mediante el uso de identificadores únicos de pacientes) en los que dichos sistemas de datos estén conectados a lo largo de todas las fases de la

atención, desde el seguimiento de personas infectadas por el VIH, su vinculación a la atención y el tratamiento, hasta el seguimiento de la supresión de su carga vírica. Como los pacientes que reciben tratamiento antirretroviral deben seguirlo de por vida, es importante invertir en sistemas de datos electrónicos longitudinales y en registros médicos de pacientes con VIH, así como realizar análisis cualitativos de los obstáculos que se encuentran dichos pacientes. También debe tenerse en cuenta cuanto antes la vinculación con los sistemas de notificación de casos de tuberculosis, especialmente en países que soportan una gran carga de coinfección por tuberculosis y VIH.

- En las cohortes de pacientes es especialmente importante medir, notificar y aumentar el número de personas que siguen en tratamiento antirretroviral 12 meses después de iniciarlo. Se deben asimismo realizar esfuerzos para medir este indicador de calidad después de los primeros 12 meses (según las recomendaciones del ONUSIDA, a los 24, 36 meses, etc.).



Consejo práctico: los solicitantes deben considerar las inversiones en el tratamiento antirretroviral dentro del proceso continuo de atención general para el VIH. Por consiguiente, la Nota Conceptual presentará estrategias para optimizar el diagnóstico precoz (es decir, movilización de la comunidad, ampliación del asesoramiento y las pruebas del VIH) y la vinculación a la atención y la retención a lo largo del proceso de atención y tratamiento del VIH. Para ello se necesitan intervenciones en múltiples niveles de la atención sanitaria y en los sistemas comunitarios. En vista de los diferentes retos que surgen en diversos entornos, se deben elaborar enfoques innovadores que respondan a los obstáculos y desafíos detectados.

El Fondo Mundial recomienda asimismo a los países que asignen una parte del paquete de financiamiento a las necesidades transversales de fortalecimiento de los sistemas de salud, incluidos los sistemas de seguimiento y evaluación para supervisar la retención a lo largo de todo el proceso de atención. Dentro del marco de medición de las iniciativas transversales de fortalecimiento de los sistemas de salud también se dispone de fondos para el fortalecimiento de los sistemas comunitarios, algo esencial para mejorar la capacidad de los miembros comunitarios a la hora de asistir a las personas que viven con el VIH durante todo el proceso de atención. Para más información, consulte la “Nota Informativa del Fondo Mundial sobre el Fortalecimiento de los Sistemas Comunitarios”.⁴

Fundamento

Los datos sobre la proporción de personas infectadas por el VIH que están vinculadas con la atención son limitados. Sin embargo, un estudio reciente indica que la mayoría de los retos que plantea la retención en las distintas fases de la atención están relacionados con servicios previos al inicio del tratamiento antirretroviral: i) la identificación precoz de personas infectadas por el VIH (es decir, ampliar el acceso a los servicios de asesoramiento y pruebas del VIH); ii) la vinculación de las personas seropositivas con la atención; y iii) el inicio del tratamiento antirretroviral.^{xviii} Asimismo, los resultados sobre la retención de las personas en la atención son diversos: el 54% de las personas que todavía no eran

elegibles para iniciar el tratamiento se perdieron durante el seguimiento antes de ser elegibles, mientras que el 32% de las personas seropositivas que eran elegibles se perdieron antes de iniciar el tratamiento. La retención en la atención del VIH en una cohorte típica de pacientes desciende con el tiempo, hasta llegar a una media del 81% tras los primeros 12 meses y del 75% tras 24 meses en programas de tratamiento antirretroviral.ⁱⁱ

D. Seguimiento del tratamiento del VIH

Recomendación de la OMS: realizar un seguimiento de las personas que reciben tratamiento antirretroviral es importante para asegurar su éxito, detectar problemas en la observancia y determinar si se deben cambiar las posologías y cuáles en caso de que el tratamiento no funcione. Las Directrices unificadas sobre antirretrovirales de la OMS 2013 reconocen que el seguimiento de la carga vírica es el modelo de referencia para evaluar la respuesta a los antirretrovirales. Se recomienda para detectar el fracaso virológico y/o confirmar el fracaso del tratamiento en personas que presentan indicios de fracaso clínico y/o inmunológico.

Observaciones

La mayoría de los programas de tratamiento antirretroviral en contextos de recursos limitados todavía no tienen acceso a pruebas de carga vírica y siguen dependiendo del seguimiento clínico e inmunológico.

Los solicitantes deben prestar especial atención a los siguientes aspectos al elaborar notas conceptuales de calidad para el VIH:

- 1. Teniendo presentes las inversiones vigentes en programas de atención y tratamiento del VIH, ampliar las pruebas de carga vírica de forma expresa y gradual.**
 - Uno de los principios clave para dirigir la ampliación es no perjudicar a los programas existentes (la vinculación a la atención y el acceso al tratamiento debe ser la prioridad absoluta; la falta de pruebas de laboratorio para hacer un seguimiento de la respuesta al tratamiento no debe convertirse en un obstáculo para iniciar el tratamiento).
 - Si las pruebas de carga vírica son limitadas, puede que sea pertinente ofrecer un enfoque priorizado para confirmar el fracaso del tratamiento en poblaciones que reciben antirretrovirales para reducir la transmisión del VIH, como es el caso de las mujeres embarazadas y lactantes y de las parejas serodiscordantes, para quienes la supresión continua de la carga vírica es esencial a fin de mantener la eficacia de la estrategia.
- 2. Elaborar planes sólidos para poner en práctica la ampliación,** en los que se detalle lo siguiente:
 - Las tecnologías moleculares necesarias, incluidas las de la carga vírica, el diagnóstico infantil y la detección de la tuberculosis, así como inversiones suficientes en el fortalecimiento de las redes de laboratorio.

