



# UN ENFOQUE DE SALUD PÚBLICA PARA LA AMPLIACIÓN DEL ACCESO AL TRATAMIENTO ANTIRRETROVÍRICO (ARV)

CARPETA DE INFORMACIÓN  
PARA ADMINISTRADORES DE PROGRAMAS



Organización Mundial de la Salud  
Ginebra



Deutsche Gesellschaft für  
Technische Zusammenarbeit (GTZ) GmbH

Catalogación por la Biblioteca de la OMS

Un enfoque de salud pública para la ampliación del acceso al tratamiento antirretrovírico (ARV) : carpeta de información para administradores de programas.

1.Agentes antirretrovirales - provisión y distribución 2.Infecciones por VIH - terapia  
3.Prestación de atención de salud - organización e administración 4.Pautas prácticas  
5.Guías de recursos I.Organización Mundial de la Salud II.International HIV/AIDS  
Alliance III.PharmAccess International.

ISBN 92 4 359116 9

(Clasificación NLM: WC 503.2)

## © Organización Mundial de la Salud 2004

Se reservan todos los derechos. Las publicaciones de la Organización Mundial de la Salud pueden solicitarse a Comercialización y Difusión, Organización Mundial de la Salud, 20 Avenue Appia, 1211 Ginebra 27, Suiza (tel.: +41 22 791 2476; fax: +41 22 791 4857; correo electrónico: [bookorders@who.int](mailto:bookorders@who.int)). Las solicitudes de autorización para reproducir o traducir las publicaciones de la OMS - ya sea para la venta o para la distribución sin fines comerciales - deben dirigirse a la Oficina de Publicaciones, a la dirección precitada (fax: +41 22 791 4806; correo electrónico: [permissions@who.int](mailto:permissions@who.int)). Las denominaciones empleadas en esta publicación y la forma en que aparecen presentados los datos que contiene no implican, por parte de la Organización Mundial de la Salud, juicio alguno sobre la condición jurídica de países, territorios, ciudades o zonas, o de sus autoridades, ni respecto del trazado de sus fronteras o límites. Las líneas discontinuas en los mapas representan de manera aproximada fronteras respecto de las cuales puede que no haya pleno acuerdo.

La mención de determinadas sociedades mercantiles o de nombres comerciales de ciertos productos no implica que la Organización Mundial de la Salud los apruebe o recomiende con preferencia a otros análogos. Salvo error u omisión, las denominaciones de productos patentados llevan letra inicial mayúscula.

La Organización Mundial de la Salud no garantiza que la información contenida en la presente publicación sea completa y exacta. La Organización no podrá ser considerada responsable de ningún daño causado por la utilización de los datos.

Printed in ....

# UN ENFOQUE DE SALUD PÚBLICA PARA LA AMPLIACIÓN DEL ACCESO AL TRATAMIENTO ANTIRRETROVÍRICO (ARV)

CARPETA DE INFORMACIÓN  
PARA ADMINISTRADORES DE PROGRAMAS

OCTUBRE DE 2003



Organización Mundial de la Salud  
Ginebra  
2003



PharmAccess  
INTERNATIONAL



Deutsche Gesellschaft für  
Technische Zusammenarbeit (GTZ) GmbH

# AGRADECIMIENTOS

## Comité de desarrollo de recursos:

**Dr. Anupong Chitwarakorn** (MSP, Tailandia)  
**Dr. Stephen Kinoti** (SARA/AED, EE. UU.)  
**Dra. Irina Eramova** (OMS – Europa)  
**Dra. Esther Aceng** (OMS – Uganda)  
**Dr. Rafael Mazin** (OMS – OPS)  
**Dr. Jantine Jacobi** (ONUSIDA – Ucrania)  
**Sra. Helen Tata** (OMS - EDM/DAP)  
**Dr. Bernhard Schwartlander** (OMS)  
**Dr. Jos Perriens** (OMS – VIH/SIDA)  
**Dr. David Miller** (OMS – VIH/SIDA)  
**Dr. Fabio Scano** (OMS – Alto a la Tuberculosis)  
**Sr. Ian Grubb** (OMS – VIH/SIDA)  
**Dr. Massimo Ghidinelli** (OMS – VIH/SIDA)  
**Sra. Manuella Moeller** (OMS – VIH/SIDA)

**Sr. Sam Phiri** (Lighthouse Project, Malawi)  
**Dr. Safiatou Thiam** (Ministerio de Salud, Senegal)  
**Sr. Craig McClure** (ITAC)  
**Dr. Masami Fujita** (OMS – Pacífico Occidental)  
**Sra. Mary Ann Torres** (ICASO, Canadá)  
**Sra. Agnes Makonda-Ridley** (ONUSIDA)  
**Dr. Paul Nunn** (OMS – Alto a la Tuberculosis)  
**Dra. Isabelle DeZoysa** (OMS- VIH/SIDA)  
**Dr. Gottfried Hirschall** (OMS – VIH/SIDA)  
**Dr. Mazuwa Banda** (OMS – VIH/SIDA)  
**Sr. Peter Graaff** (OMS – EDM/PAR)  
**Dr. Vincent Habiyambere** (OMS – VIH/SIDA)  
**Sr. Norbert Dreesch** (OMS - OSD)  
**Dr. Gundo Weiler** (OMS - VIH/SIDA)

## Equipo de redacción:

**Dr. Mandeep Dhaliwal** (Alianza Internacional contra el VIH/SIDA)  
**Sr. Amolo Okero** (OMS – VIH/SIDA)  
**Sr. Igor Schillevoort** (PharmAccess International)  
**Sra. Carolyn Green** (Alianza Internacional contra el VIH/SIDA – consultora)  
**Dr. Shaun Conway** (Alianza Internacional contra el VIH/SIDA)  
**Sra. Anju Jain** (Alianza Internacional contra el VIH/SIDA – consultora)

## Este documento ha sido revisado por:

- ▶ Representantes de 17 países de África oriental y austral que participaron en una consulta sobre la ampliación del tratamiento para las personas infectadas por el VIH celebrada en Harare, Zimbabwe (7–10 de julio de 2003)
- ▶ Personal de la Organización Mundial de la Salud
- ▶ Personal de la Alianza Internacional contra el VIH/SIDA
- ▶ Personal de organizaciones pertenecientes a la ITAC
- ▶ Personal de MSF Sudáfrica

# ÍNDICE

Glosario _____	2
Introducción _____	3
Principios rectores _____	7
Componentes de los programas de tratamiento ARV _____	10
Planificación _____	11
Entorno propicio de políticas públicas _____	17
Implicación y movilización de los interesados directos _____	25
Gestión del suministro de artículos _____	31
Prestación de servicios _____	45
Recursos humanos _____	53
Infraestructura _____	57
Cálculo de costos y financiación _____	61
Sistemas de gestión _____	67
Gestión de la información y comunicación _____	71
Seguimiento y evaluación _____	75

# GLOSARIO

---

<b>AAI</b>	Iniciativa para Acelerar el Acceso
<b>ADPIC</b>	Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio
<b>AIS</b>	Acción Internacional para la Salud
<b>APN</b>	Atención prenatal
<b>APV</b>	Asesoramiento y pruebas voluntarias
<b>ARV</b>	Antirretrovírico
<b>DCI</b>	Denominación común internacional
<b>DPI</b>	Derechos de propiedad intelectual
<b>EDM</b>	Medicamentos esenciales y política farmacéutica
<b>EMSS</b>	Estrategia Mundial del Sector Sanitario para el VIH/SIDA
<b>FMSTM</b>	Fondo Mundial de Lucha contra el SIDA, la Tuberculosis y la Malaria
<b>GTZ</b>	Deutsche Gesellschaft für Technische Zusammenarbeit
<b>ICH</b>	Conferencia Internacional sobre Armonización
<b>IEC</b>	Información, educación y comunicación
<b>IMVS</b>	Iniciativa Mundial para la Vacuna contra el SIDA
<b>IO</b>	Infección oportunista
<b>ITAC</b>	International HIV Treatment Access Coalition
<b>ITS</b>	Infecciones de transmisión sexual
<b>MSF</b>	Médicos Sin Fronteras
<b>MSH</b>	Management Sciences for Health
<b>OBC</b>	Organización de base comunitaria
<b>OIT</b>	Organización Internacional del Trabajo
<b>OMC</b>	Organización Mundial del Comercio
<b>OMS</b>	Organización Mundial de la Salud
<b>ONG</b>	Organización no gubernamental
<b>ORF</b>	Organismo de reglamentación farmacéutica
<b>PLHA</b>	Personas que viven con el VIH/SIDA
<b>PPE</b>	Profilaxis postexposición
<b>ONUSIDA</b>	Programa Conjunto de las Naciones Unidas sobre el VIH/SIDA
<b>PTMN</b>	Prevención de la transmisión de la madre al niño
<b>PU</b>	Precauciones universales
<b>SIDA</b>	Síndrome de inmunodeficiencia adquirida
<b>TARGA</b>	Terapia antirretrovírica de gran actividad
<b>TB</b>	Tuberculosis
<b>UNGASS</b>	Periodo extraordinario de sesiones de las Naciones Unidas sobre el VIH/SIDA
<b>VIH</b>	Virus de la inmunodeficiencia humana

# INTRODUCCIÓN

La falta de acceso al tratamiento antirretrovírico (ARV) ha perpetuado el estigma y la discriminación asociados al VIH/SIDA en muchos países. Se mencionan a menudo el costo de los medicamentos, las infraestructuras deficientes y la falta de personal sanitario capacitado como obstáculos a la ampliación del tratamiento antirretrovírico en entornos con recursos limitados. Frente a estas dificultades, muchos proyectos piloto han demostrado que es factible dispensar tratamiento antirretrovírico seguro y eficaz en dichos ámbitos, y que su disponibilidad y accesibilidad se acompaña de una considerable reducción del estigma y la discriminación.

Los recursos financieros disponibles para dispensar tratamiento antirretrovírico en entornos con recursos limitados han crecido de US\$ 300 millones en 1999 a casi US\$ 3000 millones en 2002. En la actualidad hay menos razones para retrasar la puesta en marcha de programas de tratamiento<sup>1</sup>. Como ponen de manifiesto la Declaración de Compromiso de las Naciones Unidas sobre el VIH/SIDA<sup>2</sup> y el reciente anuncio de la Organización Mundial de la Salud por el que se declaró al VIH/SIDA emergencia mundial de salud pública, en todo el mundo se está prestando mucha atención a la necesidad urgente de extender el tratamiento antirretrovírico en los entornos con recursos limitados. Cada vez es mayor el consenso de que un enfoque de salud pública es el camino para aumentar la escala del acceso al tratamiento antirretrovírico en entornos con recursos limitados.

Un programa de tratamiento ARV eficaz supone bastante más que colocar pastillas en la boca del paciente. El tratamiento ARV no cura; para obtener resultados óptimos, debe ir siempre estrechamente ligado a medidas preventivas y asistenciales. Éstas comprenden pruebas y asesoramiento para la prevención y el cumplimiento terapéutico, sistemas de seguimiento y envío de pacientes, la participación útil de personas infectadas por el VIH y medidas para hacer frente al estigma y a la discriminación. Ampliar el acceso al tratamiento ARV significará también extender las labores en materia de pruebas y asesoramiento y de prevención.

Muchos sistemas sanitarios de entornos con recursos limitados tienen ya cierta capacidad para iniciar rápidamente la aplicación de programas de tratamiento ARV. En numerosos países existen personas y organizaciones con experiencia en dicho tratamiento que representan un valioso recurso para el proceso de aumento de la cobertura. Se debe movilizar a diversos tipos de interesados directos y esforzarse por que la planificación y la aplicación de los programas de tratamiento ARV estén tan abiertos como sea posible a la participación. Esto será fundamental para el éxito de dichos programas.

La carpeta de información se basa en **tres supuestos fundamentales**:

- ▶ que a nivel nacional se ha declarado el compromiso de trabajar por el acceso universal al tratamiento ARV;
- ▶ que las labores de aumento de la cobertura del acceso al tratamiento antirretrovírico extraerán enseñanzas de la experiencia en la dispensación de tratamiento ARV a nivel local, nacional o regional y se basarán en ellas; y
- ▶ que se necesitan diversos tipos de enfoques viables y válidos para ampliar el tratamiento ARV, sobre todo en los entornos con recursos limitados.

<sup>1</sup> A Commitment to Action for Expanded Access to HIV/AIDS Treatment. International HIV Treatment Access Coalition (ITAC). WHO/HIV/2002.24. Diciembre de 2002.

<sup>2</sup> Declaración de Compromiso sobre el VIH/SIDA, Periodo extraordinario de sesiones de las Naciones Unidas sobre el SIDA (UNGASS), junio de 2001.

## ESTRUCTURA

La carpeta de información se organiza de la forma siguiente:

### Principios rectores

Componentes de los programas de tratamiento ARV:

1. Planificación
2. Entorno propicio de políticas públicas
3. Implicación y movilización de interesados directos
4. Gestión del suministro de artículos
5. Prestación de servicios
6. Recursos humanos
7. Infraestructura
8. Cálculo de costos y financiación
9. Sistemas de gestión
10. Gestión de la información y comunicación
11. Seguimiento y evaluación

El **objetivo** de la carpeta de información es:

- 1) abordar los problemas que surgen al planificar y aplicar los programas de tratamiento ARV en entornos con recursos limitados; y
- 2) ofrecer orientaciones técnicas de uso sencillo para planificar y aplicar programas de tratamiento ARV en entornos con recursos limitados.

### ¿A quién va dirigida la carpeta de información?

Se destina a las personas encargadas de gestionar y aplicar los programas, así como a sus asociados en los sectores público y privado, como organizaciones no gubernamentales (ONG), organizaciones de base comunitaria (OBC) y empresas.

La carpeta de información es un recurso dirigido a quienes participan en la puesta en marcha de programas de tratamiento ARV o en el aumento de la cobertura de los existentes.

Esta carpeta de información es un punto de partida práctico para reflexionar sobre cuestiones programáticas y de políticas y lograr un entendimiento compartido de los problemas que surgen al aumentar la escala de los programas de tratamiento antirretrovírico.

### ¿Qué contiene la carpeta de información?

Ofrece orientaciones prácticas sobre el proceso de planificación y aplicación de programas de tratamiento ARV en entornos con recursos limitados.

## Estilo

El texto de la carpeta de información subraya y comenta cuestiones fundamentales. Contiene las referencias siguientes:

- ▶ **Información:** informes, artículos, etc.
- ▶ **Instrumentos:** conocimientos técnicos, directrices orientadas a la acción, desarrollo de competencias
- ▶ **Ejemplos:** documentación de la experiencia (buenas prácticas, enseñanzas asimiladas, medidas que han resultado ineficaces, experiencia nueva y emergente, estudios de casos, etc.)
- ▶ **Páginas web:** páginas web útiles que albergan recursos conexos
- ▶ **Recursos varios:** recursos académicos y de otros tipos para ampliar la información

La carpeta de información se ha concebido para ofrecer:

- ▶ una fórmula cómoda para el usuario;
- ▶ fácil referencia y acceso a sus diversos componentes; y
- ▶ actualizaciones periódicas.

Para difundir al máximo el acceso y el uso de la carpeta de información, se ofrecerá en varios soportes, como papel, CD-ROM y una versión internética.

Para poder aprender de la experiencia en la dispensación de tratamiento ARV, que evoluciona con rapidez, y contribuir a ella, la carpeta se ha estructurado como «*documento vivo*». Su contenido se actualizará periódicamente con la información y los avances más recientes en materia de buenas prácticas y enseñanzas extraídas. La Organización Mundial de la Salud (OMS) se encargará de gestionar el proceso de actualización. La selección de los recursos que se incorporarán a la carpeta se llevará a cabo tras una verificación que se basará en el asesoramiento técnico de organizaciones asociadas de la International Coalición Internacional para el acceso al tratamiento VIH (ITAC).

La carpeta contará con un sistema de información de retorno de los usuarios que permitirá un seguimiento regular de su utilización. Dicha información servirá para mejorar la carpeta y velar por que siga respondiendo a las necesidades nuevas y cambiantes.

### ¿Quién ha elaborado esta carpeta de información?

La han elaborado la **Organización Mundial de la Salud (OMS)**, la **Alianza Internacional contra el VIH/SIDA** y **PharmAccess International (PAI)**, con el apoyo de la Cooperación Técnica Alemana , **Deutsche Gesellschaft für Technische Zusammenarbeit, (GTZ)**.

La **OMS** es el principal organismo internacional de salud pública. Su objetivo es apoyar el logro por parte de todos los pueblos del grado máximo posible de salud, es decir, de un estado de completo bienestar físico, mental y social, y no solamente la ausencia de afecciones o enfermedades. La OMS ha declarado al VIH/SIDA emergencia mundial de salud pública y se ha comprometido a trabajar con sus asociados para apoyar los enfoques de salud pública orientados a ampliar el acceso al tratamiento ARV.

---

La **Alianza Internacional contra el VIH/SIDA** es una ONG internacional que apoya las acciones comunitarias en materia de VIH/SIDA en los países en desarrollo. Sus objetivos son:

- ▶□ contribuir significativamente a prevenir el VIH/SIDA y a prestar atención y apoyo a los niños afectados por la epidemia mediante el trabajo con las comunidades en los países en desarrollo;
- ▶□ promover la sostenibilidad y el aumento de la escala de las labores comunitarias en materia de SIDA mediante el desarrollo de las competencias de las organizaciones de base comunitaria, así como de las ONG y los programas de apoyo a éstas últimas;
- ▶□ influir en las políticas y programas de los organismos internacionales, los donantes y las ONG internacionales en materia de VIH/SIDA y mejorarlos, prestando especial atención al papel de la acción comunitaria.

La Alianza Internacional contra el VIH/SIDA se ha comprometido a trabajar con sus asociados para alcanzar el objetivo intermedio, formulado en la Declaración de Compromiso de las Naciones Unidas sobre el VIH/SIDA, de que, para 2005, tres millones de personas de entornos con recursos limitados estén recibiendo tratamiento ARV.

**PharmAccess International** es una organización sin ánimo de lucro creada en 2001. Su misión es dispensar tratamiento a 100 000 pacientes en entornos con recursos limitados para el año 2006. Se centra en organizaciones de África que ya disponen de infraestructura y mecanismos de financiación sostenibles para dispensar tratamiento ARV de gran actividad (TARGA).

**Deutsche Gesellschaft für Technische Zusammenarbeit (GTZ)** es una empresa estatal alemana de cooperación internacional que opera en todo el mundo. Presta apoyo a 2700 proyectos y programas de desarrollo en más de 130 países asociados, generalmente por encargo del Gobierno Federal de Alemania, y ha declarado a la lucha contra el VIH/SIDA tarea empresarial intersectorial. Ofrece servicios de consultoría sobre la prevención, el tratamiento y la atención del VIH/SIDA, y apoyo en cuestiones relacionadas con sus consecuencias sociales. La Iniciativa OMS/GTZ contra el SIDA fue lanzada y apoyada por la Iniciativa BACKUP de GTZ. Incluye la cooperación técnica y financiera con la OMS, el ONUSIDA, la Organización Internacional del Trabajo (OIT) y el Fondo Mundial de Lucha contra el SIDA, la Tuberculosis y la Malaria (FMSTM).

## PRINCIPIOS RECTORES

**Los principios rectores son la base de un programa eficaz de tratamiento ARV.**

Proporcionan los fundamentos para desarrollar y promover las buenas prácticas en los programas de tratamiento ARV. Dicha promoción ayudará a lograr buenos resultados en materia de tratamiento y prevención. En esta sección se abordan las cuestiones siguientes:

- ▶ desarrollo de enfoques de salud pública para extender el tratamiento ARV;
- ▶ movilización del compromiso político para trabajar en pro del acceso universal al tratamiento ARV;
- ▶ aplicación de protocolos normalizados de asesoramiento, pruebas y tratamiento;
- ▶ implicación y movilización de diversos tipos de interesados directos;
- ▶ mayor participación de las personas con el VIH;
- ▶ incorporación de los programas de tratamiento ARV a los sistemas sanitarios existentes;
- ▶ elaboración de un enfoque gradual para extender el tratamiento ARV; y
- ▶ la equidad.

Los beneficios del tratamiento ARV para los pacientes están bien documentados. Hay también pruebas de que es provechoso para las familias y la sociedad. Los programas piloto de tratamiento ARV en entornos con recursos limitados han demostrado que es posible tratar eficazmente a las personas con el VIH y lograr resultados clínicos similares a los obtenidos en entornos con recursos abundantes. Se ha avanzado en la elaboración de un **enfoque de salud pública del tratamiento ARV**, cuyo objetivo es dispensar tratamiento al mayor número posible de personas al tiempo que se trabaja en pro del acceso universal al tratamiento ARV. Más concretamente, el enfoque de salud pública se basa en pautas normalizadas de tratamiento de primera y segunda línea con un seguimiento de laboratorio simplificado. Reclama, asimismo, la implicación temprana de diversos tipos de interesados directos, incluidas las personas con el VIH y otros miembros de la comunidad.

Los **principios rectores** siguientes son el fundamento de un programa eficaz de tratamiento ARV:

1. Para que la extensión del acceso al tratamiento ARV tenga éxito es fundamental **el compromiso político de trabajar en pro del acceso universal**, compromiso que deben suscribir todos los implicados en un programa de tratamiento ARV. Se movilizará dicho compromiso político en todos los niveles, tanto en el de aplicación como en el de la comunidad y el de las políticas nacionales. La experiencia ha demostrado que lograrlo en un determinado nivel puede catalizar el mismo proceso en otros. También **el compromiso de movilizar recursos de forma continua** es esencial para que los programas de tratamiento ARV resulten eficaces, se extiendan y pasen a ser accesibles a toda la población.
2. Durante la planificación y aplicación de sus programas de tratamiento ARV, los países deben **basarse en la experiencia y el asesoramiento técnico locales** y esforzarse por **implicar y movilizar a diversos tipos de interesados directos**, entre ellos el sector privado, las personas con el VIH y otros. Se debe incorporar a los miembros de las comunidades y a las personas con el VIH a las tareas de diseño, aplicación y supervisión, así como a la atención a los pacientes, sobre todo para apoyar el cumplimiento terapéutico y la prevención.

3. Para que los programas de tratamiento ARV tengan éxito será fundamental **lograr una mayor implicación de las personas con el VIH** en todos sus aspectos. Si los programas mantienen un enfoque basado en los derechos y orientado a incrementar la participación útil y pertinente de las personas con el VIH, obtendrán mejores resultados en materia de tratamiento y prevención.
4. **El tratamiento ARV se planificará y aplicará como un componente integral del proceso continuo de atención, tratamiento y prevención.** La planificación y aplicación de los programas de tratamiento ARV debe basarse en una respuesta a las necesidades de la comunidad en materia de atención, tratamiento y prevención. Dichos programas deben **incorporarse a los sistemas sanitarios existentes**. Aunque la mayoría de los sistemas sanitarios de los entornos con recursos limitados tienden a estar infradesarrollados y al límite de sus posibilidades, ubicar en ellos los programas de tratamiento ARV puede representar una oportunidad de fortalecerlos.
5. **Los protocolos normalizados de asesoramiento, pruebas y tratamiento y el seguimiento simplificado de laboratorio** agilizarán mucho las decisiones relativas a las pruebas del VIH, el asesoramiento, la elección de tratamiento, la adquisición de fármacos, la dispensación, la atención a los pacientes y las necesidades en materia de formación. Los protocolos terapéuticos se basarán en el documento de la OMS del cual existe un resumen en español titulado Expansión del tratamiento antirretroviral en los entornos con recursos limitados: directrices para un enfoque de salud pública (Resumen de orientación).
6. Trabajar en pro del acceso universal y **la extensión del tratamiento ARV** requiere un **enfoque gradual**. También lo imponen las limitaciones en los recursos; no se podrá hacer todo de una vez. Dicho enfoque exigirá:
  - ▶ fortalecer otros componentes de la prestación de servicios, como el asesoramiento y las pruebas, el apoyo psicosocial y los servicios médicos básicos que pueden identificar y tratar las enfermedades comunes relacionadas con el VIH, y facilitar el envío de los pacientes para que reciban atención, tratamiento y prevención;
  - ▶ servicios de laboratorio fiables;
  - ▶ abastecimiento fiable y asequible de ARV, otros medicamentos esenciales y suministros;
  - ▶ personal sanitario formado; y
  - ▶ participación de las personas con el VIH y de otros miembros de la comunidad.

Una vez creados los servicios de tratamiento ARV y extraídas las enseñanzas, se puede ampliar el tratamiento y acercarlo aún más a aquellos clientes que, de otro modo, quedarían fuera de alcance.

- 6.1. La ampliación del tratamiento ARV exige **hacer el mejor uso posible de los recursos, tanto financieros como materiales y humanos**. El tratamiento ARV será más asequible y se podrá tratar a más personas si existen sistemas eficientes de adquisición y gestión de los suministros (incluido el aseguramiento de la calidad y del buen aprovechamiento de los fondos). Es importante disponer de sistemas robustos para ampliar el tratamiento ARV. Comprenden la gestión económica, la gestión de la información, el seguimiento, la evaluación, y la gestión y coordinación general. Para optimizar el uso de los recursos humanos disponibles se deberá **garantizar el trabajo en equipo y distribuir aspectos de la atención y el seguimiento de los pacientes entre una serie de profesionales sanitarios**, como personal de enfermería, otros tipos de agentes de salud y miembros de la comunidad o de la familia. El personal sanitario, las personas con el VIH, los familiares y la comunidad tienen una

importante función de apoyo al cumplimiento terapéutico y a los comportamientos de protección, así como de minimización del estigma y la discriminación.

- 6.2. En materia de **equidad, criterios de selección y fijación de objetivos en cuanto al número de personas que han de tratarse** se suscitan algunas cuestiones fundamentales para las que deben articularse y aplicarse políticas y directrices claras. El número de pacientes a los que se empiece a administrar tratamiento equivaldrá al de aquellos a quienes se pueda dispensar tratamiento ARV seguro y eficaz de manera continua. También será importante velar por que los programas de tratamiento no se concentren únicamente en zonas urbanas con mejores recursos. Aunque hay muchas formas de determinar qué pacientes deberían seleccionarse para el tratamiento ARV, se elegirá un método ampliamente aceptado como el más imparcial y adecuado desde el punto de vista médico. **Los criterios de selección más equitativos se basan en la elegibilidad clínica. Deberán fundarse asimismo en los principios de promoción y protección de los derechos humanos, de transparencia y de garantía de una mayor participación de las personas con el VIH.** En los entornos con recursos limitados habrá muchos pacientes que cumplan los criterios para recibir tratamiento, pero que no se les pueda ofrecer éste en las fases iniciales del programa. Ello no debería hacer desistir a los dispensadores de empezar a aplicar los programas de tratamiento ARV. La cuestión del acceso equitativo al tratamiento ARV puede ser controvertida, pero debe haber un punto de partida. Los miembros de la comunidad y las personas con el VIH deberán participar en el momento, a menudo difícil, de decidir a quién se debe ofrecer primero el tratamiento. Sólo poniendo en marcha los programas de tratamiento ARV se pueden extraer enseñanzas sobre la ampliación de éste. A medida que la dispensación de tratamiento ARV se difunda y se acelere, más pacientes tendrán acceso a él.

Las poblaciones vulnerables, como los profesionales del sexo, los consumidores de drogas por vía parenteral, los hombres que tienen relaciones sexuales con otros hombres, las mujeres y los niños, suelen ser quienes tienen el peor acceso a los servicios de salud. Al planificar y aplicar los programas de tratamiento ARV habrá que velar especialmente por que dichas poblaciones tengan un acceso equitativo a éste.

