

**UNIVERSIDAD RAFAEL LANDÍVAR**  
**FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD**  
**MAESTRÍA EN SALUD PÚBLICA CON ÉNFASIS EN EPIDEMIOLOGÍA Y GERENCIA**

DESCRIPCIÓN DEL ACCESO Y DISPONIBILIDAD AL TRATAMIENTO ANTIRRETROVIRAL DE PERSONAS CON VIH/SIDA ATENDIDAS POR EL MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y ASISTENCIA SOCIAL DE GUATEMALA UTILIZANDO COMO REFERENCIA EL PROGRAMA DE PRECALIFICACIÓN DE MEDICAMENTOS DE OPS/OMS. GUATEMALA 2017.

TESIS DE POSGRADO

**MARÍA JESÚS VALVERDE CORDERO**  
CARNET 20466-02

GUATEMALA DE LA ASUNCIÓN, SEPTIEMBRE DE 2017  
CAMPUS CENTRAL

**UNIVERSIDAD RAFAEL LANDÍVAR**  
FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD  
MAESTRÍA EN SALUD PÚBLICA CON ÉNFASIS EN EPIDEMIOLOGÍA Y GERENCIA

DESCRIPCIÓN DEL ACCESO Y DISPONIBILIDAD AL TRATAMIENTO ANTIRRETROVIRAL DE PERSONAS CON VIH/SIDA ATENDIDAS POR EL MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y ASISTENCIA SOCIAL DE GUATEMALA UTILIZANDO COMO REFERENCIA EL PROGRAMA DE PRECALIFICACIÓN DE MEDICAMENTOS DE OPS/OMS. GUATEMALA 2017.

TESIS DE POSGRADO

TRABAJO PRESENTADO AL CONSEJO DE LA FACULTAD DE  
CIENCIAS DE LA SALUD

POR

**MARÍA JESÚS VALVERDE CORDERO**

PREVIO A CONFERÍRSELE

EL GRADO ACADÉMICO DE MAGÍSTER EN SALUD PÚBLICA CON ÉNFASIS EN EPIDEMIOLOGÍA Y GERENCIA

GUATEMALA DE LA ASUNCIÓN, SEPTIEMBRE DE 2017  
CAMPUS CENTRAL

## **AUTORIDADES DE LA UNIVERSIDAD RAFAEL LANDÍVAR**

RECTOR: P. MARCO TULIO MARTINEZ SALAZAR, S. J.  
VICERRECTORA ACADÉMICA: DRA. MARTA LUCRECIA MÉNDEZ GONZÁLEZ DE PENEDO  
VICERRECTOR DE INVESTIGACIÓN Y PROYECCIÓN: ING. JOSÉ JUVENTINO GÁLVEZ RUANO  
VICERRECTOR DE INTEGRACIÓN UNIVERSITARIA: P. JULIO ENRIQUE MOREIRA CHAVARRÍA, S. J.  
VICERRECTOR ADMINISTRATIVO: LIC. ARIEL RIVERA IRÍAS  
SECRETARIA GENERAL: LIC. FABIOLA DE LA LUZ PADILLA BELTRANENA DE LORENZANA

## **AUTORIDADES DE LA FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD**

DECANO: DR. EDGAR MIGUEL LÓPEZ ÁLVAREZ  
SECRETARIA: LIC. JENIFFER ANNETTE LUTHER DE LEÓN

## **NOMBRE DEL ASESOR DE TRABAJO DE GRADUACIÓN**

LIC. JUANA ROSARIO MEJIA ROSAL

## **TERNA QUE PRACTICÓ LA EVALUACIÓN**

DR. DANIEL ELBIO FRADE PEGAZZANO  
MGTR. GUSTAVO ADOLFO ESTRADA GALINDO  
MGTR. JUDITH MARINELLY LOPEZ GRESSI

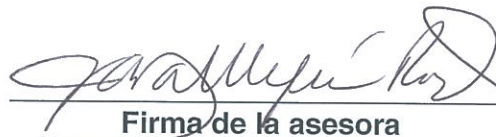
Guatemala, 9 de junio del 2,017

Dr. Daniel Frade  
Director de Postgrados  
Facultad de Ciencias de la Salud  
Universidad Rafael Landívar

Distinguidos miembros del Comité de Tesis:

Yo Juana Rosario Mejía de Rodríguez, química farmacéutica, maestra en Salud Pública, de la Facultad de CCMM de la Universidad de San Carlos de Guatemala, colegiada N° 712. Conforme a la responsabilidad adquirida como asesora de la tesis ***“Descripción del acceso y disponibilidad al tratamiento antirretroviral de personas con VIH/SIDA atendidas por el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social de Guatemala y utilizando como referencia el Programa de Precalificación de Medicamentos de OPS/OMS”***, elaborada por ***María Jesús Valverde Cordero***, estudiante de la Maestría en Salud Pública con Énfasis en Epidemiología y Gerencia, carnet número 2046602, hago de su conocimiento que doy el **Visto Bueno** al Informe final de la investigación, el cual he revisado y supervisado.