- Situación actual del seguimiento laboratorio del tratamiento antirretroviral en el país, tanto para los recuentos de CD4 como para las pruebas de carga vírica, incluido un análisis de la demanda frente a la capacidad existente.
- Un análisis integral de los obstáculos que surgen en la ejecución y estrategias para resolverlos.
- Un plan de ampliación gradual, que incluya prioridades, actividades para hacer frente a los obstáculos, costos de ejecución (incluidos medicamentos de segunda línea), supuestos de optimización de la capacidad de laboratorio desaprovechada, adopción de nuevas tecnologías, aseguramiento de la calidad y plazos de ejecución.

Para más información, consulte las últimas directrices sobre el seguimiento de la carga vírica de la OMS, asociados y el propio Fondo Mundial.^{xix, xx, xxi}

Fundamento

Actualmente la cobertura de las pruebas rutinarias de carga vírica es baja en la mayoría de los países. Se calcula que menos del 20% de las personas que están recibiendo tratamiento antirretroviral en África se someten a estas pruebas. Este uso limitado del seguimiento de la carga vírica es considerado una de las razones por las que el cambio de un régimen antirretroviral a otro no se realiza en el momento adecuado en contextos de recursos limitados.ⁱⁱ



Consejo práctico: las solicitudes de financiamiento para ampliar la medición de la carga vírica deben demostrar que se ha realizado de forma adecuada un análisis sólido del sistema de salud y una evaluación del estado actual del seguimiento del tratamiento antirretroviral en el país, lo que debe incluir un análisis de los obstáculos contextuales que se pueden dar durante la ampliación y cómo se abordarán. Se deben presentar asimismo diferentes escenarios de ejecución.

E. Capacidad de los sistemas de salud

Recomendación de la OMS: ahora que el VIH se está convirtiendo en una enfermedad crónica y tratable, los gestores de programas y los proveedores de atención deben evaluar cómo se pueden organizar los sistemas de prestación de servicios de salud actuales para ofrecer atención crónica. Comparado con el modelo de atención intensiva, los modelos de atención crónica planificados ofrecen oportunidades para prevenir y detectar los problemas de forma anticipada, así como para intervenir en el momento oportuno. La atención crónica requiere también un gran apoyo para las personas que viven con el VIH por parte de sus comunidades y de los equipos de atención sanitaria a fin de que permanezcan en la atención, observen el tratamiento y hagan frente a la estigmatización. También es clave contar con recursos humanos y estrategias de personal adecuadas, como por ejemplo la delegación de funciones.

Los sistemas sólidos de gestión de la cadena de adquisiciones y suministros de medicamentos y diagnósticos cobran una mayor atención, al igual que una mejor capacidad de laboratorio (especialmente cuando se introducen programas de seguimiento de la carga vírica) para responder a una mayor demanda. Los datos para la toma de decisiones deben basarse en sistemas nacionales de información sanitaria y herramientas normalizados para el seguimiento de los pacientes. La calidad de los servicios, incluida la observancia del tratamiento y la retención a lo largo de todo el proceso de atención, desempeñan un papel cada vez más importante. Cuando se detectan en los sistemas existentes soluciones operativas efectivas tales como modelos y procesos de prestación de servicios óptimos, se deberá considerar la opción de ampliar dichos modelos en los programas.

Observaciones de las notas conceptuales

Las experiencias con los sistemas de tratamiento varían considerablemente de unos países a otros. Mientras que muchos países, por ejemplo en África oriental y meridional, cuentan actualmente con varios años de experiencia en la ampliación del tratamiento, en otros los programas siguen estando centralizados y la cobertura continúa siendo baja. En lo que respecta a los problemas relacionados con la calidad de la atención, existen deficiencias en los conocimientos clínicos sobre el tratamiento antirretroviral y la atención relacionada a nivel subnacional. Asimismo, muchos países tienen una capacidad física limitada que les impide manejar el aumento considerable previsto en el número de personas seropositivas que recibirán tratamiento. Sin embargo, a menudo faltan planes concretos para abordar estas cuestiones durante la ampliación adicional, o bien están poco definidos.

Lo mismo puede decirse sobre los sistemas de gestión de adquisiciones y suministros. Muchas solicitudes han obviado estrategias para conseguir que los sistemas aseguren el suministro continuo de productos sanitarios y cómo hacer frente al incremento previsto de la demanda. También se han recibido informes de algunos países que han reunido recursos para el tratamiento antirretroviral a fin de facilitar su distribución a más personas de lo que permiten los suministros disponibles.

Los solicitantes deben prestar especial atención a los siguientes aspectos al elaborar notas conceptuales de calidad para el VIH:⁸

1. **Revisar las implicaciones de la ampliación del tratamiento en lo que respecta a los recursos humanos y demostrar que existen mecanismos para respaldar la ampliación de programas antirretrovirales de calidad**, teniendo en cuenta la descentralización de servicios y la delegación de funciones en servicios esenciales (como el inicio del tratamiento) en trabajadores de salud que no son médicos (por ejemplo, auxiliares médicos o enfermeros) para asegurar una representación adecuada del personal sanitario en centros periféricos de áreas con una carga elevada de VIH. Para esto último se necesita un marco político y jurídico adecuado así como estrategias actualizadas para la

⁸ Esta Nota Informativa centra sus recomendaciones principalmente en aquellas áreas de los sistemas de salud que el PRT destacó en febrero de 2014.

supervisión y la orientación requeridas por estos cambios. En la planificación se debe tener también en cuenta la variedad de proveedores que participan en la prestación de servicios de salud, incluidas las organizaciones públicas, privadas, sin ánimo de lucro y comunitarias. Implicar a las principales partes interesadas en cuestiones relativas a los recursos humanos (como el Departamento de Recursos Humanos del Ministerio de Salud, o profesionales de Educación en Medicina) aumentará las probabilidades de que la planificación del personal y la formación médica continua aborden las necesidades.

