

ONUSIDA 2015

REPERCUSIONES DE LOS DATOS DEL ESTUDIO START

PREGUNTAS Y RESPUESTAS

«Toda persona que vive con el VIH debe tener acceso inmediato a los tratamientos antirretrovíricos que pueden salvar vidas. Demorar el acceso al tratamiento del VIH bajo cualquier pretexto es negar el derecho a la salud».

Michel Sidibé, , director ejecutivo del ONUSIDA

«Los resultados corroboran de forma inequívoca los argumentos esgrimidos desde hace años por los defensores de las personas que viven con el VIH: el acceso universal al tratamiento para las personas que viven con el VIH desde el diagnóstico forma parte del derecho a la salud. No hay ningún impedimento ético para que el tratamiento sea accesible para todos».

Suzette Moses-Burton, directora ejecutiva de la GNP+

Copyright © 2015

Programa Conjunto de las Naciones Unidas sobre el VIH/SIDA (ONUSIDA)

Reservados todos los derechos.

Las denominaciones empleadas en esta publicación y la forma en que aparecen presentados los datos que contiene no implican, por parte del ONUSIDA, 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. El ONUSIDA no garantiza que la información contenida en la presente publicación sea completa y correcta, y no se responsabiliza de los posibles daños y perjuicios que pudieran producirse como resultado de su utilización.

ONUSIDA / JC2751E

REPERCUSIONES DE LOS DATOS DEL ESTUDIO START

PREGUNTAS Y RESPUESTAS

ONUSIDA celebra las nuevas pruebas publicadas en mayo de 2015 que indican que la iniciación temprana de la terapia antirretrovírica tiene efectos positivos en la salud y el bienestar de las personas que viven con el VIH. El ensayo clínico internacional y aleatorio START (sigla del inglés «Strategic Timing of Antiretroviral Treatment»), financiado por los Institutos Nacionales de la Salud de los Estados Unidos (NIH), ha hallado pruebas convincentes de que los beneficios de comenzar la terapia antirretrovírica inmediatamente después del diagnóstico superan con creces los riesgos de esperar a que los niveles de CD4 descendan a 350 células/mm³.¹

Estas conclusiones confirman el objetivo de que todas las personas que viven con el virus puedan acceder a un tratamiento del VIH de calidad.

Un tratamiento precoz puede redundar tanto en la mejora de la salud de las personas que viven con el VIH como en la simplificación de su admisión en los servicios de tratamiento. La disponibilidad de tratamientos precoces puede alentar a más personas a conocer sobre su estado serológico, además de brindar la oportunidad de ampliar el acceso a los servicios de prevención junto con el tratamiento. No obstante, la expansión de los tratamientos precoces del VIH acarrea un aumento de los recursos necesarios a escala mundial y ejerce una presión aún mayor sobre los sistemas de salud públicos y comunitarios ya de por sí sobrecargados.

Con miras a que se materialicen los prometedores resultados del estudio START, los gobiernos, los donantes, la sociedad civil y otras partes interesadas deben abordar de forma sistemática los problemas de aplicación, financiación y de otra índole que depara el futuro.

¿CUÁLES SON LOS RESULTADOS DEL ESTUDIO START?

Los resultados del ensayo clínico START apuntan a que se debe ofrecer tratamiento a toda persona cuya serología sea positiva para el VIH, además de información que le permita tomar una decisión con conocimiento de causa sobre en qué momento iniciarlo. En numerosos contextos, tras un análisis que confirma la infección por el VIH, se informa al paciente de que no puede recibir tratamiento hasta que el recuento de CD4 sea inferior a los niveles nacionales fijados para comenzar la terapia antirretrovírica. Los datos obtenidos en el START sugieren que esa práctica no es beneficiosa para la salud del paciente.

El estudio demuestra que el tratamiento precoz reduce en más de la mitad los riesgos derivados de la combinación de otras enfermedades graves (relacionadas o no con el sida) y de muerte si se compara con los tratamientos iniciados más tarde. Los estudios anteriores indicaron que el tratamiento del VIH también mejora la prevención, ya que la probabilidad de que el VIH se transmita a las parejas sexuales es menor.

Los datos del estudio ponen de manifiesto que el riesgo de desarrollo del sida, de otras enfermedades graves o de muerte se redujo en un 53% en las personas que comenzaron el tratamiento cuando sus niveles de CD4 se encontraban en 500 o más, en comparación con el grupo cuyo tratamiento se pospuso hasta que el recuento de CD4 se situó en 350. Puesto que los sujetos del grupo de tratamiento precoz presentaban un recuento de CD4 relativamente elevado, no es sorprendente que no se notificaran demasiados

1. <http://www.niaid.nih.gov/news/newsreleases/2015/Pages/START.aspx>

acontecimientos clínicos en ese grupo. No obstante, los resultados indican que los beneficios del tratamiento precoz superan ampliamente los riesgos de toxicidad y de otros eventos adversos durante el período de seguimiento de tres años.