Atentamente



Firma de la asesora



### Orden de Impresión

De acuerdo a la aprobación de la Evaluación del Trabajo de Graduación en la variante Tesis de Posgrado de la estudiante MARIA JESUS VALVERDE CORDERO, Carnet 20466-02 en la carrera MAESTRÍA EN SALUD PÚBLICA CON ÉNFASIS EN EPIDEMIOLOGÍA Y GERENCIA, del Campus Central, que consta en el Acta No. 09456-2017 de fecha 21 de julio de 2017, se autoriza la impresión digital del trabajo titulado:

DESCRIPCIÓN DEL ACCESO Y DISPONIBILIDAD AL TRATAMIENTO ANTIRRETROVIRAL DE PERSONAS CON VIH/SIDA ATENDIDAS POR EL MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y ASISTENCIA SOCIAL DE GUATEMALA UTILIZANDO COMO REFERENCIA EL PROGRAMA DE PRECALIFICACIÓN DE MEDICAMENTOS DE OPS/OMS. GUATEMALA 2017.

Previo a conferírsele el grado académico de MAGÍSTER EN SALUD PÚBLICA CON ÉNFASIS EN EPIDEMIOLOGÍA Y GERENCIA.

Dado en la ciudad de Guatemala de la Asunción, a los 11 días del mes de septiembre del año 2017.

  
LIC. JENIFFER ANNETTE LUTHER DE LEÓN, SECRETARIA  
CIENCIAS DE LA SALUD  
Universidad Rafael Landívar



Agradezco la colaboración de la Unidad de Atención Integral para el VIH/SIDA del Hospital Roosevelt de Guatemala, en especial a:

Licda. Mircea Romero  
Licda. Mónica Silvestre

Responsables de la Unidad de Monitoreo y Evaluación de esta UAI. Cuyos reportes de monitoreo, explicaciones y actitud colaboradora han sido imprescindibles para el desarrollo de este estudio.

Así mismo agradezco el apoyo dado por la Dra. Johanna Samayoa y el Dr. Rodolfo Pinzón, actuales jefes de la UAI del H. Roosevelt a los que les deseo grandes éxitos en su trabajo.

*In Memoriam*

**Dr. Carlos Rodolfo Mejía Villatoro**

Jefe de la Clínica de Enfermedades infecciosas del H. Roosevelt

*Pionero y activista del acceso a medicamentos para el VIH/SIDA*

## RESUMEN EJECUTIVO

Este estudio describe la influencia de las políticas de apoyo al acceso a medicamentos de la (OPS/OMS), en particular del Programa de Precalificaciones de medicamentos, en el desarrollo del tratamiento de la infección del VIH en Guatemala por parte del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social (MSPAS).

El acceso a tratamiento no tiene restricciones en lo que se refiere a las autoridades sanitarias, el límite de acceso depende más de las condiciones geográficas y culturales del país.

El Fondo Estratégico creado por OPS/OMS facilita la compra de los medicamentos ARV, al mejor precio que se puede conseguir en el mercado actual. Además, exige que los medicamentos de este Fondo estén precalificados por el Programa de Precalificaciones, así la oferta ofrecida cuenta con los criterios de calidad más estrictos.

**Como hemos podido destacar, el 80% de las Personas Viviendo con el VIH/SIDA (PVVS) que acuden a la Unidad de Atención Integral del VIH (UAI), del Hospital Roosevelt, utilizan esquemas de tratamiento formados por los ARV genéricos precalificados por OPS/OMS y que a la vez esto solo representa el 32% del presupuesto total que la UAI destina a la compra de Medicamentos Antirretrovirales (ARV).**

La calidad de los ARV genéricos era el mayor problema al que se enfrentaban los clínicos en el tratamiento del VIH, viendo los datos de la Unidad de Monitoreo de la UAI del H.R. no se han detectado problemas que se puedan asociar directamente a la calidad de los ARV utilizados.