Maximizar las sinergias con otros programas, especialmente para el VIH, la salud reproductiva, materna, neonatal e infantil y otros programas prioritarios, dará lugar a una reducción de los costos programáticos. Para más información, consulte las siguientes orientaciones sobre inversiones del Fondo Mundial: "Nota Informativa sobre el fortalecimiento de los sistemas de salud"; "Nota Informativa sobre la programación conjunta de tuberculosis y VIH" y la "Nota Informativa sobre la maximización de la repercusión en salud reproductiva, materna, neonatal e infantil".⁴

La lista de verificación "Cuestiones clave sobre la aplicación relativas al sistema de salud" (Lista de verificación 10.2 de las Directrices unificadas sobre antirretrovirales de la OMS 2013) presenta un marco para la toma de decisiones en torno al fortalecimiento de los sistemas de salud. En el conjunto de recursos del ONUSIDA y la OMS para programas de alta repercusión se pueden encontrar directrices y enfoques para el fortalecimiento de los recursos humanos.^{ix}

Fundamento

La falta de recursos humanos es una barrera crítica para la ampliación del tratamiento antirretroviral. Muchos países de ingresos bajos y medianos, especialmente en África subsahariana, se están enfrentando a una crisis de recursos humanos para la salud, lo que a menudo se complica aún más por la falta de conocimientos clínicos sobre el tratamiento en los niveles subnacionales y la debilidad de los sistemas de supervisión o gestión. La infraestructura física para absorber nuevos pacientes también se ha visto desbordada, incluida la de los sistemas de la cadena de adquisiciones y suministros.



Consejo práctico: se deben analizar y cuantificar adecuadamente las limitaciones en la ampliación del tratamiento en contextos específicos con relación a la capacidad de recursos humanos. Un análisis de recursos humanos para la salud debe incluir las inversiones adicionales necesarias para dicha ampliación en áreas donde la prevalencia del VIH sea significativa, cómo y a qué ritmo se puede crear la capacidad humana necesaria, y cuál será el nivel y los plazos apropiados para dicha ampliación. Se insta a los solicitantes a presentar estrategias más eficientes y sostenibles para hacer frente a los obstáculos en la capacidad de recursos humanos, por ejemplo, la descentralización a niveles de atención inferiores, la atención comunitaria y la delegación de funciones.

El Fondo Mundial recomienda especialmente a los países analizar de qué forma las inversiones del Fondo Mundial pueden complementar y catalizar las inversiones nacionales en fortalecimiento de los sistemas de salud. Parte de la asignación de su paquete de financiamiento puede destinarse a intervenciones transversales de fortalecimiento de los sistemas de salud, por ejemplo, al fortalecimiento de los recursos humanos.

2. Asegurar la capacidad de los sistemas de gestión de la cadena de adquisiciones y suministros

Se necesitan sistemas sólidos de gestión de la cadena de adquisiciones y suministros para asegurar la disponibilidad permanente de todos los medicamentos, diagnósticos y productos necesarios en los diferentes niveles del sistema de salud. La adquisición conjunta puede utilizarse para conseguir menores costos mediante economías de escala, y es clave realizar una previsión precisa de la demanda para evitar los desabastecimientos y minimizar el despilfarro. Entre los pasos concretos que se pueden dar durante la elaboración de la estrategia y la Nota Conceptual se encuentran los siguientes:

- Buscar oportunidades para establecer sinergias entre los distintos sistemas, especialmente para la tuberculosis y el VIH (en particular en países con una alta carga de coinfección) y la malaria, así como para atraer y utilizar el apoyo nacional de forma sinérgica y mejorando las inversiones del Fondo Mundial.
- Elaborar la lista de productos sanitarios (teniendo presente la adopción de nuevos regímenes [TDF/XTC/EFV] y la eliminación progresiva de las posologías que incluyen d4T), con cantidades y costos unitarios estimados, y planificar plazos precisos para tramitar las adquisiciones.
- Determinar áreas que necesiten fortalecimiento e incluir, según corresponda, las intervenciones pertinentes relacionadas con el fortalecimiento de los sistemas de salud y la gestión de la cadena de adquisiciones y suministros en la Nota Conceptual.
- Invertir en métodos innovadores, que incluyan también la participación del sector privado.
- Valorar la posibilidad de unirse al mecanismo de adquisición del Fondo Mundial para una eficiencia máxima.
- Coordinar la adquisición de productos básicos con otros donantes.

En la tabla 1 de la "Nota Informativa sobre el fortalecimiento de los sistemas de salud" se puede consultar una lista más detallada de actividades dirigidas al fortalecimiento de los sistemas de gestión de la cadena de adquisiciones y suministros.⁴

Fundamento

Más del 40 % de las inversiones totales del Fondo Mundial se destinan a medicamentos y otros productos y equipos sanitarios. Sin embargo, la debilidad de los sistemas de gestión de la cadena de adquisiciones y suministros se considera uno de los mayores riesgos en los sistemas de los programas financiados por el Fondo Mundial, tanto en evaluaciones rutinarias de dichos sistemas como en evaluaciones rápidas de la calidad del servicio.⁹ Muchos sistemas de adquisiciones siguen teniendo dificultades para proveer antirretrovirales y otros productos en el momento oportuno con los niveles actuales de pacientes en tratamiento.