La Organización Mundial de la Salud (OMS) está revisando las Directrices unificadas sobre el uso de medicamentos antirretrovíricos para el tratamiento y la prevención de la infección por el VIH. Los datos extraídos del estudio START tendrán un efecto directo en las directrices de la OMS.

¿QUÉ REPERCUSIÓN TIENE EL ESTUDIO START EN LAS METAS DE TRATAMIENTO NACIONALES?

Los resultados avalan categóricamente el enfoque de acción acelerada de ONUSIDA para poner fin a la epidemia del sida y alcanzar los ambiciosos objetivos de tratamiento del VIH 90-90-90. Estos resultados brindan una nueva posibilidad de implicar a los países en el establecimiento de metas considerables en materia de VIH y en la búsqueda de soluciones a las dificultades que plantea la administración temprana de los tratamientos. (Varios países ya han adoptado los objetivos de tratamiento 90-90-90 y otros también sugieren comenzar con el tratamiento desde el diagnóstico de la infección)

Objetivos de tratamiento 90-90-90 para 2020



Los objetivos 90-90-90 prevén que para 2020 el 73% de las personas que viven con el VIH logren la supresión sostenida del VIH.

¿POR QUÉ ES ESENCIAL INTEGRAR LOS DERECHOS HUMANOS EN LAS INICIATIVAS PARA AMPLIAR EL TRATAMIENTO PRECOZ?

La protección de los derechos humanos es esencial en toda respuesta sanitaria eficaz. En el contexto del VIH, el acceso al tratamiento antirretrovírico es un aspecto clave del derecho a la salud y a la vida. El reconocimiento de tales derechos exige redoblar los esfuerzos de modo que se garantice un acceso temprano a los tratamientos para todos y en todas partes. El logro de un acceso más amplio a las terapias antirretrovíricas debe residir en principios fundamentales de los derechos humanos, como el consentimiento informado, la protección de la intimidad, la confidencialidad y la no discriminación. Las medidas para ampliar la detección y el tratamiento del VIH no deben, bajo ninguna circunstancia, suponer coacción alguna ni revestir carácter obligatorio. Es de vital importancia que se facilite a las personas una información que les permita tomar decisiones fundamentadas sobre la iniciación del tratamiento.

Junto con los servicios de tratamiento y prevención, deben ampliarse los programas dirigidos a abordar el estigma, la discriminación y otras violaciones de los derechos humanos relacionados con el VIH. Es preciso velar por que todas las personas, y en particular los grupos que corren un mayor riesgo de contraer el VIH, puedan protegerse y reciban la atención y el tratamiento que necesitan.

Es importante prestar especial atención a la igualdad y la no discriminación en el acceso a medida que se introduce el tratamiento precoz, sobre todo cuando se trata de poblaciones rurales, comunidades pobres y grupos demográficos clave, como los varones homosexuales y los hombres que tienen relaciones sexuales con hombres, los consumidores de drogas inyectables, los trabajadores sexuales y las personas transgénero. Deben franquearse las barreras que impiden el acceso a los servicios, incluidas las leyes punitivas, la violencia y el acoso que sufren esas poblaciones.

¿POR QUÉ SON TAN IMPORTANTES LAS PRUEBAS DEL VIH?

En 2013, se calcula que el 54% de las personas que vivían con el VIH en todo el mundo ignoraba su estado serológico, y solo el 42% de los hijos de mujeres que vivían con el VIH se había sometido a las pruebas y había sido diagnosticado. La mejora del acceso al tratamiento precoz exige un aumento considerable de la disponibilidad de las pruebas y un vínculo más estrecho con la atención.

Existe la necesidad imperiosa de expandir los modelos comunitarios de diagnóstico dentro del sistema de salud pública, como las campañas móviles de análisis de varias enfermedades, las pruebas en el hogar y las pruebas de autodiagnóstico, además de nuevas tecnologías como las pruebas de diagnóstico precoz del VIH en los lactantes en el lugar de consulta. También es importante aumentar la demanda de pruebas de diagnóstico y de tratamiento del VIH mediante estrategias de divulgación en las comunidades y campañas innovadoras de comunicación, por ejemplo, en las redes sociales o mediante aplicaciones para dispositivos móviles.

Una correcta retención terapéutica y una supresión adecuada de la carga vírica constituirán la clave para evitar que los pacientes desarrollen resistencia al tratamiento. Es preciso contar con sistemas comunitarios públicos para apoyar la observancia del tratamiento y la retención a los servicios, así como con más estudios para entender mejor de qué manera se puede ayudar a la población a acceder a los tratamientos y no desvincularse de la atención sanitaria.

