



■ Acceso a los medicamentos



■ **Actualización técnica
del ONUSIDA**

■ **Marzo de 1999**

Panorama

- Vivir con la infección progresiva por el VIH se complica con múltiples síntomas y afecciones médicas, muchos de las cuales pueden tratarse con medicamentos. Las clases de medicamentos más importantes para las personas que viven con el VIH son las siguientes:
 - agentes antiinfecciosos para tratar o prevenir las infecciones oportunistas;
 - medicamentos anticancerosos para tratar las neoplasias malignas como el sarcoma de Kaposi y el linfoma;
 - medicamentos paliativos para aliviar el dolor y el malestar, tanto físico como mental;
 - antirretrovíricos para contener el daño que el VIH causa al sistema inmunitario.
- En muchas partes del mundo, el acceso a incluso los más básicos de estos medicamentos está muy limitado. El obstáculo más importante para acceder a los medicamentos es la accesibilidad financiera, pero los factores jurídicos, infraestructurales, culturales y de distribución también son importantes impedimentos. La influencia de cada uno de esos factores varía de un país a otro, al igual que la frecuencia de las enfermedades.
- Habida cuenta de que el VIH/SIDA es bastante reciente en la historia médica, la mayor parte de los medicamentos creados especialmente para tratar la infección por el VIH y sus enfermedades conexas están registrados y por consiguiente son costosos.
- La mejora del acceso a los medicamentos para las personas que viven con el VIH plantea dificultades en diversos aspectos. La mayoría de los países se enfrentan hasta cierto punto con las siguientes dificultades: recursos financieros limitados; problemas en la priorización de las necesidades de medicamentos; infraestructura de atención de salud inadecuada, y sistemas de distribución y gestión deficientes.
- Para asegurar un mejor acceso a los medicamentos a nivel mundial se requieren nuevas relaciones y alianzas de orden internacional, nacional y local. Entre las respuestas que han demostrado ser útiles en diversas partes del mundo figuran:
 - integrar la asistencia a las personas que viven con el VIH o con SIDA en la planificación estratégica nacional;
 - mejorar las metodologías para la selección racional de los medicamentos relacionados con el SIDA, incluida la creación de listas nacionales de medicamentos esenciales;
 - mejorar la accesibilidad financiera por medio de iniciativas como: la negociación con las empresas farmacéuticas para obtener mejores precios; la adquisición competitiva a través de la licitación de medicamentos genéricos y de la licitación de clases terapéuticas; la producción local de medicamentos; la colaboración con los distribuidores de medicamentos del sector privado para reducir el aumento del precio entre el proveedor y el consumidor;
 - asegurar la disponibilidad física de medicamentos por medio de intervenciones como: acuerdos de compras conjuntas por grupos de personas que viven con el VIH; facilitación del suministro de medicamentos relacionados con el VIH a través de las ONG; implicación de las asociaciones locales de farmacéuticos y de los vendedores autorizados de medicamentos en el fomento de la dispensación segura de medicamentos, y fortalecimiento de la reglamentación del registro de medicamentos, de la garantía de la calidad y de los puntos de venta de medicamentos.
- Si bien la responsabilidad de decidir cómo hay que asignar los fondos públicos sigue correspondiendo al gobierno, que se basa en la situación de salud pública y en el contexto económico del país, la experiencia nos indica que las dificultades del acceso a los medicamentos relacionados con el SIDA pueden abordarse mejor si el gobierno se asocia con otros sectores. A este respecto es de suma importancia reforzar el papel de las personas que viven con el VIH en las asociaciones de asistencia. Ese papel entraña propugnar el establecimiento de un compromiso político, facilitar información que contribuya al proceso de priorización y, por último, asesorar en materia de distribución y gestión de medicamentos.
- Al mismo tiempo, las asociaciones estratégicas son necesarias a nivel internacional. El ONUSIDA colabora actualmente con sus copatrocinadores y con diversas empresas farmacéuticas multinacionales para mejorar el acceso a los medicamentos para las personas que viven con el VIH.

El Programa Conjunto de las Naciones Unidas sobre el VIH/SIDA (ONUSIDA) está preparando una serie de materiales sobre temas de interés relacionados con la infección por el VIH y con el SIDA, con las causas y consecuencias de la epidemia y con las prácticas óptimas en materia de prevención y de asistencia y apoyo a los afectados por el SIDA. Para cada uno de los temas tratados en la Colección ONUSIDA de *Prácticas Óptimas* se incluye por lo general un texto breve dirigido a los periodistas y los líderes de la comunidad (Punto de vista); un resumen técnico de las cuestiones, los retos y las soluciones propuestos (Actualización técnica); estudios de casos de todo el mundo (Estudios de casos de *Prácticas Óptimas*); un conjunto de material gráfico para exposiciones; y una lista de material fundamental (informes, artículos, libros, audiovisuales, etc.) sobre el tema. Estos documentos se actualizarán según sea necesario.

Las series Actualización técnica y Punto de vista se publican en español, francés, inglés y ruso. Pueden obtenerse gratuitamente ejemplares sueltos de las publicaciones de la Colección de *Prácticas Óptimas* pidiéndolos a los Centros de Información del ONUSIDA. Para localizar el centro más cercano, consultar ONUSIDA en Internet (<http://www.unaids.org>), ponerse en contacto con el ONUSIDA por correo electrónico (unaids@unaids.org), telefonar (+41 22 791 4651) o escribir al Centro de Información del ONUSIDA (20, Avenue Appia, 1211 Ginebra 27, Suiza)

Acceso a los medicamentos:
Actualización técnica del ONUSIDA.
Marzo de 1999.

I. ONUSIDA II. Serie

1. Síndrome de inmunodeficiencia adquirida – farmacoterapia
2. Infecciones por el VIH – farmacoterapia
3. Agentes antiinfecciosos – suministro y distribución
4. Agentes antineoplásicos – suministro y distribución
5. Analgésicos – suministro y distribución
6. Honorarios por prescripción

WC 503.2

El presente documento se ha elaborado en estrecha colaboración entre el ONUSIDA y el Programa de Acción de Medicamentos Esenciales de la Organización Mundial de la Salud (OMS). Ambos programas desean expresar su agradecimiento a la Oficina de VIH/SIDA y Enfermedades de Transmisión Sexual de la OMS por sus comentarios.