- Referencia N° 1: *Scaling Up Antiretroviral Therapy: Experience in Uganda. Perspectives and Practice in ARV treatment, 2003.*
- Referencia N° 2: *Antiretroviral therapy in primary health care. Experience of the Khayelitsha programme in South Africa. Perspectives and practice in ARV treatment, 2003.*
- Referencia N° 3: *Voices from the Community - Report of a Community Consultation on Antiretroviral Treatment in Zambia. Noviembre de 2002.*
- Referencia N° 4: *From principle to practice: greater involvement of people living with or affected by HIV/AIDS (GIPA). Septiembre de 1999.*
- Referencia N° 5: *The Involvement of People Living with HIV/AIDS in the Delivery of Community Based Prevention, Care and Support Services, 2003.*
- Referencia N° 6: *Antiretroviral treatment policy for Uganda (proyecto, de abril de 2003).*
- Referencia N° 7: *Scaling up Anti-retroviral Therapy in Resource-Limited Settings: Guidelines for a Public Health approach. Junio de 2002.*
- Referencia N° 8: *Access to Antiretroviral Treatment and Care: Experience of the HIV Equity Initiative, Cange, Haiti. Perspectives and Practice in ARV Treatment, 2003.*
- Referencia N° 9: *Partnership work: the health service – community interface for HIV/AIDS prevention, care and treatment. Report of a WHO consultation (en prensa).*

# COMPONENTES DE LOS PROGRAMAS DE TRATAMIENTO ARV

---

Los objetivos de un programa de tratamiento ARV son:

- ▶ reducir la morbilidad y la mortalidad causadas por el VIH/SIDA;
- ▶ dispensar un tratamiento seguro y eficaz (es decir, un tratamiento de calidad que los pacientes reciban de continuo);
- ▶ trabajar en pro del acceso universal al tratamiento ARV;
- ▶ hacer un uso óptimo de los recursos; e
- ▶ integrar el tratamiento ARV en otros servicios de salud pública.

Un programa de tratamiento ARV constará de los siguientes **componentes**:

1. Planificación
2. Entorno propicio de políticas públicas
3. Implicación y movilización de interesados directos
4. Gestión del suministro de artículos
5. Prestación de servicios
6. Recursos humanos
7. Infraestructuras
8. Cálculo de costos y financiación
9. Sistemas de gestión
10. Gestión de la información y comunicación
11. Seguimiento y evaluación

# 1. PLANIFICACIÓN

La planificación es un componente importante en los esfuerzos por extender el tratamiento ARV y debe contar con la participación de todos los interesados directos pertinentes. Ofrece un marco para reunir a los diferentes componentes de un programa de tratamiento ARV que se abordan en la presente carpeta de información. Debe fundarse en un análisis de la situación que ofrezca información de retorno cualitativa y cuantitativa sobre los citados componentes. La mejor forma de planificar la extensión del tratamiento ARV es adoptar un enfoque gradual o por etapas. En la sección sobre planificación se comentan las cuestiones siguientes:

- ▶ un plan para el tratamiento ARV;
- ▶ el liderazgo y la dirección para extender el tratamiento ARV a nivel nacional;
- ▶ la elaboración de un análisis de la situación para preparar el aumento de la escala de un programa de tratamiento ARV; y
- ▶ la planificación para instaurar y expandir un programa de tratamiento ARV.

## **Un plan de tratamiento ARV**

Resulta útil elaborar un plan específico de tratamiento ARV que describa cómo se aplicará el programa. Muchos gobiernos disponen ya en su planificación sanitaria de marcos para gestionar aspectos de la epidemia de VIH/SIDA. Los planes de tratamiento ARV deberán complementar los planes estratégicos nacionales de lucha contra el VIH/SIDA. Habrán de evaluar la situación actual, identificar las metas, fijar las estrategias y procesos para la prestación de servicios y definir los mecanismos para el seguimiento y la evaluación.

## **Determinación de las funciones de liderazgo y dirección**

Se requiere el compromiso político para empezar a planificar un programa nacional de tratamiento ARV. Siempre que sea posible, serán las autoridades nacionales quienes dirijan el proceso de planificación. Para cuando éste se inicie deberá estar claro que una serie de interesados directos, incluidos los del nivel nacional, se han comprometido a apoyar el proceso de ampliación del tratamiento ARV. Todos los interesados directos habrán de comprometerse también con el logro de metas y la movilización de los recursos necesarios. Se definirán claramente las funciones y los procesos que permitan emprender las acciones.

Un órgano asesor nacional intervendrá en la planificación y la toma de decisiones y dirigirá las actividades de aquella. Velará también por la plena implicación de diversos tipos de interesados directos, en particular de los que participen en la aplicación del programa.

**Un órgano asesor nacional** debería agrupar a representantes de las instancias siguientes:

- ▶ El ministerio de salud y cualquier otro ministerio pertinente, como los de planificación y finanzas;
- ▶ profesionales de la salud que sean buenos conocedores del VIH/SIDA, de los medicamentos esenciales y de la atención médica de la infección por el VIH;
- ▶ personas con el VIH, grupos vulnerables y comunidades;
- ▶ instituciones académicas y de investigación;
- ▶ Programa/Comisión/Consejo nacional sobre el SIDA;
- ▶ ONG y OBC implicadas en la atención del VIH/SIDA;
- ▶ los círculos empresariales y el sector privado; y
- ▶ donantes y organismos multilaterales.

Al ampliar el tratamiento ARV se dedicará el máximo esfuerzo a planificar con miras al éxito, mediante el establecimiento de objetivos ambiciosos en cuanto al número de personas a las que se va a tratar. También será importante integrar el tratamiento, la atención y la prevención en las estructuras de atención sanitaria existentes y crear vínculos con diversos tipos de interesados directos. La Estrategia Mundial del Sector Sanitario (EMSS) para el VIH/SIDA formulada por la OMS declara que la mejor forma de alcanzar muchos de los objetivos, metas y compromisos de la Declaración de Compromiso sobre el VIH/SIDA adoptada por la Asamblea General de las Naciones Unidas (Declaración de la UNGASS) es contar con la contribución del conjunto del sector sanitario. Enumera puntos de acción para los ministerios de salud que comprenden la puesta en marcha de mecanismos para la participación oficial de los interesados directos con miras a identificar prioridades y llevar a efecto intervenciones (véase la sección Principios rectores).

- Referencia N° 1.1: *Nine guidance modules on antiretroviral treatments, Module 3, 1998.*
- Referencia N° 1.2: *Report of the meeting on the evaluation of the UNAIDS HIV drug access initiative. Mayo de 2000.*
- Referencia N° 1.3: *Scaling up antiretroviral therapy: experience in Uganda. Perspectives and practice in ARV treatment, 2003.*
- Referencia N° 1.4: *Global health-sector strategy for HIV/AIDS: 2003-2007. Providing a framework for partnership and action, 2003.*

### **Análisis de la situación**

Al planificar la extensión del tratamiento ARV es importante proceder a un análisis de la situación, que constituye un primer paso crucial para recopilar datos utilizables en la planificación. Puede aplicarse al doble propósito de allegar datos de referencia sobre la situación actual y obtener pruebas científicas para fundamentar ulteriores compromisos y catalizar acciones.

El análisis de la situación deberá proponerse dar respuesta a las preguntas siguientes:

- ▶ ¿Cuál es la magnitud de las actuales necesidades de tratamiento?
- ▶ ¿De qué instalaciones y capacidades se dispone actualmente para el tratamiento?
- ▶ ¿Qué se está haciendo actualmente y quién lo hace?
- ▶ ¿Qué sabemos acerca de lo que resulta eficaz y podría difundirse?
- ▶ ¿Qué sabemos acerca de lo que no resulta eficaz y podría modificarse?
- ▶ ¿Qué oportunidades hay para el aumento de la cobertura?

Puede que, debido a limitaciones de fondos, a una potencial demora o a ambas razones, no sea factible analizar muy detenidamente la situación. Las evaluaciones iniciales pueden al menos comenzar por la recopilación de los datos disponibles actualmente. El análisis será tanto cualitativo como cuantitativo e incluirá las actuales capacidades de los sectores privado y público, así como otros participantes en el contexto de la prestación de servicios de salud. Ello ayudará a definir los recursos disponibles y el alcance del programa de tratamiento ARV. El análisis de la situación considerará también los vínculos entre las comunidades, las ONG, las organizaciones de base comunitaria y los sectores privado y público. Por último, se revisarán los actuales niveles de disponibilidad y dispensación de tratamiento ARV.

### **¿Qué se debe evaluar en el análisis de la situación?**

- ▶ Los entornos político, jurídico y social
- ▶ Los datos epidemiológicos
- ▶ La cobertura de los servicios de atención, tratamiento y apoyo:
  - pruebas y asesoramiento

- tratamiento ARV
- prevención de la transmisión de la madre al niño (PTMN)
- diagnóstico y tratamiento de las infecciones de transmisión sexual (ITS)
- tratamiento y profilaxis de las infecciones oportunistas (IO)
- servicios de lucha antituberculosa
- profilaxis postexposición (PPE)
- medicamentos esenciales y productos
- cuidados paliativos
- asesoramiento, apoyo social
- ▶ El comportamiento de solicitud de asistencia de la población local, así como las actitudes e interpretaciones respecto al VIH y el tratamiento ARV
- ▶ La utilización de los servicios existentes (adecuación, disponibilidad, accesibilidad y uso)
- ▶ Los sistemas de administración y gestión
- ▶ La implicación de los interesados directos, incluidas las personas con el VIH
- ▶ Las obligaciones financieras
- ▶ Los recursos humanos disponibles
- ▶ El estado de la infraestructura y los servicios existentes, incluidos los sistemas de adquisición y las instalaciones de almacenamiento
- ▶ Los sistemas de seguimiento, evaluación y gestión de la información

En un análisis de la situación, para recopilar la información más pertinente es preciso que participen y contribuyan quienes trabajan en disciplinas relacionadas con el tratamiento ARV, así como personas con el VIH y miembros de la comunidad. Se instaurará un método de verificar los datos y ofrecer retroinformación a quienes los recopilan. Dichos datos se documentarán con claridad para facilitar ulteriores revisiones e investigaciones.

- Referencia N° 1.5: *Tool to Assess Site Programme Readiness for Initiating Antiretroviral Therapy (ART)*. Mayo de 2003.
- Referencia N° 1.6: *HIV/AIDS NGO/CBO Support Toolkit: Strategic planning – Assessing the Situation*, 2002.

### ¿Qué es preciso planificar?

Las labores de planificación pueden clasificarse en los siguientes grupos principales, muchos de los cuales se solaparán. No es preciso abordarlas en el orden en el que se enumeran:

- ▶ fijar objetivos del programa de tratamiento y metas: número de pacientes que hay que tratar;
- ▶ redactar directrices y protocolos de tratamiento nacionales: selección de los tratamientos de primera y segunda línea;
- ▶ decidir el enfoque para la prestación de servicios;
- ▶ formular criterios de selección para recibir tratamiento ARV;
- ▶ decidir acerca de los niveles necesarios, las pruebas de laboratorio esenciales, el asesoramiento médico y los servicios farmacéuticos; y elaborar un plan para la corrección gradual de las carencias;
- ▶ trazar un plan para el registro y seguimiento de los pacientes;
- ▶ trazar un plan de recursos humanos basado en identificar las necesidades en materia de personal y formación;
- ▶ estimar el costo del programa;
- ▶ proyectar una estrategia de financiación;
- ▶ organizar sistemas de gestión;
- ▶ organizar un sistema de gestión de la información y una estrategia de comunicación; y
- ▶ organizar sistemas de seguimiento y evaluación.

- Referencia N° 1.7: *Guide to the strategic planning process for a national response to HIV/AIDS: situation analysis, 1998.*
- Referencia N° 1.8: *Mobilising NGOs, CBOs and PLHA Groups for Improving Access to HIV/AIDS-Related Treatment. A Handbook of Information, Tools and other Resources: Capítulo 4. Mayo de 2003.*
- Referencia N° 1.9: *Introducing Antiretroviral Therapy (ART) on a Large Scale: Hope and Caution. Program Planing Guidance Based on Early Experience from Resource-Limited and Middle Income Countries. Noviembre de 2002.*

## **Planes para la aplicación**

Una vez concluido el análisis de la situación y examinados sus resultados, se formularán planes de aplicación y directrices que orienten las ulteriores acciones. Los resultados del análisis de la situación ayudarán a planificar el número de personas que recibirán tratamiento y dónde se lo dispensará (véase la sección Prestación de servicios).

Se constituirán grupos técnicos de trabajo para llevar adelante una detallada planificación de las actividades, integrados por representantes de departamentos que se ocupan del VIH/SIDA en el ámbito médico, de laboratorio, de asesoramiento y farmacéutico. Incluirán también a representantes de las personas con el VIH y las comunidades. La planificación se centrará en las políticas, la promoción, la logística, la movilización de recursos y la atención médica y psicosocial.

Se crearán mecanismos de coordinación y vínculos entre todos los niveles implicados, incluido el de la aplicación. Dichos mecanismos relacionarán eficazmente entre sí la prestación de servicios, los sistemas de gestión y distribución de suministros, los servicios de laboratorio y los servicios y el apoyo comunitarios. En concreto, se establecerán vínculos con programas y organizaciones que ofrezcan servicios de prevención, atención y apoyo para el VIH (véase las secciones Gestión del suministro de artículos y Prestación de servicios).

- Referencia N° 1.10: *Planning and implementing HIV/AIDS care programmes – A step-by-step approach, 1998.*
- Referencia N° 1.11: *Organizational Plan, HIV/AIDS Clinic & Antiretroviral Treatment Programme, Thyolo District Hospital, Malawi, 2003.*
- Referencia N° 1.12: *Implementation Guidelines for ART in Uganda, 2003.*
- Referencia N° 1.13: *Guidelines for implementing collaborative TB and HIV/AIDS programme activities, 2003.*
- Referencia N° 1.14: *Toolkit for access to medicines and diagnostics for HIV/AIDS, TB and malaria. Agosto de 2002.*

## **Planificación de la documentación, el seguimiento y la evaluación**

La finalidad de la documentación es registrar las experiencias para aprender de las iniciativas emprendidas y comunicar los resultados y las enseñanzas dentro de la organización y a interesados externos. La ampliación del tratamiento ARV es un nuevo proceso que busca involucrar a muchos interesados diferentes y se está aplicando en condiciones muy diversas. Una documentación detallada sobre varios programas contribuirá a mejorar los conocimientos en este campo. Asimismo, unas pruebas científicas bien documentadas aumentarán la credibilidad de las labores de promoción y políticas.

- Referencia N° 1.15: *Documenting and Communicating HIV/AIDS Work – A Toolkit to Support NGOs/CBOs, 2001.*

Para determinar si se están logrando los objetivos, deberán incluirse el seguimiento y la evaluación en la fase de planificación. En ella, sus funciones son:

- ▶ seleccionar los indicadores adecuados;
- ▶ organizar sistemas para la recogida de datos;
- ▶ efectuar continuamente revisiones y análisis, y aportar información de retorno.

Las condiciones y las necesidades pueden cambiar durante la aplicación del programa. El uso de indicadores y las evaluaciones periódicas ofrecerán flexibilidad para modificar las actividades de modo que se adapten a dichos cambios. También se instaurarán desde el principio el seguimiento y la evaluación, y responderán a los cambios en lo que sea preciso a medida que el programa se expande (véase la sección Seguimiento y evaluación).

- Referencia N° 1.16: *Indicators for Monitoring & Evaluation of HIV Prevention, AIDS Care & STI Control Programmes – Easy Reference Guide for PHN Officers and Field Programme Staff, 2000.*
- Referencia N° 1.17: *Quick Reference Guide Indicators & Instruments for Monitoring & Evaluation of USAID/UNAIDS/WHO HIV Prevention/AIDS Care/ STI Control Programmes, 2002.*
- Referencia N° 1.18: *Participatory Impact Monitoring (PIM) – Booklets 1-4, 1996.*
- Referencia N° 1.19: *National AIDS programmes: a guide to monitoring and evaluation, 2000.*



## 2. ENTORNO PROPICIO DE POLÍTICAS PÚBLICAS

Un entorno propicio de políticas públicas es aquel que contempla de forma integral las cuestiones políticas, económicas, sociales, jurídicas y sanitarias. Dichas cuestiones constituyen el entorno en el que se desarrollan las labores de lucha contra el VIH/SIDA. Las distintas maneras de encararlas pueden facilitar u obstaculizar en gran medida los programas de tratamiento. Por ello es vital que la planificación y aplicación de programas de tratamiento ARV las aborde. En esta sección se comentan las cuestiones siguientes:

- ▶ Creación y mantenimiento del compromiso político, incluido el encaminado a movilizar recursos.
- ▶ Implicación de diversos tipos de interesados directos.
- ▶ Garantía de una mayor participación de las personas que viven con el VIH.
- ▶ Promoción de un enfoque del tratamiento ARV basado en los derechos.
- ▶ Entorno normativo que interesa a los medicamentos y los suministros médicos, incluidos los productos para el laboratorio y la prevención.
- ▶ Políticas del sector sanitario.

Las políticas de los programas de tratamiento ARV deben abordarse a nivel operacional (aplicación), nacional e internacional. Son un instrumento que proporciona un marco y un apoyo suficientes en cada nivel. Aunque los marcos de políticas nacionales e internacionales y la promoción son una base fundamental para los programas nacionales de tratamiento ARV, es evidente que las políticas desempeñan un papel semejante y complementario a nivel local y de aplicación. Pueden utilizarse para captar interesados directos y recursos, cuestionar marcos jurídicos o armonizar los servicios en áreas concretas como el acceso al tratamiento o las pruebas y el asesoramiento. Las políticas son también necesarias para apoyar la calidad de la prestación de servicios, por ejemplo mediante los procesos de acreditación o validación.

### **Creación y mantenimiento del compromiso político**

¿Por qué es necesario crear y mantener el compromiso político? La experiencia ha demostrado que el respaldo, la participación activa y el liderazgo de personas en puestos de poder son vitales para aplicar los programas de tratamiento, atención y prevención, y para combatir el estigma y la discriminación. Esto es «político» en su sentido más amplio: supone implicar a las personas que tienen influencia y una capacidad decisoria que repercute en las vidas de las personas afectadas por el VIH, no sólo en materia de salud y bienestar social, sino también en aspectos de carácter empresarial, jurídico, político y económico. Estas personas son generalmente los «guardianes» que pueden facilitar o bloquear, de forma deliberada o no, muchos aspectos de la lucha contra la epidemia del VIH. Una vez identificados, se puede compartir con ellos información estratégica y movilizar a otros asociados (véanse las secciones Implicación y movilización de los interesados directos y Gestión de la información y comunicación).

Es fundamental que exista un compromiso político compartido para trabajar en pro del acceso universal al tratamiento ARV. El compromiso político a todos los niveles es un elemento vital para planificar y aplicar los programas de ARV, y reportará muchas ventajas importantes:

- ▶ movilización de la opinión para dar apoyo al tratamiento ARV como prioridad de salud pública, junto con la prevención de la infección por el VIH y la atención a los afectados por el VIH/SIDA;
- ▶ reducción del estigma y la discriminación al confirmar que el VIH/SIDA puede tratarse y que el tratamiento permite a las personas recuperar la salud y una vida productiva;
- ▶ movilización de fondos y otros apoyos prácticos al tratamiento, la atención y la prevención.

El compromiso político de movilizar recursos es crucial para tener éxito en la planificación y aplicación de los programas de tratamiento ARV. Movilizarlos supondrá identificar las posibles fuentes y oportunidades, establecer prioridades claras, mostrar los éxitos, compartir información estratégica y desarrollar la capacidad de movilización.

- Referencia N° 2.1: *Scaling Up Antiretroviral Therapy: Experience in Uganda. Perspectives and Practice in ARV treatment. 2003*
- Referencia N° 2.2: *National ARV Treatment and Care Guidelines for Adults and Children (proyecto, de abril de 2003).*
- Referencia N° 2.3: *Raising Funds and Mobilising Resources for HIV/AIDS Work, 2002.*

### **Implicar y movilizar a los interesados directos**

Dado que el VIH es un problema no sólo de salud, sino también social, político, jurídico y económico, al hacer frente a la epidemia es fundamental implicar y movilizar a diversos tipos de interesados directos, porque se ven afectados y porque pueden desempeñar numerosas funciones distintas.

Los diversos tipos de interesados directos comprenden:

- ▶ Personas con el VIH
- ▶ Profesionales sanitarios
- ▶ Gobiernos
- ▶ Organizaciones no gubernamentales (ONG)
- ▶ Organizaciones de base comunitaria (OBC)
- ▶ Organizaciones religiosas (OR)
- ▶ Asociaciones médicas
- ▶ Organismos de reglamentación farmacéutica
- ▶ Sector privado
- ▶ Donantes
- ▶ Instituciones académicas

Implicar y movilizar a diversos tipos de interesados directos supone hacer grandes esfuerzos por crear y mantener relaciones dentro de distintos sectores de la sociedad y entre ellos: sectores convencional y no convencional, gubernamental, comunitario, empresarial y de la sociedad civil.

Implicar a diversos tipos de interesados directos ofrece las ventajas siguientes:

- ▶ acceso a una mayor base de recursos;
- ▶ uso más eficiente de los recursos;
- ▶ mejor impacto y alcance;
- ▶ mayor aceptabilidad y adhesión.

La implicación y movilización de los interesados directos deberá producirse en todos los niveles, es decir, en el central y en el de aplicación. Aunque cada interesado tendrá sus propias razones para incorporarse a la dispensación de tratamiento ARV en calidad de asociado o colaborador, es importante mantener el equilibrio entre los diferentes intereses y centrarse en el propósito fundamental, que consiste en apoyar a las personas con el VIH y promover la salud pública. También es importante para el entorno de políticas públicas facilitar las alianzas entre interesados directos (véase la sección Implicación y movilización de los interesados directos).

- Referencia N° 2.4: *Access to Antiretroviral Treatment and Care: Experience of the HIV Equity Initiative, Cange, Haiti. Perspectives and Practice in ARV Treatment. 2003*
- Referencia N° 2.5: *Voices from the Community – Report of a Community Consultation on Antiretroviral Treatment in Zambia; Theme 9: The Role of People with HIV; Theme 10 Community involvement. Noviembre de 2002.*
- Referencia N° 2.6: *Mobilising NGOs, CBOs and PLHA Groups for Improving Access to HIV/AIDS-Related Treatment. A Handbook of Information, Tools and other Resources. Diciembre de 2002.*

### **Lograr una mayor implicación de las personas con el VIH**

Las personas con el VIH son los interesados directos más importantes en un programa de tratamiento ARV. Lograr que se impliquen más en todos los aspectos de éste es reflejo fiel del compromiso político. Con demasiada frecuencia esto se ha quedado en un principio y no se ha traducido en acciones. La mayor implicación de las personas con VIH en todos los aspectos del tratamiento ARV es también coherente con un enfoque basado en los derechos, que reconoce que las personas tienen un papel que desempeñar en las decisiones que afectan a sus vidas. Esto rige tanto para el tratamiento médico como para cualquier otra área de políticas o acciones.

### **Ventajas de lograr una mayor implicación de las personas con el VIH en todos los niveles del tratamiento ARV:**

- ▶ La participación activa de los pacientes en su propio tratamiento alienta una colaboración más estrecha con los profesionales sanitarios y una mejor información de retorno sobre los efectos del tratamiento.
  - ▶ Las personas con el VIH que han utilizado con éxito el tratamiento ARV son poderosos agentes de promoción y educación para que otras personas acepten el tratamiento: su capacidad para vivir una vida saludable con el VIH es un testimonio creíble de que la infección puede ser una enfermedad crónica, pero tratable, no de evolución rápida y mortal.
  - ▶ Las personas con el VIH que han sido diagnosticadas recientemente o comienzan el tratamiento valoran los consejos de otras personas con el VIH que han vivido experiencias similares.
  - ▶ Las personas con el VIH tienen experiencia de primera mano acerca de lo que hace que un servicio de tratamiento sea (o no) atento a las necesidades de los pacientes por lo que deberían participar en el diseño y la gestión de los programas de ARV.
  - ▶ Se puede incorporar a personas experimentadas que viven con el VIH a la toma de decisiones sobre la selección de los pacientes que recibirán tratamiento, junto con médicos y otros miembros de la comunidad, garantizando así la equidad en la selección cuando los recursos sean limitados.
  - ▶ Se puede formar a personas seleccionadas que vivan con el VIH y que, en calidad de «pacientes expertos», ayuden en la educación del personal médico y de apoyo, para garantizar que la formación y los servicios se basen en experiencias de la vida real y ofrezcan un tratamiento y un apoyo realistas.
  - ▶ La «visibilidad» de los infectados por el VIH que están utilizando con éxito el tratamiento es muy eficaz para combatir el estigma y así alentar a más personas a acudir para someterse a pruebas y recibir consejo y tratamiento.
- Referencia N° 2.7: *Antiretroviral Therapy in Primary Health Care. South African Experience. Perspectives and Practice in ARV Treatment, 2003.*
  - Referencia N° 2.8: *Voices from the Community – Report of a Community Consultation on Antiretroviral Treatment in Zambia; Theme 9 The Role of People with HIV. Noviembre de 2002.*

## Promover un enfoque del tratamiento ARV basado en los derechos

### El enfoque basado en los derechos:

- ▶ se fundamenta en los principios de igualdad, responsabilización, habilitación y participación;
- ▶ se fundamenta en las normas internacionales en materia de derechos humanos;
- ▶ integra las normas, los criterios y los principios de los derechos humanos internacionales en planes, políticas y prácticas.

La mayoría de los países son signatarios de instrumentos jurídicos, declaraciones y directrices internacionales que son componentes decisivos del enfoque de los programas de tratamiento ARV basado en los derechos. Haber firmado dichos instrumentos les obliga a cumplir los principios establecidos en ellos, conforme a la legislación internacional. Los instrumentos constituyen un marco de derechos que otorga a los Estados una base para formular sus leyes, políticas y prácticas locales. Los instrumentos internacionales ofrecen criterios que facilitan la creación de un entorno propicio para el tratamiento, la atención y la prevención del VIH/SIDA.

Las barreras más importantes al acceso de las personas a la atención y al tratamiento son las leyes y prácticas estigmatizantes, que discriminan a las poblaciones vulnerables como los profesionales del sexo, consumidores de drogas por vía parenteral, hombres que tienen relaciones sexuales con otros hombres, mujeres y niños. Comprenden las leyes que discriminan a las personas con el VIH en materia de empleo y matrimonio, y niegan el acceso a la atención sanitaria y los medicamentos. Estas leyes estigmatizantes y discriminatorias obstaculizan el logro de los objetivos de salud pública y deben derogarse o reformarse. Se velará especialmente por que estas poblaciones tengan acceso a los programas de tratamiento ARV. De lo contrario, sólo se conseguirá agravar las actuales desigualdades.

Al establecer un programa de tratamiento ARV, los países deberán:

- ▶ identificar los instrumentos internacionales de los que son signatarios;
- ▶ comprobar cómo se reflejan en sus leyes y políticas nacionales los principios plasmados en los instrumentos internacionales;
- ▶ garantizar que las políticas y la aplicación del programa de tratamiento ARV respetan los principios incluidos en las leyes y políticas nacionales y en los instrumentos internacionales;
- ▶ identificar qué leyes y políticas nacionales obstaculizan el acceso universal al tratamiento ARV; y
- ▶ formular estrategias jurídicas para superar estas barreras, como la promoción de intereses o el litigio para derogar o reformar las leyes existentes y formular otras nuevas.

El **derecho al tratamiento** ha recibido ya el reconocimiento oficial como derecho humano dominante del derecho a la salud. En lo relativo a los programas de tratamiento ARV, los instrumentos y directrices internacionales estipulan básicamente un compromiso para que los Estados:

- ▶ fijen un marco nacional eficaz que sea transparente y participativo; y
- ▶ adopten medidas que garanticen a todas las personas, y de forma sostenida y equitativa, la disponibilidad y la accesibilidad de artículos, servicios e información de calidad para la prevención, el tratamiento, la atención y el apoyo en relación con el VIH/SIDA, incluidos los ARV y otros medicamentos, pruebas diagnósticas y tecnologías conexas.

- Referencia N° 2.9: *Revised international guidelines on HIV/AIDS and human rights, 3rd International Consultation on HIV/AIDS and Human Rights. Julio de 2002.*
- Referencia N° 2.10: *Declaración de Compromiso en la lucha contra el VIH/SIDA, Periodo extraordinario de sesiones de la Asamblea General de las Naciones Unidas (UNGASS) sobre el SIDA. Junio de 2001.*
- Referencia N° 2.11: *Draft Resolution on Access to Medication in the context of pandemics such as HIV/AIDS, Tuberculosis and Malaria, 2003.*
- Referencia N° 2.12: *The Human Right to Health, National Courts and Access to HIV/AIDS Treatment. A Case Study from Venezuela. 2002.*

### **Entorno normativo de los medicamentos y los suministros médicos, como los artículos para el laboratorio y la prevención**

Los medicamentos y artículos esenciales, incluidos los suministros para el laboratorio y la prevención, se sitúan en un entorno normativo complejo que exige prestar una minuciosa atención a los detalles a fin de garantizar que la cadena de suministro pueda entregar los materiales necesarios para dispensar un tratamiento ARV seguro y eficaz. Dicho entorno regula la calidad y la seguridad de los suministros médicos, las personas que pueden prescribirlos o utilizarlos, el comercio, el uso del dinero público para tratamientos, y las sanciones por uso o apropiación indebidos.

El entorno normativo que concierne a los medicamentos y los suministros médicos entraña la cooperación y colaboración entre los ministerios de salud, comercio, finanzas e interior. Rige las transacciones dentro de determinados países, pero también se extiende a artículos procedentes del extranjero. La cuestión de los derechos de propiedad intelectual es importante en el uso y la disponibilidad de medicamentos y tecnologías, pero también deben tenerse en cuenta factores comerciales como las licencias de importación y los impuestos a las importaciones y ventas de medicamentos u otros artículos. También se han de estudiar leyes y demás medidas para proteger del robo los medicamentos valiosos, como los antirretrovíricos, ya que serán especialmente vulnerables en circunstancias de escasez, cuando cobren gran valor para el comercio ilegal.

#### **Los derechos de propiedad intelectual (DPI) comprenden:**

- ▶ Las patentes: derechos exclusivos concedidos a nivel nacional (no existen patentes internacionales) al inventor (innovador) de un producto (por ejemplo, un medicamento) que impiden a los demás fabricar y comercializar el mismo producto hasta que la patente venza (por ejemplo, a los veinte años en los países miembros de la Organización Mundial del Comercio (OMC)).
- ▶ Las marcas comerciales: nombres o símbolos utilizados para distinguir productos de un determinado origen comercial; por ejemplo, un nombre comercial o registrado de un medicamento es propiedad del fabricante y distinto del «genérico» (denominación común internacional o DCI), que puede ser utilizado por cualquiera.
- ▶ Los derechos de autor o copyright derechos de propiedad de las obras «de expresión», como artículos, libros y cuadros; puede aplicarse al diseño de envases de medicamentos, por ejemplo, pero no a la información sobre el medicamento que contienen.
- Referencia N° 2.13: *Technical Guide to the Contemporary Context and Procurement of HIV/AIDS Medicines and Related Supplies under Bank Funded Programs – Capítulo sobre los derechos de propiedad intelectual (en prensa).*
- Referencia N° 2.14: *Globalization and access to drugs: perspectives on the WTO/TRIPS Agreement, health economics and drugs, DAP Series No. 7, 1998.*

El Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC) (1995), de la Organización Mundial del Comercio (OMC), se ha convertido en un factor muy importante para determinar si se permite la comercialización de productos genéricos en los países

y en qué condiciones pueden producirse en un país y venderse en otro. La Declaración de Doha, adoptada en la Conferencia Ministerial de la OMC de 2001, dejó claro que la salud pública y el acceso universal a los medicamentos deben ser principios rectores de la aplicación de los DPI. Ratificó también ciertas flexibilidades previstas en el Acuerdo sobre los ADPIC y que pueden utilizarse para proteger los intereses de salud pública en el comercio de productos farmacéuticos.

- Referencia N° 2.15: *Implications of the Doha Declaration on the TRIPS Agreement and public health – health economics and drugs EDM Series No. 12.*
- Referencia N° 2.16: *Integrating Intellectual Property Rights and Development Policy; Commission on Intellectual Property Rights. Septiembre de 2002.*
- Referencia N° 2.17: *Implications of the Doha Declaration on the TRIPS Agreement and public health – health economics and drugs EDM Series No. 12. Julio de 2002.*

Para aplicar las **salvaguardas de salud pública (flexibilidades)** pertinentes conforme a los términos del Acuerdo sobre los ADPIC, es preciso incorporarlas primero a la legislación nacional sobre DPI. Comprenden, entre otras:

- ▶ el derecho de cada país a determinar cuáles son sus propios intereses o emergencias en materia de salud pública;
- ▶ el derecho de cada país a emitir licencias obligatorias para la comercialización de ciertos productos y a determinar los motivos que las justifiquen; y
- ▶ el derecho de cada país a determinar cuándo se han «agotado» los derechos de patente de una empresa, lo que permite la importación paralela de productos de ésta cuando se disponga de ellos a menor costo procedentes de otro país.

Muchos países necesitan asistencia jurídica para comprender estas cuestiones y consagrarlas en la legislación. Algunos han aprobado involuntariamente una legislación de DPI más restrictiva de lo necesario, bloqueando con ello la entrada de medicamentos genéricos o de importaciones paralelas en el mercado, e impidiendo el acceso universal a medicamentos asequibles y esenciales, y a productos conexos. Cuando sea necesario, se modificará o derogará la legislación para garantizar que los ciudadanos de un país tengan pleno acceso a los medicamentos y a otros suministros esenciales para la salud pública (véase la sección Gestión del suministro de artículos).

- Referencia N° 2.18: *Drug Patents Under the Spotlight – Sharing Practical Knowledge About Patents. Mayo de 2003.*
- Referencia N° 2.19: *Cost-containment mechanisms for essential medicines, including antiretrovirals, in China – health economics and drugs EDM Series No. 13.*

Otras reglamentaciones comerciales pueden también afectar a la comercialización o importación de medicamentos y suministros médicos. Existen reglamentaciones que dictan qué productos pueden importarse, quién está autorizado a importarlos, de qué países y (en su caso) qué impuestos a la importación o aranceles se les imponen. Pueden interesar a productos dispuestos para su comercialización, a materias primas o a componentes intermedios de productos. En ocasiones también se gravan los medicamentos con impuestos sobre las ventas, preferentemente los que se expenden sin receta. Todo ello puede influir en los precios y la disponibilidad de medicamentos esenciales (véase la sección Gestión del suministro de artículos).

Por último, puede que sean necesarias o ya estén instituidas medidas de reglamentación encaminadas a promover la seguridad de los medicamentos y los suministros. Los ARV, al igual que otros medicamentos antiinfecciosos muy eficaces, pueden hallar salida fácilmente y reportar importantes beneficios económicos a cualquiera capaz de desviar los suministros del sistema de salud pública para comercializarlos en puntos de distribución privados y no regulados. Esto

incentiva la corrupción, pero además representa un peligro para los objetivos de salud pública del tratamiento. El sistema público se verá privado de suministros esenciales y es probable que los que se hayan desviado se prescriban y utilicen incorrectamente (véase la sección Gestión del suministro de artículos).

### Políticas del sector público

El entorno de políticas públicas de los programas de tratamiento ARV comprende también aspectos que surgen dentro del sector sanitario o están centrados específicamente en el VIH/SIDA. Puede que las políticas del sector sanitario estén consagradas en la legislación nacional sobre salud o VIH/SIDA y que exista una reglamentación que las aplique. Una vez más, es importante evaluar estos aspectos de las políticas del sector sanitario como parte del proceso de planificación y aplicación de un programa de tratamiento ARV (véase la sección Planificación).

Comprenden:

- ▶ Políticas sobre tratamiento y prevención del VIH, que probablemente incluyan disposiciones para prescribir tratamiento ARV y de las infecciones oportunistas (IO) a adultos y niños con el VIH; profilaxis de la transmisión del VIH de la madre al niño (PTMN), profilaxis postexposición (PPE) para los profesionales de los servicios de salud o de emergencia, o para las víctimas de agresiones sexuales; y precauciones universales (PU) para prevenir la transmisión accidental del VIH (véase la sección Recursos humanos).
  - ▶ Enfoques de salud pública para la lucha contra el VIH/SIDA, incluida la dispensación de tratamiento ARV. Tratarán cuestiones como qué personas reúnen las condiciones para recibir ARV, quién puede dispensarlos y cómo se puede apoyar el tratamiento para lograr el máximo beneficio de salud pública. Deberá abordarse la necesidad de multiplicar los recursos humanos para hacer frente al número creciente de personas que solicitan tratamiento ARV, incluidas las cuestiones de financiación, reclutamiento, formación y acreditación de las instalaciones y los profesionales sanitarios (véanse las secciones Recursos humanos y Prestación de servicios).
  - ▶ La calidad y seguridad de los medicamentos destinados a utilizarse en los programas de ARV es responsabilidad del organismo de reglamentación farmacéutica (ORF) del ministerio de salud. La reglamentación del ORF especificará las condiciones en las que pueden registrarse nuevos medicamentos, y quién está autorizado a prescribir, dispensar o vender medicamentos (véase Gestión del suministro de artículos).
  - ▶ Es posible que, a nivel nacional, existan normas que rijan la selección y el uso de los medicamentos y los suministros médicos, incluidos los materiales para laboratorio y prevención. Pueden también elaborarse para uso local de conformidad con cualquier reglamentación vigente, para determinar los criterios de selección de medicamentos y pacientes, las directrices terapéuticas y los protocolos para la dispensación de ARV en diversos ámbitos de atención sanitaria (véase la sección Gestión del suministro de artículos).
  - ▶ Mecanismos de financiación para medicamentos y suministros médicos, incluidos los materiales para laboratorio y prevención: cómo se financiarán los programas de tratamiento ARV u otros programas, y cómo (o si) se prevé que la población o los usuarios del programa contribuyan a los costos por mecanismos de compartición de costos, prestaciones, honorarios por servicio u otros modelos (véase la sección Cálculo de costos y financiación).
- Referencia N° 2.20: *Access to Drugs for HIV/AIDS and Related Opportunistic Infections in Nigeria - a status report on the sociopolitical, economic, and policy climate on drug availability for People Living with HIV/AIDS (PLWHA) and recommendations for future access. Septiembre de 2002.*
- Referencia N° 2.21: *Rising to the Challenge: Zambia Nurses and Midwives Success Story. 2001.*



# 3. IMPLICACIÓN Y MOVILIZACIÓN DE LOS INTERESADOS DIRECTOS

El VIH afecta a aspectos sociales, políticos y económicos de la vida y de la salud, por lo que es vital implicar a las comunidades y a otros interesados directos en todas las facetas de la lucha contra la epidemia, incluido el tratamiento. Se puede optimizar el éxito de un programa de tratamiento ARV estableciendo vínculos y alianzas regulados y no regulados. En esta sección se comentan las cuestiones siguientes:

- ▶ los motivos para implicar y movilizar a los interesados directos;
- ▶ los distintos tipos de alianzas, incluidas las comunitarias y las público privadas; y
- ▶ cómo se puede implicar y movilizar a los interesados directos en distintos tipos de alianzas.

## ¿Quiénes son los interesados directos en un programa de tratamiento ARV?

Un interesado directo puede definirse como cualquier individuo o grupo que es «parte interesada», participa en la planificación, aplicación, gestión o apoyo de un programa de tratamiento ARV y tiene intereses particulares o expectativas en su resultado. Algunos interesados directos desempeñan funciones esenciales como «guardianes» que pueden facilitar o bloquear, de manera deliberada o no, muchos aspectos de la instauración o de la aplicación satisfactoria de un programa de tratamiento ARV. Una vez identificados estos «guardianes», se puede compartir con ellos la información estratégica y movilizar a otros asociados.

El administrador del programa de tratamiento ARV y sus colegas de otros departamentos son también interesados directos. Es fundamental que conozcan sus propios puntos fuertes y recursos desde el comienzo del proceso de planificación, para evaluar y decidir mejor cómo utilizar los medios aportados al programa por otros interesados directos.

La «comunidad» representa a las personas más próximas al paciente que proporcionan apoyo inmediato o tienen influencia en las personas con el VIH. Éstas, sus familias y las comunidades son interesados directos de vital importancia en los programas de tratamiento ARV. Los pacientes y las personas cercanas a ellos participarán, claro está, en la dispensación de tratamiento, y su cooperación y participación es crucial para la observancia del tratamiento. También son muchas veces la fuente de apoyo económico, al pagar los transportes, las pruebas e incluso los ARV, y de asesoramiento informal al paciente y a sus familiares. Además, pueden contribuir al diseño y la gestión del programa, a la educación de las comunidades y los profesionales sanitarios, y a la promoción. Por último, los pacientes pueden también presionar para lograr el compromiso político.

La participación de los interesados directos varía considerablemente en función de su capacidad o de las necesidades del programa y del escenario social, político y económico en general. Por ejemplo, en una zona de África con recursos de salud pública limitados, los interesados directos cubrirán un espectro muy diferente al de las partes con intereses en programas desarrollados en Europa oriental, China o países con recursos abundantes.

Los interesados directos pueden ser representantes de personas con el VIH, la comunidad o un conjunto de estructuras de la sociedad civil, sectores y departamentos gubernamentales, el sector privado y agencias y organizaciones internacionales.

El administrador del programa o sus colegas podrán identificar a algunos de los interesados directos; otros se presentarán solicitando participar. El proceso de identificar a los tipos de interesados directos adecuados y trabajar eficazmente con ellos influirá en último término en los resultados que el programa pueda lograr.

Cada interesado directo aportará al programa un conjunto de conocimientos teórico-prácticos o de recursos. La participación en un programa de tratamiento ARV puede producirse a varios niveles, como la elaboración de políticas, los sistemas de salud y la dispensación de atención sanitaria, y las interacciones con los pacientes, las familias y las comunidades. En cada uno de estos niveles, los administradores de programas pueden incorporar a interesados directos de modo que el programa se fortalezca y los receptores del tratamiento resulten beneficiados, además de beneficiarse también, posiblemente, los propios interesados.

Los interesados individuales tendrán sus razones para incorporarse a la participación formal o informal en un programa de ARV. Por consiguiente, será importante mantener el equilibrio entre los diferentes intereses y centrarlos en el propósito fundamental del programa, que es dar apoyo a las personas con el VIH y promover la salud pública.

Es posible lograr un mayor grado de integración de los servicios si se establece un proceso de colaboración de múltiples interesados en diversas intervenciones de prevención, atención y apoyo, mitigación del impacto y tratamiento, así como en los programas. Las colaboraciones eficaces de interesados directos que se inician en un lugar derivan a veces en la propagación de estas iniciativas a otras partes de un país o a nuevas regiones, por lo que la participación de los interesados directos puede catalizar una mayor ampliación del acceso al tratamiento ARV.

### **¿Qué pueden aportar al programa los distintos interesados directos?**

La información sobre la diversidad y las capacidades de los interesados directos potenciales será un aspecto importante de la planificación de los programas de ARV. Es preciso identificar los tipos de interesados y evaluar sus capacidades y su voluntad de participar en el programa. Si va a tratarse de una participación privada en la prestación de servicios, resultará útil establecer criterios de calidad y un sistema de acreditación que permita a los dispensadores privados formalizar alianzas con los servicios de salud pública.

Resultará útil trazar un diagrama de los diversos tipos de interesados directos y de sus relaciones efectivas o potenciales con el programa. Se obtendrá así una panorámica de todos los recursos disponibles para el programa, de las relaciones de los interesados entre sí y de todos los desajustes de los recursos que el administrador del programa deberá corregir para instaurar o aplicar éste. El trazado del diagrama comenzará por los recursos y el personal disponibles, para luego seguir con los demás interesados directos que los rodean. Indicará las funciones de los interesados, tanto del sector sanitario como de otros ámbitos, en la provisión de servicios o recursos de apoyo al servicio de tratamiento ARV. Señalará también los puntos fuertes y débiles de los distintos participantes, lo que permitirá planificar la capacitación y la aplicación de las normas en materia de práctica.

Aunque un esquema de este tipo ofrecerá una visión general en cualquier momento dado, es importante recordar que los programas de tratamiento ARV probablemente vean modificarse su alcance y su magnitud a lo largo del tiempo, sobre todo durante los periodos de ampliación. Cabe que los interesados directos que deseen y puedan participar en las etapas iniciales se vean obligados a modificar su aportación cuando cambien las condiciones, ya sea en el programa de ARV o en su propio trabajo. Como parte del proceso de seguimiento y evaluación, se recomienda revisar periódicamente las alianzas y la participación con los propios interesados.

### 3. IMPLICACIÓN Y MOVILIZACIÓN DE LOS INTERESADOS DIRECTOS

- Referencia N° 3.1: *Mobilising NGOs, CBOs and PLHA Groups for Improving Access to HIV/AIDS-Related Treatment. A Handbook of Information, Tools and other Resources.* Mayo de 2003.
- Referencia N° 3.2: *Pathways to Partnerships Toolkit*, 1999.

Para cada interesado clave se llevará a cabo, además, un **análisis del interesado directo**, encaminado a cotejar su capacidad y su voluntad de participar con las necesidades del programa de tratamiento ARV. Esto debería garantizar una mayor eficiencia y mayor concentración en el proceso de trabajo con los interesados clave. Ofrecerá también una mejor estimación de su capacidad para permanecer implicados cuando los programas evolucionen o cambien.

Entre las **preguntas que podrían formularse en un análisis del interesado directo** se cuentan:

- ▶ ¿Quién es el interesado directo y, si es una organización, a quién representa?
- ▶ ¿Cuáles son sus intereses probables en participar?
- ▶ ¿Cuáles son los puntos fuertes y las competencias del interesado directo y qué beneficios específicos aportará al programa?
- ▶ ¿En qué niveles del programa puede el interesado directo implicarse y qué papel desempeñaría?
- ▶ ¿Cuáles son las limitaciones y expectativas de cada interesado directo?
- ▶ ¿Cómo responderá el interesado directo a los cambios y al crecimiento en el programa ARV?

- Referencia N° 3.3: *Stakeholder Analysis: A Vital Tool for Strategic Managers.*

#### **Incorporación de interesados directos a un programa de tratamiento ARV**

El proceso de incorporación de interesados directos exige que los planificadores y administradores del programa estudien primero la situación existente, el modelo elegido de prestación de servicios y los interesados directos más importantes: los pacientes y las personas responsables de la aplicación de tratamiento, incluido el administrador del programa. Este proceso puede ser complejo y debe prepararse minuciosamente, asignando tiempo y recursos suficientes para la planificación y la gestión. Una vez que se sepa cómo se relacionarán entre sí estos participantes básicos, se podrá empezar a planificar la manera de prestar apoyo procedente de otros interesados, corregir los desajustes y garantizar que todas las partes trabajen juntas de forma coordinada.

Los interesados directos podrán contribuir a los procesos de planificación, aplicación, mantenimiento y apoyo de un programa de tratamiento ARV si existe la oportunidad de compartir la toma de decisiones y se comprenden bien los resultados previstos. Éstos deben gestionarse por medios que apoyen fundamentalmente los objetivos del programa. No se debe permitir que los deseos u objetivos del interesado prevalezcan sobre el programa o perturben el proceso general de participación de aquél. Resultará útil disponer de un memorando de entendimiento para cada alianza formal entre un interesado directo y el programa de ARV, de manera que quede claro cómo funciona la relación y quién es el responsable.

**El foro para la participación de los interesados directos** dependerá de quién participe, del nivel del programa al que lo haga y de los objetivos del proceso. Algunos interesados se relacionarán directamente con el programa de diversas maneras y no necesariamente en cooperación con otros interesados. No obstante, es deseable crear cauces para reunir a las partes y trabajar con ellas a fin de coordinar sus actividades.

Los **foros y redes integrados por múltiples interesados directos** pueden desempeñar diversas funciones, entre ellas:

- ▶ compartir información o experiencias, problemas y soluciones;
- ▶ redactar directrices de buenas prácticas (p. ej., para la elaboración de políticas, las actividades de dispensación de atención, la notificación);
- ▶ proporcionar planes de colaboración para aplicar el programa de tratamiento ARV;
- ▶ generar nuevas propuestas e ideas;
- ▶ llevar a cabo actividades de sensibilización y promoción de intereses basadas en un entendimiento compartido; y
- ▶ facilitar las presentaciones y el acceso a nuevos contactos y a fuentes potenciales de recursos, etc.

- Referencia N° 3.4: *Networking for Policy Change: An Advocacy Model.*
- Referencia N° 3.5: *A Question of Scale? The Challenge of Expanding the Impact of Non-Governmental Organizations' HIV/AIDS Efforts in Developing Countries, 2002.*

### **Interacciones publico privadas y programas de tratamiento ARV**

Las colaboraciones y alianzas publico privadas se han convertido en un elemento frecuente de la dispensación de atención sanitaria y de las labores de lucha contra la epidemia de VIH. Para que este tipo de alianzas sean eficaces, el entorno de políticas públicas debe brindarles apoyo. Merecen especial atención como ejemplos de participación de los interesados directos, debido a la naturaleza de los diversos asociados y las diferentes prioridades de la dispensación pública de atención sanitaria, por un lado, y de las empresas y organizaciones privadas, por otro.

Incorporar al sector privado puede resultar un proceso complejo para los responsables de políticas y los administradores de programas, pero quizá sea una estrategia necesaria para lograr los objetivos de la prestación de servicios relacionados con los ARV. Trabajar con los dispensadores del sector privado para ampliar el acceso al tratamiento ARV puede ser un medio útil de lograr los siguientes cinco objetivos:

- ▶ ampliar la cobertura del tratamiento ARV;
- ▶ garantizar la calidad y la seguridad del tratamiento ARV;
- ▶ controlar y reducir los costos totales de tratamiento;
- ▶ mejorar los resultados de la asistencia de larga duración (atención de la enfermedad por el VIH) con el tratamiento ARV; y
- ▶ lograr la integración de los servicios en otras intervenciones de prevención, atención y apoyo, así como en programas de salud pública como la lucha contra las ITS y la TB.

En el sector privado, los prestadores de atención de salud, los proveedores de productos y los donantes participan en la dispensación de asistencia sanitaria de diversas maneras y a distintos niveles de acuerdos no regulados y regulados. En algunos casos se trata de interacciones internacionales a gran escala, como la Iniciativa Mundial para la Vacuna contra el SIDA (IMVS) y la Iniciativa para Acelerar el Acceso (AAI). Otras son bilaterales, entre un donante y un país o una región. Un ejemplo de ello sería un fabricante de medicamentos que ofreciera precios muy ventajosos o donaciones. Y puede también haberlas a mucha menor escala, en las que participen empresas locales con servicios específicos para la dispensación de asistencia sanitaria, o grupos de personas.

### 3. IMPLICACIÓN Y MOVILIZACIÓN DE LOS INTERESADOS DIRECTOS

Los **asociados privados** integrantes de acuerdos publicoprivados que interesen a un programa de tratamiento ARV pueden clasificarse en cuatro tipos:

- **sin ánimo de lucro:** se trata generalmente de ONG que tienen su propia agenda y sus motivos para implicarse, pero cuyo interés primordial no es obtener beneficios económicos de su participación;
- **con ánimo de lucro:** se trata generalmente de empresas que pueden implicarse por razones humanitarias, pero tienen para con sus accionistas o sus propietarios el deber de obtener beneficios económicos de la mayoría de sus actividades;
- **asociados privados presentes en establecimientos públicos de salud:** asociados que participan en la prestación de servicios de salud, como una farmacia privada o un servicio de asesoramiento situado en un establecimiento público de salud; y
- **asociados privados no presentes en establecimientos públicos de salud:** asociados que participan en la prestación de servicios de salud, como un médico o un laboratorio privados que prestan servicios en instalaciones propias, pero en colaboración con un establecimiento público de salud.

Es obvio que los distintos tipos de interacciones público privadas exigirán métodos de gestión y coordinación diferentes. Es probable que reciban un apoyo más sólido y eficaz para los objetivos del programa de tratamiento ARV cuando cumplan los criterios siguientes, sea cual fuere el tipo de asociado del sector privado (véase la sección Recursos humanos).

- ▮ Contribuirán al plan estratégico del programa nacional de lucha contra el VIH/SIDA.
- ▮ Serán explícitos en la definición de objetivos de salud pública transparentes, eficaces y de impacto mensurable.
- ▮ Conducirán a una colaboración no excluyente entre asociados pertinentes de los sectores público y privado.
- ▮ El participante del sector privado estará dispuesto a comprometerse a largo plazo, tras una fase piloto inicial para evaluar la viabilidad y las probabilidades de éxito de la alianza.
- ▮ La gestión de las alianzas será competente, transparente y eficaz, respetuosa de su mandato, sus funciones y sus responsabilidades, y dispuesta a colaborar con otros interesados directos y asociados.
- ▮ Dispondrán de mecanismos para prevenir los conflictos de intereses y protegerse de las preocupaciones en torno a los motivos de la participación del sector privado. Esto puede lograrse interponiendo un dispositivo regulador adecuado entre el participante privado y los aspectos operacionales del programa (como un tercero administrador o la supervisión por parte de un comité directivo independiente de expertos).
- ▮ Se establecerá una alianza formal, con un memorando de compromiso legalmente vinculante que defina claramente la contribución, las funciones y las responsabilidades de cada parte.

▮ Referencia N° 3.6: *Public-Private Partnerships for Public Health, 2002.*

▮ Referencia N° 3.7: *Antiretroviral Treatment in Developing Countries: The Peril of Neglecting Private Providers. British Medical Journal, Junio de 2003; 326:1382- 1384*

▮ Referencia N° 3.8: *Working with Private Sector Providers for Better Health Care: an Introductory Guide.*

▮ Referencia N° 3.9: *Private Participation in Health Services, 2003.*

▮ Referencia N° 3.10: *The WHO strategy for traditional medicine for 2002-2005, 2002.*

▮ Referencia N° 3.11: *Promoting the Role of Traditional Medicine in Health Systems: a Strategy for the African Region 2001–2010, 2000.*



# 4. GESTIÓN DEL SUMINISTRO DE ARTÍCULOS

En esta sección se comentan los procesos y etapas necesarios **para una gestión eficaz del suministro de ARV, otros medicamentos esenciales, pruebas diagnósticas y suministros médicos** de un programa de tratamiento ARV. Se subraya la importancia de la continuidad en el suministro como objetivo primordial de la gestión de éste. Se comentan las etapas y responsabilidades implicadas en el ciclo de suministro: selección, adquisición, distribución y suministro, y uso. Se ofrecen enlaces a consejos prácticos y métodos para un desempeño eficaz en cada etapa.