## INDICE

	<b>Pág.</b>
<b>1. INTRODUCCION</b>	<b>1</b>
<b>2. MARCO TEORICO</b>	<b>3</b>
<b>2.1. DETERMINANTES DEL ACCESO A MEDICAMENTOS</b>	<b>3</b>
<b>2.2. ASPECTOS SOBRE LOS DERECHOS DE LA PROPIEDAD INTELLECTUAL EN GUATEMALA</b>	<b>8</b>
<b>2.2.1 LEGISLACION GUATEMALTECA SOBRE LA PROPIEDAD INTELLECTUAL</b>	<b>9</b>
<b>2.3. CALIDAD DE LOS MEDICAMENTOS</b>	<b>11</b>
<b>2.3.1. BIODISPONIBILIDAD</b>	<b>13</b>
<b>2.3.2. BIOEQUIVALENCIA</b>	<b>14</b>
<b>2.4. PROGRAMA DE PRECALIFICACIONES DE OPS/OMS</b>	<b>16</b>
<b>2.5. TRATAMIENTO ANTIRRETROVIRAL</b>	<b>23</b>
<b>2.5.1. INICIO DE TARGA</b>	<b>26</b>
<b>2.6. LA EPIDEMIA DE VIH/SIDA EN GUATEMALA. MARZO 2016</b>	<b>29</b>
<b>3. ANTECEDENTES</b>	<b>32</b>
<b>3.1. INICIO DE TRATAMIENTO PARA EL VIH/SIDA</b>	<b>32</b>
<b>3.2. INICIO DE TARGA EN GUATEMALA</b>	<b>33</b>
<b>4. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA</b>	<b>36</b>
<b>5. JUSTIFICACION</b>	<b>37</b>
<b>6. OBJETIVOS</b>	<b>38</b>
<b>6.1. OBJETIVO GENERAL</b>	<b>38</b>
<b>6.2. OBJETIVOS ESPECIFICOS</b>	<b>38</b>
<b>7. DISEÑO DE INVESTIGACION</b>	<b>39</b>
<b>7.1. TIPO DE ESTUDIO</b>	<b>39</b>

7.2.	UNIVERSO DE ESTUDIO	39
7.2.1.	PERIODO DE ESTUDIO	39
7.3.	UNIDAD DE ANALISIS	39
7.4.	VARIABLES	40
8.	METODOLOGIA	43
8.1.	PREPARACION	43
8.2.	RECOPIACIÓN DE DATOS	43
8.3.	ANALISIS DE DATOS	44
8.4.	RESULTADOS	44
9.	RESULTADOS OBTENIDOS	45
9.1.	MUESTRA DE ESTUDIO	45
9.2.	TRATAMIENTOS ANTIRETROVIRALES	47
9.3.	PRECIO DE LOS ARV Y TAR. COMPRA DEL MSPAS (PNS)	52
9.3.1.	PRECIO DE ARV Y TAR. COMPRA DEL MSPAS (PNS)	52
9.3.2.	PRECIOS ARV MERCADO	57
9.4.	EFFECTIVIDAD DE LOS TAR UTILIZADOS EN LA UAI del H. Roosevelt	60
9.4.1.	EFFECTIVIDAD DE TAR MEDIDA CON CD4 Y CV	60
9.4.2.	EFFECTOS ADVERSOS DETECTADOS EN TAR EN LA UAI DEL H. R.	61
10.	ANALISIS DE RESULTADOS	62
11.	CONCLUSIONES	70
12.	RECOMENDACIONES	72
13.	ANEXO 1	74
14.	BIBLIOGRAFIA	75