Antecedentes

Si bien las personas que tienen la infección por el VIH o el SIDA pueden vivir muchos años antes de que la infección desencadene enfermedades oportunistas y finalmente el SIDA, la supervivencia con la infección progresiva por el VIH se complica con síntomas y afecciones médicas. Muchos de esos síntomas y afecciones, y el avance mismo del VIH, pueden tratarse con medicamentos. Sin embargo, en muchas partes del mundo el acceso a medicamentos, incluso los más básicos, está gravemente limitado.

La Organización Mundial de la Salud (OMS) estima que más de un tercio de la población mundial no tiene garantizado el acceso a los medicamentos esenciales. Existen diversas razones para esa falta de acceso. En el mundo entero, la razón principal es la accesibilidad financiera (los medicamentos cuestan más dinero de lo que se dispone para adquirirlos), pero los factores jurídicos, infraestructurales, culturales y de distribución son también graves obstáculos. La influencia de cada uno de esos factores varía de un país a otro, así como la frecuencia de las enfermedades.

Entre sus actividades destinadas a mejorar el acceso a los medicamentos en los países en desarrollo (incluidos los servicios técnicos como la asistencia en la adquisición de medicamentos y en la estimación de las necesidades), la OMS ha elaborado una lista modelo de medicamentos esenciales que se actualiza cada dos años. La décima lista, correspondiente a 1997, incluye 308 medicamentos prioritarios que proporcionan un tratamiento seguro y eficaz contra las enfermedades infecciosas y crónicas que afectan a la gran mayoría de la población mundial. Esos medicamentos se seleccionan basándose en la rentabilidad dentro de cada clase de fármaco (por ejemplo, de las docenas de penicilinas disponibles, solamente ocho aparecen en la lista de medicamentos esenciales).

Estimulados por la OMS, más de 140 países han desarrollado su propia lista nacional de medicamentos esenciales tomando en cuenta las necesidades, los costos y los recursos disponibles en cada uno de ellos. (Para más información, véase OMS, *Uso de medicamentos esenciales*, en la sección de Material fundamental seleccionado.)

Necesidades de medicamentos de las personas que viven con el VIH

Los aspectos relacionados con el acceso a los medicamentos para tratar la infección por el VIH son particular-

mente complejos porque ese virus destruye gradualmente el sistema inmunitario del organismo, que en condiciones normales lo protege contra una multitud de invasores. Cuando ese sistema de defensa se debilita, incluso los invasores relativamente débiles pueden atacar el organismo con éxito, causándole enfermedades que en otras circunstancias serían poco comunes.

El cuadro 1 presenta una lista de las enfermedades (tanto las infecciones oportunistas como las neoplasias malignas) notificadas con más frecuencia entre las personas que viven con el VIH/SIDA.

Esas enfermedades se presentan en diferentes combinaciones y tasas entre las personas que viven con el VIH/SIDA en distintas partes del mundo. Por ejemplo, la NPC es más frecuente en los países industrializados, mientras que la tuberculosis lo es en los países en desarrollo. Tales diferencias epidemiológicas conllevan que la combinación de medicamentos para

tratar esas enfermedades y esos síntomas en un lugar determinado a veces sea distinta de la que se aplica en otro lugar. (Para más información, véase la Actualización técnica *Las enfermedades oportunistas y el SIDA*.)

Diferencias en la accesibilidad financiera

La accesibilidad financiera no es la única razón por la que las personas no pueden obtener los medicamentos que necesitan, pero probablemente sea la más importante. Más del 80% de los 30 millones de personas de todo el mundo que están actualmente infectadas por el VIH viven en el África subsahariana, donde el promedio de los gastos sanitarios por persona oscila entre menos de US\$ 10 en los países más pobres y alrededor de US\$ 200 en los más ricos. En esos y en otros países en desarrollo, los tratamientos contra las infecciones oportunistas como la criptococosis y la candidiasis y la terapia antirretrovírica están por

Cuadro 1. Tasas mundiales de frecuencia de las infecciones oportunistas y de las neoplasias malignas relacionadas con el VIH

Infección o neoplasia	Frecuencia promedio
Candidiasis oral	53%
Neumonía por <i>Pneumocystis carinii</i> (NPC)	24%
Tuberculosis	22%
Candidiasis del esófago	21%
Infección por citomegalovirus	21%
Sarcoma de Kaposi	15%
Toxoplasmosis	11%
Criptococosis	9%
Criptosporidiosis	8%
Herpes zoster	7%
Herpes simple sistémico	7%
Infección por el complejo <i>Mycobacterium avium</i>	4%
Septicemia por <i>Salmonella</i>	4%
Histoplasmosis	4%

Nota: Se notificaron asimismo casos de aspergilosis, isosporosis, nocardiosis, leishmaniasis y peniciliosis, por término medio con una tasa inferior al 4%.

Cuadro adaptado de: OMS, *Standard treatments and essential drugs for HIV related conditions: Access to HIV-related drugs (DAP/97.9)*.

Antecedentes

lo general fuera del alcance de los medios financieros de los sistemas de salud pública y de la mayor parte de los ciudadanos.

El precio es un aspecto importante de la accesibilidad financiera. Los precios de los medicamentos dependen de muchos factores, pero uno de los más importantes es si se trata de *especialidades farmacéuticas* (nuevas y con la patente en vigor) o bien de *medicamentos genéricos* (no están patentados, y por tanto se venden a un precio más cercano al costo de producción). Habida cuenta de su elevado precio en comparación con los medicamentos genéricos, las especialidades farmacéuticas no se incluyen generalmente en la lista modelo de medicamentos esenciales de la OMS (en la última lista solamente el 10% de los medicamentos están registrados), ni en las listas nacionales elaboradas por cada país.

Como el VIH/SIDA es bastante reciente en la historia de la medicina, la mayor parte de los medicamentos producidos especialmente para tratar la infección por el VIH y sus enfermedades conexas son especialidades farmacéuticas. Eso hace que su tratamiento sea menos asequible financieramente que el de otras enfermedades.