Consejo práctico: se recomienda encarecidamente a los participantes que evalúen cómo podrán sus sistemas de gestión de la cadena de adquisiciones y suministros manejar el aumento del número de pacientes que comenzarán a utilizar los servicios de salud como resultado de la adopción de las Directrices unificadas sobre antirretrovirales de la OMS 2013. Si los sistemas no son adecuados, se deberá presentar con los documentos de la solicitud un plan claro que incluya los recursos necesarios para el fortalecimiento de estos sistemas.

El Fondo Mundial insta a los países a analizar cómo pueden las inversiones del Fondo Mundial complementar y catalizar las inversiones nacionales en el fortalecimiento de los sistemas de salud. Los países pueden dirigir una parte de su paquete de financiamiento a intervenciones transversales de fortalecimiento de los sistemas de salud, incluida la gestión de la cadena de adquisiciones y suministros y los sistemas de laboratorio.

F. Equilibrio estratégico del tratamiento y la prevención

Recomendación de la OMS: las necesidades de prevención del VIH cambian a lo largo de la vida, y un enfoque combinado ayuda a las personas a acceder a los tipos de intervenciones que mejor se adaptan a sus necesidades en distintos momentos. Combinar enfoques también puede ayudar a crear sinergias que tengan una mayor repercusión que las intervenciones individuales. Aunque los medicamentos antirretrovirales desempeñan un papel clave en la prevención del VIH, deben utilizarse junto con una combinación adecuada de lo siguiente:

⁹ Examen de Evaluaciones Rápidas de la Calidad del Servicio (RSQA). Ginebra, Suiza: Fondo Mundial de lucha contra el sida, la tuberculosis y la malaria; marzo de 2014 (no publicada). Esta revisión de 48 evaluaciones rápidas de la calidad del servicio se realizó en 32 países.

- Otras intervenciones biomédicas que reducen las prácticas de riesgo en lo que respecta al VIH y/o la probabilidad de transmitir el virus por contacto (como preservativos y/o circuncisión masculina voluntaria).
- Intervenciones comportamentales que reduzcan la frecuencia de posibles eventos de transmisión.

Intervenciones estructurales y de apoyo que repercutan en el acceso, el seguimiento y la observancia de las intervenciones comportamentales y biomédicas.

Observaciones de las notas conceptuales

Muchos países están intentando ampliar el número de personas que inician el tratamiento antirretroviral, mientras que otras iniciativas de prevención primaria siguen siendo débiles y su cobertura y efectividad relativamente bajas. Además, aunque se ha mejorado el acceso al tratamiento en los centros de atención general, cada vez existen más desigualdades en el acceso a los servicios de prevención y tratamiento para quienes no pueden acudir a estos centros de forma regular, en especial los miembros de las poblaciones en mayor riesgo (véase más arriba la sección 3.A.2).

Los solicitantes deben prestar especial atención a los siguientes aspectos al elaborar notas conceptuales de calidad para el VIH:

- 1. Realizar inversiones para generar datos epidemiológicos sólidos a nivel nacional y subnacional** (idealmente que cubran el nivel de distrito). Los países deben asegurar que se disponga de las últimas encuestas (como las encuestas de biocomportamiento integrado [IBBS]) y estudios sobre los modos de transmisión para la toma de decisiones estratégicas. Se deben priorizar las intervenciones basadas en pruebas para aquellas áreas geográficas y poblaciones donde la carga de la infección sea mayor.
- 2. Analizar los factores epidemiológicos clave y traducir las conclusiones en intervenciones que puedan reducir los obstáculos que impiden que las iniciativas de prevención sean efectivas.** Si no se abordan las causas subyacentes a la incidencia continua, será difícil conseguir los objetivos mundiales, incluso con una rápida ampliación del tratamiento antirretroviral. Dicho análisis debe cubrir también a las poblaciones clave en entornos donde las epidemias sean concentradas y generalizadas, a fin de conseguir inversiones en una combinación óptima de intervenciones de prevención para las poblaciones respectivas en riesgo de infección por el VIH.
- 3. Evaluar la cobertura y la efectividad de las estrategias de prevención vigentes en el programa.** Para invertir en intervenciones que sean efectivas y adecuadas para la ampliación del tratamiento en un entorno determinado es necesario basarse en las mejores prácticas existentes. Cuando se carezca de pruebas, las notas conceptuales deberán presentar planes para generar estos datos. Los resultados se utilizarán para actualizar la respuesta, mejorar la efectividad y la cobertura de las intervenciones vigentes y servirán como base a posteriores solicitudes de financiamiento.

4. **Incorporar un enfoque basado en los derechos humanos**¹⁰ para abordar las prácticas discriminatorias que impiden progresar en la respuesta al VIH. Cuando se considere que el entorno jurídico sea un impedimento para el acceso equitativo a los servicios de prevención y tratamiento, especialmente para las poblaciones clave, se deberán presentar estrategias para abordar estos obstáculos.
5. **Describir estrategias para identificar a tantas personas seropositivas como sea posible** inmediatamente después de que se infecten por el VIH y remitirlas a los servicios de prevención, atención y tratamiento. Se deberá vincular a las personas cuyo resultado tras realizarse las pruebas sea negativo con los servicios de prevención adecuados, y animarles a volver a someterse a las pruebas posteriormente. Se dispone de diferentes modelos de servicios de asesoramiento y pruebas del VIH para mejorar el acceso al diagnóstico del virus.^{xxii}
6. **Establecer vínculos entre los programas de prevención y los programas de atención y tratamiento del VIH.** Incluir en el diseño de los programas de prevención intervenciones que aborden los vínculos de las personas que reciben atención con el tratamiento del VIH, siguiendo así los principios básicos de todas las fases de la atención del VIH. Esto debe incluir programas para las poblaciones clave, para quienes generalmente se ha registrado una prevalencia considerablemente mayor y quienes además tienen necesidades específicas (en la sección 3.A.2 de la presente nota también se hace referencia al acceso equitativo al tratamiento para las poblaciones clave y vulnerables).
7. **Invertir en el seguimiento y la evaluación de programas de prevención y tratamiento como parte del fortalecimiento de los sistemas nacionales de seguimiento y evaluación.** Deben existir pruebas de que los datos recopilados se utilizan para priorizar y mejorar la calidad de los servicios. Las notas conceptuales ofrecen la oportunidad de asignar fondos a intervenciones transversales de fortalecimiento de los sistemas de salud, incluidos los sistemas de seguimiento y evaluación. Para obtener más detalles sobre el fortalecimiento de los sistemas de salud, consulte la sección 3.C de esta Nota Informativa.