## CUADROS

1.	ACCESO A MEDICAMENTOS	7
2.	CONDICION ESENCIAL DE PATENTABILIDAD	11
3.	RESUMEN. FACTORES QUE DETERMINAN LA CALIDAD DEL MEDICAMENTO	14
4.	NUMERO DE MEDICAMENTOS PRECALIFICADOS 2015	22
5.	CICLO REPLICATIVO DEL VIH	25
6.	EFFECTIVIDAD DE ARV	26
7.	RECOMENDACIONES SOBRE CUANDO INICIAR LA TARGA	27
8.	VIH y VIH AVANZADA, CASOS POR AÑO DE NOTIFICACION, GUATEMALA 1984 – 2015	29
9.	ESQUEMAS DE TARGA de 1ª. LINEA PARA ADULTOS SEGÚN PROTOCOLO NACIONAL DEL PNS DE GUATEMALA	30
10.	PRECIO ES ESQUEMA DE PRIMERA LINEA DE TARGA CON ARV ORIGINALES	36
11.	VARIABLES SOBRE LA MUESTRA DE ESTUDIO	40
12.	VARIABLES SOBRE LOS TRATAMIENTOS ANTIRRETROVIRALES	40
13.	VARIABLES SOBRE LOS PRECIOS DE LOS TTOS. ANTIRRETROVIRALES	41
14.	VARIABLES SOBRE LA EFFECTIVIDAD: CD4, CV Y EFECTOS ADVERSOS	42
15.	VARIEDAD DE PRECIOS DEL MISMO ARV	66

## TABLAS

I	GRUPOS ETARIOS DEL LAS PVVS TRATADAS EN LA UAI DEL H. R.	45
II	N° DE PVVS INICIAL Y FINAL, AÑO 2016 UAI DE EL H. R.	46
III	EVOLUCION DE LAS PVVS en TAR DURANTE EL AÑO 2016	46
IV	ANTIRRETROVIRALES QUE SE UTILIZAN EN LAS DIFERENTES LINEAS DE TAR	47
V	ESQUEMAS DE TAR DE PRIMERA LINEA	48
VI	ESQUEMAS DE TAR DE SEGUNDA LINEA	49
VII	ESQUEMAS DE TAR DE TERCERA LINEA	50
VIII	CONSOLIDADO DE PVVS EN LINEAS DE TAR	51
IX	PROMEDIO DE PVVS MENSUAL POR LINEA DE TAR	51
X	CONSOLIDADO DEL N° TOTAL ANUAL DE TAR POR LINEA	51
XI	PROCESO DE COMPRA POR EL FONDO ROTATORIO DE OPS/OMS	53
XII	PRECIOS PAGADOS POR EL PNS POR ARV EN EL AÑO 2016	54
XIII	PRECIOS TOTALES DE TAR PARA EL AÑO 2016. Por líneas de TAR, Valor máximo y mínimo por línea y valor promedio anual	55
XIV	CONSUMO por ARV en TAR de las PVVS Tratadas. AÑO 2016	55
XV	CONSUMO ANUAL DE ARV PROTEGIDOS	56
XVI	CONSUMO ANUAL DE ARV GENERICOS PRECALIFICADOS	56
XVII	RELACION ENTRE ARV USADOS Y PRESUPUESTO	57
XVIII	VALOR MERCADO (México) DE ALGUNOS ARV	57
XIX	COMPARACION DE PRECIOS DE TAR, OPS vs MERCADO	58
XX	NUMERO DE PVVS TRATADOS CON ARV CON PRECIOS DE TAR, OPS vs MERCADO	59
XXI	PVVS ACTIVOS CON MAS O MENOS 6 MESES DE TAR	60
XXII	VALORES DE CD4 EN PVVS ACTIVOS CON MAS O MENOS 6 MESES DE TAR	60
XXIII	VALORES DE CV EN PVVS CON MAS O MENOS 6 MESES DE TAR	61
XXIV	CAMBIOS DE ESQUEMA PRODUCIDOS EN 2016 Y SUS CAUSAS	61

## ACRONIMOS

- ADPIC** : Aspectos de los Derechos de la Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio
- ARN** : Ácido Ribonucleico
- ARV** : Antirretroviral
- BPM** : Buenas Prácticas de Manufactura
- CME CMT** : Concentración Mínima Eficaz y Concentración Máxima tolerada
- CRO** : Organizaciones de investigación por contrato
- DCI** : Denominación Común Internacional
- GTATM** : Fondo Mundial para Lucha contra el VIH/SIDA la Tuberculosis y la Malaria
- ICDRA** : Conferencia Internacional de Autoridades Reguladoras de Medicamentos
- IGSS** : Instituto Guatemalteco de Seguridad Social
- IP** : Inhibidor de la Proteasa
- ITIN** : Inhibidor de la Transcriptasa Inversa
- ITINN** : Inhibidor de la Transcriptasa inversa no Nucleótido
- MCP** : Mecanismo Coordinador de País
- MSPAS** : Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social
- OMC** : Organización Mundial de Comercio
- ONG** : Organización No Gubernamental
- OPS/OMS** : Organización Panamericana de la Salud/Organización Mundial de la Salud
- PBI y PIM** : Países de Bajos Ingresos y Países de ingresos medios
- PIM** : Países de Ingresos Medios
- PNS** : Programa Nacional de prevención y lucha de ITS, VIH/SIDA
- PQP** : Programa de Precalificaciones de la OPS/OMS
- PVVS** : Persona Viviendo con el VIH/SIDA
- QCL** : Laboratorio Farmacéutico de Control de Calidad
- RP** : Receptor Principal
- TAR** : Tratamiento Antirretroviral
- TLC** : Tratado libre comercio, Centroamérica, República Dominicana y EEUU
- UAI** : Unidad de Atención Integral
- VIH/SIDA** : Virus de Inmunodeficiencia Humana/Síndrome de Inmunodeficiencia Adquirida