Diferencias en el suministro y en la distribución

Cuando las posibilidades con que se cuenta para comprar medicamentos son limitadas, a menudo los proveedores de medicamentos no ganan nada con ofrecer sus productos, por muy grande que sea la necesidad de éstos. Eso es particularmente cierto en lo que se refiere a las especialidades farmacéuticas. Sin embargo, algunos medicamentos genéricos de gran ayuda para las personas que viven con el VIH no están tampoco disponibles sistemáticamente aun cuando aparezcan en la lista de medicamentos esenciales de la OMS.

Por ejemplo, en un estudio de 13 destacados proveedores internacionales de medicamentos genéricos efectuado en 1995 por Management Sciences for Health (MSH), de los Estados Unidos, se identificaron varias diferencias graves (véase *International Drugs Price Indicator Guide* en la sección de Material fundamental seleccionado).

Por ejemplo, en un estudio de 13 destacados proveedores internacionales de medicamentos genéricos efectuado en 1995 por Management Sciences for Health (MSH), de los Estados Unidos, se identificaron varias diferencias graves (véase *International Drugs Price Indicator Guide* en la sección de Material fundamental seleccionado). De esos 13 proveedores, solamente cuatro ofrecían comprimidos de codeína, mientras que ninguno de ellos suministraba morfina, sea en forma de administración oral o intravenosa, para el alivio básico del dolor. Ninguno ofrecía pentamidina para el tratamiento de la NPC; de nuevo ninguno distribuía doxorubicina, bleomicina o vinblastina (y tan sólo cuatro ofrecían vincristina) para tratar el sarcoma de Kaposi; y tampoco ninguno suministraba folinato de calcio (leucovorina) para reducir los efectos laterales del tratamiento de la toxoplasmosis con pirimetamina. En el mismo estudio se puso de manifiesto que se ofrecían muy pocas preparaciones galénicas, con lo que se hacía difícil el tratamiento intravenoso y el de los niños. Por ejemplo, ninguno de los proveedores encuestados por MSH ofrecía formulaciones pediátricas de medicamentos antituberculosos.

Otra diferencia por lo que respecta a la cobertura se debe al hecho de que algunos medicamentos genéricos muy beneficios para las personas que viven con el VIH no figuran en la lista de medicamentos esenciales de la OMS. Citamos, como ejemplos, la loperamida y el difenoxilato, dos medicamentos empleados para aliviar la diarrea crónica intratable (una complicación muy frecuente de la infección por el VIH avanzada), y la metadona, utilizada en el tratamiento de la farmacodependencia. Afortunadamente, la loperamida seguía suministrándose por algunos proveedores de genéricos a pesar de no aparecer en la lista.

En los cuadros 2 a 5 se enuncian brevemente los medicamentos que aportan beneficios significativos a las personas que viven con el VIH y se señalan los precios indicativos al por mayor, se indica si se trata de especialidades farmacéuticas y se enumeran los principales obstáculos para su disponibilidad y empleo. Esos cuadros no se han concebido con el propósito de que se utilicen como fuente definitiva de la información

sobre precios (dicha información se actualiza sistemáticamente en los catálogos), sino como un medio de ilustrar la parte del acceso a los medicamentos correspondiente al suministro. Los cuadros abarcan:

- **Los agentes antiinfecciosos:** El cuadro 2 enumera algunos de los medicamentos más solicitados para tratar o prevenir las enfermedades oportunistas. Cerca de la mitad son especialidades farmacéuticas, con precios de hasta algunos miles de dólares estadounidenses anuales para el tratamiento o la profilaxis, y muchos de ellos no están disponibles de forma generalizada en los países en desarrollo. Asimismo, algunos son difíciles de administrar (es decir, que requieren un personal médico altamente capacitado o un equipo costoso) y de vigilar.

- **Los medicamentos anticancerosos:** El cuadro 3 presenta los medicamentos empleados para tratar dos de las neoplasias malignas más frecuentes en las personas que viven con el VIH/SIDA: el sarcoma de Kaposi y el linfoma. Aunque existen formulaciones genéricas, su disponibilidad está limitada.

- **Los medicamentos paliativos:** El cuadro 4 enumera los medicamentos que se necesitan para aliviar el dolor y las molestias, físicas y mentales, y otros síntomas en las personas que viven con el VIH/SIDA. Aun cuando la mayor parte de los síntomas indicados se pueden tratar o aliviar con medicamentos esenciales, el acceso a la atención paliativa se ve obstaculizado por la disponibilidad reducida de los principales analgésicos (por ejemplo, la codeína, la morfina y la petidina). Asimismo, algunos fármacos paliativos baratos y eficaces están clasificados como estupefacientes ilegales y por tanto no se encuentran en la lista, a pesar de que los efectos benéficos paliativos en una fase avanzada de la enfermedad superan el riesgo de adicción.

- **Los antirretrovíricos:** El cuadro 5 señala los medicamentos que combaten contra el VIH, un retrovirus, y que por consiguiente limitan el daño que el virus causa al sistema inmunitario. Todos ellos son especialidades farmacéuticas, y muy costosos, y deben usarse en combinación para que resulten eficaces (véase OMS, *Nine Guidance Modules on Antiretroviral Treatments*, en Material fundamental seleccionado).

Antecedentes

Cuadro 2. Agentes antiinfecciosos necesitados frecuentemente por las personas que viven con el VIH/SIDA