Con la administración de un tratamiento precoz del VIH, disminuye de forma considerable la importancia de llevar a cabo un control rutinario de los niveles de CD4, ya que la atención se centra en evaluar la supresión vírica mediante los resultados de la carga vírica. La mejora del acceso a estas pruebas será un paso esencial para lograr los objetivos de tratamiento 90-90-90.

¿QUÉ FUNCIÓN DESEMPEÑAN LAS COMUNIDADES EN LA ADMINISTRACIÓN DE TRATAMIENTOS PRECOCES?

Los servicios basados en la comunidad deben cobrar mayor importancia en la generalización de las pruebas del VIH, así como en el tratamiento precoz y la adhesión terapéutica. Las comunidades son clave para respaldar los sistemas de salud pública, ya que son el eslabón entre las personas y los servicios, llegan a aquellos que están al margen de los servicios de salud pública y pueden ofrecer pruebas de diagnóstico y apoyo en el seguimiento del tratamiento.

Las comunidades también deben contar con apoyo para impulsar la demanda de métodos de prevención, pruebas diagnósticas, tratamiento y supresión de carga vírica, en especial para las poblaciones clave, que a menudo se quedan a la zaga en la respuesta al sida. Los

Según los estudios más recientes, menos de una de cada cinco adolescentes africanas (entre 15 y 19 años) conoce su estado serológico.

El enfoque de acción acelerada de ONUSIDA parte de la base de que, llegado el año 2020, los servicios basados en la comunidad ofrecerán en torno al 30% de los servicios de pruebas y tratamientos antirretrovíricos, en comparación con el 5% que ofrecen aproximadamente en la actualidad.

modelos comunitarios han demostrado ser eficaces para mejorar el acceso a los servicios de VIH y otras prestaciones sanitarias.

Las comunidades son también fundamentales para la protección de los derechos humanos de las personas que viven con el VIH y las poblaciones clave más afectadas por la epidemia. Debe recurrirse a la sociedad civil para que cumpla funciones esenciales en la prestación de servicios para el VIH basados en los derechos humanos.

Un estudio reveló que, con una organización comunitaria más por cada 100 000 personas, aumentaba un 64% el acceso a los tratamientos.²

¿QUÉ APORTA EL ESTUDIO START A LA PREVENCIÓN DEL VIH Y LOS SISTEMAS DE SALUD EN GENERAL?

La disponibilidad de un conjunto de servicios de prevención del VIH basados en pruebas y adaptados a las necesidades de los grupos más vulnerables sigue siendo fundamental, junto con un acceso mayor y más temprano a los tratamientos del virus. Los servicios para el VIH dependen cada vez más de su incorporación en unos sistemas de salud y comunitarios sólidos y resistentes que ofrezcan tanto servicios de calidad como una prevención eficaz. La integración de la prestación de los servicios relacionados con el VIH en otros servicios de salud puede optimizar el uso de los escasos recursos de las infraestructuras de salud y salvar los obstáculos que entrañan múltiples servicios de atención y prevención. Las comunidades necesitan sistemas de salud fuertes y adaptables que respondan a las necesidades de la población.

¿PUEDE EL MUNDO PERMITIRSE TRATAR A TODAS LAS PERSONAS QUE VIVEN CON EL VIH?

Sí. Los proyectos de ONUSIDA que aceleran la ampliación de la prevención y el tratamiento del VIH devengan beneficios económicos considerables en los países de ingresos bajos y medianos.

Si se logran los objetivos del plan de acción acelerada, se reducirían los costos directos de los tratamientos en un 43% como consecuencia de las infecciones evitadas. Los beneficios desde el punto de vista humano serían todavía más destacables. En menos de dos generaciones (35 años), si se erradicara la epidemia de sida se ganarían 760 millones de años de vida, el 75% en el África Subsahariana. Es decir, 7,9 millones de niños africanos dejarían de estar abocados a la orfandad.

ONUSIDA calcula que, en promedio mundial, por cada dólar que se invierta en los servicios relativos al VIH, se generará un beneficio de 17 USD.

Los gastos en prevención y tratamiento del VIH y en otros servicios afines son inversiones estratégicas que salvan vidas, evitan nuevos contagios y contribuyen a poner fin a la epidemia de sida como amenaza a la salud pública para 2030. Con un aumento de la financiación, los donantes internacionales pueden cooperar en la respuesta a la epidemia de sida.