## 1. INTRODUCCION

El acceso a medicamentos ha sido y sigue siendo una barrera para ejercer el derecho a la salud en los países en desarrollo, en el año 2000 se valoraba que en estos países cerca de 2,000 millones de personas carecían de acceso a medicinas esenciales.

En ese mismo año, Guatemala, país perteneciente a la Organización Mundial de Comercio (OMC), adoptaba los Acuerdos sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio (ADPIC), estos acuerdos conceden patentes a los medicamentos innovadores, impidiendo el registro sanitario ante el MSPAS de los medicamentos genéricos de esos medicamentos innovadores. En el año 2006, con la firma del tratado de Libre Comercio (TLC) firmado con los países de Centroamérica, República Dominicana y Estados Unidos, se amplían esos ADPIC, aumentando la protección de los medicamentos innovadores más allá de lo exigido por la OMC.

Una de las enfermedades que más se ha visto y se ve perjudicada por la falta de acceso a los medicamentos necesarios para un tratamiento eficaz es el VIH/SIDA, el impacto de las patentes de los ARV, durante este periodo de tiempo, es un grave problema para esta pandemia.

Aunque estos derechos legítimos, “patentes”, se plantearon para la promoción de la investigación e innovación tecnológica y para la transferencia y difusión de esa tecnología, buscando así un equilibrio entre los productores y los usuarios, de modo que se favoreciera el bienestar social y económico, sin embargo han reducido aún más el acceso de los países en desarrollo a medicinas esenciales, al otorgar derechos exclusivos de comercialización de los productos farmacéuticos innovadores a los propietarios de las patentes durante un periodo mínimo de 20 años, restringiendo el derecho de los gobiernos a permitir la producción, comercialización e importación de copias de bajo coste (genéricos) de las medicinas patentadas.

Para OPS/OMS, de acuerdo con su misión “Liderar esfuerzos colaborativos estratégicos entre los Estados Miembros y otros aliados, para promover la equidad en salud, combatir la enfermedad, mejorar la calidad y prolongar la duración de la vida de los pueblos de las Américas”, el acceso a tratamientos y medicamentos forma parte de su agenda.

En este estudio vamos a destacar una de las iniciativas más relevantes creadas por la OPS/OMS para favorecer a los países de la región centroamericana el acceso a Medicamentos:

“El Programa de Precalificación de Medicamentos (PQP)”, que es un programa de las Naciones Unidas administrado por la OMS. Es el único programa mundial que garantiza la calidad seguridad y eficacia de los medicamentos. Ningún otro organismo internacional recibe el apoyo activo de expertos en reglamentación, tanto de los países desarrollados como de los países en desarrollo.

Este Programa en sus inicios, en 2001, se centró en los medicamentos destinados al tratamiento del VIH/SIDA, la tuberculosis y el paludismo. En 2006 ampliaron sus actividades a los medicamentos y productos relacionados con la salud reproductiva. En 2008 se añadió la precalificación del zinc para el tratamiento de la diarrea aguda en niños. A finales del 2012, el PQP había precalificado más de 316 medicamentos para enfermedades prioritarias.

En este estudio nos hemos dedicado a poner datos numéricos a lo que el PQP ha significado para el acceso a tratamiento antirretroviral (TAR) en Guatemala tomando como muestra la Unidad de Atención Integral (UAI) del H. Roosevelt, esto nos va a permitir valorar en números lo que ha supuesto este programa para el acceso a tratamiento, monitoreando el uso de los antirretrovirales precalificados por OPS/OMS en sus esquemas de tratamiento y su influencia en los presupuestos nacionales, del mismo modo que veremos su grado de eficacia monitoreando el número de efectos adversos que han ocasionado y si su margen está dentro de lo que se debe esperar de unos medicamentos de este tipo.