Indicación	Medicamento	Precio al por mayor* (en US\$)	Situación	Obstáculo**
Infección por citomegalovirus (CMV)	Ganciclovir, IV (tratamiento)	959 /14 días	Especialidad farmacéutica (E)	\$, A, S, O
	IV (profilaxis) por vía oral (profilaxis)	(12 358 /año)		\$, S, O
	Cidofovir, IV (tratamiento) (profilaxis alternativa al ganciclovir)	(21 968 /año) 2236 /14 días	E	\$, A, S, O
	Foscarnet, IV (tratamiento alternativo al ganciclovir)	(29 071 /año) 1159 /14 días	E	\$, A, S, O
Herpes zoster	Aciclovir, comprimidos por vía oral, 800 mg/día	170 /7 días	Expiración de la patente, pero todavía sin incluir como genérico	\$, O
Herpes simple extendido	Aciclovir, inyección, 800 mg/día	1283 /10 días	E	\$, O
	Foscarnet (profilaxis alternativa al aciclovir)	(18 148 /año)	E	\$, A, S, O
Infección compleja por <i>Mycobacterium avium</i>	Azitromicina	923 /año	E	\$, O
	Claritromicina	1860 /año	E	\$, O
	Rifabutina	3175 /año	E	\$, O
Microsporidiosis	Albendazol	0,0267/comprimido		Genérico (G)
Neumonía por <i>Pneumocystis carinii</i>	Pentamidina Concentrado de trimetoprima- sulfametoxazol para administración IV	No aparece en la lista 611/tratamiento de 21 días	G G	O \$, A, S, O
Micosis sistémica	Itraconazol	7441 /año	E	\$, O
	Fluconazol	5506 /año	E	\$, O
	Anfotericina B	15,90 /día 656 /42 días	G	\$, A, S, O
Candidiasis orofaríngea	Ketoconazol, comprimidos por vía oral, 200 mg	0,40 /comprimido	G	\$
	Miconazol, gel por vía oral	0,02 /mg	G	
	Nistatina, suspensión	0,05 /ml	G	
	Nistatina, comprimidos por vía oral	0,07 /comprimido		
Toxoplasmosis	Clindamicina	4411 /año	G	\$
	Sulfadiazina, comprimidos	1,59 /día (507 /año)	G	O
Tuberculosis, profilaxis	Isoniazida, comprimidos, 300 mg	5,15 /año	G	
Tuberculosis, tratamiento	Fármacos antituberculosos	15-45/plan terapéutico	G	

* Fuente: *International Drugs Price Indicator Guide*, 1996. Especialidades farmacéuticas tal como aparecen en la lista de medicamentos de los hospitales británicos.
Precios convertidos al cambio de £ 1 = US\$ 1,59.

** Símbolos: \$ = precio elevado; A = la administración a los pacientes es difícil; E = genérico, pero no aparece en la lista de medicamentos esenciales de la OMS; I = distribución limitada por la reglamentación internacional; O = no se ofrece en el mercado; S = el seguimiento de los pacientes es difícil.

Antecedentes

Cuadro 3. Medicamentos anticancerosos necesitados frecuentemente por las personas que viven con el VIH/SIDA

Indicación	Medicamento	Precio al por mayor* (en US\$)	Situación	Obstáculo**
Sarcoma de Kaposi	Adriamicina, inyectable		Genérico	O, A, S
Sarcoma de Kaposi	Bleomicina, inyectable	25,84/15 unidades	G	O, A, S
Sarcoma de Kaposi	Vinblastina, inyectable		G	O, A, S
Sarcoma de Kaposi	Vincristina, inyectable	3,97/vial	G	O, A, S
Linfoma	Metotrexato, por vía oral	0,12	G	O

Cuadro 4. Medicamentos para la atención paliativa necesitados frecuentemente por las personas que viven con el VIH/SIDA

Síntoma	Medicamento	Precio al por mayor* (en US\$)	Situación	Obstáculo**
Alergia, ansiedad, prurito (tratamiento con antihistamínicos)	Prometazina, inyección	0,1364/2 ml	Genérico	
	Prometazina, suspensión	0,0060/ml	G	
	Clorfeniramina, comprimidos	0,0030/comprimido	G	
	Clorfeniramina, inyección	0,1443/ml	G	
Ansiedad, convulsiones	Diazepam, oral e inyección	0,003/5 mg, comprimidos 0,0447/5 mg, vial		
Convulsiones	Valproato sódico, 200 mg/comprimido	0,0265/comprimido	G	
Depresión (tratamiento con antidepresivos)	Amitriptilina, comprimidos, 25 mg	0,0063/comprimido	G	
	Amitriptilina, comprimidos, 10 mg	0,006/comprimido	G	
Diarrea	Loperamida, comprimidos, 2 mg	0,0065/comprimido	G	E
Farmacodependencia	Metadona	No aparece en la lista	G	I, O
Epilepsia, convulsiones	Carbamazepina	0,0304/comprimido		
Hipersecreción	Anticolinérgicos, p.ej. atropina	0,1165/0,5 mg/ml, vial		
Prurito debido a erupción cutánea	Calamina, loción	0,0023/ml		
Náusea	Productos contra la náusea, p.ej. meclopramida	0,0055/comprimido	G	
Dolor, tos, diarrea	Codeína, comprimidos, 30 mg	0,03/comprimido	G	I, O
Ansiedad grave, psicosis, hipo intratable (tratamiento con neurolepticos)	Clorpromazina, 100 mg Haloperidol, comprimidos, 1,5-2,0 mg	0,00216/comprimido 0,0057/comprimido	G	
Dolor intenso	Petidina, vial, 50 mg (oral e inyección)	0,266/vial	G	I, O
Dolor intenso	Morfina solución oral, 10 mg/5 ml vial para inyección, 10 mg/1 ml	No se ofrece	G	I, O I, S, O

* Véase nota cuadro 2

Antecedentes

Cuadro 5. Antirretrovíricos para el tratamiento del VIH/SIDA

Medicamento	Precio al por mayor* (en US\$)	Obstáculo**
Delarvudina	266	\$, A, S, O
Didanosina	186	\$, A, S, O
Efavirenz	Alrededor de 360***	\$, A, S, O
Indinavir	450	\$, A, S, O
Lamivudina	230	\$, A, S, O
Nelfinavir	559	\$, A, S, O
Nevirapina	248	\$, A, S, O
Ritonavir	668	\$, A, S, O
Saquinavir	572	\$, A, S, O
Estavudina	243	\$, A, S, O
Zalcitabina	207	\$, A, S, O
Zidovudina	287	\$, A, S, O

* Costo estimado para un fármaco en los Estados Unidos de América para un suministro de 30 días (el costo para el paciente será más elevado, según sea el aumento de precio). Fuente: *Libro Rojo*, 1997, citado en *American Family Physician*, 57(11):2791.

** Símbolos: \$ = precio elevado; A = la administración a los pacientes es difícil; E = genérico, pero no aparece en la lista de medicamentos esenciales de la OMS; I = distribución limitada por la reglamentación internacional; O = no se ofrece en el mercado; S = el seguimiento de los pacientes es difícil.

*** Comunicado de prensa de Dupont-Merck, septiembre de 1998.

Los problemas

La mejora del acceso a los medicamentos para las personas que viven con el VIH plantea problemas a diversos niveles. La mayoría de los países se enfrentan, en mayor o menor grado, a los siguientes obstáculos, aunque la combinación e intensidad de los mismos varían de un país a otro.

El costo del tratamiento

El costo de los medicamentos constituye el principal obstáculo, tanto para los individuos como para los sistemas de atención de salud. Aunque es probable que en los próximos años disminuya el precio de las especialidades farmacéuticas más caras (como los antimicóticos triazólicos, los medicamentos para tratar las infecciones por CMA y CMV, y los antirretrovíricos), debido a los efectos de la competencia y a la expiración de la patente, muchos productos seguirán quedando fuera del alcance económico de la mayoría de las personas que viven con el VIH/SIDA.

Selección racional de medicamentos por parte del sector sanitario

La selección racional de una lista de medicamentos económicamente rentables exige conocer no sólo sus precios y aplicaciones, sino también la capacidad del sector sanitario para utilizarlos con la máxima eficiencia. Sin embargo, aun antes de que se planteen estas cuestiones, los responsables de adoptar decisiones necesitan un conocimiento detallado de la morbilidad (es decir, los síntomas y las enfermedades) entre las personas que viven con el VIH/SIDA. Se trata de una cuestión difícil cuando el sistema sanitario se enfrenta a problemas tales como: una capacidad diagnóstica limitada, un registro inadecuado, y una recopilación de datos centrada en las enfermedades de declaración obligatoria y en los pacientes hospitalizados (esto tiende a subestimar las enfermedades menos graves y las que afectan a los pacientes ambulatorios).

Infraestructura sanitaria deficiente

En algunos países, la infraestructura sanitaria (principalmente la infraestructura física de los centros de salud, tanto públicos como privados) es insuficiente para asegurar un uso apropiado de los medicamentos, aunque éstos se importaran gratuitamente. Corresponde a cada país valorar objetivamente las posibles intervenciones médicas y de salud pública en la infraestructura existente y establecer prioridades a este respecto (así como evaluar las necesidades del país), y decidir dónde debería reforzarse o ampliarse dicha infraestructura.

Distribución y administración

Tal como ocurre con la infraestructura, muchos países no poseen sistemas adecuados de distribución, o el personal cualificado suficiente, para permitir que los medicamentos lleguen a las personas que los necesitan. Se requieren probablemente mejoras en diversas áreas, incluidos los sistemas de transporte, la gestión de medicamentos, el control de existencias y los sistemas de registro.

Uso racional de los medicamentos por parte de los dispensadores de atención y sus clientes

El uso adecuado de la mayoría de los medicamentos para el VIH requiere la formación y la información de los médicos, enfermeras, farmacéuticos y demás dispensadores de atención de salud. También exige la información de los clientes, dado que entre el 70% y el 80% de la asistencia sanitaria se presta en el hogar más que en los hospitales o dispensarios, y los pacientes toman sus propias decisiones sobre qué medicamentos deben utilizar. En muchos contextos, sin embargo, no se dispone de una información fidedigna y, por consiguiente, la administración de fármacos puede estar muy influida por amigos o familiares desinformados, curanderos tradicionales o intermediarios sin cualificación.

Compromiso político

La prioridad dada a las necesidades relacionadas con el SIDA en la política y los presupuestos sanitarios nacionales es consecuencia, en parte, de análisis que toman en consideración factores tales como la prevalencia del VIH, su impacto en la sociedad y otras necesidades importantes a las que se enfrenta el país. Sin embargo, también depende en gran medida de la participación que tengan las personas infectadas o afectadas por el VIH (es decir, no sólo aquellas que viven con el VIH, sino también sus familiares, amigos y red de apoyo) en el proceso de toma de decisiones. Si esas personas no ejercen ningún tipo de presión, es probable que se confiera una prioridad secundaria a sus necesidades. Esto constituye un problema especial en los lugares donde el hecho de revelar la infección por el VIH acarrea unas consecuencias sociales desastrosas y donde es difícil propugnar una política independiente.

Consideraciones éticas sobre el racionamiento de los medicamentos escasos

Dado que no es factible que en la gran mayoría de los países las personas que viven con el VIH puedan acceder a corto plazo a todos los medicamentos que necesitan, será imprescindible racionar ciertos tipos de fármacos. Esto suscita inevitablemente interrogantes tanto de índole práctica como ética. Por ejemplo, ¿qué criterios se utilizarán para decidir si una persona infectada recibe tratamiento o no? (Para más información, véase el módulo 9 de las directrices de la OMS citadas en la sección de Material fundamental seleccionado.)

Las respuestas

«Confío en que esta XII Conferencia Mundial marcará el momento en que la comunidad mundial se compromete a cerrar la brecha abierta por el SIDA. Es hora de que adoptemos un nuevo realismo y una nueva urgencia en nuestros esfuerzos. Dejemos de esperar la estrategia perfecta que asegure en el futuro el acceso universal a todos los medicamentos. Más bien, hagamos lo que podamos hoy por mejorar el acceso a la atención médica, comprometiéndonos al mismo tiempo en hacerlo mejor mañana.»

— Peter Piot, Director ejecutivo, ONUSIDA 1998.

La magnitud de la tarea que supone para la comunidad mundial asegurar un mejor acceso a los medicamentos exige nuevas relaciones y alianzas a nivel mundial, nacional y local. También requiere una perspectiva de intervenciones a corto y largo plazo. A corto plazo, quedan una gran cantidad de consultas técnicas por realizar y muchos problemas por resolver. A largo plazo (pero empezando desde ahora con la planificación y la negociación), el acceso a los medicamentos para el VIH/SIDA y para las enfermedades conexas brinda una oportunidad para mejorar la calidad de la asistencia a través de alianzas estratégicas.

A continuación se mencionan algunos elementos que reflejan un consenso naciente entre el ONUSIDA y sus asociados, así como una opinión compartida acerca de las respuestas.

Asegurar que la asistencia a las personas que viven con el VIH forme parte de una planificación estratégica nacional

Una vez se ha reconocido la necesidad de prestar asistencia a las personas que viven con el VIH, la cuestión de proporcionar los servicios y bienes requeridos para dispensar esa asistencia pasa a formar parte de los planes políticos y se aborda como un elemento del proceso de planificación estratégica nacional.