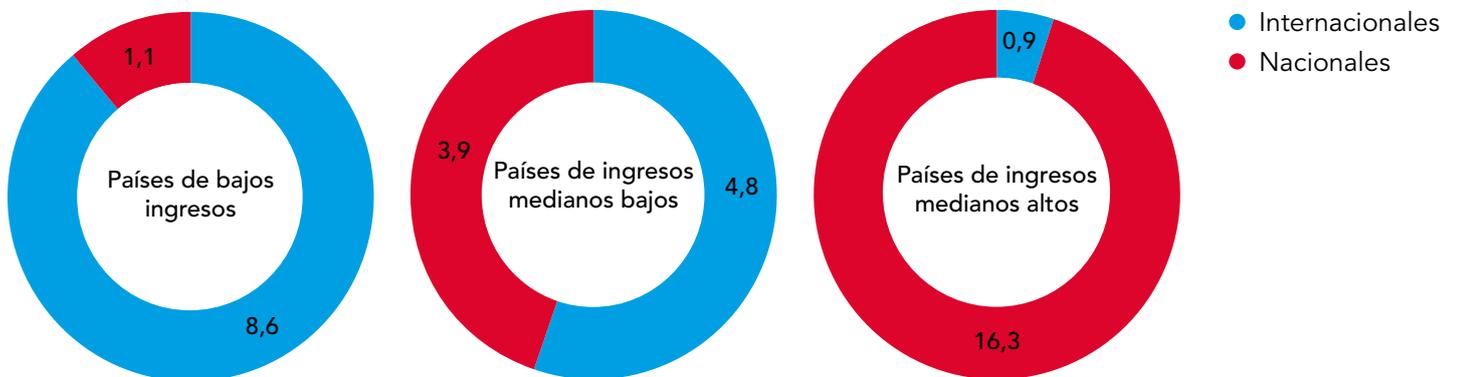
Además, todos los países tendrán que aportar recursos para afrontar sus propias epidemias nacionales de VIH. Los países deben aumentar el gasto en salud, entre otros en los servicios para el VIH, en función de sus cargas de enfermedad y capacidades de pago.

En numerosos países de ingresos bajos y medianos, cabe la posibilidad de aumentar la financiación nacional en el marco del espacio fiscal existente. Entre las opciones se incluyen la integración del VIH en los sistemas de financiación de la sanidad actuales, la adhesión a las iniciativas de cobertura sanitaria universal, la reasignación de prioridades y de los fondos disponibles, las ganancias en eficiencia y los enfoques innovadores

2. Rodríguez-García, Bonnel, Wilson, N'Jie, *Investing in Communities Achieves Results*, Banco Mundial, 2013.

Financiación de la acción acelerada: responsabilidad compartida, solidaridad mundial

2020 inversiones necesarias hasta (miles de millones de USD)



Fuente: ONUSIDA, 2015.

de financiación, como la imposición del tabaco, el alcohol, los teléfonos móviles, el transporte aéreo o las transacciones financieras

¿CÓMO PUEDE ASEGURARSE QUE LOS PRODUCTOS BÁSICOS SON ASEQUIBLES?

Para comenzar tempranamente los tratamientos antirretrovíricos, será necesario trabajar en todos los frentes para reducir sus costos. Hoy el precio de los tratamientos del VIH de primera, segunda y tercera línea varía enormemente. Los medicamentos pediátricos suelen ser más onerosos que los tratamientos para adultos.

Una de las prioridades consiste en garantizar el recurso a la flexibilidad prevista en el régimen actual de propiedad intelectual para permitir la competencia de los medicamentos genéricos, que ha demostrado ser un motor notable para la reducción de los precios de los tratamientos de primera línea en muchos países de ingresos bajos.

Es conveniente proteger el poder de negociación de los países en desarrollo ante las empresas farmacéuticas. Por ejemplo, deben evitarse las disposiciones que vayan más allá de las normas del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC) en los acuerdos de libre comercio, ya que limitan la posibilidad de acceder a los productos genéricos. Los países menos adelantados (PMA) deben seguir estando exentos del cumplimiento de los requisitos del Acuerdo sobre los ADPIC en relación con los productos farmacéuticos mientras conserven su estado de PMA, de tal modo que mantengan abierta la puerta a la posible importación de productos genéricos y al desarrollo de la capacidad de producción local.

Además de una gestión de los derechos de propiedad intelectual orientada hacia la salud pública, existen otros mecanismos que permiten reducir los precios de los medicamentos, como el fortalecimiento de las capacidades regulatorias, la producción local y las adquisiciones al por mayor o en común.



ONUSIDA
Programa Conjunto de las
Naciones Unidas sobre el VIH/SIDA

20, Avenue Appia
1211 Ginebra 27
Suiza

+41 22 791 3666
distribution@unaids.org

unaids.org/es