## 2. MARCO TEORICO

### 2.1. DETERMINANTES DEL ACCESO A MEDICAMENTOS

El acceso a los medicamentos representa un aspecto del problema más general de la atención sanitaria. Para ofrecer acceso se requiere un sistema nacional de atención sanitaria operativo, que suministre a los pacientes los medicamentos que necesitan.

La OMS ha definido el acceso como la **disponibilidad** y **asequibilidad equitativas** de los medicamentos durante el proceso de adquisición de estos

#### **Factores determinantes:**

- **Selección y Uso Racionales de los medicamentos:**
  - La selección y utilización racionales exigen que un país decida, de acuerdo con criterios bien definidos, qué medicamentos son más importantes para abordar la carga nacional de morbilidad.
  - La utilización racional de los medicamentos es tan importante como su selección correcta; el uso "irracional" -es decir, inadecuado, indebido o incorrecto- es un problema grave en el mundo, ya que puede ocasionar daños al generar reacciones adversas y aumentar la resistencia a los antimicrobianos
  - La elaboración de directrices clínicas basadas en datos científicos es una herramienta importante para la utilización y selección correctas de los medicamentos
  - Hay que evitar:
    - la utilización de demasiados medicamentos por paciente
    - la utilización de medicamentos innecesarios
    - la utilización de un medicamento incorrecto para una enfermedad dada
    - no recetar un medicamento necesario.
  
- **Precios Asequibles:**



- Otro factor determinante destacado del acceso a los medicamentos 4son los precios y la asequibilidad; esta última depende de varios factores, entre ellos, la cuestión del reembolso o de si el gasto es único o recurrente. Para determinar la asequibilidad, primero deben establecerse los precios de los medicamentos y después compararlos con los recursos disponibles.
  - Los precios de los medicamentos son un determinante crucial del acceso, sobre todo en los países donde el sector público de la salud es débil y los pobres tienen que comprar sus tratamientos en el mercado privado y pagarlos con sus recursos.
  - La OMS calcula la asequibilidad como el número de días de sueldo que le costaría al funcionario público no calificado y peor pagado adquirir tratamientos para enfermedades agudas y crónicas comunes
  - La protección de la propiedad intelectual influye en la determinación de la asequibilidad de las tecnologías médicas. Los medicamentos genéricos son, en promedio, más baratos que los productos originales, lo que en parte se debe a la competencia de precios entre los productores.
  - Se calcula que los costos para los pacientes podrían ser 60% menores en el sector privado si se diera preferencia al abastecimiento de los productos genéricos sobre los originales. Aun así, es posible que los grupos de población más pobres no pudieran costear ni siquiera los productos genéricos de menor precio.
- **Financiación Sostenible:**
    - La financiación sostenible de los sistemas de salud es un requisito para el suministro estable de medicamentos y otras tecnologías médicas. En los países de bajos ingresos, el gasto per cápita en atención sanitaria suele ser bajo, aunque una gran proporción, entre el 20 al 60% del presupuesto ordinario de salud, generalmente se destina a comprar medicamentos.

- La Comisión de la OMS sobre Macroeconomía y Salud recomendó que los países en desarrollo aumenten el gasto del presupuesto nacional en salud a 2% del producto nacional bruto para 2015, con la finalidad de lograr el acceso universal a los servicios de salud esenciales
- Los responsables de formular las políticas deben fijarse los objetivos siguientes:
  - Aumentar la financiación pública en materia de salud, incluida la de los medicamentos esenciales;
  - Reducir los pagos directos de los pacientes, sobre todo de los pobres; y
  - Ampliar la cobertura del seguro de enfermedad
- La condición fundamental para lograr la cobertura sanitaria universal, es decir, que todos los habitantes de un país dado tengan acceso a servicios de salud adecuados, es que los gobiernos se comprometan a financiar de forma suficiente y sostenible el sistema nacional de salud.
- **Sistemas de Salud y de Suministro Fiables:**
  - Otra condición para ofrecer acceso a los medicamentos es disponer de un sistema de salud operativo y fiable que sea capaz de suministrar oportunamente a los pacientes tecnologías médicas de la calidad adecuada.
  - Otro componente fundamental es una fuerza laboral sanitaria competente.