Es importante que todas las partes implicadas —desde las personas que viven con el VIH, sus familiares, sus dispensadores de atención, el sector farmacéutico nacional y las empresas farmacéuticas multinacionales, hasta los gobiernos y los organismos internacionales— se involucren activamente en este proceso. (Para

más información, véase la publicación del ONUSIDA *Guía para la planificación estratégica de una respuesta nacional al VIH/SIDA.*)

Selección de los medicamentos

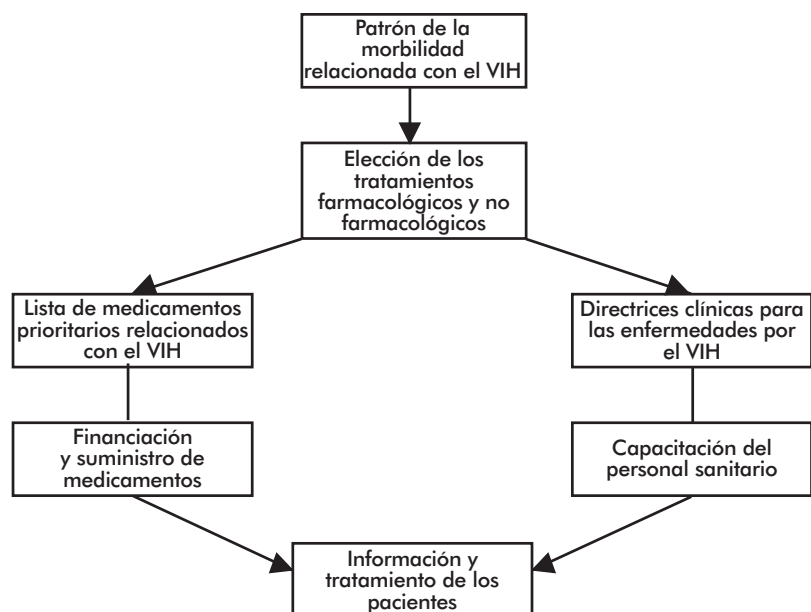
La selección de los medicamentos es una tarea que debe incluir al Ministerio de Salud, las ONG asistenciales, los grupos de personas que viven con el VIH involucrados en labores asistenciales, los médicos y el sector privado. Las decisiones se basarán en una amplia variedad de cuestiones y criterios, como los siguientes:

- la frecuencia de la infección por el VIH en la población;

- la frecuencia de enfermedades y síntomas específicos entre las personas que viven con el VIH/SIDA;
- la eficacia y seguridad de las diferentes opciones terapéuticas;
- otros beneficios que podría aportar el medicamento, aparte de los que obtiene el usuario principal (p.ej., el tratamiento de la tuberculosis como enfermedad oportunista previene la aparición de nuevos casos de tuberculosis entre los contactos estrechos de los pacientes tratados);
- la disponibilidad y el costo del medicamento;
- la disponibilidad de instalaciones de diagnóstico, tratamiento y almacenamiento, así como del personal cualificado pertinente.

La figura 1 *infra* presenta un modelo para la adquisición de medicamentos y para la instrumentación de servicios desarrollado por el Programa de Acción de Medicamentos Esenciales de la OMS. Tal como se aprecia en el modelo, el establecimiento de los patrones de morbilidad constituye el primer paso del proceso, a partir del cual derivarán todos los demás.

Figura 1. El patrón de la morbilidad relacionada con el VIH debe guiar la selección, la capacitación, el suministro y el uso de medicamentos a nivel local.



Fuente: OMS/DAP

Las respuestas

Mejorar la accesibilidad financiera

Una vez determinadas las necesidades y los costos de los medicamentos, puede perseguirse el objetivo de mejorar la accesibilidad por medio de dos enfoques principales. El primero consiste en reducir los costos farmacológicos. Entre las estrategias para disminuir los precios de origen que se pagan a los productores e importadores figuran diversas combinaciones de las siguientes medidas:

■ **Recopilación de información sobre los precios y las fuentes de los medicamentos.** Esta información ayuda en las negociaciones de precios y en la localización de nuevas fuentes de suministro. (La *International Drug Price Indicator Guide*, publicada por Management Sciences for Health [véase la sección de Material fundamental seleccionado], constituye un recurso excelente para conocer los precios de los fármacos genéricos suministrados por proveedores sin ánimo de lucro y organismos internacionales de abastecimiento.)

■ **Negociación con las empresas farmacéuticas para obtener precios más favorables.** Algunos ejemplos de negociaciones fructíferas para la compra al por mayor de antirretrovíricos son las llevadas a cabo por los gobiernos del Brasil, Tailandia y Uruguay, así como la Iniciativa de Acceso a los Medicamentos para el VIH, del ONUSIDA.

■ **Adquisición competitiva mediante licitaciones de medicamentos genéricos y clases terapéuticas.** En Tailandia, el precio de la zidovudina es más bajo que en la mayoría de otros mercados, probablemente porque una licitación internacional para la compra de este medicamento se hizo extensiva también a los fabricantes de genéricos (permitiendo que éstos obtuvieran un margen de beneficio acordado).

■ **Control directo de los precios** mediante el sistema de determinación de precios en función del costo más honorarios, del establecimiento de precios de referencia o de otras formas de control.

■ **Producción local** en lugares donde los costos reales de producción sean más bajos y pueda mantenerse la calidad. En el caso de

las especialidades farmacéuticas, esto requiere la autorización del propietario de la patente.

El segundo enfoque concierne a los distribuidores de medicamentos del sector privado, y va dirigido a reducir el incremento de precio entre el proveedor y el consumidor. Algunas acciones para controlar ese incremento de precio son las siguientes:

- suprimir los impuestos de importación y del valor añadido;
- reducir al mínimo el número de mayoristas (distribuidores) y limitar sus márgenes (o pasar de un porcentaje fijo a una tarifa plana por servicio), y
- eliminar los costos de farmacia (márgenes de dispensación) basados en un porcentaje fijo de los costos de los medicamentos y sustituirlos por el sistema más actual de una tarifa profesional fija.

Aumentar los recursos financieros para los medicamentos relacionados con el VIH

Aunque se reduzcan los precios, siguen necesitándose fondos. Las estrategias de financiación deberían basarse en un examen detenido de las principales alternativas de financiación de los medicamentos, que incluyen:

- *la financiación pública;*
- *los seguros sanitarios;*
- *la financiación por parte de ONG, grupos de personas que viven con el VIH y organizaciones comunitarias, fondos de solidaridad y otros mecanismos de voluntariado privado;*
- *la financiación por parte de donantes: con algunas excepciones, los donantes bilaterales y multilaterales se están centrando principalmente en la financiación de reformas básicas del sistema sanitario, a expensas de la cobertura de enfermedades individuales y de los costos recurrentes como los fármacos. Deben plantearse argumentos convincentes para asegurar un nivel significativo de financiación, y*
- *los préstamos para el desarrollo: durante la última década, los empréstitos del Banco Mundial para iniciativas relacionadas con la salud han aumentado de forma espectacular. Los préstamos farmacéuticos superan en la*

actualidad los US\$ 300 millones anuales, y se han centrado en proveer medicamentos en apoyo a objetivos de desarrollo más amplios y fármacos muy rentables, como los destinados al tratamiento de la tuberculosis.

Asegurar la disponibilidad física de los medicamentos

Las estrategias de suministro deben estar vinculadas estrechamente con las estrategias financieras y reconocer las características singulares del tratamiento del VIH. La mayoría de los países confían en una combinación de sistemas de suministro farmacológico a cargo del sector público, el sector privado y, a menudo, de ONG. Los diferentes sectores requieren diferentes estrategias.

Allí donde se constata una demanda, el sector privado suele actuar con eficiencia para garantizar la disponibilidad de medicamentos, al menos en las zonas urbanas. Pero la distribución a cargo del sector privado adolece de algunos problemas comunes, como la promoción equívoca y carente de ética, la prescripción y automedicación irracionales, los precios elevados, la compra de pequeñas cantidades por parte de los consumidores y, a veces, la mala calidad de los productos. Entre las intervenciones para fomentar el acceso a través del sector privado y las ONG destacan:

- la organización de acuerdos de compra conjunta entre grupos de personas que viven con el VIH, y el suministro de los fármacos prioritarios relacionados con el VIH por los servicios existentes de abastecimiento de medicamentos esenciales de las ONG;
- la implicación de las asociaciones locales de farmacia y de las organizaciones de vendedores autorizados de medicamentos en la promoción de una dispensación segura y un asesoramiento adecuado, en particular cuando se trate de medicamentos especializados relacionados con el VIH;
- el fortalecimiento de la reglamentación del registro de fármacos, de la garantía de la calidad y de los puntos de venta de medicamentos, y
- la creación de asociaciones locales con la industria para autorregular la promoción de los medicamentos, supervisar la calidad en la cadena de

Las respuestas

distribución y asegurar la disponibilidad de los fármacos prioritarios.

Conocer las necesidades y los recursos locales

A nivel local existen múltiples obstáculos no económicos que dificultan el acceso: la estigmatización, un personal sanitario ineficiente o poco atento, la aceptación popular de información incorrecta que conduce a una demanda «irracional» de tratamiento, etc. A menudo no se conoce toda la amplitud de tales obstáculos, puesto que implicaría saber hasta qué punto se explotan o infrautilizan los recursos terapéuticos disponibles (véase el informe de Van der Geest en la sección de Material fundamental seleccionado).

Algunos elementos importantes para ampliar el acceso son un mejor conocimiento de las necesidades terapéuticas de las personas que viven con el VIH/SIDA; su comprensión y acceso a los medicamentos relacionados con el VIH; las existencias de fármacos y los sistemas de pedido de los proveedores comerciales locales, y los recursos actuales y potenciales del sistema sanitario local.

El ONUSIDA y la OMS están colaborando en diversas comunidades de Malawi en el desarrollo de instrumentos de evaluación rápida para recopilar esa información por medio de técnicas uniformes de investigación cualitativa. La evaluación irá seguida por una supervisión estrecha durante la fase de implementación.

Creación de asociaciones asistenciales

La responsabilidad de decidir la asignación de los fondos públicos recae en el gobierno, de acuerdo con el contexto económico y de salud pública del país. Pero es evidente, por la magnitud de los problemas, que no será posible aumentar el acceso a los medicamentos por parte de las personas que viven con el VIH o el SIDA si los esfuerzos proceden únicamente del gobierno.

Fortalecimiento del papel de las personas que viven con el VIH/SIDA en las asociaciones asistenciales

Una de las principales enseñanzas de los dos primeros decenios de la pandemia ha sido el papel esencial que han desempeñado las personas que viven con el VIH en la promoción de respuestas eficaces a la epidemia. Esto incluye tanto los esfuerzos para aumentar el acceso a los medicamentos como las iniciativas de sensibilización pública y de prevención. La actuación de las personas que viven con el VIH ha ayudado a conseguir diversos avances, como:

- la disponibilidad generalizada de la terapia antirretrovírica triple en los países industrializados y en el Brasil;
- la aprobación acelerada de nuevos fármacos por parte de la Administración de Alimentos y Medicamentos, de los Estados Unidos, y

- el Acta sobre el SIDA en la Argentina, que obliga al sistema sanitario a proporcionar tratamiento para el VIH/SIDA.

Sin embargo, en los países menos desarrollados, el activismo de las personas que viven con el VIH ha sido mucho menor. Pueden aducirse diversas explicaciones, como la lucha por la supervivencia cotidiana y el diagnóstico tardío de la infección por el VIH, cuando las perspectivas de supervivencia son limitadas.

Creación de asociaciones estratégicas a nivel internacional

Varias organizaciones del sistema de las Naciones Unidas –especialmente la OMS, el UNICEF y el Banco Mundial– tienen desde hace muchos años programas individuales y conjuntos para aumentar el acceso a los medicamentos básicos en diversas partes del mundo. Tal como se ha indicado anteriormente, el Programa de Acción de la OMS de Medicamentos Esenciales (DAP) y el ONUSIDA están desarrollando actualmente un plan de acción conjunta de las Naciones Unidas para mejorar el acceso de las personas que viven con el VIH/SIDA a los medicamentos. Asimismo, el ONUSIDA está colaborando con diversas empresas farmacéuticas multinacionales en una serie de proyectos piloto en países en desarrollo con objeto de mejorar el acceso de las personas afectadas por el VIH/SIDA a los medicamentos (véase el recuadro), y trata de iniciar conversaciones con otros asociados.

Iniciativa de Acceso a los Medicamentos para el VIH

En la fase piloto de la iniciativa del ONUSIDA para mejorar el acceso a los medicamentos relacionados con el VIH en los países en desarrollo, cuatro países adaptarán sus infraestructuras sanitarias a fin de garantizar una distribución y utilización eficaces de dichos fármacos. Al mismo tiempo, las empresas farmacéuticas y diagnósticas participantes subvencionarán la compra de esos medicamentos.

Hasta el momento, cinco empresas –Bristol Myers Squibb, Glaxo Wellcome plc, F. Hoffmann-La Roche Ltd., Organon Teknika y Virco N.V.– han confirmado su intención de participar en la iniciativa. Se están manteniendo conversaciones con otras empresas, y la iniciativa está abierta a todos aquellos que deseen participar.

La fase piloto se llevará a cabo en Chile, Côte d'Ivoire, Uganda y Viet Nam, lo que permitirá evaluar la iniciativa en una diversidad de contextos geográficos, sociales y económicos. En cada país se crearán dos nuevas entidades:

- un consejo asesor nacional sobre medicamentos para el VIH/SIDA, bajo los auspicios del Ministerio de Salud, compuesto por representantes locales de los colectivos médicos, de salud pública y del VIH/SIDA, y
- una empresa sin ánimo de lucro que actuará como cámara de compensación para tramitar los pedidos de medicamentos destinados al país y que canalizará las subvenciones de las empresas. Esta empresa estará financiada por las empresas farmacéuticas participantes. Cada una de ellas negociará los niveles de subvención con los funcionarios pertinentes del país, teniendo en cuenta tanto la naturaleza de los fármacos en cuestión como la situación económica y epidemiológica de dicho país.

Material fundamental seleccionado

Chaudhury R (ed). *International experience in rational use of drugs* (vol. 2). Bangkok: College of Public Health, Chulalongkorn University. Artículos recopilados bajo el patrocinio de la UNESCO, que incluyen una discusión sobre los programas de medicamentos esenciales en la India, Myanmar, Tailandia y Zimbabue.

Dormont PJ (ed). *Prise en charge des personnes atteintes par le VIH*, edición de 1996. París: Flammarion, 1996. Guía práctica e integral para el tratamiento de las personas afectadas por el VIH. Publicada con el apoyo del Ministerio de Trabajo y Servicios Sociales, se distribuye de forma generalizada entre los médicos franceses.

Medicamentos esenciales: Lista modelo de la OMS, en *Información Farmacológica de la OMS*, 12(1), 1998.

Hardon A, Van der Geest S, Geerling H y Le Grand A. *The provision and use of drugs in developing countries*. Revisión de estudios y bibliografía comentada.

Amsterdam: Het Spinhuis Publishers, 1991. Revisión (163 páginas) de la disponibilidad y el uso racional de los medicamentos por regiones y países. Análisis de los obstáculos, lagunas de la investigación y recomendaciones.

International conference on national medicinal drug policies: the way forward (actas de la conferencia). Suplemento de *Australian Prescriber*,

1997; 20. Ejemplos de políticas farmacológicas en todo el mundo, incluidos el acceso a los medicamentos y el uso racional de los mismos. 272 páginas.

Management Sciences for Health. *International Drug Price Indicator Guide*. Boston: Management Sciences for Health, 1996. Actualización anual, con texto en inglés, francés y español. Los medicamentos se clasifican alfabéticamente y por categoría terapéutica.

Management Sciences for Health. *Managing Drug Supply: The Selection, Procurement, Distribution, and Use of Pharmaceuticals* (2ª edición). Boston: Kumarian Press, 1998. Manual exhaustivo con estudios de casos prácticos sobre todos los aspectos de la selección, adquisición, distribución y utilización de los medicamentos.

Nine Guidance Modules on Antiretroviral Treatments. Ginebra: OMS, 1998. También disponible en Internet, en <http://www.who.ch/asd/arv/index.htm>.

Steward GJ (ed). *Managing HIV*. Sydney: The Australasian Medical Publishing Company, 1996. Revisión completa (208 páginas) de la práctica clínica y los medicamentos para el VIH, escrita por médicos de atención primaria. La información contenida también puede ser útil para especialistas.

Sin autor. *The importance of pharmaceuticals and essential drugs*

programs. En: *Better health in Africa: experience and lessons learned*. Washington, DC: Banco Mundial, 1994, pp 67-84. Se arguye que los medicamentos necesarios para tratar el 85% de las enfermedades comunes, incluido el tratamiento ampliado de las ETS, podrían cubrirse con un costo anual per cápita de US\$ 1,60, menos de lo que gastan actualmente algunos países africanos. Dado que la cobertura farmacológica disminuye a causa de las deficiencias y el mal uso, los gobiernos deberían dar prioridad a las cuestiones de gestión.

Van Praag E, Fernyak S y Katz AM (eds). *The implications of antiretroviral treatments*. Ginebra: OMS, 1997. Conclusiones de consultas oficiales realizadas para discutir las últimas terapias antirretrovíricas y diversos aspectos de su utilización, costo y eficacia a largo plazo.

OMS. *Health reform and drug financing*. Ginebra: OMS, 1998. OMS/DAP/98.3. Revisión de las principales fuentes de financiación farmacológica: financiación pública, compañías de seguros, cobro a los usuarios, financiación voluntaria y local, financiación por parte de donantes y donación de medicamentos, y préstamos para el desarrollo. También abordan la asequibilidad financiera para los consumidores y el control de los costos.

© Programa Conjunto de las Naciones Unidas sobre el VIH/SIDA, 1999. Versión original inglés, Octubre de 1998: *Access to drugs: Technical update*. Traducción – ONUSIDA. Reservados todos los derechos. Esta publicación puede reseñarse, citarse, reproducirse o traducirse libremente, en parte o íntegramente, siempre y cuando se nombre su procedencia. No se permite su venta o su uso en conexión con fines comerciales sin la aprobación previa por escrito del ONUSIDA (información: Centro de Información del ONUSIDA, Ginebra, véase pág. 2). Las opiniones expresadas en documentos de autor mencionado son de su responsabilidad exclusiva. 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. La mención de determinadas sociedades mercantiles o de nombres comerciales de ciertos productos no implica que el ONUSIDA los apruebe o recomiende con preferencia a otros análogos. Salvo error u omisión, las denominaciones de productos patentados llevan letra inicial mayúscula.