Si desea recabar más información sobre el diseño de intervenciones programáticas en las notas conceptuales, consulte el documento de discusión del ONUSIDA: 'Combination HIV Prevention: Tailoring and Coordinating Biomedical, Behavioural and Structural Strategies to Reduce New HIV Infections',^{xxiii} así como " Conceptual framework of combination prevention"^{xxiv}.

En el cuadro 1 se ilustra un ejemplo de práctica óptima.

¹⁰ Un enfoque basado en los derechos humanos es un marco conceptual para la respuesta al VIH que se basa en las normas y principios internacionales de derechos humanos tanto en lo que concierne a los procesos (por ejemplo, derecho a la participación, igualdad y responsabilidad) como a los resultados (derecho a la salud, a la vida, y al progreso científico).

Cuadro 1. Aprender de los solicitantes de la fase piloto: práctica óptima de Zimbabwe

Zimbabwe ha realizado progresos importantes en la respuesta al VIH: su epidemia se está reduciendo más rápido que en cualquier otro país de África meridional y oriental. Los datos reflejan una disminución de la prevalencia del VIH del 26,5% en 1997 al 15% en 2012, así como una reducción de la incidencia del VIH del 5,5% a mediados de la década de 1980, a aproximadamente un 1% en 2012. Esto se ha debido en gran medida al éxito de las estrategias de prevención, que se refleja en cambios de comportamiento, mayores índices de uso del preservativo y una reducción del número de parejas sexuales múltiples. Zimbabwe también ha dado prioridad en su plan estratégico de 2013 a la ampliación de los servicios de prevención del VIH para parejas serodiscordantes, que representan más de la mitad de las nuevas infecciones, así como a la promoción de la circuncisión masculina médica voluntaria con el objetivo de llegar al 80% de la población masculina adulta.

Los programas de tratamiento antirretroviral y de prevención de la transmisión materno-infantil han conseguido, e incluso superado, la cobertura universal: los servicios de PTMI cubren en torno al 95% de los centros de salud del país. En lo que respecta a la retención en el tratamiento, el 91% de las personas que iniciaron la terapia seguían recibiendo la 12 meses después de su inicio. En este contexto, el país decidió adoptar las directrices sobre el tratamiento de la OMS 2013. Antes de actualizar sus directrices nacionales sobre el tratamiento, se impuso en el país un gravamen para el sida que financiaba cerca de 40% del tratamiento del VIH.

En marzo de 2013, Zimbabwe presentó una nota conceptual para financiamiento del VIH que se dividía en: un 70% para el tratamiento antirretroviral, en torno a un 15% para la prevención y un 15% para el fortalecimiento de los sistemas de salud y comunitarios. Dicha nota se basaba en el financiamiento de áreas prioritarias del Plan Estratégico Nacional sobre el Sida para 2011-2015. Tras la revisión del PRT, la nota conceptual revisada profundizó en: i) estrategias para conseguir una mayor repercusión llegando a parejas serodiscordantes y mujeres jóvenes, así como a diferentes regiones geográficas; ii) deficiencias de datos y programáticas (incluido el entorno propicio) para poblaciones clave, como hombres que tienen relaciones sexuales con hombres y personas que se inyectan drogas; iii) estrategias para realizar una ampliación ambiciosa que incluía pruebas del VIH, intervenciones para el cambio de comportamiento y circuncisión masculina; y iv) una mejor descripción de cómo se abordarían los obstáculos para dicha ampliación en los sistemas de salud. En junio de 2013 se aprobó la solicitud de financiamiento de Zimbabwe por un total de US\$ 278 millones. Esto permitirá al país seguir progresando hacia las metas clave del Plan Estratégico Nacional y ejecutar elementos de las directrices sobre el tratamiento del VIH de la OMS 2013, incluidos umbrales inferiores de CD4 para el inicio del tratamiento y la ampliación de las pruebas de carga vírica.

Fundamento

A pesar del gran efecto que tiene el tratamiento en la transmisión del VIH, los dos millones de nuevas infecciones que siguen existiendo superan el crecimiento anual del número de personas que reciben tratamiento. Sin iniciativas complementarias para ampliar la prevención basada en pruebas, continuará siendo todo un reto alcanzar las metas mundiales de prevención (por ejemplo, reducir en un 50% las nuevas infecciones por el VIH en jóvenes de entre 15 y 24 años de edad [tomando 2009 como referencia]) así como las relativas a la cobertura del tratamiento. A largo plazo, esto desembocará en una respuesta insostenible desde el punto de vista financiero, especialmente en vista de las crecientes limitaciones en los recursos internacionales.



Consejo práctico: los solicitantes deben conseguir un equilibrio adecuado entre las iniciativas de tratamiento y prevención, estableciendo vínculos claros entre ambas y, en función de los datos disponibles, dando prioridad a las poblaciones más afectadas. El diseño de intervenciones programáticas debe basarse en datos sólidos a nivel nacional y subnacional e incluir datos epidemiológicos y evaluaciones de la cobertura y de la efectividad de las estrategias vigentes de tratamiento y prevención.

ANEXO 1. Puntos destacados de las recomendaciones de las "Directrices unificadas sobre el uso de los antirretrovirales en el tratamiento y la prevención de la infección por VIH"

ASESORAMIENTO Y PRUEBAS DEL VIH	
Tema y población	Recomendaciones
Asesoramiento y pruebas comunitarias	Epidemias generalizadas y para las poblaciones clave en todos los entornos epidémicos ¹¹
Asesoramiento y pruebas del VIH para adolescentes	Todos los adolescentes en epidemias generalizadas y de poblaciones clave en todos los contextos
CUÁNDO DEBEN INICIAR EL TRATAMIENTO LAS PERSONAS QUE VIVEN CON EL VIH	
Adultos y adolescentes	<p>Como prioridad, todas las personas en fase clínica grave o avanzada de la enfermedad y aquellos que tienen un recuento de CD4 igual o inferior a 350 células/mm³.</p> <p>Todas las personas con VIH con un recuento de CD4 mayor a 350 células/mm³ y menor o igual a 500 células/mm³.</p> <p>Todas las personas con VIH, independientemente de la fase clínica de la OMS o del recuento de CD4, en las siguientes situaciones:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Enfermedad de tuberculosis activa - Coinfección por hepatitis B con indicios de enfermedad hepática crónica aguda - Parejas serodiscordantes
Mujeres embarazadas y lactantes	<p>El tratamiento antirretroviral triple se debe iniciar y mantener, al menos, mientras que persista el riesgo de transmisión maternoinfantil.</p> <p>El tratamiento debe continuar de por vida para las mujeres que cumplen los criterios de elegibilidad.</p>
Niños	<p>Todos los niños que viven con el VIH, menores de cinco años de edad, independientemente de la fase clínica de la OMS o el recuento de CD4.</p> <p>Todos los niños con VIH, de 5 ó más años de edad, con recuentos de CD4 iguales o inferiores a 500 células/mm³, independientemente de la fase clínica de la OMS.¹²</p> <p>Todos los niños con VIH con enfermedad sintomática aguda o avanzada, independientemente de su edad y recuento de CD4.</p> <p>Niños menores de 18 meses con presunto diagnóstico clínico de VIH.</p>
CON QUÉ REGÍMENES ANTIRRETROVIRALES SE DEBE INICIAR EL TRATAMIENTO	
Tratamiento antirretroviral de primera línea para adultos	<p>Combinación de dosis fija de TDF+3TC+EFV como opción preferida.</p> <p>AZT+3TC+NVP, AZT+3TC+NVP, o TDF+3TC/FTC+NVP, si se contraindica la anterior.</p> <p>Interrupción de d4T.</p>
Tratamiento antirretroviral de primera línea para mujeres embarazadas y lactantes y sus hijos	<p>Combinación de dosis fija de TDF+3TC/FTC+EFV una vez al día (para la PTMI y el tratamiento antirretroviral de por vida).</p> <p>Seis semanas de profilaxis infantil para los hijos lactantes de madres que reciben tratamiento antirretroviral.</p>
Tratamiento antirretroviral de primera línea para niños menores de 3 años	<p>Régimen basado en el LPV/r, independientemente de la exposición a INNRT. Si no es viable el régimen basado en el LPV/r, un régimen basado en la NVP.</p> <p>Cuando se pueda determinar la carga viral, sustituir el LPV/r por un INNRT, después de que se haya logrado una supresión viral sostenida.</p> <p>En aquellos que presenten TB mientras estén recibiendo un régimen que contenga NVP o LPV/r, se recomienda ABC + 3TC + AZT.</p>

¹¹ Recomendación además de asesoramiento y pruebas iniciados por el proveedor; y debe vincularse a los servicios de prevención, atención y tratamiento.

¹² Muy recomendado para aquellos con un recuento de CD4 igual o inferior a 350 células/mm³ y recomendación condicional para aquellos que tienen un recuento de CD4 de entre 350 y 500 células/mm³.

	Los INRT básicos de un régimen antirretroviral serán ABC + 3TC o AZT + 3TC.
Tratamiento antirretroviral de primera línea para niños de 3 ó más años de edad (incluidos adolescentes)	<p>El INNRT preferido es el EFV, y la alternativa es la NVP.</p> <p>En niños de 3 a 10 años (y en adolescentes de peso < 35 kg), los INRT básicos serán los siguientes, por orden de preferencia: ABC+3TC o AZT/TDF+3TC/FTC</p> <p>En adolescentes (10 a 19 años) de peso > 35 kg, los INRT básicos se armonizarán con los de los adultos.</p>
SUPERVISAR LA RESPUESTA AL TRATAMIENTO Y DIAGNOSTICAR SU FRACASO	
Todas las poblaciones	<p>Preferencia del enfoque de seguimiento de la carga vírica para confirmar y diagnosticar el fracaso del tratamiento.</p> <p>Si el seguimiento de la carga vírica no está disponible, se utilizará el recuento de CD4 y el seguimiento clínico.</p>
TRATAMIENTO DE SEGUNDA LÍNEA: A QUÉ RÉGIMEN SE DEBE CAMBIAR	
Tema y población	Recomendaciones
Adultos y adolescentes (incluidas mujeres embarazadas y lactantes)	<p>Dos INRT + un IP potenciado con ritonavir.</p> <p>Tras el fracaso de un régimen de primera línea basado en LPV/r, los niños menores de 3 años seguirán el régimen de primera línea, y se tomarán medidas para mejorar la observancia, mientras que los niños de 3 ó más años, cambiarán a regímenes de segunda línea. El EFV es el INNRT preferible.</p> <p>Tras el fracaso de un régimen de primera línea consistente en ABC o TDF + 3TC (o FTC), los INRT básicos preferidos son AZT + 3TC.</p> <p>Tras el fracaso de un régimen de primera línea que contenga AZT o d4T+ 3TC (o FTC), los INRT básicos preferidos son ABC o TDF + 3TC (o FTC).</p>
OPERACIONES Y PRESTACIÓN DE SERVICIOS	
Intervenciones para optimizar la observancia	Se debe evaluar la posibilidad de utilizar mensajes de texto mediante teléfonos móviles como recordatorio para promover la observancia.
Integración de servicios y vínculos	<p>En epidemias generalizadas, se debe iniciar y mantener el tratamiento antirretroviral para todas las mujeres embarazadas y que acaban de dar a luz que sean elegibles y sus hijos, y en los centros de atención de la salud materna e infantil, con vínculos y derivación a la atención y el tratamiento continuo para el VIH.</p> <p>En entornos con una carga elevada de VIH y tuberculosis, el tratamiento antirretroviral debe iniciarse en los centros de tratamiento de tuberculosis, con vínculos y derivación a la atención y el tratamiento para el VIH en curso.</p> <p>El tratamiento debe iniciarse y mantenerse para personas elegibles que viven con el VIH en centros de atención donde se facilita terapia de sustitución de opiáceos.</p>
Descentralización del tratamiento y la atención	<p><i>Consideraciones que se deben incluir:</i></p> <p>Iniciar el tratamiento antirretroviral en hospitales con mantenimiento del tratamiento en centros de salud periféricos.</p> <p>Inicio y mantenimiento del tratamiento antirretroviral en centros de salud periféricos.</p> <p>Inicio del tratamiento antirretroviral en los centros de salud periféricos con mantenimiento a nivel comunitario.</p>
Delegación de funciones	<p>Podrán iniciar el tratamiento de primera línea los auxiliares médicos, las comadronas y los enfermeros formados.</p> <p>Podrán mantener el tratamiento antirretroviral los auxiliares médicos, las comadronas y los enfermeros formados.</p> <p>Los profesionales de la salud comunitarios formados y supervisados podrán dispensar tratamiento antirretroviral entre las visitas regulares a las clínicas.</p>

ORIENTACIONES PARA LOS GESTORES DE PROGRAMAS	
<p>Orientaciones para tomar decisiones sobre la ejecución de las recomendaciones</p>	<p>Las autoridades nacionales utilizarán un proceso transparente, abierto e informado con una amplia implicación de las partes interesadas, una participación significativa de las comunidades afectadas y teniendo en cuenta las particularidades de las recomendaciones que se estudian.</p> <p>Los procesos de toma de decisiones tienen en cuenta datos sobre la epidemiología del VIH nacional y local, el desempeño actual del programa de tratamiento antirretroviral, y el contexto socioeconómico, político y jurídico, incluidas las implicaciones presupuestarias, los requisitos de recursos humanos y otras implicaciones del sistema de salud (los productos y los sistemas disponibles actualmente y las áreas que requieren inversiones adicionales).</p> <p>Los procesos de toma de decisiones tienen en cuenta dimensiones éticas, de igualdad, de derechos humanos, de repercusión y rentabilidad, y las oportunidades y riesgos de las opciones de ejecución alternativas.</p>

Bibliografía y lista de referencias

- ⁱ Directrices unificadas sobre el uso de los antirretrovirales en el tratamiento y la prevención de la infección por VIH [Internet]. Ginebra, Suiza: WHO Press; junio de 2013 [citado el 7 de octubre de 2014]. Disponible en: http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/85321/1/9789241505727_eng.pdf.
- ⁱⁱ Global update on the health sector response to HIV, 2014 [Internet]. Ginebra, Suiza: OMS Press; julio de 2014 [citado el 18 de agosto de 2014]. Disponible en: http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/128494/1/9789241507585_eng.pdf?ua=1
- ⁱⁱⁱ Cost Projections for Implementing WHO 2013 Guidelines. Ginebra, Suiza: El Fondo Mundial de lucha contra el sida, la tuberculosis y la malaria; próxima publicación.
- ^{iv} Ambitious Treatment Targets: Writing the final chapter of the AIDS Epidemic [Internet]. Ginebra, Suiza: Programa Conjunto de las Naciones Unidas sobre el VIH/Sida; 2014 [citado el 18 de agosto de 2014]. Disponible en: http://www.unaids.org/en/media/unaids/contentassets/documents/unaidspublication/2014/JC2670_UNAIDS_Treatment_Targets_en.pdf
- ^v March 2014 Supplement to the 2013 Consolidated Guidelines on the use of antiretroviral drugs for treating and preventing HIV infection [Internet]. Ginebra, Suiza: WHO Press; marzo de 2014 [citado el 7 de octubre de 2014]. Disponible en: http://www.who.int/hiv/pub/guidelines/arv2013/arvs2013supplement_march2014/en/
- ^{vi} Consolidated Guidelines on HIV prevention, diagnosis, treatment and care for key populations [Internet]. Ginebra, Suiza: WHO Press; julio de 2014 [citado el 7 de octubre de 2014]. Disponible en: http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/128048/1/9789241507431_eng.pdf?ua=1
- ^{vii} Technical and operational considerations for implementing HIV viral load testing interim technical update [Internet]. Ginebra, Suiza: WHO Press; julio de 2014 [citado el 7 de octubre de 2014]. Disponible en: <http://www.who.int/hiv/pub/arv/viral-load-testing-technical-update/en/>
- ^{viii} Nota Informativa del Fondo Mundial sobre inversiones estratégicas para los programas del VIH [Internet]. Ginebra, Suiza: El Fondo Mundial de lucha contra el sida, la tuberculosis y la malaria; mayo de 2014 [citado el 18 de agosto de 2014]. Disponible en: <http://www.theglobalfund.org/en/fundingmodel/support/infonotes/>
- ^{ix} Resource kit for high-impact programming [Internet]. Ginebra, Suiza: Programa Conjunto de las Naciones Unidas sobre el VIH/Sida; publicación prevista para otoño de 2014 [citado el 18 de agosto de 2014]. Disponible en: <http://www.unaids.org/en/ourwork/programmebranch/countryimpactsustainabilitydepartment/globalfinancingpartnercoordinationdivision/resourcekitforglobalfundhivproposals/>
- ^x Smart Investments [Internet]. Ginebra, Suiza: Programa Conjunto de las Naciones Unidas sobre el VIH/Sida [citado el 18 de agosto de 2014]. Disponible en: http://www.unaids.org/sites/default/files/media_asset/20131130_smart-investments_en_1.pdf
- ^{xi} Acción acelerada: pongamos fin a la epidemia de sida para 2030 [Internet]. Ginebra, Suiza: Programa Conjunto de las Naciones Unidas sobre el VIH/Sida [citado el 7 de diciembre de 2014]. Disponible en: http://www.unaids.org/sites/default/files/media_asset/JC2686_WAD2014report_en.pdf
- ^{xii} Immunodeficiency at the Start of Combination Antiretroviral Therapy in Low-, Middle-, and High-Income Countries. *Journal of Acquired Immune Deficiency Syndromes*; 1 de enero de 2014 - Volumen 65 - Número 1 - p e8–e16. doi: 10.1097/QAI.0b013e3182a39979.

-
- ^{xiii} Cooper, D. Where Are We Headed with ART? Beyond an Undetectable Viral Load. Plenary presentation. XX Conferencia Internacional de Sida, Melbourne, Australia.
- ^{xiv} Scaling up cash transfers for HIV prevention among adolescent girls and young women. [Internet]. Ginebra, Suiza: Programa Conjunto de las Naciones Unidas sobre el VIH/Sida; 18 de agosto de 2014 [citado el 7 de octubre de 2014]. Disponible en: <http://www.unaids.org/en/resources/presscentre/featurestories/2014/august/20140818cash-transfers>
- ^{xv} Hardee K, Gay J, Croce-Galis et al. What HIV programs work for adolescent girls? J Acquir Immune Defic Syndrome (2014): 66 (Supl2), S176-S185.
- ^{xvi} Informe Mundial: ONUSIDA, informe sobre la epidemia mundial de sida 2013. Ginebra, Suiza: Programa Conjunto de las Naciones Unidas sobre VIH/Sida; 2013.
- ^{xvii} Llegar a cero: estrategia del Programa Conjunto de las Naciones Unidas sobre el VIH/Sida (ONUSIDA) para 2011-2015 [Internet]. Ginebra, Suiza: Programa Conjunto de las Naciones Unidas sobre el VIH/Sida; diciembre de 2010 [citado el 18 de agosto de 2014]. Disponible en: http://www.unaids.org/en/media/unaids/contentassets/documents/unaidspublication/2010/JC2034_UNAIDS_Strategy_es.pdf
- ^{xviii} Nachega J, Uthman O, Rio C et al. Addressing the Achilles' Heel in the HIV Care Continuum for the Success of a Test-and-Treat Strategy to Achieve an AIDS-Free Generation. Clin Infect Diseases (2014): 59 (Supl 1), S21-S27 doi:10.1093/cid/ciu299.
- ^{xix} Programming of laboratory investments with a focus on viral load testing. New Funding and Reprogramming [Internet]. Ginebra, Suiza: El Fondo Mundial de lucha contra el sida, la tuberculosis y la malaria ; agosto de 2014 [citado el 24 de septiembre de 2014]. Disponible en: <http://www.theglobalfund.org/en/procurement/>
- ^{xx} Technical and operational considerations for implementing HIV viral load testing. Interim technical update [Internet]. Ginebra, Suiza: WHO Press; julio de 2014 [citado el 7 de octubre de 2014]. Disponible en: <http://www.who.int/hiv/pub/arv/viral-load-testing-technical-update/en/>
- ^{xxi} Diagnostics Access Initiative to achieve final HIV treatment targets [Internet]. Ginebra, Suiza: Programa Conjunto de las Naciones Unidas sobre el VIH/Sida; 2014 [citado el 2 de octubre de 2014]. Disponible en: http://www.aidsdatahub.org/sites/default/files/publication/UNAIDS_diagnostics_access_initiative.pdf
- ^{xxii} Service delivery approaches to HIV testing and counselling (HTC): a strategic HTC programme framework [Internet]. Ginebra Suiza: WHO Press; 2012 [citado el 2 de septiembre de 2014]. Disponible en: http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/75206/1/9789241593877_eng.pdf
- ^{xxiii} Combination HIV Prevention: Tailoring and Coordinating Biomedical, Behavioural and Structural Strategies to Reduce New HIV Infections: A UNAIDS Discussion Paper [Internet]. Ginebra, Suiza: Programa Conjunto de las Naciones Unidas sobre el VIH/SIDA; septiembre de 2010 [citado el 13 de mayo de 2014]. Disponible en: http://www.unaids.org/en/media/unaids/contentassets/documents/unaidspublication/2010/JC2007_Combination_Prevention_paper_en.pdf.
- ^{xxiv} Jones A, Cremin I, Abdullah F, et al. Transformation of HIV from pandemic to low-endemic levels: a public health approach to combination prevention. The Lancet [Internet]. 19 de julio de 2014 [citado el 17 de agosto de 2014]; 384(9939):272-279. Disponible en: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24740087>