El paquete de artículos en el que se basa el tratamiento ARV es complejo, y abarca una amplia gama de medicamentos y otros suministros. La mayoría de ellos están sujetos a condiciones especiales relativas a la garantía de calidad, la conservación y el uso; exigen una atención y una supervisión técnica especiales para garantizar que son eficaces y seguros. Algunos son ya componentes consolidados de programas de medicamentos esenciales, pruebas de laboratorio y prevención del VIH. Otros, como los ARV y las determinaciones de linfocitos CD4 o de la carga vírica, son productos nuevos que se han incluido recientemente en las listas de servicios esenciales para la salud pública.



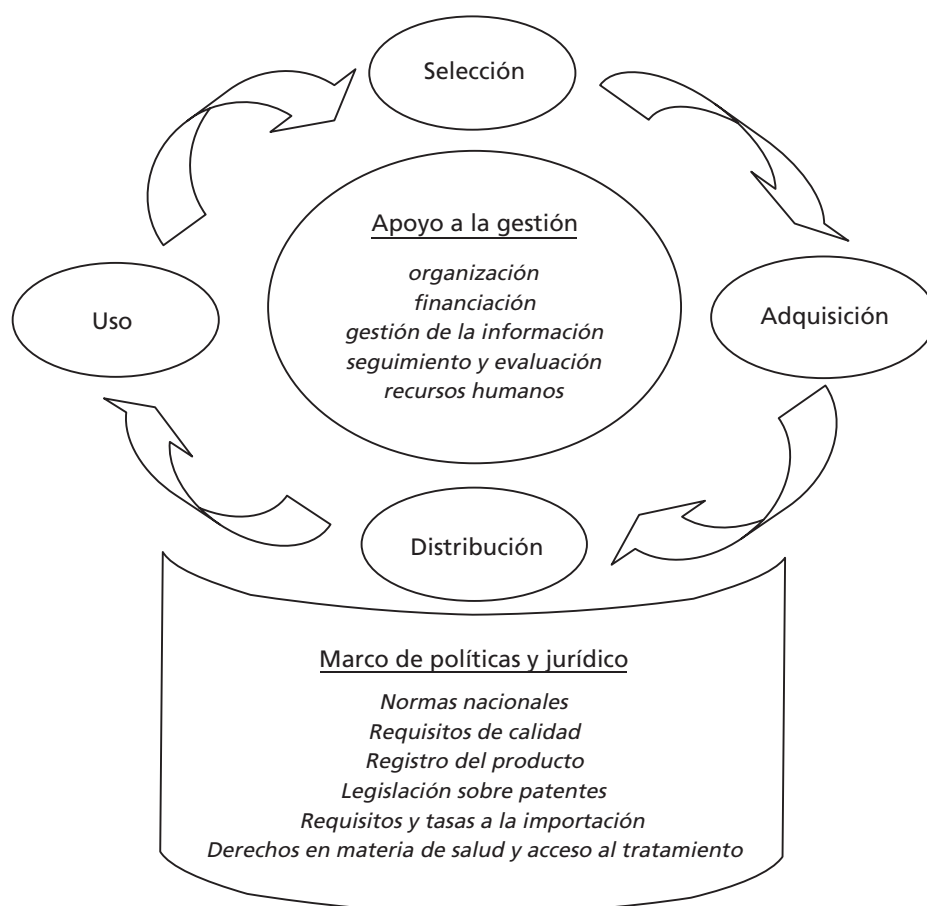
- Referencia N° 4.1: *Technical Guide to the Contemporary Context and Procurement of HIV-AIDS Medicines and Related Supplies under Bank Funded Programs (en prensa); Section 6 – Procurement.*

El suministro y uso de estos artículos depende del apoyo de una infraestructura operativa de laboratorios, de una gestión activa de la cadena de suministro y de un modelo planificado y gestionado de prestación de servicios. Depende también de la adecuada educación de los dispensadores, de los clientes y de la comunidad en lo referente a la selección y uso de los medicamentos y otros artículos en los programas de tratamiento ARV.

## El ciclo de la gestión de suministros

El objetivo fundamental de la gestión de suministros para un programa de tratamiento ARV es lograr la continua disponibilidad y accesibilidad de todos los artículos necesarios. Un tratamiento eficaz para las personas con el VIH depende de que se eviten las interrupciones en la pauta farmacológica elegida y de la disponibilidad de una pauta de segunda línea en caso de resistencia o intolerancia de la de primera línea.

La gestión de suministros sigue un ciclo bien conocido en el que diversos participantes asumen responsabilidades diferentes en cada etapa. El apoyo a la gestión se sitúa en el centro y permite a todo el sistema trabajar conjuntamente. El ciclo completo se basa en un marco de políticas y jurídico que establece los mecanismos para cada etapa y da apoyo al sistema de gestión de los artículos.



### El ciclo de la gestión de suministros

Las etapas del ciclo de suministro de un programa de tratamiento ARV pueden resumirse como sigue:

1. **Selección:** elección cuidadosa de medicamentos y de otros productos conforme a directrices nacionales o de OMS/ONUSIDA.
2. **Adquisición** de artículos a precio razonable, de calidad probada y con fechas de caducidad aceptables, sobre todo porque algunos ARV y materiales para pruebas relacionadas con el VIH tienen un tiempo de validez breve y deben conservarse refrigerados.
3. **Sistemas de distribución** eficaces y eficientes para dispensar los artículos en el punto de utilización y garantizar que no haya desajustes en el suministro.
4. **Prescripción y uso racionales** de los medicamentos y otros suministros para lograr diagnósticos precisos y altos niveles de cumplimiento, y evitar el desaprovechamiento de los recursos, los efectos no deseados o la aparición de farmacorresistencias.

■ Referencia N° 4.2: *Adaptado de Managing drug supply 2nd ed., 2003 (libro).*

■ Referencia N° 4.3: *Commodity Management in VCT Programmes: A Planning Guide, 2002.*

### **Coordinación y cooperación para la gestión de suministros**

El ciclo de suministro debe garantizar la disponibilidad de los productos adecuados en las cantidades adecuadas, de la calidad adecuada y a un precio razonable, allí donde se necesiten y en el momento oportuno. Por todo ello, la gestión de los sistemas de suministro para los programas de tratamiento ARV debe ser ágil y tener capacidad de respuesta en situaciones en las que existe incertidumbre en torno a muchos aspectos de la dispensación pública de atención sanitaria y la extensión del tratamiento ARV.

Tomar las disposiciones necesarias para la continuidad del suministro exige un alto grado de coordinación en toda la gama de artículos que apoyan la dispensación de tratamiento ARV, incluidos no sólo los ARV y otros medicamentos, sino también suministros de laboratorio y artículos para la prevención. Se requiere una comunicación y una cooperación activas entre todos los responsables de las diversas etapas de la gestión de suministros.

Los sistemas de suministro para los programas de ARV pueden ser centralizados y ofrecer así algunas ventajas para el control general, el seguimiento y la contención de costos. En cambio, las intervenciones y algunas funciones de apoyo podrían descentralizarse en el nivel de aplicación, por ejemplo si la adquisición de artículos se centralizara para lograr mejores precios, pero la dispensación y el pago se llevaran a cabo localmente. El grado de complejidad variará según el ámbito, pero los sistemas deben diseñarse y hacerse funcionar de manera transparente, para que estén claras las responsabilidades de cada uno y la forma en que deben trabajar juntos los diversos elementos del sistema.

### **¿Quién puede ayudar en la gestión de suministros?**

Siempre que sea posible, se utilizarán las estructuras existentes para dar apoyo al ciclo de suministro de los programas de tratamiento ARV y llevar a cabo alguna de sus tareas. Ello ofrecerá las ventajas de la experiencia y evitará la innecesaria duplicación de esfuerzos, instalaciones o gastos. Durante la planificación de cada etapa de los sistemas de suministro se evaluarán a fondo las necesidades y los recursos potenciales en materia de alianzas, para determinar quiénes podrían asociarse, sus capacidades y su voluntad de trabajar juntos.

Habrá que considerar, por ejemplo, los sistemas existentes de adquisición de fármacos, como el Programa Nacional de Medicamentos Esenciales, para estimar si son capaces de dar apoyo de esa forma a la gestión de suministros del programa de tratamiento ARV. También habrá que evaluar los conocimientos sobre el VIH del personal de adquisiciones, la importancia de incorporar al sistema existente las condiciones que exigen los «nuevos» fármacos esenciales y suministros. Puede que sea necesario impartir educación para que se comprenda mejor la importancia del tratamiento ARV como prioridad de salud pública, con objeto de asegurar el compromiso del personal con las estrictas prioridades del suministro continuo para el programa.

- Referencia N° 4.4: *Technical Guide to the Contemporary Context and Procurement of HIV/AIDS Medicines and Related Supplies under Bank Funded Programs (en prensa): Section 2 - Elements of the Supply Cycle.*
- Referencia N° 4.5: *Strategies for an Expanded and Comprehensive Response (ECR) to a National HIV/AIDS Epidemic, Module 7: Managing the Supply of Drugs and Commodities, 2001.*

## Selección y cuantificación de los artículos

Decidir qué (**selección**) y cuánto (**cuantificación**) adquirir de cada artículo son los primeros pasos en la cadena de suministro. Para llevarlo a cabo con éxito, un programa o servicio debe:

- ▶ garantizar que existan sistemas adecuados de recopilación de los datos necesarios sobre los pacientes, las necesidades sanitarias, las instalaciones y servicios de tratamiento y los artículos, para dar apoyo a una cuantificación y un seguimiento precisos del uso;
- ▶ aceptar y llevar a efecto la aplicación de directrices de tratamiento normalizadas; y
- ▶ evaluar si se puede disponer de los productos elegidos, según el entorno normativo, las fuentes potenciales de suministro y los fondos disponibles.

## Selección de los artículos

**¿Quién asume la responsabilidad?** Los clínicos asumirán la responsabilidad inicial de la selección, pero deben hacerlo junto con los administradores del programa de suministro de fármacos y los responsables de financiar el programa de tratamiento ARV y el de suministro de fármacos. Es necesario que los profesionales médicos, de los sistemas de adquisición y de la financiación colaboren para lograr que la selección de productos sea equilibradamente racional, realista y con capacidad de respuesta.

**¿Cómo se llevará a cabo?** La selección debe basarse en directrices aprobadas para el tratamiento del VIH, buscando el equilibrio entre lo que se desea desde el punto de vista clínico y lo que puede lograrse en un entorno determinado. En la práctica, todos los médicos del programa deberán cumplir las directrices o protocolos terapéuticos, de manera que la lista de productos seleccionados refleje el uso real. Se prohibirá o se controlará estrictamente el uso de productos no listados, para que la cuantificación pueda basarse en estimaciones de uso de la mayor precisión posible.

Puede hallarse información de ayuda a la selección en:

- ▶ las directrices o políticas nacionales sobre tratamiento del VIH/SIDA, que deberían indicar qué pautas de tratamiento del VIH están aprobadas y quién está autorizado a prescribirlas;
- ▶ las políticas nacionales en materia de fármacos, que sentarán las bases para seleccionar los medicamentos esenciales, ofrecerán orientaciones sobre los requisitos para el registro de fármacos y las limitaciones respecto a quiénes puedan prescribirlos, dispensarlos o venderlos, y proporcionarán una lista nacional de medicamentos esenciales;
- ▶ las políticas y directrices que rigen la adquisición de otros productos como suministros de laboratorio; y
- ▶ documentos de la OMS y otros organismos internacionales que ofrecen orientaciones para los programas en el nivel nacional y el de aplicación, como las directrices de la OMS de las que existe un resumen en español titulado: *"Expansión del tratamiento antirretroviral en los entornos con recursos limitados: directrices para un enfoque de salud pública. Resumen de orientación"*.

Algunos países todavía no disponen de políticas bien elaboradas para los artículos sanitarios. Además, puede que los relacionados con el VIH, como los ARV y las pruebas de recuento de linfocitos CD4, no estén contemplados todavía en las políticas de asistencia a la infección por el VIH, si éstas se redactaron antes de que el tratamiento del VIH se convirtiera en una opción factible de salud pública. El concepto de extensión del tratamiento ARV es muy nuevo en la mayoría de los países y todavía ha de incorporarse convenientemente a los documentos sobre política sanitaria y atención a la infección por el VIH. Por tanto, en estas situaciones habrá que consultar también

las declaraciones de políticas mundiales o regionales y las directrices terapéuticas proporcionadas por la OMS y el ONUSIDA, para obtener una panorámica completa de qué artículos se necesitan y qué es factible en cada país.

- Referencia N° 4.6: *Scaling up antiretroviral therapy in resource-limited settings: guidelines for a public health approach. Junio de 2002.*

### El entorno normativo

**¿Quién asume la responsabilidad?** Las responsabilidades del entorno normativo que concierne a los medicamentos y los suministros médicos suelen repartirse entre varios ministerios:

- salud (calidad de los fármacos, seguridad, registro y prescripción, prácticas de laboratorio);
- comercio (importación, venta de bienes, seguridad de los consumidores);
- economía (impuestos, cambio exterior); y
- ministerios del interior (intervención policial, acciones judiciales en caso de incumplimiento delictivo de la reglamentación).

**¿Cómo llevan esto a efecto los administradores del programa de ARV y de suministro?** La reglamentación vigente permitirá controlar lo que es posible a corto plazo para un programa de tratamiento ARV. Si hubiera reglamentaciones que entraran en conflicto con los objetivos de un programa y la promoción de la salud pública, los administradores del programa y del suministro podrían negociar con sus colegas en los ministerios pertinentes para proceder a las modificaciones necesarias.

El entorno normativo influirá en la elección de los artículos de uso en determinados países y entornos. Cuando los médicos administradores hayan seleccionado los que prefieren para el tratamiento ARV, el laboratorio y la prevención, es vital en esta fase temprana comprobar aspectos esenciales de cada uno de estos artículos, por ejemplo:

- ¿Están disponibles en el mercado nacional?
- ¿Es posible importarlos en caso necesario?
- ¿Son los costos (incluidos la dispensación y otros) aceptables dentro del presupuesto del programa?
- ¿La reglamentación sobre patentes permite la competencia entre productos equivalentes dentro del país o la impide, lo que afectaría a la lista de productos disponibles en realidad y a los precios que se pudieran negociar?
- ¿Existen otras reglamentaciones comerciales, como las que imponen tarifas e impuestos a la importación, que se sumarán a los costos y afectarán a la disponibilidad?
- ¿Existen otras reglamentaciones que afectarán al uso de los productos dentro del programa, como la prohibición a las enfermeras de recetar o administrar determinados medicamentos o a los médicos no especialistas en el caso de medicamentos de prescripción por especialistas?

Allí donde la reglamentación entre en conflicto con los objetivos de un programa de tratamiento ARV o con el plan general del VIH/SIDA para el país hará falta trabajar para que se modifiquen las reglamentaciones o se promulguen leyes que eliminen los obstáculos a la aplicación del programa. Al mismo tiempo, habrá que seguir salvaguardando todo interés público que ya estuviera amparado por la legislación original. Mientras se aguardan modificaciones de la reglamentación o de otro tipo, habrá que elegir productos alternativos o pagar precios más altos, lo cual, a su vez, afectará al presupuesto del programa.

La reglamentación sobre estupefacientes entra en ocasiones en conflicto con la necesidad clínica de un alivio suficiente del dolor, e impide utilizar incluso opiáceos débiles como la codeína. Será preciso disponer de nuevas estructuras para que los pacientes puedan recibir la analgesia que necesitan, al tiempo que se sigue impidiendo la expansión de su uso no médico.

La reglamentación comercial puede entrar en conflicto con la necesidad de apoyar el acceso de salud pública a los medicamentos esenciales. En algunos países se imponen tasas a la importación de dichos medicamentos o a la venta en el punto de suministro. Esto significa que el Estado está inyectando dinero en el sistema sanitario y recuperándolo por medio del sistema impositivo, al tiempo que infla los costos aparentes de la dispensación de atención sanitaria. Las modificaciones de la reglamentación pueden corregir este tipo de anomalías y mejorar la transparencia de los costos reales de las intervenciones terapéuticas.

Los procedimientos de registro de nuevos fármacos pueden ser lentos y caros. Cuando los programas de tratamiento ARV precisan de nuevos fármacos, es posible que queden bloqueados a la espera del registro. Sin embargo, algunos países han establecido procedimientos «rápidos», basados en la verificación externa de la calidad y la seguridad, y dispensan del pago de tasas de registro para garantizar que los programas de ARV empiecen a funcionar. Ha sido la OMS quien ha proporcionado asesoramiento y apoyo para estos procedimientos modificados.

### **Limitaciones económicas para la gestión de suministros**

Los administradores de programas y los responsables de adquisiciones habrán de ser plenamente conscientes de las limitaciones presupuestarias en materia de adquisición de artículos. Al seleccionar éstos, los administradores de adquisiciones y los farmacéuticos deberán estar en situación de informar a sus colegas médicos sobre los costos y la eficiencia de las distintas opciones de tratamiento ARV o de artículos de diagnóstico para el seguimiento terapéutico. Los costos comprenden los precios reales de compra de los artículos, pero también los gastos de entrega, almacenamiento y dispensación, más los impuestos o las tasas reglamentarias (por ejemplo, al registrar nuevos productos).

También habrá que comparar el presupuesto vigente de un programa con las necesidades estimadas de artículos, especialmente allí donde se esté llevando a cabo una ampliación o no se conozcan con exactitud las necesidades reales durante la fase de puesta en marcha. Este aspecto de la financiación de un programa de tratamiento ARV relacionado con el suministro de artículos deberá abordarse con detalle durante la planificación y someterse a un estrecho seguimiento durante la aplicación. En caso contrario, aumentará gravemente el riesgo de provocar fracasos terapéuticos por interrupción del suministro.

### **Cuantificación**

Una vez terminado el proceso de selección, incluidas las comprobaciones relativas al entorno normativo y las limitaciones presupuestarias, puede iniciarse el proceso de cuantificación.

La cuantificación (decidir cuánto comprar de cada artículo) es un proceso técnico cuya responsabilidad recae generalmente en el personal de adquisiciones, como primer paso práctico hacia la compra de artículos. Sólo puede llevarse a cabo satisfactoriamente si los usuarios de artículos respetan las políticas y directrices acordadas y se basan en ellas para elegirlos. En caso contrario, es probable que las pautas de uso sean erráticas y resulte difícil o imposible decidir cuánto debe adquirirse de cada artículo.

Una cuantificación precisa es importante por dos razones fundamentales:

- ▶ Asegurarse de que se haya adquirido una cantidad suficiente de cada producto, con fechas de caducidad adecuadas, permite garantizar que no falten existencias y que cada paciente reciba un tratamiento ARV continuo.
- ▶ Velar por que no se adquiera demasiada cantidad de cada producto protege frente al desaprovechamiento y el gasto excesivo que supone que los productos caduquen en los estantes sin llegar a utilizarse.

La cuantificación depende de tres conjuntos posibles de datos:

- ▶ **Uso anterior (consumo) en el programa:** se basa en información procedente por lo general de registros de existencias bien llevados y es útil para programas consolidados con necesidades previsibles, pero no para situaciones nuevas o que cambien con rapidez.
- ▶ **Uso en programas o servicios similares:** se basa en los correspondientes registros o (a veces) en datos de proveedores que conocen bien dichos programas, y es útil en el caso de iniciativas nuevas siempre que sean lo bastante similares como para que la comparación resulte válida.
- ▶ **Datos de morbilidad de los pacientes y protocolos de tratamiento normalizados,** combinación de datos que reflejará el contexto real de un programa de tratamiento, siempre que las cifras sean correctas. Este método es más lento, pero sirve para promover el empleo de directrices normalizadas de tratamiento y laboratorio. Aun así, la información deberá analizarse con cautela si es probable que las cifras sean inexactas o aún quedan por evaluar necesidades inatendidas.

Para las comparaciones se utilizarán al menos dos de estos métodos cada vez, con objeto de preparar estimaciones precisas para la adquisición.

- Referencia N° 4.7: *Managing drug supply: Chapter 14 Quantifying Drug Requirements, Chapter 29 Investigating Drug Use. 1997.*

### Adquisición de artículos

Se aplicarán las actuales orientaciones para la **buena práctica de adquisiciones** al diseño y la gestión de los sistemas de adquisición de artículos relacionados con el tratamiento ARV. Estos sistemas se rigen por una serie de principios probados y fundados en la experiencia adquirida con el suministro de medicamentos esenciales para los sistemas sanitarios públicos de países en desarrollo, y por cinco objetivos estratégicos:

- ▶ seleccionar proveedores fiables de productos de alta calidad;
- ▶ adquirir los fármacos más eficientes en las cantidades adecuadas;
- ▶ garantizar la entrega puntual;
- ▶ garantizar la transparencia en la selección de las fuentes, la fijación de precios y la gestión de suministros; y
- ▶ proporcionar a los usuarios un sistema de alerta temprana de problemas potenciales o reales en la cadena de suministro que afectarán a corto o largo plazo a la disponibilidad de determinados artículos.

Las posibilidades de lograr estos objetivos estratégicos variarán de un entorno a otro, pero dependerán siempre de que se apliquen satisfactoriamente estos principios básicos, con

independencia de la combinación de servicios públicos, privados o de ONG que se utilicen para gestionar los sistemas de adquisición y entrega.

- Referencia N° 4.8: *Operational principles for good pharmaceutical procurement (Interagency Guidelines)*, 1999.
- Referencia N° 4.9: *World Bank Technical Note: Procurement of Health Sector Goods*. Mayo de 2000.

### **Garantía de la calidad: una cuestión primordial**

La calidad debe ser el criterio primordial a la hora de elegir qué medicamentos y pruebas adquirir, y no debe verse comprometida por la fijación de precios u otras consideraciones. La garantía de la calidad de los medicamentos y los artículos sanitarios es necesaria para velar por que los productos se fabriquen y supervisen de manera uniforme, con miras a proteger la seguridad del paciente y a que las intervenciones terapéuticas logren los máximos beneficios.

La calidad de un producto comprende no sólo el medicamento o la prueba en sí, sino también el envasado, el etiquetado y las condiciones de conservación, tanto durante el proceso de fabricación y distribución como en la dispensación para su uso por los pacientes. El adquirente o el consumidor debe estar convencido de que las instalaciones y los procedimientos de fabricación, la distribución y las condiciones de conservación son de calidad uniforme y suficiente para infundir confianza en los efectos de los medicamentos cuando se dispensen a los pacientes.

La OMS y diversas autoridades de reglamentación reconocidas internacionalmente ofrecen directrices consolidadas sobre buenas prácticas de fabricación y aseguramiento de la calidad. Puede que también los países hayan instituido normas de este tipo. Existen, además, directrices sobre prácticas adecuadas de almacenamiento, distribución y dispensación. La aplicación de estas normas contribuirá a ofrecer medicamentos y suministros de buena calidad, en los que ésta se mantiene desde la fabricación hasta que se utilizan los productos para la atención de los pacientes.

El seguimiento de estas cuestiones a lo largo de todo el sistema de adquisición exige conocimientos técnicos considerables y amplias instalaciones. Algunos países dispondrán de ellas, a menudo administradas por las autoridades de reglamentación farmacéutica. Los sistemas de reglamentación se encuentran en diversas fases de desarrollo en los distintos países, pero son uno de los principales medios de que éstos disponen para regular qué medicinas se suministran a la población e impedir que se empleen fármacos de mala calidad o ineficaces. Cuando el país carezca de la capacidad necesaria, la OMS y otros organismos proporcionarán ayuda exterior.

- Referencia N° 4.10: *Quality assurance of pharmaceuticals, a compendium of guidelines and related materials*, Vol. 1, Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 1997 y Vol. 2 *GMP and inspection (actualización en prensa)*, 1999.
- Referencia N° 4.11: *WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations. Thirty-sixth Report*, 2002.
- Referencia N° 4.12: *Effective drug regulation. What can countries do?* 1999.

### **Selección de las fuentes de suministro y fijación de precios**

El proceso de selección de las fuentes de suministro y la fijación de precios de los artículos supone:

- ▶ identificar quién fabrica los artículos y quiénes actuarán como proveedores (el fabricante o un intermediario, como un negociante o un mayorista);
- ▶ comprobar la calidad del fabricante y del proveedor, así como los productos que ofrecen, evaluando la calidad del servicio, la continuidad de la producción y la capacidad de entregar puntualmente el producto;

- ▶ determinar quién puede ofrecer el mejor precio, una vez confirmadas la confianza en la calidad y la equivalencia de versiones comparables de un producto concreto; y
- ▶ negociar para obtener precios más ventajosos, basándose en la cantidad y la competencia.

Es importante establecer vínculos adecuados con las empresas implicadas en el suministro de artículos, así como relaciones que permitan a los programas de tratamiento ARV alcanzar sus objetivos. Unas buenas relaciones empresariales motivarán a los proveedores para trabajar bien, evitar la explotación y responder de manera flexible y servicial a las necesidades en materia de salud pública, sobre todo en tiempos de incertidumbre.

### Selección de las fuentes de suministro de artículos

La selección de las fuentes de suministro exige información mercantil, lo que significa investigar activamente los mercados farmacéuticos mundiales y locales, y las posibilidades de adquisición dentro y fuera de un determinado país. Muchos países en desarrollo y menos adelantados tienen una capacidad muy limitada de producción nacional, aunque pueden fabricar algunos medicamentos esenciales básicos, generalmente a partir de materias primas importadas. Por consiguiente, durante algún tiempo, la importación de nuevos medicamentos y pruebas será la norma para los ARV y para muchos otros artículos relacionados con el VIH.

Los artículos identificados para su adquisición mediante el proceso de selección pueden ser:

- ▶ de fuentes múltiples (genéricos e innovadores), especialmente si el producto ya no está sujeto a reglamentaciones de patentes y existe competencia entre versiones equivalentes; por ejemplo, fármacos, vendajes y preservativos;
- ▶ de una sola fuente (innovadores), si el titular de la patente tiene el monopolio del producto en el mercado de un determinado país; esto es aplicable a las pruebas del VIH registradas y (generalmente) a los medicamentos nuevos;
- ▶ de una sola fuente (genéricos o innovadores), si el producto ya no está cubierto por una patente, pero no es comercialmente rentable y sólo lo ofrece un fabricante.

Es posible que los funcionarios responsables de las adquisiciones necesiten ayuda externa para reunir información sobre las fuentes de suministro, tanto en el país como en el mercado internacional. Se puede obtener información sobre medicamentos relacionados con el VIH de una sola fuente (innovadores), o sobre productos genéricos e innovadores, por medio de los organismos de las Naciones Unidas y de diversas ONG internacionales.

La OMS y las ONG como Médicos Sin Fronteras (MSF) y Health Action International (HAI) han publicado diversos documentos útiles sobre varios aspectos de las fuentes de suministro, los precios y las patentes; se actualizan periódicamente y están disponibles en Internet.

- Referencia N° 4.13: *Sources and prices of selected drugs and diagnostics for people living with HIV/AIDS, 2002.*
- Referencia N° 4.14: *Global Drug Facility: An Initiative of the Global Partnership to stop TB, Global Drug Facility.*
- Referencia N° 4.15: *UNICEF procurement services.*
- Referencia N° 4.16: *WHO Fact Sheet on drug price information services. What is WHO doing to improve drug price information?, 2003.*
- Referencia N° 4.17: *Medicine Prices, a new approach to measurement (working draft for field testing and revision).*
- Referencia N° 4.18: *Essential Drugs and Medicines Policy: TRIPS, Globalization and Access to Medicines.*
- Referencia N° 4.19: *Campaign for Access to Essential Medicines: Resources, Reports and Publications.*

En algunas circunstancias podría considerarse a las donaciones una fuente de suministro de medicamentos. Sin embargo, la experiencia con las donaciones ha demostrado a lo largo de muchos años que, en salud pública, su utilidad para los programas de tratamiento continuo está sujeta a importantes limitaciones. Los donantes son a menudo incapaces de suministrar medicamentos que equivalgan exactamente a los seleccionados para los tratamientos normalizados y por lo general no es posible garantizar la continuidad del suministro durante periodos prolongados. Dado que estos dos factores, la conformidad con las directrices normalizadas de tratamiento y la continuidad del suministro, son elementos esenciales del tratamiento ARV, el uso de donaciones para los programas de tratamiento ARV en ámbitos de alta prevalencia puede ser problemático. Sin embargo, ha habido cierto éxito con sistemas de donación de medicamentos de una sola fuente minuciosamente planificados y controlados, como el de la ivermectina para la oncocercosis y, más reciente, la nevirapina para prevenir la transmisión de la madre al niño (PTMN). En estas cuestiones deben observarse las Directrices sobre donaciones de medicamentos de la OMS y se debe consultar a la OMS/EDM acerca de los cauces para aplicar con éxito los programas de donativos.

■ Referencia N° 4.20: *Directrices sobre donaciones de medicamentos. Revisión de 1999.*

Otras consideraciones importantes a la hora de decidir acerca de las fuentes de suministro y los precios aceptables son los periodos de entrega que pueden ofrecer los proveedores y su fiabilidad en la práctica. Las entregas no fiables pueden ser muy perjudiciales para el tratamiento de los pacientes, el éxito del programa y la credibilidad, por lo que, además de la calidad y el precio, debe tenerse en cuenta la capacidad de entregar puntualmente los suministros.

Durante el proceso de selección de proveedores y negociación de precios también deben atenderse los requisitos concernientes al espacio de almacenamiento, tanto para productos sueltos como para suministros a granel. Los productos sueltos pueden estar sujetos a condiciones especiales de temperatura de almacenamiento, lo que afectará al abastecimiento de las instalaciones durante la adquisición y tras la dispensación a los pacientes, especialmente en los países cálidos y los sumamente fríos. El volumen de los suministros depende del envasado y del producto, y distintos proveedores pueden suministrar productos equivalentes en volúmenes muy diferentes; por tanto, antes de cursar una orden de pedido en firme de un producto deben evaluarse los requisitos en cuanto a dimensiones y almacenamiento.

■ Referencia N° 4.21: *Managing drug supply, the selection, procurement, distribution and use of pharmaceuticals, Capítulo 13.4, 1997.*

### **¿Qué precios pueden obtenerse?**

La fijación de precios suele efectuarse al mismo tiempo que la elección de fuentes de suministro y es responsabilidad del personal de adquisiciones. Para este proceso cabe utilizar varias listas existentes de precios indicativos de productos y medicamentos esenciales relacionados con el VIH. Proporcionan guías de precios que pueden ser útiles durante la selección y al comienzo de las negociaciones de precios. Un proveedor podría ofrecer productos individuales de una lista de precios estándar, pero a menudo hay ocasión de negociar los precios a la baja, sobre todo si se necesitan con regularidad grandes cantidades de suministros.

Es posible que los programas o las instalaciones, por sí solos, no lleguen a alcanzar en sus pedidos un volumen suficiente para obtener los mejores precios, pero la experiencia con la adquisición de medicamentos esenciales ha demostrado que los acuerdos de adquisición conjunta entre programas, o a través de una cámara de compensación nacional, permiten negociar los precios a la baja. Son ejemplos de ello el Servicio de Adquisición de Medicamentos de la Organización de Estados del Caribe Oriental (OECO) y servicios relacionados con iglesias, como MEDS en Kenya y Joint Medical Stores en Uganda.

Algunas compañías innovadoras han acordado vender sus productos a un costo significativamente inferior, de conformidad con acuerdos sobre precios (fijación de precios «diferencial» o «por tramos») para los países con recursos limitados que padecen graves problemas de salud pública; los países con recursos abundantes pagarán precios más altos por los mismos productos. Los proveedores de los productos sujetos a precios diferenciales buscan generalmente salvaguardas para garantizar que no se produzca la «fuga» de productos a bajo precio hacia los países ajenos al acuerdo. En otros países, el Estado fija niveles máximos de precios o precios de «referencia» que indican el máximo que el sistema de salud pública pagará por cada producto.

- Referencia N° 4.22: *Sources and prices of selected drugs and diagnostics for people living with HIV/AIDS, 2002.*
- Referencia N° 4.23: *Guidelines for price discounts of single-source pharmaceuticals, 2003.*

### **Precualificación de los productos y los proveedores**

Al prepararse para seleccionar los medicamentos que vayan a utilizarse se buscará información independiente sobre la situación de sus patentes. La OMS, MSF y otros organismos están trabajando en pro de un acceso más fácil a esta información y de una mayor rapidez en la adquisición de medicamentos de buena calidad.

También deben tomarse medidas para garantizar una calidad aceptable, entre ellas la precalificación de los proveedores y los productos. Es un proceso de verificación de las afirmaciones del fabricante sobre el aseguramiento de la calidad, las prácticas adecuadas de fabricación y otras normas, y de comprobación de la calidad y seguridad de los artículos, como medicamentos y pruebas. Muchos países y programas carecen de laboratorios suficientes para las pruebas, y verificar las afirmaciones de los proveedores sobre la calidad es un proceso lento que requiere conocimientos técnicos especiales.

Existen diversos planes para intercambiar la información verificada sobre la calidad de los productos farmacéuticos y las pruebas del VIH. Se han centrado en la evaluación de productos y fabricantes de los nuevos artículos «esenciales» para el tratamiento del VIH. Los planes de la OMS se orientan en particular a ofrecer asistencia a los países sin capacidad local para el aseguramiento de la calidad o las pruebas. La lista de medicamentos precalificados incluye tanto a los genéricos como a los originales.

Se recomienda confiar en las listas de la OMS de productos precalificados. Ahorran tiempo y esfuerzo, y ofrecen una verificación independiente de las afirmaciones sobre la calidad. Sin embargo, el hecho de que un producto o un fabricante no figure en la lista no significa necesariamente que sea de mala calidad; simplemente no ha satisfecho todavía los requisitos para ser incluido en el sistema. La lista de precalificación se revisa y amplía constantemente, por lo que siempre debe consultarse una versión actualizada. Los administradores nacionales de las adquisiciones pueden también establecer sus propios sistemas de precalificación allí donde se disponga de las instalaciones y los recursos humanos suficientes.

- Referencia N° 4.24: *HIV/AIDS drugs pre-qualification, pilot procurement, quality and sourcing project: access to HIV/AIDS drugs of acceptable quality, 2003.*
- Referencia N° 4.25: *WHO HIV diagnostics: HIV test kit evaluation.*
- Referencia N° 4.26: *Patent situation of HIV/AIDS-related drugs in 80 countries, 2002.*
- Referencia N° 4.27: *Do Patents for Antiretroviral Drugs Constrain Access to AIDS Treatment in Africa? AIDS, 2001.*
- Referencia N° 4.28: *TRIPS: Drug Patents, Technical note: Pharmaceutical patents and the TRIPS Agreement. Julio de 2000.*

Existen otros planes, como el Esquema de Cooperación en la Inspección Farmacéutica (PIC/S) y el de la Conferencia Internacional sobre Armonización (ICH). En la actualidad, pocos o ningún país con recursos limitados es signatario de estos planes, aunque algunos países pueden optar por basarse en los datos que se les ofrecen a través de ellos.

- Referencia N° 4.29: *Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme*.
- Referencia N° 4.30: *The International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use*.

### Métodos de adquisición de ARV y artículos relacionados

Los métodos de adquisición varían según la disponibilidad del producto, la cantidad requerida y el precio. La adquisición puede llevarse a cabo en una instalación nacional centralizada, para aprovechar la concentración de competencias, experiencia y manipulación de grandes volúmenes de mercancías. Probablemente sea la opción preferida en las fases iniciales de la ampliación, cuando hará falta un cuidadoso seguimiento del suministro y la demanda. Otra posibilidad es descentralizar el proceso al nivel de la prestación de servicios, para un mejor control y una mayor capacidad de respuesta a los cambios a nivel local.

Los métodos empleados para la adquisición comprenden la puja o la licitación competitiva (ya sea abierta o limitada), la comparación de presupuestos para pequeñas cantidades de productos en existencias, el contrato con proveedores específicos por un periodo de suministro repetido, y la adquisición a las Naciones Unidas o a organismos proveedores sin ánimo de lucro. Se necesitarán métodos distintos según el tipo de artículo y la cantidad. Algunos donantes imponen también sus propias directrices para la adquisición, que deben observarse cuando se utilizan sus fondos, como ocurre con el Banco Mundial. El personal responsable de las adquisiciones debe estar familiarizado con las diversas opciones y sus ventajas y desventajas. En algunos casos, las directrices de los donantes obligan a largas demoras antes de poder cursar pedidos a los proveedores, por lo que quizá haya que negociar con ellos para simplificar los procedimientos y que los programas de tratamiento ARV no tengan que abstenerse de tratar a los pacientes.

- Referencia N° 4.31: *Managing drug supply: The selection, procurement, distribution and use of pharmaceuticals*, Capítulos 16 y 17. 1997.
- Referencia N° 4.32: *Technical Guide to the Contemporary Context and Procurement of HIV-AIDS Medicines and Related Supplies under Bank Funded Programs* (en prensa).

### Distribución y suministro

Es fundamental **gestionar atentamente la distribución**, incluidos el almacenamiento y el transporte, para que el ciclo de suministro funcione sin contratiempos y se asegure su continuidad. La gestión tiene cuatro objetivos:

- ▶ garantizar que se mantenga la calidad del producto;
- ▶ reducir el desaprovechamiento de recursos;
- ▶ impedir los robos, los hurtos o el desvío a puntos de distribución ajenos al programa; y
- ▶ controlar el uso y recopilar información para conocer permanentemente las necesidades en materia de adquisiciones.

### Prácticas adecuadas de almacenamiento y distribución

Los procesos de almacenamiento y distribución tienen lugar en varias etapas de la cadena de suministro. Exigen instalaciones y sistemas de transporte adecuados, seguros y con capacidad suficiente para el volumen de artículos que es preciso manipular y mantener en un estado

determinado a fin de conservar su calidad. Esto significa que deben ser limpios y secos, con los artículos almacenados a distancia del suelo, un control adecuado de la temperatura y espacio suficiente entre ellos, para facilitar la manipulación y el control de existencias. Las condiciones de almacenamiento y distribución no serán las mismas para todos los artículos, sobre todo si éstos son sensibles a la temperatura. Deberán tenerse en cuenta estas condiciones al evaluar las necesidades en materia de almacenamiento y distribución.

- Referencia N° 4.33: *Managing drug supply: the selection, procurement, distribution and use of pharmaceuticals, Capítulo 21, 1997.*
- Referencia N° 4.34: *WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations, Thirty-seventh Report. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 2003 (OMS, Serie de Informes Técnicos, N° 908).*

### Control del inventario

El **control del inventario** o de las existencias se refiere a la cantidad, la ubicación y el valor de cada artículo incluido en un sistema de suministro. La gestión del inventario depende de sistemas de información que ofrecen métodos e información de retorno para:

- ▶ rastrear el almacenamiento y el movimiento de las mercancías en cualquier nivel del sistema de suministro, desde el almacén central a las existencias preparadas para su uso en el establecimiento sanitario;
- ▶ permitir a los administradores conocer las cantidades totales de un artículo incluido en el sistema de suministro, y dónde se encuentran;
- ▶ registrar la adquisición y la salida de existencias; y
- ▶ proporcionar datos para el seguimiento y nuevas adquisiciones.

Unos sistemas sencillos de control de inventario en papel, o informatizados, pueden proporcionar datos suficientes para la mayoría de los programas. El acceso a los suministros quedará restringido a los artículos cuyo uso esté permitido en el programa. Los registros de inventario se supervisarán con regularidad para garantizar que los artículos se distribuyen correctamente y no se desvían ni se utilizan de forma inadecuada. También es esencial que los registros de inventario sean de buena calidad, para que proporcionen datos que se analicen y permitan tomar decisiones sobre futuras adquisiciones.

En circunstancias cambiantes, como la ampliación de los programas de tratamiento ARV, es fundamental revisar los niveles de inventario con frecuencia, por ejemplo mensualmente, en lugar de las revisiones semestrales o anuales que suelen realizarse en los controles de inventario. Es también importante acordarse de incluir en el inventario existencias suficientes para afrontar imprevistos ocasionales o emergencias.

- Referencia N° 4.35: *Managing drug supply: the selection, procurement, distribution and use of pharmaceuticals, Capítulo 15, 1997.*

### Uso de los artículos

El **uso de los artículos** completa el ciclo de gestión de suministros, pero es también el punto de partida de un nuevo ciclo de selección, adquisición, distribución y uso. Los aspectos del suministro que tienen importancia en el momento en el que se pasa a utilizar los artículos comprenden:

- ▶ el cumplimiento de las directrices relativas al tratamiento, el diagnóstico o la prevención;
- ▶ el registro de qué artículos se utilizan, para qué pacientes y por qué;

- ▶ la información de retorno del sistema de suministro, aportando los datos necesarios para planificar la continuidad y la ulterior adquisición, como las prescripciones, las dispensaciones y los registros de laboratorio;
- ▶ la información de retorno sobre la aceptación de los productos entre los pacientes; y
- ▶ la comunicación de los requisitos concernientes a nuevos productos o las modificaciones de las directrices que conllevarán cambios en el uso y la adquisición.

**Prescribir y dar apoyo a los pacientes** son ante todo responsabilidades clínicas de los médicos, personal de enfermería y farmacéuticos, pero también es fundamental que existan mecanismos para el intercambio de información entre el personal clínico y el de adquisiciones. Dado que en los programas de ARV y antituberculosos es muy importante la continuidad del tratamiento, el apoyo prolongado a los pacientes depende en gran medida de un suministro que mantenga siempre su eficiencia y fiabilidad.

Por consiguiente, los sistemas de **seguimiento y evaluación** del ciclo de gestión de suministros deben incluir métodos para cotejar los datos sobre el desempeño de las tareas del ciclo con la experiencia a nivel clínico. Existen métodos de seguimiento del uso de medicamentos esenciales que pueden aplicarse a los programas de tratamiento ARV, y otros para supervisar la eficacia de los sistemas de adquisición. Sin embargo, hasta el momento se ha publicado poca información acerca de métodos que permitan cotejar los datos de uso del tratamiento ARV con los de desempeño de los sistemas de adquisición, lo que ayudaría a conocer su influencia sobre la continuidad y la eficacia del tratamiento dentro del contexto del programa.

- Referencia N° 4.36: *Managing drug supply: the selection, procurement, distribution and use of pharmaceuticals*, Capítulos 31 y 32, 1997.
- Referencia N° 4.37: *Rapid Pharmaceutical Management Assessment: an Indicator-Based Approach*.
- Referencia N° 4.38: *WHO HIV test kit bulk procurement scheme, 2003*.
- Referencia N° 4.39: *UNICEF List of MTCT plus drug prices, 2003*.
- Referencia N° 4.40: *Untangling the Web of Price Reductions, 2003*.
- Referencia N° 4.41: *International Drug Price Indicator Guide 2002*.
- Referencia N° 4.42: *WTO Fact Sheet - TRIPS and pharmaceutical patents (sitio web)*.
- Referencia N° 4.43: *Toolkit for Access to Medicines and Diagnostics for HIV/AIDS, TB and Malaria: Selected Resource Materials*.

# 5. PRESTACIÓN DE SERVICIOS

**En esta sección se comentan los aspectos de la prestación de servicios en un programa de tratamiento ARV.** Están directamente relacionados con la seguridad y la eficacia en la dispensación y el uso de tratamiento ARV dentro del proceso continuo de la atención y la prevención integrales. Se discuten las cuestiones siguientes:

- ▶ planificación de la prestación de servicios;
- ▶ enfoques para la prestación de servicios; y
- ▶ componentes de la prestación de servicios que es preciso abordar para proporcionar tratamiento ARV de calidad y mejorar la cobertura de los servicios, entre ellos:
  - el empleo de protocolos normalizados para las pruebas, el asesoramiento, el tratamiento y la selección de los pacientes;
  - la provisión de vínculos con otros servicios y la implicación de interesados directos, entre ellos las personas con el VIH;
  - el fortalecimiento de los componentes de los servicios relacionados con el tratamiento ARV;
  - la concienciación respecto a los beneficios y la disponibilidad del tratamiento ARV;
  - la elaboración y la aplicación de estrategias para promover el cumplimiento y la prevención;
  - el empleo de estrategias para aminorar el estigma y la discriminación; y
  - el desarrollo de la investigación operacional.

## **El tratamiento ARV: un enfoque integrado de la atención a enfermos crónicos**

El tratamiento ARV dura toda la vida y debe abordarse desde la perspectiva de una enfermedad crónica. Es un enfoque distinto al de los modelos clásicos de atención aguda y episódica. Los dispensadores de atención sanitaria y las instancias decisorias deberán familiarizarse con la estrategia de la OMS para la atención integral de las enfermedades crónicas en entornos con recursos limitados, y utilizarla para guiar la planificación y aplicación de los programas de tratamiento ARV.

El **enfoque de enfermedad crónica** se basa en los principios siguientes:

- ▶ Proporcionar una interfaz entre un paciente informado y apoyado y unos dispensadores de atención sanitaria también informados y apoyados.
- ▶ Centrarse en una atención prolongada con seguimiento regular.
- ▶ Planificarse como parte de una estrategia integral de atención, apoyo y prevención.
- ▶ Ofrecer la prestación de servicios en diversos niveles, para garantizar un acceso lo más amplio posible.
- ▶ Proporcionar sistemas eficaces de comunicación y referimiento de pacientes en los distintos niveles de prestación de servicios.
- ▶ Ofrecer una atención centrada en el paciente y educación para alentar a la participación activa en ella, y promover el cumplimiento terapéutico a largo plazo y los comportamientos de protección.
- ▶ Dispensar una atención vinculada a la familia y la comunidad.
- ▶ Prestar especial atención a la prevención.
- ▶ Supervisar y evaluar la calidad de los servicios y los resultados de los pacientes a largo plazo.

■ Referencia N° 5.1: *Innovative care for chronic conditions: building blocks for action, 2002.*

■ Referencia N° 5.2: *Extending essential care. Integrated management of adolescent & adult illness (IMAI), 2003.*

■ Referencia N° 5.3: *Integrated management of adolescent & adult illness (IMAI). General principles of good chronic care module, 2003.*

■ Referencia N° 5.4: *Continuum of care for people living with HIV/AIDS Operational Framework.*

### Planificación de la prestación de servicios

Planificar los siguientes elementos de la prestación de servicios ayudará a concretar el enfoque en cuanto a dónde se dispensará el tratamiento ARV, cómo se dispensará y quién participará en el proceso (véase la sección Planificación de los programas de tratamiento ARV):

- ▶ **Epidemiología:** Número de personas infectadas por el VIH en la población.
- ▶ **Aceptación de las pruebas y el asesoramiento:** ¿Cuántas de esas personas deciden conocer su estado serológico? La tasa de aceptación de las pruebas y el asesoramiento influirá en la tasa de ingreso en los servicios de tratamiento ARV; se piensa que las personas se animarán a conocer su estado serológico por medio de los servicios de pruebas y asesoramiento si se les brinda el acceso a mejores opciones terapéuticas.
- ▶ **Criterios de incorporación:** Se conoce la proporción de personas que necesitan tratamiento (el 10% en una epidemia incipiente, el 15% en una epidemia madura y el 20% en una epidemia avanzada). Según esto, y conociendo el número de infectados por el VIH y el estadio evolutivo de la epidemia, ¿cuántas personas, en total, necesitan tratamiento ARV?
- ▶ **Número de personas que hay que tratar:** Basándose en los recursos actuales, ¿a cuántas personas se les puede dispensar un tratamiento seguro y eficaz?
- ▶ **Cobertura de los servicios existentes:** Viene determinada por los servicios disponibles y las partes de la población con acceso a ellos. En la actualidad, ¿cuántas personas están cubiertas, dónde y cómo?
- ▶ **Comportamientos de búsqueda de asistencia:** ¿Conocen las personas sus necesidades en materia de atención, tratamiento y prevención? ¿Dónde optan por acceder a estos servicios?
- ▶ **Garantía de acceso:** Es una amplia categoría que incluye eliminar las barreras como la falta de información o de entendimiento, los problemas de asequibilidad, la marginación y el estigma.
- ▶ **Perdurabilidad del tratamiento:** Tiempo durante el que las personas cumplen el tratamiento y obtienen beneficios de él.

### Enfoques de la prestación de servicios

Se necesitan diversos enfoques viables y válidos para ampliar el tratamiento ARV, sobre todo en los entornos con recursos limitados. Como indica el proceso de tratamiento de enfermedades crónicas, la mejor forma de apoyar el tratamiento ARV es recurrir a enfoques basados en integrar la atención, el tratamiento, el apoyo y la prevención del VIH/SIDA.

Aplicar un programa de tratamiento ARV en el seno de los sistemas de salud y vincularlo a los servicios de atención sanitaria existentes brindará la oportunidad de mejorar la prestación de servicios de salud en general. Ofrecerá, asimismo, un mayor apoyo a la atención de larga duración y permitirá obtener mejores resultados de salud, lo que contribuirá simultáneamente a los objetivos de fortalecimiento del sistema sanitario y de reforma del sector de la salud. Estos enfoques exigirán el esfuerzo concertado y coordinado de diversos interesados directos si se desea que el sistema sanitario se fortalezca más allá de las necesidades estrictamente definidas de un programa de tratamiento ARV (véase la sección Principios rectores).

- Referencia N° 5.5: *Antiretroviral Therapy in Primary Health Care: Experience of the Khayelitsha Programme in South Africa. Perspectives and Practice in Antiretroviral Treatment, 2003.*
- Referencia N° 5.6: *Scaling Up Antiretroviral Therapy: Experience in Uganda. Perspectives and Practice in ARV treatment, 2003.*
- Referencia N° 5.7: *Integrated management of adolescent & adult illness (IMAI) HIV care module, 2003.*

Los enfoques para dispensar eficazmente tratamiento ARV en un entorno dado vendrán determinados por:

- ▮ las circunstancias locales;
- ▮ los recursos y la infraestructura disponibles;
- ▮ las relaciones entre los diversos prestadores en los distintos niveles de atención; y
- ▮ los comportamientos de búsqueda de asistencia de la población.

Aunque puede haber diferencias en los enfoques de la prestación de servicios dentro de los países y entre ellos, los principios del enfoque de salud pública recomendado para ampliar el tratamiento ARV serán comunes a todos ellos.

El número de personas que solicitan atención, tratamiento y prevención está aumentando rápidamente, y es urgente ofrecer servicios descentralizados para hacer frente a esta demanda creciente y mejorar el acceso a la atención, el tratamiento y la prevención. Por tanto, hay que poner en marcha los servicios de manera que ayuden a responder a esta necesidad de descentralización, la cual da preferencia a una serie de enfoques de la dispensación de tratamiento, como los basados en las comunidades o los distritos. Esto exigirá que las funciones, los papeles y las responsabilidades estén claramente definidos en cada nivel.

- Referencia N° 5.8: *A Public Health Approach to Antiretroviral Treatment: Overcoming Constraints. Perspectives and Practice in Antiretroviral Treatment. Mayo de 2003.*
- Referencia N° 5.9: *Access to Antiretroviral Treatment and Care: Experience of the HIV Equity Initiative, Cange, Haiti. Perspectives and Practice in ARV Treatment, 2003*
- Referencia N° 5.10: *Access to Treatment for HIV/AIDS: Report of a Meeting of International Experts, 2003.*
- Referencia N° 5.11: *Introducing Antiretroviral Therapy (ART) on a Large Scale: Hope and Caution - Programme Planning Guidance Based on Early Experience from Resource-Limited and Middle-Income Countries.*

El enfoque que se adopte para dispensar el tratamiento ARV deberá garantizar el acceso a la atención a través de un proceso continuo, desde el establecimiento de salud hasta el hogar, pasando por la comunidad. Esto exigirá fortalecer la relación entre los servicios de salud y la comunidad. Deberá también velar por que los servicios de tratamiento ARV sean accesibles y cercanos a las poblaciones atendidas. Los planificadores de la atención sanitaria deberán buscar el equilibrio entre los enfoques que reclamen nuevos sistemas para dispensar tratamiento y uno que mejore los programas y servicios disponibles basándose en ellos.

Puede ubicarse la dispensación de tratamiento ARV en una serie de puntos de acceso dentro del sistema sanitario existente. Diversos servicios de atención de salud podrían funcionar como tales, entre ellos los de TB, asesoramiento y pruebas, PTMN, ITS, atención primaria y asistencia de la comunidad (véase el recuadro siguiente). En particular, los programas de lucha antituberculosa ofrecen un marco útil para dispensar el tratamiento ARV. Ello exigiría colaborar estrechamente en la fase de planificación y armonizar los servicios en el nivel de aplicación (véase la sección Planificación).

## Posibles puntos de acceso a la atención del VIH/SIDA y al tratamiento ARV:

- ▮ servicios de pruebas y asesoramiento;
- ▮ tratamiento antituberculoso y rastreo de los contactos;
- ▮ atención de ITS/salud reproductiva, incluidos el seguimiento y la notificación a la pareja;
- ▮ atención prenatal/PTMN;
- ▮ atención hospitalaria/por especialistas;
- ▮ atención primaria; y
- ▮ asistencia de la comunidad.

El enfoque de la dispensación de tratamiento ARV se definirá por los criterios siguientes:

- ▮ lugar;
- ▮ nivel;
- ▮ puntos de acceso en otros servicios;
- ▮ población que hay que tratar y número de pacientes que van a recibir tratamiento;
- ▮ sistemas de referencia; y
- ▮ alianzas y vínculos con otros componentes de los servicios e interesados directos.

Dependiendo del enfoque de la prestación de servicios, se decidirán las tareas que desempeñarán los distintos profesionales sanitarios en función de:

- ▮ quién puede prescribir;
- ▮ quién proporcionará atención médica;
- ▮ quién se encargará del seguimiento del paciente;
- ▮ quién llevará a cabo las actividades de preparación para el tratamiento, como la educación y el apoyo al paciente para el cumplimiento terapéutico; y
- ▮ quién llevará a cabo las actividades de prevención relacionadas con el VIH.

De acuerdo con ello pueden redactarse directrices para la formación y la aplicación (véase la sección Recursos humanos). Para ampliar el acceso al tratamiento ARV será importante que se trabaje en equipo y se distribuyan las tareas entre los distintos profesionales sanitarios. La participación activa de las personas con VIH, las familias y los miembros de la comunidad en general resultará decisiva, como lo será implicar a los profesionales sanitarios, las personas con el VIH, las familias y los miembros de la comunidad para garantizar la eficacia en el envío de pacientes, el seguimiento y el apoyo continuo. La experiencia de las iniciativas de prevención y lucha contra la TB en entornos con recursos limitados ha demostrado que esta estrategia de prestación de servicios puede resultar eficaz tanto en lo que se refiere a resultados positivos del tratamiento como a lograr la ampliación del acceso a éste.

- ▮ Referencia N° 5.12: *Scaling Up Antiretroviral Therapy: Experience in Uganda. Perspectives and Practice in ARV treatment, 2003.*
- ▮ Referencia N° 5.13: *Antiretroviral Therapy in Primary Health Care. Experience of the Khayelitsha Programme in South Africa. Perspectives and Practice in ARV Treatment, 2003.*
- ▮ Referencia N° 5.14: *Access to Antiretroviral Treatment and Care: Experience of the HIV Equity Initiative, Cange, Haiti. Perspectives and Practice in ARV Treatment, 2003.*
- ▮ Referencia N° 5.15: *Voices from the Community - Report of a Community Consultation on Antiretroviral Treatment in Zambia. Noviembre de 2002.*
- ▮ Referencia N° 5.16: *Integrated management of adolescent & adult illness (IMAI) HIV care module, 2003.*
- ▮ Referencia N° 5.17: *Guidelines for Implementing Collaborative TB and HIV Programme Activities, 2003.*
- ▮ Referencia N° 5.18: *Integrating HIV and TB at Service Delivery Level. Proyecto. Septiembre de 2003.*
- ▮ Referencia N° 5.19: *Partnership work: the health service – community interface for HIV/AIDS prevention, care and treatment. Report of a WHO Consultation (en prensa).*
- ▮ Referencia N° 5.20: *Avaliação da Qualidade da Assistência Ambulatorial nos Serviços Públicos de Atenção no Brasil. Departamento de Medicina Preventiva-FMUS. Septiembre de 2001.*

### Los servicios de tratamiento ARV se componen de:

- ▶ **Servicios de asesoramiento y pruebas:**
  - de fácil acceso;
  - integrados en los servicios de seguimiento y asesoramiento continuo, incluida la educación para el conocimiento del tratamiento, su cumplimiento y la prevención del VIH; y
  - que posibilitan el envío de pacientes y proporcionan vínculos con otros servicios de atención, apoyo y prevención, como las redes de envío de pacientes de las comunidades y de los consultorios para otras necesidades psicosociales (asistencia social, asistencia jurídica, etc.).
- ▶ **Asesores formados y personal de apoyo de la comunidad** capaces de identificar las necesidades psicosociales de las personas y de ayudarles en el cumplimiento del tratamiento y el acceso a la atención, el apoyo y la prevención.
- ▶ **Personal formado** con conocimientos suficientes en materia de atención y prevención del VIH y de tratamiento ARV, familiarizado con las directrices de tratamiento, autorizado para prescribir ARV y con acceso al apoyo de especialistas en la toma de decisiones clínicas.
- ▶ **Servicios médicos básicos** capaces de identificar y tratar enfermedades comunes relacionadas con el VIH e infecciones oportunistas, proporcionar profilaxis para éstas, iniciar y supervisar el tratamiento ARV, y derivar a los pacientes a niveles asistenciales superiores o a los servicios de atención comunitaria o domiciliaria.
- ▶ **Servicios de laboratorio fiables**, capaces de efectuar análisis sistemáticos como hemogramas y determinaciones bioquímicas en sangre. Es aconsejable tener acceso a un laboratorio de referencia para supervisar el tratamiento mediante recuentos de linfocitos T CD4+ y estimaciones de la carga vírica.
- ▶ **Suministro fiable, asequible y continuo de ARV de calidad y otros productos esenciales**, como medicamentos para tratar las IO y otras enfermedades conexas.

### Elementos de la prestación de servicios

Contar con los elementos siguientes en la prestación de servicios de tratamiento ARV ayudará a garantizar la calidad de éste y a mejorar la cobertura de los servicios:

- ▶ Protocolos normalizados para las pruebas, el asesoramiento, el tratamiento y la selección de los pacientes
- ▶ Vínculos con otros servicios e implicación de diversos interesados directos, incluidas las personas con el VIH
- ▶ Fortalecimiento de los componentes relacionados con la prestación de servicios de tratamiento ARV
- ▶ Concienciación de los beneficios y la disponibilidad del tratamiento ARV
- ▶ Elaboración y aplicación de estrategias para promover el cumplimiento y la prevención
- ▶ Empleo de estrategias para combatir el estigma y la discriminación
- ▶ Desarrollo de la investigación operacional

**Protocolos normalizados para las pruebas, el asesoramiento, el tratamiento y la selección de los pacientes:** Simplificarán mucho las labores de atención y seguimiento de los pacientes si se utilizan junto con una información simplificada de éstos y de las pruebas de laboratorio. Todo ello se revisará regularmente, se actualizará y se empleará en la formación de profesionales sanitarios (véanse las secciones Recursos humanos y Carpeta de información para pruebas y asesoramiento).

- Referencia N° 5.21: *Scaling up anti-retroviral therapy in resource-limited settings: guidelines for a public health approach*. Junio de 2002.
- Referencia N° 5.22: *Affordable Antiretrovirals in South Africa – Treatment Protocol*. Febrero de 2002.
- Referencia N° 5.23: *Guidelines for clinical management of HIV infection and HIV-related illnesses (AFRO)*. Marzo de 2003.
- Referencia N° 5.24: *WHO HIV/AIDS Treatment and care protocols for Ukraine and countries of the Commonwealth of Independent States*. Agosto de 2003.
- Referencia N° 5.25: *The MTCT-Plus Clinical Manual*. Enero de 2003.
- Referencia N° 5.26: *Revised Guidelines for HIV Counselling, Testing and Referral*, 2001.
- Referencia N° 5.27: *The use of antiretroviral therapy: a simplified approach for resource-constrained countries*. 2002

### **Vínculos con otros servicios e implicación de diversos interesados directos, incluidas las personas con el VIH:**

Una institución u organización no puede, por sí sola, dispensar servicios integrales de atención y prevención a las personas que estén recibiendo ARV. Los servicios de tratamiento se prestarán como parte de un paquete de intervenciones en materia de prevención, atención y apoyo, estrechamente vinculado a estructuras de la comunidad, en particular ONG, OBC, dispensadores privados y curanderos tradicionales, y con la participación de las personas con el VIH. Habrá que establecer unas redes eficaces de referimiento de pacientes entre los diversos interesados directos y los servicios radicados en el nivel de los establecimientos sanitarios y de la comunidad para lograr la continuidad de la asistencia, el tratamiento y la prevención, y cubrir los diversos tipos de necesidades de las personas con el VIH. A menudo, la comunidad inicia su participación en las intervenciones relacionadas con el VIH implicándose en actividades de prevención, que ofrecen un buen punto de partida para movilizar el apoyo a los servicios de tratamiento. Las personas tratadas se convierten a menudo en enérgicas promotoras de la profilaxis del VIH y es más probable que participen en las actividades comunitarias de prevención, así como en la promoción de los beneficios que reportan la atención y el apoyo.

- Referencia N° 5.28: *Integrated management of adolescent & adult illness (IMAI) HIV care module*, 2003.
- Referencia N° 5.29: *Integrated management of adolescent & adult illness (IMAI) general principles of good chronic care module*, 2003.
- Referencia N° 5.30: *Integrated management of adolescent & adult illness (IMAI) acute care module*, 2003.
- Referencia N° 5.31: *Integrated management of adolescent & adult illness (IMAI) palliative care module and caregiver booklet* 2003.
- Referencia N° 5.32: *Improving Access to HIV/AIDS-Related Treatment: A Report Sharing Experiences and Lessons Learned on Improving Access to HIV/AIDS-Related Treatment*, 2002.
- Referencia N° 5.33: *Mobilising NGOs, CBOs and PLHA Groups for Improving Access to HIV/AIDS-Related Treatment - A Handbook of Information, Tools and other Resources*. Mayo de 2003.
- Referencia N° 5.34: *Partnership work: the health service – community interface for HIV/AIDS prevention, care and treatment*. Report of a WHO Consultation (en prensa).

### **Fortalecimiento de los componentes relacionados con la dispensación del servicio de tratamiento ARV:**

Se ha demostrado que, en la infección por el VIH, los servicios de pruebas y asesoramiento son importantes puntos de acceso a la atención, el tratamiento, el apoyo y la prevención. Muy pocas personas conocen su estado serológico, incluso en entornos de alta seroprevalencia, lo que significa que un mayor número de individuos solicitan atención en fases avanzadas de la infección por el VIH, cuando ya no se puede hacer caso omiso de los síntomas. Es importante fortalecer las pruebas y el asesoramiento, así como otros componentes de servicios relacionados con el tratamiento ARV, como la gestión de suministros para prevenir la falta de existencias, la nutrición, el apoyo psicosocial, la PTMN, la prevención y el tratamiento de la TB, las IO y las ITS. Esto supone también que deben fortalecerse los sistemas de envío de pacientes entre los diversos componentes de prestación de servicios de un programa de tratamiento ARV (véanse las secciones Gestión del suministro de artículos y Carpeta de información para pruebas y asesoramiento).

- Referencia N° 5.35: *Antiretroviral Therapy in Primary Health Care. Experience of the Khayelitsha Programme in South Africa. Perspectives and Practice in ARV Treatment, 2003.*
- Referencia N° 5.36: *Access to Antiretroviral Treatment and Care: Experience of the HIV Equity Initiative, Cange, Haiti. Perspectives and Practice in ARV Treatment, 2003.*
- Referencia N° 5.37: *Technical consultation on voluntary HIV counselling and testing: models for implementation and strategies for scaling of VCT services, Harare, Zimbabwe, 3-6 de julio 2001.*

**Sensibilización sobre los beneficios y la disponibilidad de tratamiento ARV:** El comportamiento de búsqueda de asistencia es una cuestión compleja influida no sólo por la disponibilidad de tratamiento o servicios, sino también por los beneficios subjetivos que éstos aportan, y por su accesibilidad y asequibilidad. En la población general, e incluso entre las personas con el VIH, los conocimientos sobre el tratamiento ARV tienden a ser escasos. Los mitos y la desinformación en torno a estos fármacos propician las creencias incorrectas sobre el tratamiento: algunas personas piensan que cura la infección por el VIH, mientras que otras están convencidas de que es tóxico. Una estrategia eficaz de información y educación, centrada en el tratamiento ARV, reforzará la introducción de éste y podría también fomentar la aceptación de las pruebas y el asesoramiento, además de contribuir a modificar los comportamientos y a aminorar el estigma y la discriminación.

- Referencia N° 5.38: *Voices from the Community - Report of a Community Consultation on Antiretroviral Treatment in Zambia. Noviembre de 2002.*

**Estrategias para promover el cumplimiento y la prevención:** Mantener la continuidad en el cumplimiento del tratamiento ARV es el mayor reto para lograr el éxito en un programa de tratamiento ARV. Se necesita un nivel de adherencia muy alto (> 95%) para evitar el fracaso terapéutico. En este tipo de programas tendrán alta prioridad las intervenciones orientadas a mejorar el cumplimiento y la prevención. Las personas en tratamiento necesitan también mantener unos hábitos saludables y prácticas sexuales más seguras para evitar los riesgos de padecer nuevas complicaciones del VIH, contraer enfermedades infecciosas como las ITS y propagar el VIH o virus resistentes a otras personas. Por ello, las medidas de prevención dirigidas a las personas con el VIH son indispensables para un cumplimiento terapéutico prolongado.

La experiencia acumulada en la prevención y la lucha contra la TB demuestra que, para obtener buenos resultados terapéuticos, es fundamental que la comunidad se implique en fases tempranas. Se diseñarán modelos de prestación de servicios para la atención prolongada de la enfermedad por el VIH, orientados a prestar especial atención al cumplimiento terapéutico y la profilaxis mediante un enfoque multidisciplinar. Se están aplicando diversas estrategias de prestación de servicios para mejorar el cumplimiento del tratamiento ARV y los comportamientos de protección, entre ellas la estrategia DOTS-TARGA, que sigue el modelo del tratamiento de la TB bajo observación directa. Un modelo similar, basado en la administración directa de ARV (ADTARV), se está utilizando en instituciones, como centros penitenciarios, o allí donde hay acceso regular a las personas (como en los lugares de trabajo). En conjunto, es preciso concebir más estrategias e instrumentos para dar apoyo al cumplimiento terapéutico y a la prevención.

Se han utilizado muchas intervenciones para mejorar el cumplimiento y la prevención, y se ha comprobado su eficacia en diversas enfermedades. Ejemplos:

- ▶ educación para la autoasistencia;
- ▶ programas de atención farmacéutica;
- ▶ protocolos de intervención para personal de enfermería, farmacéuticos y otros profesionales sanitarios;
- ▶ asesoramiento;

- ▶ intervenciones comportamentales;
- ▶ seguimiento y recordatorios; y
- ▶ apoyo comunitario y social (es decir, apoyo regulado o no regulado a los pacientes por parte de otros miembros de su comunidad).

- Referencia N° 5.39: *Adherence to long-term therapies: evidence for action, Capítulo 12, 2003.*
- Referencia N° 5.40: *Promoting Adherence to HIV Antiretroviral Therapy, 2002.*
- Referencia N° 5.41: *Voices from the Community - Report of a Community Consultation on Antiretroviral Treatment in Zambia. Noviembre de 2002.*
- Referencia N° 5.42: *Positive Prevention. Prevention Strategies for People Living with HIV/AIDS (proyecto de documento de trabajo).*
- Referencia N° 5.43: *Community contribution to TB care, a Latin American perspective, 2002.*
- Referencia N° 5.44: *Community contribution to TB care, an Asian perspective, 2002.*
- Referencia N° 5.45: *Community TB Care in Africa, 2001.*
- Referencia N° 5.46: *Integrated management of adolescent & adult illness (IMAI) HIV care module, 2003.*

**Estrategias para aminorar el estigma y la discriminación:** Se ha demostrado que el estigma y la discriminación impiden a las personas acceder al tratamiento, la atención y la prevención. La participación de diversos interesados directos, como los profesionales sanitarios, las comunidades y las personas con el VIH, puede contribuir en grado significativo a reducir el estigma y a proporcionar un entorno que preste apoyo a todas las personas con el VIH. Dicho entorno desempeña una importante función de respaldo al cumplimiento y la prevención. También las ONG, las OBC y las personas con el VIH/SIDA desempeñan un papel relevante como fuente de información y educación, y por su trabajo con los prestadores de servicios para incrementar la cobertura y el uso de éstos. La labor de la comunidad en materia de educación ayuda también a crear un entorno que preste mayor apoyo a los programas de tratamiento, atención y prevención (véase la sección Implicación y movilización de los interesados directos).

El suministro de tratamiento ARV a las poblaciones vulnerables, como mujeres, niños, profesionales del sexo, hombres que tienen relaciones sexuales con otros hombres o consumidores de drogas por vía parenteral, será un aspecto importante de la prestación de servicios. Estas poblaciones suelen estar estigmatizadas y discriminadas, por lo que corren el riesgo de verse excluidas de los programas de tratamiento ARV. Éstos han de desarrollarse de manera que respondan a las necesidades de las personas concretas a las que han de prestar apoyo; asimismo, deberán abordar el problema de las barreras al acceso, que afecta a menudo a las poblaciones vulnerables.

- Referencia N° 5.47: *Sex Workers: Part of the Solution, 2002.*

**Investigación operacional:** El objetivo de la investigación operacional es mejorar la eficiencia, la eficacia y la calidad de los servicios dispensados por los prestadores, así como su disponibilidad, accesibilidad y aceptabilidad para los usuarios, y el uso que hacen de ellos. Una de sus metas importantes es proporcionar a los administradores y a las instancias decisorias la información para mejorar o ampliar la prestación de servicios. Los programas de tratamiento ARV deberían considerar al desarrollo de la investigación operacional parte del proceso de planificación.

- Referencia N° 5.48: *Designing HIV/AIDS Intervention Studies. An Operations Research Handbook, 2002.*

## 6. RECURSOS HUMANOS

Muchas de las comunidades en las que se necesita urgentemente tratamiento ARV sufren ya la falta de recursos humanos cualificados para dispensar atención sanitaria sistemática. En zonas del mundo en las que ha habido altas tasas de infección por el VIH existe un número cada vez mayor de infectados que precisan toda la gama de servicios de atención, tratamiento y prevención. Las necesidades en materia de recursos humanos, tanto numéricas como de competencias, se determinarán en función de las necesidades de la comunidad, de los servicios existentes y de los recursos de los que se podría disponer. En esta sección se comentan:

- ▶ Las necesidades de un programa de tratamiento ARV en materia de recursos humanos
- ▶ El mejor aprovechamiento del personal cualificado disponible (reducir la dependencia de recursos humanos muy cualificados)
- ▶ Las necesidades en materia de formación
- ▶ Los conocimientos, las actitudes y las prácticas de los profesionales de la salud
- ▶ Las medidas ante el impacto del VIH/SIDA entre los profesionales de la salud

Los recursos humanos son el componente más determinante de los sistemas de salud y de la dispensación de atención sanitaria. Debe existir un compromiso político a todos los niveles para desarrollarlos y apoyarlos, por ejemplo mediante la formación, la motivación y la garantía de un entorno laboral seguro. Se necesitan muchos tipos de recursos humanos para dispensar tratamiento ARV de forma segura y eficaz, como personas cualificadas para la gerencia, la administración, la gestión de suministros, la asistencia médica y la atención basada en la comunidad.

### **Necesidades en materia de recursos humanos**

Determinar las necesidades de un programa de tratamiento ARV en materia de recursos humanos exigirá un análisis del personal cualificado y las tareas que implicará a diversos tipos de interesados directos (véase la sección Planificación). Dichas necesidades se definirán, además, según el enfoque elegido para la prestación de servicios, al igual que las funciones y las responsabilidades. Es preciso contar con diversas competencias y labores de equipo, repartidas entre las de carácter médico y otras (p. ej., administrativas, gerenciales, adquisitivas y financieras), así como tener conciencia de las funciones y responsabilidades de los otros y ser sensible a ellas.

Se precisan nuevas alianzas entre los profesionales de la salud, los miembros de la comunidad, las personas con el VIH, los curanderos tradicionales, los pacientes y sus familias. Las pruebas demuestran que la implicación de las comunidades y de las personas con el VIH contribuye a apoyar el cumplimiento y a mejorar los resultados del tratamiento. Se ha comprobado que la participación de las comunidades, los compañeros y los familiares es fundamental para desarrollar a gran escala el tratamiento ARV. También aquí, para que las nuevas alianzas funcionen eficazmente es preciso definir con claridad las funciones y las responsabilidades.

Se necesita un sistema actualizado de gestión de la información sobre recursos humanos para administrar éstos de manera eficiente. Dicho sistema podría proporcionar información rápida sobre los diversos tipos de personal cualificado disponible y el número de profesionales sanitarios (véase la sección Gestión de la información y comunicación).

- Referencia N° 6.1: *Human Resource Management Rapid Assessment Tool for HIV/AIDS Environments. A Guide for strengthening HRM Systems. Febrero de 2002.*
- Referencia N° 6.2: *The National Strategic Framework for Expansion of HIV/AIDS Care & Support in Uganda, 2001/2 – 2005/6. Febrero de 2002.*

## Hacer un mejor uso del personal cualificado disponible

Algunos proyectos piloto de dispensación de tratamiento ARV que han resultado eficaces recurrieron a estrategias para reducir la dependencia de médicos muy especializados. Se repartieron diversos aspectos de la atención y el seguimiento de los pacientes entre varios tipos de profesionales sanitarios, la comunidad y los familiares. Para hacer frente a la carencia de recursos humanos muy especializados se capacitará y multiplicará el personal cualificado disponible hasta cubrir la demanda de servicios de tratamiento ARV. Las estrategias que reducen la dependencia de profesionales muy especializados franquearán el acceso al tratamiento ARV a un mayor número de personas. Por ejemplo, se podría formar a los médicos clínicos para prescribir y supervisar el tratamiento de las personas con el VIH. Distribuir los diversos aspectos de la atención y el seguimiento de los pacientes entre varios tipos de profesionales de la salud dependerá de las políticas del sector sanitario y del enfoque elegido para la prestación de servicios (véanse las secciones Entorno propicio de políticas públicas y Prestación de servicios).

- Referencia N° 6.3: *A Strategy for the Implementation of Antiretroviral (ARV) Therapy in Kenya. A strategic document developed by the Ministry of Health, with technical support. Noviembre de 2002 a febrero de 2003. Fase 1; pp. 52-55.*
- Referencia N° 6.4: *Rising to the Challenge: Zambia Nurses and Midwives Success Story, 2002.*
- Referencia N° 6.5: *Involving private practitioners in tuberculosis control. Issue, interventions and emerging policy framework, 2001.*

## Formación

El adiestramiento de los recursos humanos en el suministro de tratamiento ARV es fundamental para dispensar y utilizar éste de forma segura y eficaz. Se integrará en la formación previa a la entrada en servicio de los profesionales sanitarios, así como en la que se impartirá de forma continua a los que ya estén trabajando. Aunque la disponibilidad del tratamiento ARV puede no ser muy amplia, se dotará a los profesionales sanitarios con información actualizada y exacta sobre él. Este tipo de capacitación deberá ser continua.

Los diversos tipos de profesionales sanitarios tendrán necesidades diferentes en materia de formación, que deberán cubrirse de forma permanente. Habrá que elaborar y llevar a cabo la formación de los distintos tipos de prestadores de atención sanitaria, entre ellos las personas con el VIH y los miembros de la comunidad; los diversos niveles de formación interaccionarán unos con otros. El contenido, la pertinencia y la impartición de este adiestramiento dependerán de las funciones y responsabilidades asignadas a los prestadores, también en este caso basándose en el enfoque elegido para la prestación de servicios. El contenido se basará en protocolos terapéuticos normalizados y pautas de atención médica. La normalización del adiestramiento y la elaboración de directrices para su acreditación son una forma de garantizar la calidad del tratamiento y el seguimiento de la formación.

La formación se regirá por los mismos criterios para los prestadores del sector público y del privado. Su aplicación al fortalecimiento las aptitudes y las competencias estará ligada a oportunidades de utilizar estas aptitudes en la práctica. Será importante tomar disposiciones para evaluar la formación y la educación continua.

- Referencia N° 6.6: *International treatment access coalition training and programme matrix, 2003.*

La formación de los profesionales sanitarios debe iniciarse de forma gradual, y unida al consiguiente incremento previsto de los recursos y el asesoramiento técnico. Habrá que elaborar

un plan de recursos humanos a medio plazo, porque llevará tiempo instituir la formación y cubrir los puestos necesarios. También deberá tenerse en cuenta el impacto de las necesidades de reclutamiento en el sector privado. El problema de la pérdida de personal cualificado por la emigración al extranjero y de la rotación del personal en general debe abordarse como parte de una estrategia anticipatoria en materia de recursos humanos y formación continua.

Los conocimientos, las actitudes y el comportamiento de los profesionales sanitarios influyen en la forma en que se dispensan y utilizan los servicios de atención, tratamiento y prevención del VIH, como queda de manifiesto sobre todo en la interacción con el paciente. Mejorarlos exige formación, supervisión, liderazgo, orientación y apoyo profesional. Capacitar a todos los tipos de profesionales sanitarios les permitirá desarrollar y mantener conocimientos, actitudes y comportamientos adecuados.

- Referencia N° 6.7: *National Guidelines for Training on ART in Uganda. Proyecto. Abril de 2003.*
- Referencia N° 6.8: *Global health-sector strategy for HIV/AIDS, 2003-2007: providing a framework for action, 2003.*
- Referencia N° 6.9: *WHO Fact Sheets on HIV/AIDS for nurses and midwives, 2000.*

### **Hacer frente al impacto del VIH/SIDA en el personal sanitario**

Los profesionales sanitarios se encuentran también entre los afectados por el VIH/SIDA, cuyo impacto puede incrementar la rotación de personal y afectar a la moral de los trabajadores, así como a la capacidad para rendir en sus puestos. Ofrecer un entorno laboral seguro incluye aplicar en el lugar de trabajo programas de prevención, tratamiento, apoyo psicosocial, PPE y PU en relación con el VIH. Estas son medidas importantes para hacer frente al impacto del VIH/SIDA entre el personal sanitario, que podrá acceder a los servicios de tratamiento disponibles para que su desempeño laboral no se vea mermado. En el contexto de las iniciativas en el lugar de trabajo de estos profesionales se abordarán también las cuestiones de motivación del personal, confidencialidad, no discriminación y reducción del estigma.

Para corregir las deficiencias en número y capacitación de los profesionales sanitarios pueden aplicarse las estrategias siguientes:

- ▶ proporcionar formación previa a la entrada en servicio y durante el mismo;
  - ▶ distribuir las tareas relacionadas con la atención y el seguimiento de los pacientes entre distintos tipos de profesionales sanitarios;
  - ▶ hacer frente al abandono de los puestos de trabajo;
  - ▶ abordar los problemas de motivación; y
  - ▶ garantizar un entorno laboral seguro para los profesionales sanitarios.
- Referencia N° 6.10: *Updated U.S. Public Health Service Guidelines for the Management of Occupational Exposures to HBV, HCV, and HIV and Recommendations for Post-exposure Prophylaxis, 2001.*
  - Referencia N° 6.11: *Developing HIV/Workplace and Medical Benefits policies (Proyecto de resumen), 2003.*
  - Referencia N° 6.12: *Workplace HIV/AIDS programmes – an Action Guide for Managers, 2002.*
  - Referencia N° 6.13: *Implementing the ILO Code of Practice on HIV/AIDS, Organización Internacional del Trabajo, 2002.*
  - Referencia N° 6.14: *Implementing the ILO Code of Practice on HIV/AIDS and the world of work: an education and training manual. Organización Internacional del Trabajo, 2002.*
  - Referencia N° 6.15: *AIDS and HIV infection: information for United Nations employees and their families, 2001.*



# 7. INFRAESTRUCTURA

Se define la infraestructura como el apoyo material necesario para los programas de tratamiento, lo que incluye elementos como instalaciones de atención sanitaria, edificios, artículos (medicamentos, suministros clínicos y de laboratorio) y el equipamiento, el personal cualificado y la logística que les permiten trabajar conjuntamente para dar apoyo a la prestación de servicios de salud. En esencia, es todo lo que nos encontraríamos físicamente al entrar en un establecimiento, así como los servicios de transporte y comunicaciones. En esta sección se comentan las cuestiones siguientes:

- ▶ las necesidades básicas de infraestructura para el tratamiento ARV;
- ▶ la capacidad de supervisar la eficacia;
- ▶ la creación y el fortalecimiento de una red de servicios;
- ▶ los mecanismos de seguimiento de los pacientes; y
- ▶ la gestión de la información.

En muchos países con recursos limitados la infraestructura de los sistemas sanitarios ha sido víctima de la falta de mantenimiento regular y de largos periodos de deterioro. Pese a ello, varios proyectos piloto han demostrado que es plenamente viable dispensar tratamiento ARV de manera segura y eficaz en entornos con recursos limitados. De acuerdo con el concepto de una ampliación por etapas, el tratamiento ARV debe instituirse sobre la base material existente, sea cual sea. Para iniciar el tratamiento ARV, antes deben conocerse con claridad las necesidades mínimas de infraestructura.

## **Infraestructura necesaria para un programa de tratamiento ARV**

Las pruebas indican que puede iniciarse el tratamiento ARV incluso allí donde es preciso fortalecer la infraestructura sanitaria básica. Los datos epidemiológicos y el volumen de pacientes orientarán la elección de las instalaciones sanitarias en las que se vaya a invertir. Las necesidades en materia de inversión irán guiadas por el enfoque elegido para dispensar el tratamiento ARV, que también influirá en la elección del lugar y en la amplitud de los servicios ofrecidos.

En colaboración con los interesados pertinentes, se evaluará el estado de la infraestructura para calibrar qué inversiones se necesitan. Dado que ésta se irá fortaleciendo de forma gradual, se seguirán unas directrices claras en cuanto a qué instalaciones sanitarias se mejorarán y cuándo. La limitación de recursos obligará también a seguir un enfoque gradual. Habrá que fortalecer y mejorar la infraestructura a medida que el programa se amplíe y atienda una mayor demanda, y revisarla regularmente para corregir desajustes o reasignar fondos (véanse las secciones Planificación de los programas de tratamiento ARV y Prestación de servicios).

Las necesidades básicas de infraestructura para el tratamiento ARV son:

- ▶ una sala para el asesoramiento confidencial;
- ▶ una sala para la consulta médica;
- ▶ servicios de laboratorio para realizar al menos una prueba rápida del VIH y el diagnóstico de las IO;
- ▶ unas instalaciones seguras para almacenar y dispensar los ARV;
- ▶ la creación de un registro confidencial de pacientes;
- ▶ sistemas de gestión de la información y comunicaciones eficaces dentro de las instalaciones y entre ellas y otros prestadores de servicios.

Estos son los requisitos mínimos para dispensar tratamiento ARV seguro y eficaz. Algunas instalaciones sanitarias pueden organizarse para ofrecer servicios más amplios. Otras pueden servir de puntos desde los cuales se derive a los pacientes para diagnósticos más complejos, pero podrían también ocuparse del seguimiento clínico básico de los pacientes diagnosticados.

- Referencia N° 7.1: *Scaling Up Antiretroviral Therapy: Experience in Uganda. Perspectives and Practice in ARV treatment (en prensa).*
- Referencia N° 7.2: *A Strategy for the Implementation of Antiretroviral (ARV) Therapy in Kenya. A strategic document developed by the Ministry of Health, with technical support. Fase 1, noviembre de 2002 a febrero de 2003.*

### **Instalaciones sanitarias**

En muchos entornos con recursos limitados, los consultorios y los establecimientos sanitarios han sufrido largos periodos de abandono. En la ampliación del acceso al tratamiento ARV debe contemplarse la necesidad de modernizarlos, lo que significa que deberán asignarse recursos específicamente para ello.

### **Infraestructura de laboratorios**

**Diagnóstico:** Para poder empezar a administrar ARV de forma segura, la OMS recomienda, como mínimo, una determinación rápida de anticuerpos anti-VIH confirmada y la medición de la hemoglobina o el hematocrito. Antes de iniciar el tratamiento debe estar demostrada la infección, y es fundamental descartar una anemia si la pauta prevista contiene zidovudina. En ausencia de instalaciones que lleven a cabo las pruebas recomendadas, se puede iniciar el tratamiento ARV cuando el paciente cumpla ciertos criterios de la fase IV descritos por la OMS. Se considera importante el diagnóstico de laboratorio para identificar a los pacientes en las fases óptimas para el tratamiento ARV.

**Seguimiento del tratamiento ARV:** La capacidad de seguir el curso del tratamiento ARV es un elemento importante de éste. Además de la observación clínica, se recomiendan recuentos periódicos de linfocitos CD4 y determinaciones de la carga vírica para evaluarlo. Cada vez es más fácil disponer de tecnologías de laboratorio a precios competitivos para el recuento de linfocitos CD4 y la determinación de la carga vírica. Además, en varios proyectos piloto se está atendiendo satisfactoriamente a los pacientes tratados con ARV, pese a que sólo se realizan dos recuentos anuales de linfocitos CD4. En entornos con recursos limitados, el enfoque gradual de la ampliación del tratamiento ARV recomienda modernizar los laboratorios para proporcionar todo el seguimiento del tratamiento ARV, que debe realizarse en grandes instalaciones sanitarias centrales. Las muestras pueden transportarse desde centros periféricos menores a los laboratorios de referencia, siempre y cuando la infraestructura de transportes y logística se modernice al mismo tiempo. Esto permitiría un uso óptimo de los recursos de laboratorio y humanos adiestrados en las competencias diagnósticas pertinentes.

**Diagnóstico de las IO:** Los laboratorios dispondrán, asimismo, del equipamiento necesario para diagnosticar las IO. También en este caso tendrá que haber unos criterios claros para definir qué precisa el laboratorio, desde maquinaria y reactivos a procedimientos de seguridad y aparatos. En los preparativos para reforzar los laboratorios deben evaluarse los aspectos siguientes:

- ▶ ¿Qué equipamiento está instalado?
- ▶ ¿Qué pruebas puede realizar el laboratorio con los niveles actuales de personal?
- ▶ ¿Qué pruebas mínimas pueden realizarse que permitan evaluar suficientemente el estado del paciente? ¿Con qué frecuencia deben practicarse?
- ▶ ¿Ha recibido todo el personal la misma formación básica?
- ▶ ¿Se realiza un mantenimiento regular del equipamiento? ¿Cuánto tardan las reparaciones?

- ▶ ¿Cuál es el principal obstáculo a las reparaciones? ¿Se dispone de repuestos y son asequibles?
- ▶ ¿Qué medidas de seguridad (guantes, mascarillas, capuchas contra la exposición a la TB, agujas que se tapan automáticamente, contenedores para material punzante y cortante, incinerador, gestión de residuos) deben cumplirse en el laboratorio?
- ▶ ¿Cuánto tardan los resultados en llegar al médico?
- ▶ ¿Cuál es la disponibilidad de reactivos de laboratorio y sus condiciones de almacenamiento?
- ▶ ¿Cuál es el proceso para enviar muestras a las instalaciones de mayor nivel y obtener los resultados?

La OMS ha publicado directrices sobre las pruebas de laboratorio mínimas necesarias para evaluar la evolución de un paciente en tratamiento con ARV.

- Referencia N° 7.3: *Guidance modules on antiretroviral treatments. Module 5 - Laboratory requirements for the safe and effective use of antiretrovirals, 1998.*
- Referencia N° 7.4: *Scaling up antiretroviral therapy in resource limited settings: guidelines for a public health approach, 2002.*
- Referencia N° 7.5: *Technical Working Group for the Development of an HIV/AIDS Diagnostic Support Toolkit. Meeting Report, 2002.*

### **Instalaciones de apoyo**

Otros aspectos de la infraestructura que deben también revisarse y fortalecerse son las instalaciones para un almacenamiento seguro de los medicamentos y otros suministros, como los de mantenimiento y oficina. Las comunicaciones dentro de las instalaciones y entre ellas son también un aspecto importante de la infraestructura. Comprenden reuniones y sesiones informativas periódicas entre departamentos, ya sea presenciales, por radio, teléfono o correo electrónico, o de ambos tipos. En condiciones ideales, los mecanismos de referimiento de pacientes, las relaciones entre los prestadores de servicios y las actualizaciones periódicas de la información nueva y pertinente sobre el acceso al tratamiento y su ampliación deberían funcionar sin trabas. Asimismo, se tendrán en cuenta el transporte, incluido el de muestras para su análisis en el centro de referencia, y la recogida de medicamentos y otros suministros necesarios para prestación de servicios. Puede que también haya que tomar disposiciones para transportar a los pacientes o al personal en caso de que el transporte público no sea asequible o eficiente.

### **Seguimiento de los pacientes**

Debe existir un método eficiente y confidencial de registrar y seguir a los pacientes que estén recibiendo tratamiento ARV. La infraestructura facilitará el seguimiento si los pacientes se trasladan de un centro de tratamiento a otro, por ejemplo por la movilidad laboral. Al mismo tiempo, el sistema deberá prevenir el fraude o la emisión de muchas recetas. Es importante disponer de un registro confidencial de todos los pacientes que estén en tratamiento en un centro, para ofrecer un seguimiento de la atención de larga duración, evaluar el cumplimiento y determinar los resultados terapéuticos. Lo ideal sería un sistema de información centralizado que relacionara a los pacientes con los flujos de medicamentos y permitiera seguir el rastro de aquellos. La infraestructura deberá reflejar la necesidad de proteger la confidencialidad en las áreas de asesoramiento, dispensación y tratamiento.

Aunque los sistemas de documentación computarizados ofrecen muchas ventajas a la hora de gestionar información clínica, los registros pueden llevarse manualmente y, en los consultorios, los sistemas de documentación basados en papel pueden complementarse con bases de datos informatizadas y centralizadas. La posibilidad de instalar sistemas de documentación computarizados en diversos entornos requiere más investigaciones y estrategias específicas para la transferencia de tecnología, el apoyo técnico, la integridad y seguridad de los datos, el despliegue y la integración con la tecnología existente.

- Referencia N° 7.6: *A Strategy for the Implementation of Antiretroviral (ARV) Therapy in Kenya. A strategic document developed by the Ministry of Health with technical support. Noviembre de 2002 a febrero de 2003, Fase 1.*

### **Gestión de la información**

La gestión de la información es una cuestión clave que abarca desde la gestión de los datos de los pacientes y del seguimiento hasta la sincronización de la gestión y los datos sobre adquisiciones, distribución, dispensación y almacenamiento (véase la sección Gestión de la información y comunicación).

### **Creación de redes entre las instalaciones**

Enlazar las instalaciones mediante redes acelerará la ampliación del acceso al tratamiento ARV. Será muy útil que haya una comunicación eficiente y eficaz entre los centros de referencia y las instalaciones para fortalecer las alianzas. Se crearán infraestructuras que faciliten una comunicación eficiente y regular entre los departamentos y los interesados pertinentes en el proceso de prestación de servicios. Es importante que existan relaciones operacionales funcionantes entre los distintos departamentos del sistema sanitario, como la coordinación y la comunicación de información entre los servicios de atención médica, de laboratorio y farmacéuticos. La posibilidad de acceder al tratamiento ARV puede suponer que muchos más clientes se acerquen para someterse a pruebas y tratamiento a través de otros puntos de acceso, como los consultorios de APN, ITS y TB. Los registros de los pacientes tendrán que estar vinculados a los de farmacia, para que el personal autorizado pueda conocer rápidamente, por ejemplo, qué pauta terapéutica ha seguido el paciente y durante cuánto tiempo.

En muchas partes del mundo, las fronteras son cada vez más permeables. La circulación de personas y bienes relacionados con la salud repercutirá en el seguimiento y la regulación, al tiempo que ofrecerá la oportunidad de enlazar en redes las instalaciones y los recursos de las regiones. Los dispensadores de servicios deberán tener estas posibilidades en cuenta al realizar las evaluaciones y planificaciones.

- Referencia N° 7.7: *Guidelines for organizing national external quality assessment schemes for HIV serological testing. Enero de 1996.*

Mientras sea posible, el tratamiento ARV se dispensará en cualquier infraestructura ya presente. Una de las enseñanzas aprendidas acerca de la infraestructura para la dispensación eficaz de tratamiento ARV es que planificar minuciosamente la preparación del centro tiene una importancia decisiva. Se explicitará claramente la responsabilidad de los interesados directos en este proceso. Se procurará seleccionar sitios constituidos por una red de instalaciones, no por instalaciones únicas y aisladas. Deberá existir una red de envío de pacientes que se comunique eficazmente. Una vez definidos los criterios en materia de infraestructura para dispensar tratamiento ARV, se establecerá un sistema de acreditación. Estas condiciones deberán recibir el refrendo oficial para garantizar la calidad del tratamiento ARV tanto en las instalaciones públicas como en las privadas.

# 8. CÁLCULO DE COSTOS Y FINANCIACIÓN

Una financiación insuficiente y la escasa capacidad de los sistemas sanitarios se encuentran entre las principales causas de la carencia de programas de tratamiento ARV en entornos con recursos limitados. En esta sección se comentan las siguientes cuestiones relacionadas con el cálculo de costos y la financiación de un programa de tratamiento ARV:

- ▶ definir las metas, y en concreto la meta estratégica del programa (es decir, las personas que necesitan tratamiento ARV);
- ▶ definir los componentes del programa y el costo unitario de cada uno de ellos;
- ▶ determinar el costo unitario por paciente;
- ▶ determinar el número real de personas que reciben tratamiento ARV;
- ▶ adoptar un enfoque gradual;
- ▶ identificar estrategias de reducción de costos; y
- ▶ evaluar las opciones financieras existentes.

## Estimación de costos

Estimar los costos de un tratamiento ARV requiere información detallada sobre el número de personas que necesitan tratamiento, los componentes planificados del programa y el conocimiento de los costos reales de dichos componentes. Existen varios instrumentos para estimar los costos de los programas relacionadas con el VIH/SIDA, aunque ninguno de ellos se ha diseñado específicamente para los programas de ARV.

Estimar los costos del programa supone:

- ▶ definir las metas programáticas de acuerdo con el número de personas que necesitan tratamiento ARV;
- ▶ definir los componentes programáticos y determinar los costos unitarios de cada uno de ellos;
- ▶ definir el costo unitario por paciente; y
- ▶ determinar el número real de personas que recibirán tratamiento.

- Referencia N° 8.1: *AIDS Treat Cost software, 2003*
- Referencia N° 8.2: *Resource Needs for HIV/AIDS: Model for Estimating Resource Needs for Prevention, Care, and Mitigation, 2002*
- Referencia N° 8.3: *Costs of Scaling HIV Programme Activities to a National Level in Sub-Saharan Africa: Methods and Estimates, 2001.*
- Referencia N° 8.4: *Design and Application of a Costing Framework to Improve Planning and Management of HIV/AIDS Programmes, 2000.*
- Referencia N° 8.5: *Goals Model For Estimating the Effects of Resource Allocation Decisions on the Achievement of the Goals of the HIV/AIDS Strategic Plan Version 3.0. Marzo de 2003.*
- Referencia N° 8.6: *A Step-by-Step Methodological Guide for Costing HIV/AIDS Activities, 2000.*

## Definir las metas estratégicas del programa

Este es el primer paso a la hora de estimar las necesidades económicas de un programa de tratamiento ARV. Para definir la meta estratégica del programa según el número de personas a las que se dispensará tratamiento ARV es preciso considerar los siguientes factores (véase la sección Prestación de servicios):

- ▶ Prevalencia del VIH/SIDA
- ▶ Tipo de población que se va a tratar
- ▶ Aceptación del asesoramiento y las pruebas (relacionado con el comportamiento de solicitud de asistencia)

- ▶ Número de personas sintomáticas conocidas en los establecimientos de salud (relacionado con el comportamiento de solicitud de asistencia)
- ▶ Elegibilidad clínica para el tratamiento ARV
- ▶ Proporción de pacientes que deben cambiar a tratamientos de segunda y tercera línea; debe tenerse en cuenta, porque estas pautas suelen ser más caras que las de primera línea.

### **Definir los componentes y determinar su costo unitario**

Una vez fijada la meta programática, el siguiente paso es definir los componentes del programa de tratamiento ARV y hallar el costo unitario de cada uno de ellos. La identificación de los componentes programáticos se basará en el plan estratégico nacional sobre el VIH/SIDA y en el enfoque elegido para la prestación de servicios.

Los componentes del costo incluyen los gastos periódicos (por ejemplo, costos laborales, de materiales y suministros o de operación) y los de infraestructura (como vehículos, edificios, equipamiento), que pueden especificarse para cada actividad del programa (por ejemplo, tratamiento y atención clínica, seguimiento en laboratorios, formación, seguimiento y evaluación). Además de las actividades estrechamente relacionadas con los ARV, deben fortalecerse o desarrollarse al mismo tiempo los servicios básicos de atención y apoyo a las personas afectadas por el VIH (como las pruebas y el asesoramiento, la prevención y atención de las infecciones oportunistas, el apoyo psicosocial, los cuidados paliativos y la asistencia domiciliaria).

Los costos unitarios de los componentes del programa pueden derivarse de diversas fuentes:

- ▶ **Listas publicadas**, en particular de materiales y suministros. Por ejemplo, la OMS y MSF publican información sobre precios de los ARV y de otros medicamentos esenciales y pruebas de diagnóstico utilizados en el VIH/SIDA.
  - Referencia N° 8.7: *Untangling the Web of Price Reductions: a Pricing Guide for the Purchase of ARVs for Developing Countries, 2002.*
  - Referencia N° 8.8: *Sources and Prices of Selected Drugs and Diagnostics for People Living with HIV/AIDS. Mayo de 2003.*
- ▶ **Proyectos de pequeña escala en curso** en el país; se pueden extraer los costos mediante los instrumentos de cálculo disponibles.
  - Referencia N° 8.9: *Design and Application of a Costing Framework to Improve Planning and Management of HIV/AIDS Programmes, 2000.*
  - Referencia N° 8.10: *A Step-by-step Methodological Guide for Costing HIV/AIDS Activities, 2001.*
- ▶ **Anteriores estudios de cálculo de costos.** Existen varios, por ejemplo referidos al costo de los programas de ARV en el Brasil y México, a los costos estimados de un programa nacional de tratamiento en Sudáfrica y a los costos de la atención hospitalaria del VIH/SIDA en Zimbabue. No obstante, estos datos externos deben utilizarse con precaución, ya que algunos costos, en particular los laborales, suelen ser específicos de cada país, y las cifras pueden quedar obsoletas rápidamente.
  - Referencia N° 8.11: *Direct Costs of AIDS Treatment in Brazil, 2001.*
  - Referencia N° 8.12: *Costing of HIV/AIDS Treatment in Mexico, 2003.*
  - Referencia N° 8.13: *HIV/AIDS Care in Mexico in the Era of HAART: a Multi-Centre Study of Costs and Utilization in the Mexican Public Sector, 2002.*
  - Referencia N° 8.14: *Providing Antiretroviral Treatment for All Who Need it in South Africa. CSSR Working Paper No. 42, 2003.*

Hay que ser prudentes al extrapolar al nivel nacional los costos unitarios de programas de pequeña escala. En los programas piloto, los costos fijos de puesta en marcha representan una proporción relativamente grande del total, por lo que se puede sobreestimar el costo por paciente y, con ello, los costos reales de un programa nacional.

- Referencia N° 8.15: *Costs of scaling HIV programme activities to a national level in Sub-Saharan Africa: methods and estimates, 2001.*
- Referencia N° 8.16: *Methods for Estimating the Costs of a Nation-Wide HAART Programme in Botswana, 2002.*

### **Calcular el costo unitario por paciente y fijar la meta real respecto al número de personas que recibirán tratamiento ARV**

Basándose en la meta estratégica del programa (es decir, el número de personas que necesitan tratamiento ARV) y los costos de los componentes programáticos, puede calcularse el costo unitario por paciente.

Partiendo, a su vez, del cálculo del costo unitario por paciente y de los fondos disponibles para el programa de tratamiento ARV, puede fijarse la meta del número real de pacientes que van a recibir tratamiento.

Para financiar un programa de tratamiento ARV deberá adoptarse un enfoque gradual. Esto significa que, a medida que se vayan movilizando más fondos de manera continua, se podrán mejorar y ampliar los servicios, así como revisar la meta numérica de personas en tratamiento para acercarse a la meta estratégica del programa.

### **Estrategias de reducción de costos**

Pese a los descensos de precios de los últimos años, los ARV siguen siendo un componente importante de los gastos de los programas de tratamiento. En conjunto, los gastos en artículos seguirán siendo el principal componente de los costos de dichos programas, si bien pueden reducirse mediante diversas medidas encaminadas a negociar precios más bajos y permitir la competencia local en el mercado de los ARV, de otros medicamentos caros y de las pruebas de diagnóstico (véase la sección Gestión del suministro de artículos).

Además de intentar reducir los gastos en medicamentos y otros artículos, se pueden recortar otros gastos de los programas de tratamiento ARV con las medidas siguientes:

- ▶ Empleando técnicas de laboratorio de bajo costo para el seguimiento del tratamiento ARV. La OMS distingue varios supuestos de seguimiento en laboratorio que son de calidad creciente, pero también de costo creciente. Los programas deben buscar el equilibrio entre el costo y la calidad, definida por los tipos de pruebas realizadas y su frecuencia, basándose para ello en los recursos disponibles.
  - ▶ Evitando las pruebas de laboratorio innecesarias, como la determinación de la carga vírica, y, siempre que sea posible, reduciendo la frecuencia de las pruebas necesarias.
- Referencia N° 8.17: *Scaling up anti-retroviral therapy in resource-limited settings: guidelines for a public health approach, 2002.*

- ▶ Centralizando los servicios de laboratorio para ofrecer importantes ahorros de costos mediante el manejo de grandes volúmenes de muestras. El correcto equilibrio entre las pruebas de laboratorio centralizadas y las descentralizadas viene determinado por el costo del transporte de las muestras y su estabilidad.
- ▶ Implicando a otros organismos en la dispensación de ARV. Por ejemplo, algunas ONG que ya trabajan en la atención y la prevención del VIH podrían participar también en el tratamiento ARV. Además, empresas privadas con un claro interés en reducir la morbimortalidad por el VIH entre sus trabajadores podrían intervenir en programas de tratamiento ARV o recibir ayuda para establecer los suyos propios.
- Referencia N° 8.18: *Mobilising NGOs, CBOs and PLHA Groups for Improving Access to HIV/AIDS-Related Treatment. A Handbook of Information, Tools and other Resources. Mayo de 2003.*

Es probable que, desde el punto de vista de la sociedad, parte de los costos se recuperen al mitigarse la pérdida de productividad de los pacientes. Hará falta un estudio formal de eficiencia para mostrar en qué medida los costos de un programa de tratamiento se ven compensados por sus beneficios. Existen directrices para dicho estudio.

- Referencia N° 8.19: *Evaluating Programmes for HIV/AIDS Prevention and Care in Developing Countries, 2002.*

### Principales estrategias de reducción de costos:

- ▶ selección cuidadosa de los medicamentos y los suministros;
- ▶ adquisición en grandes cantidades: nacional, regional;
- ▶ incremento de la competencia;
- ▶ creación de un observatorio de precios de los ARV;
- ▶ importación paralela de ARV de marca;
- ▶ licencia obligatoria de ARV patentados;
- ▶ donaciones de medicamentos;
- ▶ revisión de la posible reasignación de servicios;
- ▶ armonización y aplicación de las normas nacionales en materia de tratamiento;
- ▶ seguimiento de laboratorio de bajo costo;
- ▶ pruebas y calendarios de seguimiento normalizados;
- ▶ servicios de laboratorio centralizados; y
- ▶ reparto de costos entre los asociados.

### Opciones para la financiación

Muchas de las opciones para la financiación de los programas ARV tienen limitaciones. Cualquiera de los mecanismos siguientes, solos o en cualquier combinación, ayudaría a reducirlas:

- ▶ un sector público que pueda aportar una parte importante de los fondos;
- ▶ un seguro social muy extendido;
- ▶ una financiación considerable por parte de donantes, créditos al desarrollo, o ambos.

Una de las principales fuentes de ayuda a los países para mejorar el acceso al tratamiento ARV es el Fondo Mundial de Lucha contra el SIDA, la Tuberculosis y la Malaria (FMSTM). Se creó en 2001 y, hasta la fecha, ha concedido US\$ 1500 millones a 153 programas en 92 países, de los que el 65% eran para programas de tratamiento, prevención y atención del VIH/SIDA.

### Principales opciones para la **financiación de los programas de tratamiento ARV**:

- ▶ financiación pública;
- ▶ sistemas de seguro nacional/seguridad social;
- ▶ seguros privados;
- ▶ financiación por las comunidades;
- ▶ pagos efectuados por los pacientes (directos);
- ▶ ayuda exterior de organismos donantes; y
- ▶ actividades locales de desarrollo.

- Referencia N° 8.20: *The Global Funds to Fight AIDS, Tuberculosis and Malaria, 2003.*
- Referencia N° 8.21: *Nine guidance modules on antiretroviral treatments, Module 2, 1998.*
- Referencia N° 8.22: *Mobilizing resources for accelerating access to HIV/AIDS Care, 3rd Meeting of Contact Group on Accelerating Access to HIV/AIDS-Related Care, 2001.*
- Referencia N° 8.23: *Health reform and drug financing, selected topics, health economics and drugs DAP Series No. 6.*
- Referencia N° 8.24: *Paying for HIV/AIDS services: lessons from national health accounts and community-based health insurance in Rwanda 1998-99, case study. Septiembre de 2001.*
- Referencia N° 8.25: *Guidelines for studies of the social and economic impact of HIV/AIDS. Septiembre de 2000.*
- Referencia N° 8.26: *Fact Sheet: meeting the need, ONUSIDA, 2002*
- Referencia N° 8.27: *Financing Care: the Country Perspectives, 2003.*



# 9. SISTEMAS DE GESTIÓN

Un programa de tratamiento ARV es un componente de los sistemas sanitarios de un país que opera dentro del plan estratégico nacional del VIH/SIDA y su plan integral de atención al VIH. Por tanto, se necesita un sistema de gestión eficaz para administrar y coordinar los recursos (económicos, humanos y materiales) dentro del programa y garantizar la coordinación de éste con los planes nacionales del VIH/SIDA y de atención integral al VIH. (Véanse las secciones Implicación y movilización de los interesados directos, Recursos humanos y Gestión del suministro de artículos.)

En esta sección se comentan las cuestiones siguientes:

- ▶ cuatro funciones esenciales de un sistema de gestión: asesoramiento, gestión de las actividades diarias, seguimiento y evaluación, y coordinación;
- ▶ la necesidad de una gestión y una coordinación eficientes en la descentralización; y
- ▶ aspectos de la coordinación en un sistema de gestión eficaz.

- Referencia N° 9.1: *Preparing and Implementing MAP Support to HIV/AIDS Country Programmes in Africa, 2002.*
- Referencia N° 9.2: *Establishing an HIV/AIDS Programme in Developing Countries: the Ethiopian Experience, 2002.*
- Referencia N° 9.3: *Fighting Against AIDS: the Brazilian Experience, 2002.*
- Referencia N° 9.4: *Nine guidance modules on antiretroviral treatments, Module 3, Section I - Organization of ARV treatments into HIV care and general health service, 1998.*

## Sistema de gestión

El sistema de gestión se definirá durante la planificación del programa. Garantizará que éste tenga capacidad y recursos para la coordinación y establecerá conexiones entre las políticas, la toma de decisiones y la aplicación. Las funciones de gestión pueden llevarse a cabo en distintos niveles y estar centralizadas o descentralizadas. Se producirá una dispersión de funciones entre los distintos niveles, que dependerá del grado de delegación posible en los diversos países y entornos.

Cuatro **funciones del sistema de gestión** para un programa de tratamiento ARV:

- ▶ **Función asesora**, responsable de las cuestiones de políticas relativas a la aplicación del programa
- ▶ **Gestión de las actividades diarias** para la aplicación del programa
- ▶ **Seguimiento y evaluación**
- ▶ **Coordinación** dentro del programa y con otros interesados directos

- Referencia N° 9.5: *Report of the Meeting on the Evaluation of the UNAIDS HIV Drug Access Initiative, 2000.*
- Referencia N° 9.6: *Fighting Against AIDS: the Brazilian Experience, 2002.*
- Referencia N° 9.7: *Nine guidance modules on antiretroviral treatments, Module 3, Section I - Organization of ARV treatments into HIV care and general health service, 1998.*

El asesoramiento correrá a cargo de un órgano formal cuya tarea consistirá en apoyar al sistema de gestión y asesorar en materia de políticas. Lo integrarán profesionales de la salud (especialistas en salud pública y médicos) directamente implicados en el programa y representantes de los médicos privados, los órganos profesionales, la seguridad social y otros prestadores de servicios relacionados con los ARV, como las compañías de seguros y los empleadores.

Entre las **cuestiones** que abordaría un órgano asesor se encuentran las siguientes (véase la sección Entorno propicio de políticas públicas):

- ▶ formulación de políticas nacionales sobre el tratamiento ARV, como las relativas a la financiación, los mecanismos de fijación de precios y el enfoque gradual;
- ▶ redacción de directrices prácticas específicas de cada país;
- ▶ estimación o evaluación previa de las necesidades realistas de fármacos;
- ▶ selección de los consultorios o centros adecuados para dispensar tratamiento ARV;
- ▶ capacitación de médicos, consejeros y administradores de fármacos en los lugares identificados;
- ▶ creación de un sistema de distribución para los ARV;
- ▶ elaboración de indicadores de procesos e instrumentos de evaluación; y
- ▶ difusión de la información sobre el impacto del tratamiento ARV.

■ Referencia N° 9.8: *Fighting Against AIDS: the Brazilian Experience, 2002.*

La gestión diaria de los proyectos de un programa de tratamiento ARV incluirá la supervisión de diversos aspectos programáticos y administrativos del programa, como el desarrollo de la capacidad (es decir, infraestructuras y formación), la adquisición y la distribución, el seguimiento y la evaluación, y las finanzas.

### **Gestión económica**

Se necesita un sistema de gestión económica para administrar el flujo de efectivo y la asignación de los recursos. Esto exige que:

- ▶ se lleven correctamente los registros del activo, el pasivo, los recibos y los gastos del proyecto; y
- ▶ se suministre información económica para facilitar la gestión y mejorar continuamente el desempeño.

La gestión económica comprende varios elementos básicos:

- ▶ planificación y elaboración de presupuestos;
- ▶ desembolso;
- ▶ registro y notificación de las transacciones económicas; y
- ▶ aseguramiento de la integridad de los sistemas, controles e informes económicos internos por medio de auditorías internas y externas.

El sistema de gestión económica abarcará todos los niveles implicados en un programa de tratamiento ARV, incluidos el de políticas y el de aplicación. Sólo se recopilarán los datos económicos mínimos exigidos. Para posibilitar el seguimiento económico habrá que elaborar informes que deberán demostrar que:

- ▶ los fondos se están usando adecuadamente;
- ▶ los flujos de fondos están permitiendo que la aplicación del proyecto siga su curso; y
- ▶ no se sobrepasarán los costos presupuestados.

■ Referencia N° 9.9: *Preparing and Implementing MAP Support to HIV/AIDS Country Programmes in Africa, 2002.*

### Contratación externa

Para reducir la carga que los programas de tratamiento ARV representan para los recursos de los ministerios de salud, que están al borde de sus posibilidades, se pueden contratar externamente algunos servicios de gestión. Por ejemplo, la contratación externa de la gestión del proyecto y de funciones administrativas puede ser muy eficiente y fortalecer las funciones de coordinación y políticas del sistema de gestión. La contratación de servicios puede tener varias ventajas más, como:

- liberar a miembros del personal para tareas que sólo ellos pueden cubrir, como formular políticas y dispensar atención;
- reducir costos mediante la competencia en las licitaciones;
- incrementar el control del equipo de gestión del proyecto, ya que es más probable que los contratados cumplan sus contratos si se fijan sanciones por un desempeño deficiente; e
- implicar más estrechamente al sector privado en la lucha contra el VIH/SIDA.

### Gestión centralizada y descentralizada

Se ha argumentado que el proceso de ampliación de los programas del VIH/SIDA exige el paso de un enfoque centralizado a mecanismos descentralizados de planificación y aplicación. Éstos comprenden una variedad mucho mayor de actores para los distintos componentes de un programa de lucha contra el VIH/SIDA, como la prevención, la reducción de la transmisión de la madre al niño y la atención de los huérfanos.

Aunque los programas de tratamiento ARV implican generalmente a un solo sector (el sector sanitario), también aquí cabe aplicar determinados aspectos de la ampliación basada en un enfoque más descentralizado. Se mantiene la necesidad de una coordinación central sólida, pero, en dicho enfoque descentralizado, la gestión central se orienta más a la formulación de políticas y parámetros de programas, la financiación de proyectos, la coordinación y la formación, y el seguimiento y la evaluación, que a la aplicación, que se desarrolla en niveles descentralizados.

- Referencia N° 9.10: *Preparing and Implementing MAP Support to HIV/AIDS Country Programmes in Africa, 2002.*
- Referencia N° 9.11: *Scaling Up HIV/AIDS programmes to National Coverage, 2000.*

### Coordinación

La coordinación de un programa de tratamiento ARV comprende las tareas siguientes:

- **Coordinación de las diversas labores relacionadas con el tratamiento ARV.** En el tratamiento ARV, velar por que se apliquen unos criterios comunes y utilizar unas directrices normalizadas contribuirá a apoyar el cumplimiento y a garantizar que las iniciativas terapéuticas sean complementarias. Esto es especialmente importante cuando los programas de tratamiento ARV se basan en la experiencia anterior, en proyectos piloto y en otras experiencias de pequeña escala.
- **Coordinación de los programas de tratamiento con otras actividades relacionadas con el SIDA y otras iniciativas del sector sanitario,** como el Mecanismo de Coordinación de País del FMSTM y el plan estratégico nacional (véase la sección Implicación y movilización de los interesados directos). Esto también ayudaría a garantizar la integración en el sistema sanitario.

- 
- ▶ También la **coordinación de las actividades en el nivel central, en el de aplicación y entre ambos** es fundamental para una gestión eficiente y para garantizar un tratamiento seguro y eficaz. Ello obedece a que actividades distintas, pero muy estrechamente relacionadas, se desarrollarán en niveles distintos; por ejemplo, la adquisición de artículos esenciales tendrá lugar en el nivel central, mientras que la dispensación de tratamiento se producirá en el nivel de aplicación.
  - ▶ La **coordinación de diversos tipos de interesados directos** es otro elemento importante para la gestión eficaz de un programa de tratamiento ARV.
  - Referencia N° 9.12: *Scaling Up Antiretroviral Therapy: Experience in Uganda. Perspectives and Practice in ARV treatment (en prensa).*

# 10. GESTIÓN DE LA INFORMACIÓN Y COMUNICACIÓN

La **gestión de la información y la comunicación** son fundamentales para todos los aspectos de la planificación y aplicación de un programa de tratamiento ARV. Debe ponerse a disposición de varias instancias decisorias información completa, exacta y puntual. Esto les permitirá elaborar planes y decisiones bien fundamentados para la aplicación, el seguimiento y la evaluación del programa, así como para ulteriores planificaciones y apoyos. Disponer de unos sistemas eficaces de gestión de la información es especialmente importante para el seguimiento y la evaluación (véase la sección Seguimiento y evaluación).

Por consiguiente, en la etapa de planificación del programa debe trazarse una estrategia de comunicaciones que:

- ▶ permita la aplicación y la gestión diaria del programa;
- ▶ establezca un mecanismo formal para verificar y difundir la información de interés dentro del programa y a las comunidades y otros interesados directos;
- ▶ se utilice para concienciar del tratamiento ARV y de las funciones de los diversos interesados directos en el desarrollo y la aplicación del programa;
- ▶ respalde las acciones de sensibilización en pro de la movilización de recursos y el apoyo al programa entre los interesados directos;
- ▶ facilite la distribución de la información que orientará la ampliación del programa en calidad y alcance por todo el país y entre diversos grupos de población, según se necesite.

A menudo se descuidan los sistemas de gestión de información en el contexto de la dispensación de atención sanitaria. Sin embargo, en el contexto de un programa de tratamiento ARV, un sistema que gestione la información y la comunicación es una necesidad vital a la que debe prestarse especial cuidado tanto en las etapas iniciales de planificación como durante toda la aplicación y el desarrollo del programa. Este sistema supera los parámetros habituales de los sistemas clásicos de información en gestión sanitaria, debido a la naturaleza y al contexto particulares de los programas de tratamiento ARV, sobre todo en lo relativo a las cuestiones siguientes:

- ▶ las tecnologías y los medicamentos nuevos, y a menudo costosos, que requieren recursos humanos, conocimientos prácticos, instalaciones y fondos específicos;
- ▶ la necesidad primordial de garantizar que no se produzcan interrupciones en el tratamiento de ninguno de los pacientes y el seguimiento activo durante todo él;
- ▶ la necesidad de introducir y ampliar rápidamente la dispensación de tratamiento;
- ▶ las incertidumbres y la falta de experiencia detallada en materia de planificación y aplicación de programas de tratamiento ARV dentro de contextos de salud pública de entornos con recursos limitados; y
- ▶ la necesidad de que los diversos participantes compartan información, para que las respuestas a las necesidades cambiantes dentro o fuera del programa puedan ser rápidas y eficaces.

Puede que haya que modificar los sistemas de información sanitaria existentes para atender las necesidades especiales de los programas de tratamiento ARV, por ejemplo variando los formularios clínicos o creando grupos de trabajo multidisciplinares para compartir información con regularidad. Allí donde no haya sistemas será preciso implantarlos antes de iniciar el programa de tratamiento ARV.

Al modificar los sistemas existentes o crear unos nuevos deberán tenerse en cuenta algunas preguntas importantes, como las siguientes:

- ▶ ¿Qué información se necesita?
- ▶ ¿Quién necesita disponer de ella?
- ▶ ¿Qué sistemas de información y comunicación existen ya?
- ▶ ¿Qué capacidad se precisa para gestionar satisfactoriamente la información que se usa en el programa de tratamiento ARV?
- ▶ ¿Quién verificará y preparará la información para el programa de tratamiento ARV?
- ▶ ¿A quiénes va destinada la información en los planos comunitario, de servicios y de políticas, así como entre los demás interesados directos?
- ▶ ¿Qué enseñanzas clave se han extraído y cómo repercuten en las políticas y el programa?
- ▶ ¿Cuáles son las relaciones con el componente de seguimiento y evaluación del programa de tratamiento ARV?

■ Referencia N° 10.1: *Management Sciences for Health: The Electronic Resource Centre.*

■ Referencia N° 10.2: *MTCT-Plus Patient Data Manual. Enero de 2003.*

### ¿Qué tipo de información podría ser de utilidad?

#### Seguimiento clínico

- ▶ Demografía de los pacientes
- ▶ Datos de laboratorio
- ▶ Perfiles clínicos
- ▶ Uso de medicamentos
- ▶ Cumplimiento de las pautas terapéuticas
- ▶ Seguimiento de las farmacorresistencias
- ▶ Satisfacción de los usuarios con el tratamiento y los servicios

#### Recursos humanos

- ▶ Capacidad
- ▶ Número de trabajadores
- ▶ Evaluación del desempeño
- ▶ Combinación de competencias
- ▶ Necesidades en materia de formación
- ▶ Deficiencias en la dotación de personal
- ▶ Rotación del personal y bajas por enfermedad

#### Suministros y artículos

- ▶ Seguimiento del almacenamiento, las fechas de caducidad y el movimiento de los ARV y los suministros de laboratorio
- ▶ Seguimiento de la disponibilidad y el uso de los suministros de oficina y los formularios clínicos, etc.
- ▶ Seguimiento del uso y mantenimiento de los servicios públicos (electricidad, agua, etc.)
- ▶ Seguimiento del desempeño de los sistemas de distribución (calendarios de entrega, condiciones de almacenamiento, etc.)

#### Cuestiones de reglamentación farmacéutica

- ▶ Comunicación de información sobre cambios en entorno normativo: por ejemplo, modificaciones del registro de medicamentos, la reglamentación de patentes o los controles sobre la prescripción y el uso de fármacos

- ▶ Incorporación de los suministros esenciales del tratamiento ARV a las listas nacionales de medicamentos esenciales, etc.

### **Políticas y procedimientos**

- ▶ Disponibilidad para la gama de actividades del programa
- ▶ Adecuación al contexto del programa
- ▶ Aplicación

### **Finanzas y costos**

- ▶ Seguimiento de los flujos de fondos para la aplicación: ¿está el dinero allí donde se necesita?
- ▶ Seguimiento de la continuidad de la financiación: ¿los flujos de fondos promueven u obstaculizan la continuidad del tratamiento?

### **Seguimiento de los asociados y otros participantes activos en el tratamiento ARV**

- ▶ Grado de participación en el programa nacional de tratamiento ARV
- ▶ Actividades aparte o independientes y sus efectos sobre el programa nacional
- ▶ Cumplimiento de los criterios y normas oficiales en materia de tratamiento ARV y dispensación de atención sanitaria

### **Comunicación dentro y fuera del programa de tratamiento ARV**

Compartir la información es, sin duda, vital en un programa de tratamiento ARV, como lo es darse cuenta de la importancia de un enfoque multidisciplinar para hacer buen uso de ella. Por ejemplo, muchos aspectos, como la planificación y gestión de la infraestructura, los recursos humanos y el suministro de artículos, dependerán de saber qué tipo de dispensación de tratamiento se ha elegido, a qué grupos es preciso atender y qué cambios y novedades se prevén con la ampliación.

Sin embargo, también es importante recordar que, en la mayoría de los países, hay muchos otros participantes ajenos al sistema de salud pública que dispensan tratamiento ARV y atención relacionada con el VIH. Son individuos y organizaciones como la industria privada, médicos que ejercen privadamente, ONG y curanderos tradicionales. Para prestar apoyo a un programa nacional y coordinar las actividades de todos los participantes en el ámbito del tratamiento ARV, se establecerá un sistema planificado que se encargará de difundir al máximo los protocolos terapéuticos normalizados, los procedimientos y las directrices entre estos dispensadores, y de distribuir documentación sobre sus actividades.

Es también crucial que los sistemas de gestión de la información de un programa de tratamiento ARV sean capaces de hacer un seguimiento del trabajo realizado fuera del sistema sanitario, en áreas como la educación, la empresa o grupos concretos de población (por ejemplo, militares, grupos marginados y niños). Son elementos importantes del contexto de cualquier programa de tratamiento ARV, más allá del sector sanitario convencional. La información deberá transmitirse en ambas direcciones, tanto para adaptar las respuestas del programa a las necesidades de las personas como para comunicar a la población general información sobre el tratamiento ARV y su relación con la prevención y asistencia del VIH/SIDA y con el impacto socioeconómico más amplio de la epidemia.



# 11. MONITOREO Y EVALUACIÓN

El enfoque de salud pública para ampliar el tratamiento ARV se basa en gran medida en el monitoreo y la evaluación (M&E), cuya finalidad es determinar:

- ▶ qué actividades son eficientes y eficaces y deben difundirse más; y
- ▶ qué actividades no lo son y deberían mejorarse o suspenderse.

En esta sección se comentan las cuestiones siguientes:

- ▶ Definición del monitoreo y de la evaluación, así como de los objetivos de cada uno de ellos
- ▶ El M&E como parte del proceso de planificación
- ▶ El M&E como una función de gestión
- ▶ El marco para el seguimiento y la evaluación de un programa de tratamiento ARV
- ▶ Indicadores propuestos
- ▶ Definición de funciones y responsabilidades
- ▶ Asignación de recursos
- ▶ Uso estratégico de datos recopilados durante el M&E

## Definición de monitoreo y evaluación

Existe una diferencia clara entre **monitoreo** y evaluación. El **monitoreo** se centra en rastrear los aportes y los productos del programa (es decir, el proceso), mientras que la evaluación busca valorar los resultados y el impacto (es decir, la eficacia). Sin embargo, ambos están estrechamente relacionados y deben considerarse conjuntamente para ofrecer una imagen general del programa. Por ejemplo, la evaluación de los aportes y los productos puede ayudar a explicar cómo y por qué una intervención ha logrado sus efectos. Durante la vida de un programa, el centro de atención de las labores de seguimiento y evaluación puede trasladarse de la valoración de los aportes, procesos y productos en las etapas iniciales a la de los resultados y el impacto cuando el programa lleve funcionando algún tiempo.

Los objetivos del monitoreo y la **evaluación** son:

- ▶ recopilar pruebas de las actividades y los resultados;
  - ▶ determinar la eficacia del programa para alcanzar objetivos y metas predefinidos; e
  - ▶ identificar los problemas y hacerles frente.
- Referencia N° 11.1: *National AIDS programmes: a guide to monitoring and evaluating HIV/AIDS care and support, 2000.*
- Referencia N° 11.2: *Evaluating Programmes for HIV/AIDS Prevention and Care in Developing Countries, 2001.*

## El monitoreo y la evaluación como parte de la planificación y gestión de un programa de tratamiento ARV

El **monitoreo** y la evaluación están claramente definidos y son aspectos importantes de la planificación y gestión de un programa de tratamiento ARV. Para garantizar que las actividades de M&E ofrezcan resultados útiles, deberán incorporarse al programa de tratamiento ARV en la fase de planificación mediante un plan integral de seguimiento y evaluación. El plan describirá el objetivo general, las cuestiones concretas que haya que abordar, el diseño y los métodos que se utilizarán, qué datos deberán recopilarse y cómo, qué recursos se necesitarán y quién aplicará el plan. (Véanse las secciones Planificación de programas de tratamiento ARV y Sistemas de gestión).

La responsabilidad del monitoreo y la evaluación puede mantenerse en el nivel central, pero también cabe descentralizarla a los niveles de aplicación; hay que organizar y gestionar una cuidadosa coordinación y distribución de los datos.

### **Funciones y responsabilidades**

Los responsables del monitoreo y la evaluación deben:

- ▶ planificar y elaborar sistemas de seguimiento y evaluación;
- ▶ recopilar y generar datos de distintas fuentes;
- ▶ verificar los datos;
- ▶ analizar e interpretar los datos; y
- ▶ notificarlos y difundirlos.

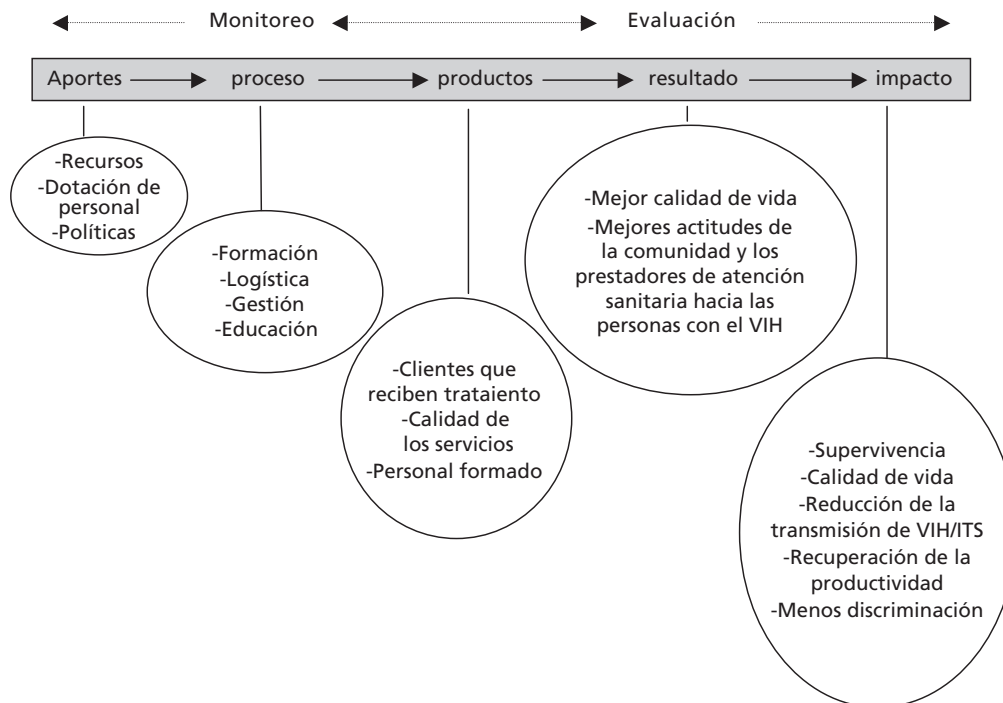
En muchos países los recursos humanos son limitados, por lo que probablemente sea mejor integrar en lo posible el seguimiento y la evaluación del programa de tratamiento ARV en las tareas de seguimiento y evaluación que ya están en marcha. Algunos ejemplos son las actividades de otros programas relacionados con el SIDA (como la vigilancia, la prevención y el seguimiento de los objetivos del UNGASS) o de los ministerios de salud, las ONG o el sector religioso. En cuanto a los indicadores que miden el impacto del programa, su cuantificación puede exigir conocimientos técnicos específicos, a los que se accede mediante la colaboración con organizaciones especializadas como grupos académicos nacionales o internacionales de investigación.

- Referencia N° 11.3: *Assessment of a Pilot Antiretroviral Drug Therapy in Uganda: Patients' Response, Survival, and Drug Resistance, 2002.*

### **Marco para el monitoreo y la evaluación de un programa de tratamiento ARV**

Un sistema coherente de monitoreo y evaluación se basa en una idea o un marco claros de cómo se espera que un programa produzca un conjunto determinado de resultados. Un marco de uso frecuente se compone de:

- ▶ **Aportes:** recursos económicos, materiales y humanos invertidos en el programa
- ▶ **Proceso:** tipos de actividades, como la educación, la formación, la logística y la gestión
- ▶ **Productos:** productos del programa, como el personal formado y el número de personas tratadas
- ▶ **Resultado:** efecto intermedio del programa, como las instalaciones con servicios integrales de atención y prevención
- ▶ **Impacto:** reducción de la morbilidad y la mortalidad entre las personas con el VIH, aumento de la productividad de la comunidad, disminución del estigma y la discriminación



Las políticas y directrices nacionales, el equipamiento, la dotación de personal y la financiación son aportes fundamentales al programa de tratamiento ARV que conducen a la obtención de productos del programa por medio de procesos como la formación, la logística y la gestión. Dichos productos se definen aquí como servicios de tratamiento ARV, incluidos el acceso, el uso y la calidad. El uso de los servicios por las personas que necesitan tratamiento ARV es uno de estos productos del programa. Por impacto del programa de tratamiento ARV se entiende la mejora de la calidad de vida y la prolongación de ésta para las personas con el VIH.

### Indicadores

Una de las etapas decisivas a la hora de diseñar y llevar a la práctica el monitoreo y la evaluación es la selección de indicadores adecuados para medir la evolución de un programa. Debido a las limitaciones presupuestarias y a la competencia por los recursos, sólo se puede recopilar una cantidad limitada de datos que se someterán a una selección crítica. Los únicos datos que interesan son los que puedan estar relacionados con los objetivos del programa. Los recopilados sin un objetivo claramente definido probablemente no se utilicen, por lo que deberán evitarse. Se intentará mantener el número de indicadores reducido a unos pocos esenciales.

■ Referencia N° 11.4: *National AIDS Programmes, a Guide to Monitoring and Evaluation, 2003.*

El UNGASS ha identificado varios indicadores básicos para medir la evolución de los programas nacionales del VIH/SIDA. En el caso del tratamiento ARV, comprenden el porcentaje de personas con infección avanzada por el VIH que reciben tratamiento ARV. Otro indicador es el porcentaje de instalaciones con capacidad para dispensar la atención adecuada a las personas con el VIH. Estos indicadores representan la cantidad mínima de datos que deben recopilarse en cualquier programa de tratamiento ARV. Una vez conocidos sus valores iniciales (es decir, antes de comenzar el programa de tratamiento ARV), puede seguirse su evolución a lo largo del tiempo para supervisar el logro de las metas.

- Referencia N° 11.5: *Monitoring the declaration of commitment on HIV/AIDS: guidelines on construction of core indicators, 2002.*

Además de estos indicadores del UNGASS, los países pueden optar por recopilar datos adicionales para un seguimiento más detallado de aspectos específicos de su programa de tratamiento ARV. Se han identificado diversos indicadores más para este fin que se enumeran en la tabla 9.1. La información se ha obtenido de las fuentes citadas a continuación, que ofrecen también instrumentos para la recopilación y el análisis de datos (véase la sección Gestión del suministro de artículos):

- Referencia N° 11.6: *Strategic information for ARV therapy programmes, 2003.*
- Referencia N° 11.7: *National AIDS Programmes, a Guide to Monitoring and Evaluation, 2000.*
- Referencia N° 11.8: *National AIDS Councils Monitoring and Evaluation Operations Manual, 2002.*
- Referencia N° 11.9: *Expanded Response Guide to Core Indicators for Monitoring and Reporting on HIV/AIDS Programmes, 2003.*
- Referencia N° 11.10: *Handbook of Indicators for HIV/AIDS/STI Programmes, 2000.*
- Referencia N° 11.11: *National AIDS Programmes, a Guide to Monitoring and Evaluation, 2000.*
- Referencia N° 11.12: *Rapid Pharmaceutical Management Assessment: An Indicator Based Approach, 1995.*

## Financiación del monitoreo y la evaluación

Las actividades de **monitoreo** y evaluación pueden financiarse con fondos nacionales o por medio de organismos donantes. Dado que estos últimos desean comprobar si el dinero que aportan se gasta adecuadamente, están a menudo dispuestos a contribuir ampliamente a financiarlas. Sin embargo, es frecuente que la financiación por donantes se garantice sólo durante un periodo limitado, por lo que una dependencia excesiva de esta fuente de ayuda podría poner en peligro la continuidad y sostenibilidad de las actividades de seguimiento y evaluación. Para evitarlo, los países deberán velar por que, en los proyectos financiados por donantes, se contemple desde el primer momento la sostenibilidad, o bien financiar la mayor parte de las actividades de **monitoreo** y evaluación con fondos nacionales.

## Uso estratégico y difusión de los datos

Una vez recopilados, analizados e interpretados, los datos se difundirán y utilizarán adecuadamente. Los resultados de las actividades de **monitoreo** y evaluación se comunicarán a todos los interesados pertinentes, como el equipo de gestión del proyecto y el comité asesor del programa de tratamiento ARV, el organismo nacional de lucha contra el SIDA, el ministerio de salud y las entidades que financien el programa en calidad de donantes, las ONG y los contribuyentes. También deberán distribuirse los datos entre quienes los hayan recopilado, para que puedan disponer de información de retorno sobre sus resultados. Esto puede llevarse a cabo, por ejemplo, mediante informes anuales, reuniones anuales de planificación y evaluación y publicaciones científicas.

- Referencia N° 11.13: *Assessment of a Pilot Antiretroviral Drug Therapy in Uganda: Patients' Response, Survival, and Drug Resistance, 2002.*

Los datos generados por los sistemas de seguimiento y evaluación tienen tres aplicaciones fundamentales:

- **En la planificación, revisión y mejora del programa:** por ejemplo, para identificar los cuellos de botella y los puntos débiles. El objetivo primordial es determinar qué actividades son eficientes y eficaces, y pueden ampliarse y repetirse (por ejemplo en otras áreas), y cuáles no lo son y deben mejorarse o darse por terminadas.

- ▶ **En la atribución de los cambios en la epidemia a las intervenciones emprendidas:** por ejemplo, el descenso de la morbilidad entre los pacientes infectados por el VIH o la reducción del número de nuevos huérfanos.
- ▶ **En la promoción de las acciones:** por ejemplo, al demostrar que la dispensación de tratamiento ARV en entornos con recursos limitados es factible y tiene un impacto mensurable en la población a la que va destinado.

■ Referencia N° 11.14: *National AIDS Programmes, a Guide to Monitoring and Evaluation, 2000.*

La difusión y el uso de los resultados del monitoreo y la **evaluación** deberán llegar a todos los interesados directos del programa de tratamiento ARV y, en general, del conjunto de programas nacionales o regionales relacionados con el VIH/SIDA. Ello contribuirá a garantizar una utilización adecuada de los resultados del seguimiento y la evaluación para apoyar y mejorar el programa y sus objetivos.

Se puede obtener mayor información en:  
Organización Mundial de la Salud  
Departamento de VIH/SIDA  
20, avenue Appia CH-1211 Ginebra 27 Suiza  
Dirección electrónica: [hiv-aids@who.int](mailto:hiv-aids@who.int)  
<http://www.who.int/hiv/en>

ISBN 92 4 359116 9



9 789243 591162