

TRANSICIÓN A LAS NUEVAS PAUTAS TERAPÉUTICAS PARA LA INFECCIÓN POR EL VIH/SIDA. CUESTIONES RELACIONADAS CON LA GESTIÓN DE LA CADENA DE ADQUISICIONES Y SUMINISTRO

JULIO 2013



La ampliación de la elegibilidad para recibir tratamiento antirretroviral y una mayor variedad de opciones para tomar medicamentos antirretrovirales ofrecen nuevas oportunidades de salvar vidas, mejorar los resultados clínicos y reducir la incidencia de infección por el VIH, pero también plantean retos a los responsables de formular y ejecutar políticas en muchos países.¹

Este documento normativo ha sido elaborado para recomendar a los asociados ejecutores, directores de programas de tratamiento antirretroviral (TARV), gestores de adquisiciones y otras partes pertinentes que adopten un enfoque dividido en fases. El objetivo final es conseguir que las nuevas directrices de la Organización Mundial de la Salud (OMS) sobre el tratamiento de la infección por el VIH (se ejecuten de forma eficaz, con una transición sin contratiempos a las nuevas pautas terapéuticas recomendadas para evitar que se malgasten o caduquen los productos actualmente utilizados.

Antecedentes

En las recientes *Consolidated guidelines on the use of antiretroviral drugs for treating and preventing HIV infection. Recommendations for a public health approach* se recomienda preferiblemente el tratamiento a base de tenofovir (TDF) combinado con lamivudina y efavirenz (TLE), o TDF con efavirenz y emtricitabina (TEE). Asimismo, la OMS recomienda a los países que interrumpan el uso de estavudina (d4T) en los tratamientos de primera línea. Poner en práctica estas recomendaciones implica la transición de prácticamente 1 millón de pacientes que reciben tratamiento a base de d4T y el cambio gradual de entre 2 000 000 y 3 800 000 pacientes que siguen tratamientos de zidovudina (AZT) a TLE o TEE. Tal y como se ha observado en anteriores modificaciones de las pautas, cualquier transición importante de los pacientes es una tarea compleja que requiere una planificación cuidadosa de la gestión de la cadena de adquisiciones y suministros.

Las recomendaciones que abogan por la opción B+ para la prevención de la transmisión

materno-infantil y el inicio del tratamiento en adultos cuando el recuento de linfocitos CD4+ es igual o inferior a 500 por mm³, aumentarán también la demanda de medicamentos antirretrovirales.

Dificultades principales

Estas nuevas recomendaciones plantean tres dificultades clave para la cadena de suministro:

1. Los proveedores aprobados* de presentaciones farmacéuticas de combinaciones de TEE y TLE en dosis fijas están operando al límite de su capacidad para satisfacer las necesidades actuales de los pacientes que siguen uno de los tratamientos de TDF recomendados. Los principales compradores, la OMS y los organismos donantes están negociando con los fabricantes para aumentar la capacidad tan pronto como sea posible, si bien esto se realizará de forma escalonada en lo que resta de 2013 y 2014.
2. Actualmente, el tiempo que transcurre desde el pedido hasta la entrega de presentaciones de TEE y TLE es, en promedio, de 8 meses, o sea el tiempo que transcurre entre la fabricación y la entrega al país.
3. Los compradores y los asociados en la ejecución que atienden pacientes que siguen tratamientos a base de d4T y AZT tienen existencias y pedidos en curso que deben tenerse en cuenta en la transición para evitar el desperdicio o la caducidad de productos utilizables.

* Ya sea que estén aprobados definitivamente o provisionalmente por la Administración de Medicamentos y Alimentos de Estados Unidos o precalificados por la OMS.



RECOMENDACIONES

Los programas deben planificar con detalle y negociar con sus proveedores el ritmo al que se podrá aumentar la cantidad de productos a base de TDF. Para ello se necesitará un proceso de transición gradual. Con miras a lograr que se reciba el suministro necesario para atender la demanda prevista, se recomienda encarecidamente aplicar un programa dividido en fases.

Las prioridades recomendadas son las siguientes.

- [1] Que los nuevos pacientes aptos para recibir TARV inicien una pauta a base de TDF.
- [2] Efectuar la transición de los pacientes que actualmente siguen un tratamiento a base de d4T a otro a base de TDF mediante un programa escalonado que

permita el uso de las existencias y los pedidos actuales de d4T.

- [3] efectuar la transición de los pacientes que actualmente siguen pautas terapéuticas a base de AZT a otra pauta a base de TDF mediante un programa escalonado que permita aprovechar las existencias y los pedidos actuales de AZT, teniendo en cuenta la rapidez con la que se puedan pedir y entregar mayores cantidades de productos de TDF.

Es necesario ser conscientes de que no todos los países pueden realizar esta transición al mismo tiempo ni al mismo ritmo. Para recibir asesoramiento sobre estas dificultades y la forma como los países y los programas pueden coordinar la transición y sus necesidades de productos, se pueden poner en contacto con:

- WHO: AIDS Medicines and Diagnostic Service. Contacto: Vincent Habiyambere (habiyamberev@who.int)
- United States of America Government: Supply Chain for Health Division, Office of HIV/AIDS at the United States Agency for International Development (USAID). Contactos: Christine Malati (cmalati@usaid.gov), Mike Hope (mhope@usaid.gov), o para preguntas USGTx@usaid.gov
- Fondo Mundial de Lucha contra el Sida, la Tuberculosis y la Malaria. Contactos: Martin Auton (Martin.Auton@theglobalfund.org) o Ade Fakoya (ade.fakoya@theglobalfund.org)
- UNITAID. Contacto: Taufiqur Rahman (rahmant@unitaid.who.int).

CONCLUSIONES

La transición a las nuevas pautas terapéuticas favorecerá que los pacientes reciban el tratamiento más eficaz. Esta transición puede realizarse mediante una planificación y coordinación adecuadas, reconociendo que la transición total no será posible simultáneamente en todos los países ni en todos los pacientes. Se necesitará una gran cooperación y colaboración para que el cambio ocurra sin contratiempos y no se ponga a los pacientes en riesgo de ver interrumpido el tratamiento.

La OMS, junto con sus asociados, ha programado diversas reuniones regionales para mantener debates presenciales sobre las dificultades que esta transición plantea. Dichas reuniones tendrán lugar en:

- Región de África de la OMS: del 23 al 25 de julio en Pretoria (Sudáfrica), y del 11 al 13 de septiembre en Accra (Ghana).
- Región de Asia Sudoriental de la OMS: 23-25 de julio en Yogyakarta (Indonesia).
- Región del Pacífico Occidental de la OMS: del 16 al 18 de septiembre en Beijing (China)

- Región del Mediterráneo Oriental de la OMS: del 9 al 19 de septiembre en Casablanca (Marruecos).
- Región de las Américas de la OMS: finales de agosto, lugar por determinar.
- Región de Europa de la OMS, octubre, lugar por determinar.

También se aprovecharán otras reuniones regionales sobre temas específicos para difundir las nuevas directrices y debatir estas cuestiones.

REFERENCIA

1. *Consolidated guidelines on the use of antiretroviral drugs for treating and preventing HIV infection: recommendations for a public health approach.* Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 2013.

For more information, contact:

Organización Mundial de la Salud
Department of HIV/AIDS
Avenue Appia 20
1211 Ginebra 27
Suiza

Email: hiv-aids@who.int
www.who.int/hiv
© Organización Mundial de la Salud 2013



DOCUMENTO NORMATIVO

SERVICIO DE MEDICAMENTOS Y
PRUEBAS DIAGNÓSTICAS DEL SIDA