En el caso particular de los ARV queremos destacar tres factores determinantes del acceso al tratamiento:

- **Políticas Públicas**
  - Las cuestiones fundamentales para los responsables de formular las políticas son:

- Integrar los medicamentos de forma más directa al desarrollo del sector sanitario.
    - Concebir combinaciones más eficaces de estrategias de los sectores público y privado y las ONG en relación con el suministro de medicamentos.
    - Explorar planes de adquisición creativos.
  - Un requisito fundamental para disponer de un sistema de atención sanitaria operativo es el compromiso del gobierno para financiar de forma suficiente y sostenible el sistema nacional de salud y el suministro fiable de medicamentos esenciales.
- **Patentes (I+D)**
  - Con la introducción del régimen de patentes de productos farmacéuticos, las versiones genéricas de los tratamientos nuevos patentados solo podrán comprarse una vez que las patentes expiren, a menos que se le permita producirlos mediante licencias voluntarias u obligatorias.
    - Si bien muchos de los ARV más antiguos pueden conseguirse en su versión genérica, los más recientes aún están protegidos por patentes.
  - En la Declaración Política sobre el VIH/SIDA, los Estados miembros de las Naciones Unidas se comprometen a eliminar los obstáculos que limitan la capacidad de los países de bajos ingresos (PBI) y de ingresos medianos (PIM) de suministrar servicios de prevención y tratamiento asequibles y eficaces mediante, entre otras cosas, las flexibilidades del Acuerdo sobre los ADPIC y el fomento de la competencia de los productos genéricos, así como el mecanismo de fijación de precios escalonados, las patentes compartidas en abierto y las carteras comunes de patentes.
- **Precio:**
  - En general, los productos genéricos son más baratos que los originales, pero incluso los medicamentos genéricos de bajo precio

suelen ser inasequibles para grandes sectores de la población en muchos países PBI y de PIM.

- **Calidad:**

- La mejora del acceso a los medicamentos redundará en beneficio de la salud pública ***únicamente si implica productos de calidad.***
- La mayor disponibilidad de ARV asequibles y de calidad ha dado lugar a un aumento extraordinario del número de Personas Viviendo con el VIH/SIDA (PVVS) que reciben tratamiento.
- La garantía y reglamentación rigurosas de la calidad de los productos sanitarios son responsabilidad de los fabricantes, los proveedores y los organismos nacionales de reglamentación.

Desde 2001, ha habido un aumento importante de la financiación internacional de los medicamentos esenciales, sobre todo contra la infección por el VIH/SIDA.

**Cuadro 1: Acceso a Medicamentos**

***Un mejor acceso a los medicamentos proporcionará beneficios en la salud pública solo si aquellos son productos de calidad.***

## **2.2. ASPECTOS SOBRE LOS DERECHOS DE LA PROPIEDAD INTELECTUAL EN GUATEMALA**

La Patente de medicamentos se ha convertido en un determinante importante en el acceso a tratamiento de enfermedades que están sufriendo los países en desarrollo. El Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC) de la Organización Mundial de Comercio (OMC)<sup>1</sup>, negociado en la Ronda Uruguay (1986-94), incorporó por primera vez normas sobre la propiedad intelectual en el sistema multilateral de comercio.

El grado de protección y observancia de esos derechos variaba considerablemente en los distintos países del mundo y, a medida que la propiedad intelectual fue adquiriendo mayor importancia en el comercio, esas diferencias se convirtieron en una fuente de tensiones en las relaciones económicas internacionales. Así pues, se consideró que la manera de que hubiera más orden y previsibilidad y se pudieran resolver más sistemáticamente las diferencias era establecer nuevas normas comerciales internacionalmente convenidas en la esfera de los derechos de propiedad intelectual.

El Acuerdo de la OMC sobre los ADPIC constituye un intento de reducir las diferencias en la manera de proteger esos derechos en los distintos países del mundo y de someterlos a normas internacionales comunes. Su objetivo es la protección, estímulo y fomento de la creatividad intelectual que pudiera tener una aplicación en el campo de la industria o el comercio, protegiendo con patentes la invención, así como la protección de los secretos empresariales.

En él se establecen niveles mínimos de protección que cada gobierno ha de otorgar a la propiedad intelectual de los demás Miembros de la OMC. Al hacerlo, establece un equilibrio entre los beneficios a largo plazo y los posibles costos a corto plazo resultantes para la sociedad. Los gobiernos están autorizados a reducir los costos a corto plazo que puedan producirse mediante diversas excepciones, por ejemplo, hacer frente a los problemas relativos a la salud pública.

---

<sup>1</sup> (<http://www.wto.org>, "Acerca de la OMC"), Escrito y publicado por la OMC. División de Información y Relaciones Exteriores. © OMC 2015

**Patentes: Se establece en el Acuerdo que la protección de las invenciones mediante patentes debe durar como mínimo 20 años.**

En el Acuerdo se establecen los derechos mínimos de que debe gozar el titular de una patente. Pero se permiten también algunas excepciones. El titular de una patente podría abusar de sus derechos: por ejemplo, no suministrando el producto en el mercado. Para prevenir esa posibilidad, en el Acuerdo se dispone que los gobiernos puedan expedir “licencias obligatorias” por las que se autorice a un competidor a fabricar el producto o utilizar el procedimiento objeto de licencia.

Cuando los Acuerdos de la OMC entraron en vigor el 1° de enero de 1995 los países desarrollados disponían de un año para poner sus leyes y prácticas en conformidad con el Acuerdo sobre los ADPIC. Los países en desarrollo y (en determinadas condiciones) las economías en transición disponían a tales efectos de cinco años, hasta 2000. Los países menos adelantados disponían de 11 años, hasta 2006, plazo que se ha prorrogado hasta 2016 en el caso de las patentes de productos farmacéuticos.

Guatemala se adhiere a la OMC en 1995 asumiendo los ADPIC, esto supuso adecuar la legislación nacional a dichos derechos, emitiendo la ley 57-2000, donde esos derechos quedaban plasmados.

### **2.2.1. LEGISLACION GUATEMALTECA SOBRE LA PROPIEDAD INTELECTUAL**

Desde la Ley 57-2000 “Ley de Protección Industrial”, en Guatemala se han aprobado cinco reformas a la Ley: Decreto 76 – 2002, Decreto 9 – 2003, Decreto 34 – 2004, Decreto 30 – 2005, Decreto 11 – 2006

El 5 de agosto del 2004, en la ciudad de Washington, D.C., Estados Unidos de América, los Excelentísimos Señores Ministros de Economía y Comercio Exterior de las Repúblicas de Costa Rica, el Salvador, Guatemala, Honduras, Nicaragua, República Dominicana y los Estados Unidos de América, suscribieron el Tratado de Libre Comercio (TLC).

Los objetivos generales del Tratado son impulsar el desarrollo económico y social de la región a través de la consolidación de la liberalización económica alcanzada hasta el momento, y promover la continuación de dicho proceso tendente al crecimiento económico.

El Decreto 11 – 2006, es la última reforma de la Ley de Propiedad Industrial, para adecuarla al TLC.

Este decreto consta de 128 artículos. En el Capítulo VI, artículos del 34 al 81, reforma artículos de la Ley 57-2000, referentes a la Propiedad Intelectual.

Para productos farmacéuticos, el TLC aumenta la protección los ADPIC se convierten en ADPIC + (PLUS), se considera así por la intervención mediante diversos medios, incluidos:

- El reforzamiento de las disposiciones sobre autorizaciones sanitarias y de comercialización
- El ajuste del plazo de protección de una patente para compensar las demoras injustificadas
- La prohibición de usar la información no-divulgada (datos de prueba), relativa a la seguridad y eficacia de productos farmacéuticos durante cinco años desde la fecha de aprobación del permiso sanitario o de comercialización
- El reconocimiento que el otorgamiento del permiso de comercialización a terceros requiere el consentimiento o aquiescencia del titular de la patente
- Están previstas las Licencias Obligatorias, aunque está dirigida al ámbito nacional y con el consentimiento, previa audiencia, del titular de la patente.
- Se permite la Disposición Bolar, esto permitiría tener acceso a los datos de prueba y poder tener preparada toda la documentación y requisitos para registrar un “similar” justo cuando termine el periodo de patente del titular, (Aunque limitado al plano nacional)
- No hay ninguna referencia a las importaciones paralelas (flexibilidad aprobada en la Declaración de DOHA<sup>2</sup>)
- **HAY PROTECCION DE DATOS DE CINCO AÑOS**

---

<sup>2</sup> ANEXO I: Ministerial de la OMC (DOHA 2001): LOS ADPIC. WT/MIN(01)/DEC/2

- **La protección** de datos (información no-divulgada) da derecho a la PROTECCION DE SUS DATOS DE PRUEBA por un periodo de cinco años. