

***Misión técnica conjunta para la expansión y la sostenibilidad en la atención integral del VIH bajo la iniciativa del Tratamiento 2.0 en Uruguay***

***18 al 25 de noviembre del 2013, Montevideo***

***Informe Final***

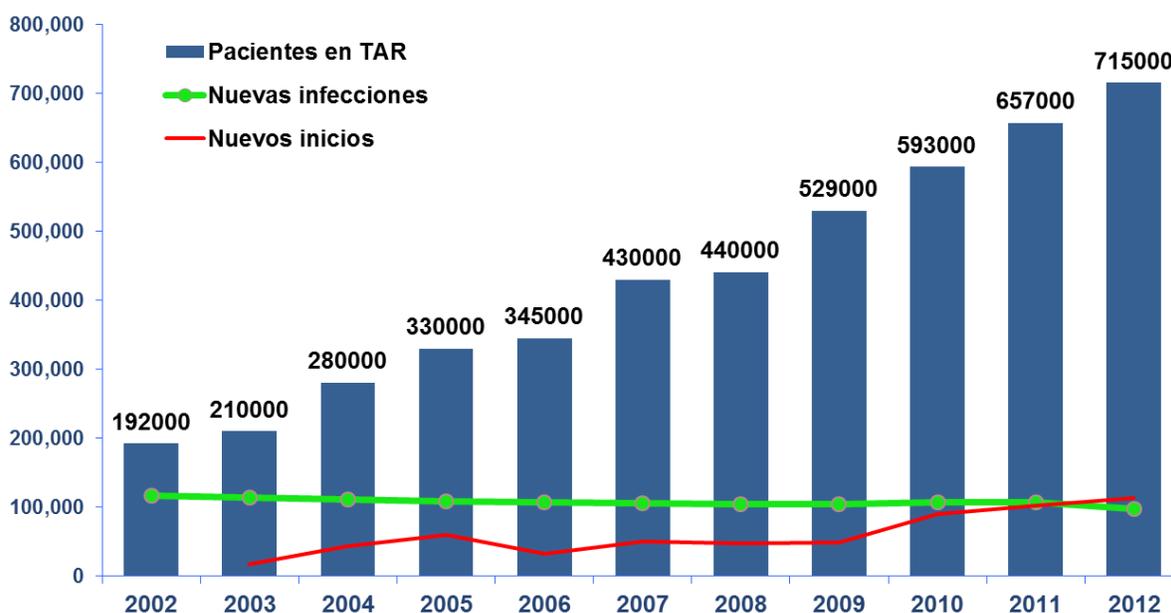
## Contenido

1. <i>Antecedentes</i> .....	3
2. <i>Propósito, Objetivos y Metodología de la Misión</i> .....	8
3. <i>Hallazgos de la Misión Técnica Conjunta</i> .....	11
4. <i>Recomendaciones</i> .....	17
5. <i>Integrantes de la misión</i> .....	21
6. <i>Siglas y acrónimos</i> .....	22

## 1. Antecedentes

América Latina y el Caribe es la región con mejor cobertura de tratamiento antirretroviral entre los países de ingreso medio-bajo, con un aumento sostenido desde 2002. A finales de 2012, el número de personas en tratamiento fue de 725 000 (715 000 de países de ingresos medios y bajos), lo que representa una cobertura del 76% en América Latina y 71% en el Caribe (Figura 1). Sin embargo, para alcanzar el compromiso del acceso universal para el año 2015 es necesario acelerar este progreso y duplicar esta cifra para cumplir con el compromiso de la Región, suscrito por los Presidentes de los países latinoamericanos durante la Reunión de Alto Nivel de Naciones Unidas sobre el Sida llevada a cabo durante el 2011.

**Figura 1.** Personas en tratamiento en América Latina y el Caribe (datos de países de ingresos medios y bajos).



OMS/ONUSIDA. Informes sobre los progresos realizados de Acceso universal.

El diagnóstico precoz y el acceso oportuno al tratamiento antirretroviral disminuyen la morbi-mortalidad y los costos de atención de las complicaciones de la infección por VIH y representa una de las estrategias más efectivas para reducir la transmisión del VIH. Por ello, es necesario que los países cuenten con planes y políticas que aseguren el financiamiento, el acceso y la eficacia de los programas de diagnóstico, vinculación a servicios y atención.

En la Región, la tasa de diagnóstico tardío continua siendo alta, falta estandarización de los esquemas antirretrovirales y hay una rotación excesiva de esquemas y en muchos casos carente de regulación. Las nuevas *Directrices unificadas sobre el uso de medicamentos*

*antirretrovirales para el tratamiento y prevención de la infección por VIH* de la OMS publicadas en junio 2013 y la iniciativa *Tratamiento 2015* de ONUSIDA, motivan a los países de la región a estandarizar y regular los esquemas de TAR, ya que la dispersión de regímenes aumenta la complejidad de los sistemas de logística y los problemas de desabastecimiento de medicamentos, lo que pone en riesgo la continuidad y la eficacia de los tratamientos.

La estrategia Tratamiento 2.0 (T2.0) desarrollada por la OMS y ONUSIDA tiene por objetivo la expansión y la sostenibilidad de la atención al VIH, respondiendo a los desafíos financieros y técnicos que limitan el acceso universal al tratamiento antirretroviral (TAR). Esta iniciativa y la integración de las nuevas directrices de OMS de 2013 son herramientas robustas que ayudan a los países a determinar estrategias viables y factibles que apoyan la respuesta nacional y regional ante el VIH. En la Región de las Américas la OPS está apoyando a los gobiernos que lo solicitan en la implementación de esta estrategia teniendo en cuenta las necesidades y particularidades de cada país, buscando estimular la innovación y mejorar la eficiencia y el impacto de los programas de atención y tratamiento del VIH. Cada país deberá poner especial énfasis en aquellos pilares en que se presentan mayores brechas.

Las cinco áreas de trabajo o pilares de la iniciativa regional para Latinoamérica incluyen:

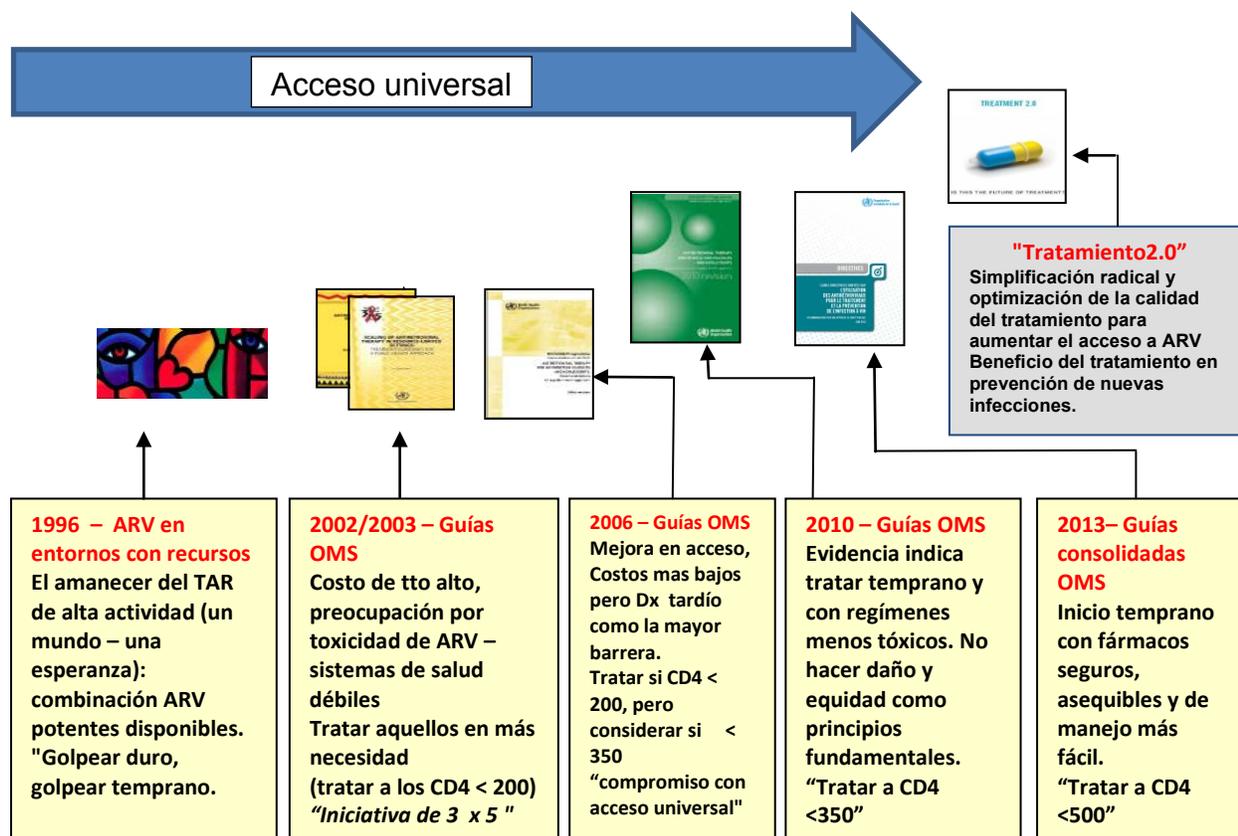
1. TAR actualizado y mejorado
2. Diagnóstico y monitoreo accesibles en el punto de atención
3. Uso racional y eficiente de los recursos financieros
4. Servicios adaptados y accesibles
5. Participación plena de las comunidades en el desarrollo de la Iniciativa

En Noviembre del 2011, la OPS/OMS, junto con ONUSIDA y el Fondo Mundial, abrió un espacio de reflexión regional mediante una consulta en Santo Domingo (República Dominicana) con la participación de representantes de los programas nacionales, la sociedad civil, agencias internacionales y otros socios. En la reunión los países planificaron actividades para disminuir el riesgo de desabastecimiento y se comprometieron a trabajar en la actualización y simplificación de los programas de atención y tratamiento al VIH. A lo largo del 2012 y 2013, la OPS/OMS ha llevado a cabo ocho misiones conjuntas para la socialización del T2.0 en países de las Américas: Venezuela, Ecuador, Bolivia, El Salvador, República Dominicana, Honduras, Argentina y Guatemala, países que ya han emprendido su camino para la implementación de esta estrategia. En octubre del 2012, la OPS/OMS junto con ONUSIDA, el Fondo Mundial contra el sida, la tuberculosis y la malaria (FM) y los gobiernos de Brasil y Argentina, organizaron en Buenos Aires la Reunión de Consenso "***Tratamiento 2.0: Expansión y Sostenibilidad de la Atención del VIH en Sudamérica***" en la que participaron los programas de atención al VIH de América Latina, el Grupo de Cooperación Técnica Horizontal (GCTH), representantes de la

sociedad civil y representantes de la comunidad científica. Las conclusiones y recomendaciones para la implementación de la estrategia T2.0 fueron elaboradas mediante la metodología de trabajo en grupo y consensuadas en sesión plenaria.

La estrategia T2.0 es un nuevo paso en el camino hacia el acceso universal, iniciado en el año 1996 con la introducción de la terapia triple ARV. Desde entonces han sucedido importantes cambios en el abordaje y conceptualización de los tratamientos ARV que se resumen en la figura 2. La OMS y la OPS han hecho importantes esfuerzos en apoyar a los países para avanzar hacia el acceso universal, meta que se acordó mundialmente a finales del 2005 luego de que la iniciativa de 3 millones de personas en tratamiento ARV para el 2005 (3x5) mostrara que era posible llevar este tratamiento a los países con menor desarrollo en sus sistemas de salud y con escasos recursos financieros. Es en este marco y con la experiencia ganada en los pasados 30 años de respuesta a la atención de las personas con VIH, la estrategia T2.0 recoge las lecciones aprendidas e introduce un enfoque de salud pública basada en la mejor evidencia disponible.

**Figura 2.** Evolución de la terapia antirretroviral



Fuente: Intl AIDS Conference Vancouver, modificado.

## **Evidencia para el fortalecimiento de la sostenibilidad de la respuesta nacional y regional al VIH.**

### ***1.1. Tratamiento antirretroviral actualizado y mejorado***

El concepto de optimización se basa en el uso estratégico de los ARV, que incluye el desarrollo y el uso racional de esquemas adecuados de TAR. Los regímenes ideales deberían ser asequibles, simples y potentes, estar disponibles en combinaciones en dosis fijas de una toma diaria, con mínima toxicidad e interacciones y que puedan ser utilizados de forma segura y efectiva en la mayoría de las PVV con necesidad de TAR, incluyendo embarazadas, niños y personas con co-infección TB-VIH. Las propuestas de optimización incluyen:

1. Definición de un número limitado de opciones de tratamiento, incluyendo un esquema preferente para la mayoría de las personas con VIH con necesidad de tratamiento.
2. Construcción de una secuencia de opciones para primera, segunda y eventualmente, tercera línea basada en la mejor evidencia.
3. Estandarización de los criterios de fracaso y de cambio de tratamiento.
4. Generalización del uso de ARV en combinaciones en dosis fijas (CDF), en particular de aquellas de toma de una vez al día.

La optimización del TAR es uno de los componentes de la estrategia Tratamiento 2.0; algunos de los impactos esperados de la optimización del TAR son los siguientes:

1. Para los usuarios:
  - Facilita el diagnóstico temprano y el inicio oportuno del TAR
  - Reduce los efectos secundarios
  - Mejora la adherencia al tratamiento
  - Previene las resistencias
  - Mejora la calidad de vida y sobrevida
  - Reduce el estigma y la discriminación
  - Aumenta la equidad en acceso a tratamiento
2. Programáticos:
  - Prolonga la vida útil de los esquemas
  - Simplifica la planificación y gestión de suministros (previene desabastecimientos)
  - Mejora la calidad y disminuye la carga de los servicios
  - Contribuye a mejorar los sistemas de vigilancia
  - Facilita la descentralización, el monitoreo clínico y programático

- Contribuye a la sostenibilidad financiera
- Contribuye al logro del acceso universal

## ***1.2 Nuevas directrices de la OMS de 2013 sobre el uso de los antirretrovirales para tratamiento y prevención del VIH***

La OMS ha venido formulando orientaciones acerca del uso de los ARV desde 2002 y ha dado a conocer una variedad de directrices sobre diversos aspectos del diagnóstico, el tratamiento y la asistencia de las personas infectadas por el VIH. La finalidad de las directrices de 2013 es combinar y armonizar las recomendaciones vigentes con las nuevas, en especial las recomendaciones actualizadas de las directrices de 2010 sobre el tratamiento con ARV de adultos, adolescentes y niños, así como el tratamiento y la profilaxis de las mujeres infectadas por el VIH que están embarazadas o amamantan.

También se incluyen las orientaciones vigentes de la OMS sobre la prueba del VIH y la orientación correspondiente, la prevención de la infección, la asistencia general de las personas infectadas, el tratamiento de las infecciones comunes y otras infecciones asociadas, y el seguimiento y atención de los efectos tóxicos de los medicamentos.

### **Recomendaciones clínicas para tratar a las personas infectadas por el VIH**

Las directrices de OMS de 2013 están basadas en criterios de salud pública para ampliar más aún el uso de los ARV para el tratamiento y la prevención, poniendo el acento en los entornos de pocos recursos. Estas son las recomendaciones clínicas nuevas:

- Tratar a adultos, adolescentes y niños mayores en una etapa más temprana; comenzar el TAR en todas las personas que presentan 500 linfocitos CD4/mm<sup>3</sup> o menos y dar prioridad a quienes padecen una afección grave o avanzada causada por el VIH y a quienes presentan 350 linfocitos CD4/mm<sup>3</sup> o menos.
- El TAR se debe empezar con independencia del recuento de linfocitos CD4 en las personas que pertenecen a ciertos grupos: personas que padecen co-infección de VIH/TB, con el virus de la hepatitis B con hepatopatía crónica grave, miembros VIH positivos en parejas serodiscordantes, embarazadas o mujeres que amamantan, y niños menores de 5 años.
- Apoyo activo para acelerar la eliminación gradual de la estavudina (d4T) en las pautas de TAR de primera línea para adolescentes y adultos.
- El uso de la prueba de la carga vírica como método preferido para comprobar el buen resultado del TAR y diagnosticar el fracaso terapéutico, aunado al seguimiento clínico y mediante el recuento de linfocitos CD4 de las personas en TAR.
- Prueba del VIH y orientación al respecto en la comunidad; y prueba del VIH en los adolescentes para diagnosticar tempranamente la infección y ponerlos en contacto con los servicios de asistencia y tratamiento.

## ***1.3 Actividades colaborativas entre TB y VIH***

En el año 2004, la OMS publicó una política sobre actividades de colaboración TB/VIH en respuesta a la urgente necesidad de enfrentar la creciente doble epidemia de TB y VIH, la cual es la responsable de un porcentaje de muertes de personas con VIH; después del VIH, la TB es la segunda causa de muerte por un agente infeccioso a escala mundial.

En la Región de las Américas las actividades de colaboración TB/VIH se comenzaron a implementar desde el 2005, las cuales hacen parte del segundo componente de la Estrategia Alto a la Tuberculosis; estas actividades colaborativas se han integrado a las nuevas pautas y estrategias que han surgido en relación con el VIH, como las nuevas directrices de OMS 2013 y la estrategia de Tratamiento 2.0. Los equipos regionales de OPS/OMS de TB y VIH se han unido para realizar actividades integrales de TB/VIH en los países, desarrollando así, las siguientes macro actividades colaborativas:

- a) Establecer y fortalecer los mecanismos para proporcionar servicios integrados de TB y VIH.
- b) Reducir la carga de TB en personas con VIH e iniciar tempranamente el tratamiento antirretroviral (las tres íes para VIH/TB).
- c) Reducir la carga de VIH en pacientes con diagnóstico presuntivo o confirmado de TB.

## ***2. Propósito, Objetivos y Metodología de la Misión***

### ***2.1 Propósito***

Socializar y discutir con las autoridades nacionales, locales, sociedad civil, sociedad científica y otros actores claves en Uruguay, el proceso de implementación de la estrategia de Tratamiento 2.0 y la planificación de los pasos a seguir.

### ***2.2 Objetivos de la Misión***

1. Analizar la respuesta nacional al VIH/Sida en el marco referencial de la estrategia de Tratamiento 2.0.
2. Discutir las brechas y oportunidades para la implementación de la estrategia de Tratamiento 2.0 con los actores clave de la respuesta al VIH/Sida y las autoridades nacionales.
3. Alcanzar acuerdos para la implementación de los componentes de la estrategia según las prioridades identificadas que aseguren la expansión en atención integral y sostenibilidad en la respuesta al VIH/sida.

### ***2.3 Metodología***

El desarrollo de la misión de socialización e implementación de la estrategia Tratamiento 2.0 constó de dos fases: una fase preparatoria y una fase de misión técnica conjunta al país.

Tras la misión conjunta debe abrirse una fase de seguimiento a la implementación de las recomendaciones establecidas.

### ***2.3.1 Fase preparatoria***

Durante la fase preparatoria se realizaron un conjunto de actividades que dieron paso a la coordinación y preparación de los términos y metodología a seguir con los diferentes actores de la respuesta nacional. En esta fase se realizó:

- El Ministerio de Salud Pública (MSP) de Uruguay a través del Programa Nacional de ITS-VIH/Sida elevó la solicitud para la realización de la misión técnica de OPS/OMS.
- Se conformó un equipo de trabajo nacional para apoyar el desarrollo de la misión, incluyendo al Programa Nacional de ITS-VIH/Sida, representantes de otras dependencias del MSP y de otras instituciones de salud y sectores gubernamentales relacionados con la respuesta al VIH, UNFPA, UNICEF, OPS/OMS y sociedad civil. El equipo completo se puede consultar en el apartado 5.
- Se realizaron teleconferencias coordinadas por la OPS/OMS en las que participaron los equipos nacionales para compartir y ajustar diferentes aspectos de la misión: objetivos, agenda, participantes, metodología y desarrollo.
- El equipo realizó reuniones de preparación de la misión durante las que recopilaron información para elaborar una presentación sobre la situación epidemiológica del VIH y la respuesta de país en el marco de la estrategia T2.0.

### ***2.3.2 Fase de misión técnica conjunta en el país***

Durante la misión, el equipo técnico conjunto llevó a cabo actividades planificadas en respuesta a los objetivos planteados, consistentes en encuentros estructurados con actores clave y visitas a centros de atención al VIH según la agenda de trabajo consensuada. El equipo técnico tuvo la oportunidad de analizar la información disponible para identificar logros y brechas y emitir recomendaciones.

La misión técnica conjunta tuvo lugar del 18 al 25 de noviembre de 2013 en Montevideo. Las actividades y encuentros desarrollados fueron:

#### **18 de noviembre del 2013**

- Apertura de la Misión a cargo del representante de la OPS/OMS, la Ministra de Salud Pública y la Directora General de la Salud.
- Reunión del equipo técnico de la misión con representantes de otras dependencias del Ministerio de Salud Pública, instituciones y efectores de salud, sociedad civil y otros actores clave para:
  - Compartir los objetivos de la misión.
  - Presentar y discutir la estrategia de Tratamiento 2.0.
- Reunión de análisis del pilar 1 “Uso de antiretrovirales” para:

- Conocer las *Guías para diagnóstico, monitorización y tratamiento antirretroviral* en adultos, embarazadas y niños que están actualmente en desarrollo en el país.
- Analizar la cohorte de pacientes en tratamiento antirretroviral y los esquemas de TAR en uso.
- Presentar las generalidades de las nuevas directrices unificadas de TAR de la OMS del 2013.

### 19 de noviembre del 2013

- Reunión técnica en la que se presentó la situación epidemiológica del VIH/sida y de la TB en Uruguay, así como la situación de la respuesta.
- Reunión técnica de análisis del pilar 2 “Diagnóstico y monitoreo” con el equipo nacional y referentes de laboratorio con el objetivo de:
  - Conocer las estrategias de acceso al diagnóstico oportuno, el estado de situación en la región y las recomendaciones de la reunión de diagnóstico de Bogotá en 2012.
  - Analizar la situación actual del diagnóstico en Uruguay y las estrategias diagnósticas.
  - Conocer y discutir la evaluación de desempeño de test rápidos realizada en el país, los algoritmos diagnósticos utilizados y los nuevos algoritmos propuestos.
- Se asistió virtualmente a la sesión de presentación del informe de la OPS/OMS: *Tratamiento antirretroviral bajo la lupa: un análisis de salud pública en Latinoamérica y el Caribe 2013*.
- Reunión técnica para el análisis de los sistemas de información y monitoreo programático en el país.

### 20 de noviembre del 2013

- Reunión técnica sobre gestión de suministro y regulación sanitaria de medicamentos ARV e insumos de laboratorio para VIH. Se analizó la disponibilidad y acceso a medicamentos ARV, mecanismos de compras y precios, así como las posibles oportunidades y amenazas existentes.
- Reunión con actores claves de la sociedad civil con el objetivo de presentar la estrategia de tratamiento 2.0. y analizar el rol de la sociedad civil en dicha estrategia.

### 21 de noviembre del 2013

- Visitas a los siguientes servicios de atención al VIH en Montevideo:
  - Servicio de referencia para la atención integral del VIH en adultos (Servicio de Enfermedades Infecciosas y Contagiosas - SEIC). Además se mantuvo reunión con integrantes de la Comisión de TAR.
  - Policlínica VIH para niños y embarazadas del Centro Hospitalario Pereira Rossell.

- Policlínica La Teja.

### 22 de noviembre del 2013

- Reunión técnica sobre la coinfección TB/VIH en la que se repasaron las principales recomendaciones de las directrices unificadas de la OMS de 2013 y el abordaje de la coinfección en el país.
- Presentación de la estrategia Tratamiento 2015 de ONUSIDA.
- Reunión técnica para el análisis y discusión sobre el modelo de atención al VIH en Uruguay.
- Por la tarde reunión del equipo de la misión para iniciar el informe de hallazgos y recomendaciones.

### 23 y 24 de noviembre de 2013

- Reunión del equipo de la misión para la finalización del informe de hallazgos y recomendaciones.

### 25 de noviembre de 2013

- Presentación del informe preliminar y recomendaciones ante el Subsecretario de Salud Pública y autoridades nacionales.
- Presentación del informe al equipo del Programa Nacional, representantes de otras dependencias del Ministerio de Salud Pública, instituciones y efectores de salud, agencias de naciones unidas, sociedad civil y otros actores clave.

## 3. Hallazgos de la Misión Técnica Conjunta

Durante la misión técnica conjunta se intentó construir una radiografía de la atención al VIH en Uruguay teniendo como ejes los 5 pilares de la estrategia Tratamiento 2.0.

A continuación se muestra un listado de los hallazgos relevantes en la respuesta al VIH encontrados durante la fase de la misión conjunta:

### 3.1 Contexto programático

Uruguay cuenta con leyes muy progresistas que brindan un contexto favorable para la respuesta a la epidemia de VIH, especialmente en poblaciones de más alta vulnerabilidad. En 1987 se creó el Programa Nacional de Sida con funciones de rectoría, elaboración de pautas y normas, diseño de estrategias, monitoreo y evaluación. Existe una CONASIDA desde el año 2008 que opera como Consejo Consultivo de Coordinación y para la presentación de propuestas e incidencia en las Políticas Públicas.

El país realiza una alta inversión financiera en la atención y dispone de recursos humanos y técnicos. Sin embargo, la cobertura y calidad de los servicios son subóptimas y por debajo del promedio regional. A pesar de ello, la prevención de la transmisión materno-infantil y atención al VIH pediátrico muestran muy buen progreso.

El modelo de atención al VIH sigue siendo vertical, concentrado y centralizado, características que fueron apropiadas para la fase inicial de la respuesta pero que actualmente resulta inadecuado para facilitar la expansión y sostenibilidad de la respuesta y alcanzar las metas del 2015. El país ha comenzado un proceso de revisión y ajuste de la atención al VIH en el marco de la reforma del Sistema Integrado Nacional de Salud. Dicha reforma establece un modelo de atención con un Primer Nivel de Atención fortalecido donde se prioriza la promoción y prevención. Se considera los determinantes del entorno, con capacidad de diagnóstico oportuno, capacidad resolutoria, con enfoque de género y con énfasis en equidad.

### **3.2 Hallazgos por pilares de la estrategia Tratamiento 2.0**

#### **3.2.1 Servicios adaptados y accesibles**

- En Uruguay, la atención del VIH está fragmentada con múltiples actores en el sector público (en el que se encuentra el 53,3% de los pacientes en TAR) y privado y con insuficiente coordinación entre ellos, sin lograr una cobertura adecuada que está por debajo del promedio regional: en 2012 sólo el 58% de las personas que precisaban TAR lo recibían, mientras que a nivel regional este valor es de 75%.
- La atención del VIH para adultos no corresponde a la visión actual de infección crónica e impide su integración a las redes de atención existentes. En cambio, la prioridad dada a la atención materno-infantil en el país se ve reflejada en la calidad de atención y en los buenos resultados en el control de la transmisión vertical, logrando una cobertura de TAR en embarazadas del 95%. Sin embargo, existen dificultades en la vinculación de las puérperas con VIH con los servicios de atención de adultos, con pérdidas del seguimiento de hasta el 80%. Existe un proyecto con apoyo de UNFPA para mejorar esta vinculación. En cuanto al VIH pediátrico, la atención se realiza en un único centro de referencia en Montevideo para todo el país, con alta cobertura de TAR (>95%) y buen seguimiento, aunque con tasa de supresión viral subóptima en un grupo reportado.
- La atención ambulatoria para adultos en ASSE está descentralizada en algunos departamentos del país. En la región metropolitana está concentrada en el SEIC, donde se encuentra aproximadamente el 86% de los pacientes en TAR del subsector público. Este centro cumple solo parcialmente con su rol de centro de referencia nacional. Existen importantes pérdidas y demoras en el diagnóstico y vinculación de los pacientes con el servicio, por ejemplo: hasta cuatro meses en el inicio del TAR. En el subsector público la retención de pacientes al año de iniciar el TAR es baja (55,7%), por debajo de la media regional. Se encuentra en desarrollo un plan de reestructuración del SEIC y está prevista la mudanza al Hospital Pasteur durante 2014.
- Se está desarrollando un proyecto piloto multisectorial (ASSE, Intendencia de Montevideo y Universidad de la República) de descentralización de la atención del VIH en el primer nivel de atención, en la Policlínica La Teja, que está apoyado por el Ministerio de Salud Pública. Existen otros proyectos similares para la

descentralización en el primer y segundo nivel de atención que se implementarán a corto plazo. Las sociedades científicas han manifestado apoyo al proceso de descentralización.

### **3.2.2 Sistema de información**

- La información estratégica de VIH disponible es escasa, de baja calidad y con inconsistencia entre las diferentes estimaciones disponibles. Esto constituye una limitación importante en la gestión y monitoreo de los servicios, con repercusión en la eficiencia de la inversión, generando potenciales costos adicionales.
- En el subsector público, la información de VIH (epidemiológica, clínica, farmacia, laboratorio y programática) se registra de manera manual y fragmentada en diversos formatos, y su consolidación se realiza igualmente de forma manual y en algunos casos con apoyo de hojas de cálculo y bases de datos.
- Los pacientes son identificados de manera estandarizada con el número de cédula.
- Se están desarrollando varias herramientas electrónicas en línea (por ejemplo: SIEMBRA para historia clínica, WEB-FARMA para farmacia) con potencial de estandarización.

### **3.2.3 Diagnóstico y monitoreo accesibles en el punto de atención**

- Se estima un volumen anual de 260.000 pruebas de tamizaje al año, basado en el número de Western Blot que se realizan. A partir del 2011 se inició una expansión del tamizaje descentralizado que incrementó un 20% las pruebas confirmatorias en 2012.
- Existe una alta tasa de diagnóstico tardío (38-45% con menos de 200 CD4 según estudios).
- Conforme a la guía vigente (2011), el tamizaje de la infección por VIH se realiza con pruebas rápidas o ELISA, y la confirmación con Western Blot y únicamente en el Departamento de Laboratorio de Salud Pública para todos los efectores.
- En varios de los efectores es necesaria la consulta médica como requisito para acceder a la prueba.
- Las pérdidas de personas entre tamizaje y confirmación son altas. Esto es debido a las dificultades de manejo en la comunicación de resultados positivos preliminares con variabilidad en los distintos modelos de entrega de resultados, y al excesivo tiempo que transcurre entre la primera consulta y la confirmación diagnóstica (hasta 2 meses).
- Se encuentra en proceso de validación el nuevo algoritmo diagnóstico, que se integrará a las Guías de VIH que están en desarrollo. Este algoritmo se basa en tres principios:
  - Diagnóstico con 2 pruebas rápidas secuenciales de acuerdo a la evaluación de desempeño de 3 pruebas estudiadas.

- Tamizaje con ELISA o prueba rápida y confirmación con otra plataforma tecnológica.
  - Western Blot, ELISA de 4ª generación y/o técnicas moleculares para resultados discordantes.
- Alta cobertura de tamizaje en embarazadas y pacientes con TB utilizando la estrategia de prueba iniciada por el equipo de salud, así como la cobertura de pruebas virológicas (ADN proviral) para el diagnóstico oportuno en niños expuestos.
  - Existen 2 unidades móviles de prueba y consejería dirigidas a poblaciones claves pero sin prueba rápida y extrayendo muestra de sangre para análisis en los laboratorios regionales.
  - No existe una red de control de calidad que acompañe el proceso de descentralización de la prueba rápida. Existía hasta 2008 un mecanismo de evaluación externa de desempeño del Departamento de Laboratorios de Salud Pública (DLSP) con el CDC.
  - La carga viral se realiza en 12 laboratorios y el recuento de CD4 en 6, solo en Montevideo, y para los pacientes de ASSE en el SEIC. Buena cobertura de CV con un promedio de 1,8 pruebas por paciente por año.

#### **3.2.4 TAR actualizado y mejorado**

- Existe una comisión de consenso para la elaboración de Guías de VIH, multidisciplinaria, multistitucional y dependiente de la Dirección General de la Salud (DIGESA-MSP). Las nuevas Guías de VIH están en proceso de finalización y consolidan recomendaciones para adultos, embarazadas, niños expuestos e infectados. Además existen otras guías: coinfección TB-VIH (2012) y Guía clínica para la prevención de la transmisión materno-infantil del VIH y sífilis congénita (2013). Las recomendaciones van alineándose a las directrices de la OMS 2013, aunque con las siguientes limitaciones:
  - Baja priorización del esquema preferente recomendado por la OMS (TDF/XTC/EFV) en combinación a dosis fija debido al alto costo.
  - Las recomendaciones de la Guía no tienen carácter de cumplimiento obligatorio.
- El Formulario Terapéutico de Medicamentos (FTM) no incluye ARV en combinación a dosis fija.
- Algunos de los fármacos de rescate incluidos en las Guías no están disponibles en todos los efectores.
- Existe una Comisión de TAR (de ASSE) desde 2005 que vigila el uso y aplicación de las guías de TAR en adultos (inicio de TAR y cambio de esquemas) en coordinación con la Comisión de resistencias, pero carece de términos de referencia específicos. Dicha Comisión constituye un obstáculo para el inicio temprano del TAR.

- Exista una Comisión de genotipificación y resistencias a ARV (de DIGESA) que autoriza la realización de test de resistencias desde el primer fracaso terapéutico, en embarazadas y niños, y realiza recomendaciones para el cambio de TAR.
- En cuanto a los esquemas de ARV utilizados, no existen datos de los pacientes de ASSE (48% del total).
- En cuanto a los esquemas ARV utilizados, los datos disponibles del 2011 en adultos corresponden al subsector privado y a una parte del público pero no hay datos de los pacientes de ASSE. El análisis de dichos datos muestra lo siguiente:
  - El 81% de los pacientes están en esquemas de 1ª línea, el 16% en esquemas de 2ª y el 3,5% en esquemas de rescate.
  - Existe un alto número de esquemas (27 en 1ª línea y 34 en 2ª) aunque la mayoría de los pacientes se concentran en pocos esquemas.
  - El 33% de los pacientes en 1ª línea está en un esquema que contiene IP (no recomendados por la OMS).
  - El 10,5% de los pacientes se encuentran en tratamiento con ARV obsoletos (d4T, IDV, NFV). Actualmente no se utiliza NFV.

En cuanto a los esquemas de ARV en los nuevos inicios en TAR, se observa una alta utilización de AZT/3TC+EFV (45%) e IP (28%) y muy bajo uso de combinaciones de dosis fija recomendadas por la OMS.

### **3.2.5 Uso racional y eficiente de los recursos financieros**

- En Uruguay, en el subsector público, el diagnóstico y la atención al VIH es gratuita. En cuanto a la compra de ARV e insumos, el 100% se realiza con recursos nacionales.
- Existencia de un Formulario Terapéutico de Medicamentos como herramienta para promover el uso racional y accesibilidad que incluye la mayoría de los ARV recomendados en la norma.
- El gasto anual de ARV del subsector público y privado es >200M de pesos uruguayos (sin incluir sanidad policial y militar). Esto representa US\$ 2350 por paciente año, frente a US\$1200 del promedio regional, siendo uno de los precios más altos de la región.
- Según datos de la División de Economía de la Salud, los precios de adquisición de los ARV y reactivos en el subsector privado son más caros que en el público (hasta tres veces más para algunos medicamentos). Los acuerdos de propiedad intelectual, limitada participación de proveedores en el mercado nacional plantean situaciones de monopolio, que elevan el costo de algunos ARV con impacto significativo en la factura limitando el acceso a algunas de las opciones recomendadas por OMS. El Decreto 12/007 referido a intercambiabilidad de genéricos exige la realización de estudios de bioequivalencia en el país, limitando el ingreso de nuevos proveedores de medicamentos genéricos.
- Las estimaciones de necesidades de ARV e insumos están basadas en el consumo del año previo más un incremento estimado en datos históricos.

- La adquisición de ARV está fragmentada entre el subsector público y privado con baja participación de los proveedores exclusivos de ARV en las licitaciones públicas.
- El proceso de licitación de la Unidad Centralizada de Adquisiciones (UCA) del Ministerio de Economía y Finanzas permite incrementar la cantidad de medicamentos e insumos hasta un 100% utilizando la misma licitación.
- Cuatro ARV de rescate están en proceso de inclusión al FTM y su financiación se proyecta a través del Fondo Nacional de Recursos.

### **3.2.6 Coinfección TB/VIH**

- Existe coordinación entre los programas de TB y VIH a nivel nacional y una planificación conjunta de actividades.
- La implementación de las actividades de colaboración TB/VIH es muy limitada en el país y la atención del paciente coinfectado en general se realiza de manera no integrada.
- La utilización de la terapia preventiva con isoniazida en el país es muy baja y la terapia preventiva con cotrimoxazol limitada.
- El país ya dispone de un equipo Xpert MTB-Rif que facilitaría el diagnóstico de TB en personas con VIH.
- El diagnóstico tardío y manejo inadecuado de la coinfección están contribuyendo al aumento de la incidencia y de la letalidad de TB en los últimos 2-3 años.

### **3.2.6 Participación comunitaria**

- Existen grupos de sociedad civil que participan en la atención al VIH especialmente en servicios para mujeres embarazadas y niños. Sin embargo es escasa la participación de las personas con VIH en la respuesta del sector salud.
- Los esfuerzos del activismo en el marco de la CONASIDA ha contribuido a resultados importantes como por ejemplo el cierre de la internación en el SEIC.
- Existe una débil coordinación formal entre las organizaciones existentes.
- La comunidad y la sociedad civil tienen limitada representación y participación en las instancias decisorias relacionadas al VIH dentro del sistema de salud (por ejemplo: comité de consenso y comisión de tratamiento).
- Existen instancias de participación de los usuarios en el Sistema Nacional Integrado de Salud que no están siendo aprovechados por las personas afectadas por el VIH.

## 4. Recomendaciones

A continuación se lista una serie de recomendaciones consensuadas por todo el equipo de trabajo que formó parte de la misión técnica en relación a los 5 pilares de la estrategia.

- Crear un grupo de trabajo intersectorial e interinstitucional (MSP, ASSE, UDELAR, IM, sector privado, CHLA, sociedad de infectología, sociedad civil) para proponer estrategias para la expansión y sostenibilidad del diagnóstico, tratamiento y atención con énfasis en descentralización bajo el marco de las recomendaciones de la Misión Conjunta de tratamiento 2.0.

### 4.1 Servicios adaptados y accesibles

- Incluir en la ley de VIH en elaboración una perspectiva de infección crónica.
- Descentralización de la atención de los pacientes con VIH con delegación de funciones claramente establecidas: desarrollar un protocolo de procesos que defina roles, responsabilidades, mecanismos de referencia y contra referencia, planes de capacitación, estimaciones de necesidades, entre otros.
- Promover la existencia de centros de referencia (regionales) que lleven adelante la atención en situaciones especiales (especificidades y/o complejidades relacionadas a la infección, coinfecciones, fallo al TAR, etc), que promuevan investigación y formación de recursos humanos, en coordinación y diálogo con las diferentes iniciativas de descentralización.
- Establecer mecanismos para garantizar la red de servicios en púerperas, niños, pacientes coinfectados y poblaciones clave.
- Continuar y fortalecer las actividades de la Unidad de Orientación Terapéutica del SEIC explorando posibilidades de inclusión de sociedad civil para mejorar la calidad de la atención y retención de los pacientes en seguimiento y tratamiento.
- Realizar un análisis de los resultados de la cohorte pediátrica y de adultos con énfasis en la adherencia al tratamiento antirretroviral.
- Documentar el proceso y resultado del proyecto piloto de la Policlínica La Teja.
- Desarrollar de manera prioritaria un módulo de VIH iniciado por el departamento de vigilancia del Ministerio de Salud Pública con una mirada longitudinal en el continuo de atención, integrado en las plataformas electrónicas que están en proceso de desarrollo e implementación. Existe una propuesta de desarrollo con posible financiación del FG.

### 4.2 Diagnóstico y monitoreo accesibles en el punto de atención

- Desarrollar un plan de expansión y descentralización del diagnóstico con enfoque en poblaciones clave por parte del grupo de trabajo que incluya:

- Definición de una red de laboratorios y efectores con metas programáticas basadas en el conocimiento de la epidemia e indicadores de monitoreo.
  - Estimaciones de necesidades de insumos, reactivos y RRHH.
  - Combinación de abordajes de la oferta: prueba iniciada por el proveedor de salud, en el primer nivel de atención y a nivel comunitario.
  - Capacitación en consejería, implementación de los nuevos algoritmos y realización de la prueba rápida.
  - Estrategia comunicacional de promoción de la prueba.
- Completar la validación de las pruebas rápidas con inclusión de todos los reactivos registrados en el país y establecer calendario de actualización por parte del DLSP.
  - Establecer un programa de control de calidad nacional interno y externo de los algoritmos diagnósticos.
  - Expandir las actividades de las unidades móviles para poblaciones clave utilizando pruebas rápidas como tamizaje en una primera instancia y como diagnóstico acuerdo al nuevo algoritmo cuando sea oportuno.
  - Abrir la posibilidad de realización de prueba sin el requisito de la indicación por un médico.
  - Garantizar la consejería post prueba como un mecanismo para vincular los pacientes con resultado positivo con los servicios de atención.

### **4.3 TAR actualizado y mejorado**

- Finalizar el proceso de consolidación de las Guías de VIH considerando incorporar aspectos como TB/VIH.
- Apoyar el cumplimiento de las Guías de VIH mediante ordenanza ministerial y/o inclusión en el PIAS (Plan Integral de Asistencia en Salud).
- Fortalecer la institucionalización de la Comisión de tratamiento de ASSE con definición de los términos de referencia enfatizando:
  - Análisis de los nuevos ingresos en TAR que no cumplan criterios para esquemas preferidos.
  - Análisis de los cambios de esquema por fallo o por toxicidad.
  - Asesoría técnica y referencia a nivel nacional.
  - Auditoría de la aplicación correcta de las Guías de VIH.
- Implementar la simplificación del TAR:
  - Expandir el uso de combinaciones en dosis fijas y del esquema preferente (TDF/XTC/EFV) recomendado por la OMS.
  - Limitar el uso de los inhibidores de proteasa en 1ª línea de los nuevos inicios en TAR.
  - Implementar la simplificación del TAR en pacientes en 1ª línea con IPs no recomendados en la Guía (SQV, FPV, IDV).

- Acelerar el plan de migración para pacientes en esquemas con ARV obsoletos (d4T e IDV).
- Acelerar la inclusión de los fármacos de rescate en el Fondo Nacional de Recursos.

#### **4.4 Coinfección TB/VIH**

- Reactivar los mecanismos formales de coordinación interprogramático para monitorear y evaluar las actividades de colaboración.
- Actualizar las recomendaciones para el manejo de la coinfección e incorporarlas a las Guías de VIH, incluyendo un algoritmo para el uso del Xpert MTB-Rif para la detección de TB en personas con VIH siguiendo recomendaciones de OPS/OMS.
- Implementar el tamizaje clínico de TB en pacientes con VIH y garantizar la disponibilidad de isoniacida en los servicios de atención de VIH.
- Establecer mecanismos de integración de la atención de TB y VIH enmarcados en el proceso de descentralización de los servicios de VIH. Considerar iniciar en el sitio piloto de La Teja.
- Desarrollar el componente de control de infecciones.

#### **4.5 Uso racional y eficiente de los recursos financieros**

- Consolidar la demanda y la adquisición de ARV y reactivos integrando a los subsectores público, privado, sanidad militar y policial para lograr compras mas costo-eficientes.
- Considerar la modificación del Decreto 12/007 referente a los estudios de intercambiabilidad y bioequivalencia u otro mecanismo para promover el registro de ARV genéricos y aumentar la competencia para lograr el acceso a medicamentos a precios más asequibles.
- Considerar el reconocimiento de los estudios de intercambiabilidad del Programa de Precalificación de medicamentos de la OMS en el proceso de registro de ARV genéricos.
- Siendo Uruguay signatario del Fondo Estratégico de la OPS desde 2006, se recomienda su utilización para la adquisición de ARV y reactivos, teniendo en cuenta:
  - el establecimiento de convenios secundarios de adhesión al FE/OPS con otras instituciones públicas estatales (ASSE); y
  - La adaptación de mecanismos administrativos financieros (prepago).
- Promover la negociación de precios con los laboratorios farmacéuticos de productos innovadores (patentados y no patentados) en función de la demanda nacional y precios de referencia internacional (Banco de precios de Brasil, FE/OPS, precios de referencia OMS).

#### **4.6 Participación comunitaria**

- Promover la participación de la sociedad civil en las instancias de representación de los usuarios en el Sistema Nacional Integrado de Salud.
- Incorporar en las instancias decisorias para la respuesta al VIH a representantes de organizaciones de carácter comunitario y sociedad civil.
- Fortalecer la capacidad técnica y operativa de estas organizaciones con apoyo de ONUSIDA y otras organizaciones.
- Integrar a la sociedad civil en el desarrollo del proceso de expansión y sostenibilidad del diagnóstico y atención del VIH, incluso en las iniciativas piloto de descentralización que se están llevando a cabo.

## **5. Integrantes de la misión**

### **5.1 Equipo nacional**

- Dra. Susana Cabrera. Responsable del Programa Nacional ITS-VIH/Sida. MSP
- Lic. Mónica Castro. Directora del Departamento de Vigilancia en Salud. MSP
- Dr. Héctor Chiparelli. Director de Virología del Departamento de Laboratorios de SP.
- Lic. Lourdes Galván, Ec. Javier Díaz. Economía de la Salud. MSP
- Dr. Fernando Alvariño. Evaluación Sanitaria
- Dra. Mariela Mansilla. Representante de la Administración de Servicios de Salud del Estado (ASSE)
- Dra. Daniela Paciel. Representante de la Cátedra de Enfermedades Infecciosas. Facultad de Medicina. UdeLaR.
- María José Fraga. REDLA.
- Sra. Liset Collazo. ASEPO. Compañeros de las Américas
- Representante de la CONASIDA
- Mag. S. P. Mario González. Asesor de OPS Uruguay
- Soc. Juan José Meré. UNFPA
- Dr. Alvaro Arroyo. UNICEF

### **5.2 Equipo internacional:**

- Dr. Massimo Ghidinelli. Jefe de Unidad, VIH, TB, Hepatitis e ITS. OPS/OMS.
- Dr. Rafael López Olarte. Asesor del Programa Regional de Tuberculosis. OPS/OMS.
- Dra. Nora Girón. Coordinadora Regional del Fondo Estratégico OPS/OMS.
- Dr. Pedro Avedillo. Especialista en tratamiento. OPS/OMS
- Dr. Alberto Stella. Coordinador de ONUSIDA para Argentina, Chile, Paraguay y Uruguay
- Dr. Marcelo E. Vila. Asesor subregional en VIH/ITS para el Cono Sur. OPS/OMS

## 6. Siglas y acrónimos

• 3TC	Lamivudina
• ARV	Antirretroviral
• ASSE	Administración de los Servicios de Salud del Estado
• CDF	Combinaciones en dosis fijas
• CD4	Linfocitos con marcador de superficie CD4
• CONASIDA	Comisión Nacional del Sida en Uruguay
• CV	Carga viral plasmática de VIH
• d4T	Estavudina
• DIGESA-MSP	Dirección General de la Salud
• DLSP	Departamento de Laboratorios de Salud Pública
• EFV	Efavirenz
• FTC	Emtricitabina
• FM	Fondo Mundial
• GCTH	Grupo de Cooperación Técnica Horizontal
• IP	Inhibidor de proteasa
• ITS	Infecciones de transmisión sexual
• MSP	Ministerio de Salud Pública
• OMS	Organización Mundial de la Salud
• ONUSIDA	Programa Conjunto de las Naciones Unidas sobre el VIH/SIDA
• OPS	Organización Panamericana de la Salud
• PEMAR	Poblaciones en Mayor Riesgo
• PIAS	Plan Integral de Asistencia en Salud
• PTMH	Prevención de la transmisión de maternoinfantil del VIH
• PVV	Personas viviendo con VIH
• SEIC	Servicio de Enfermedades Infecto Contagiosas
• T2.0	Estrategia Tratamiento 2.0
• TAR	Tratamiento antirretroviral
• TB	Tuberculosis
• TDF	Tenofovir
• UCA	Unidad Centralizada de Adquisiciones
• VIH	Virus de la inmunodeficiencia humana
• XTC	Lamivudina o emtricitabina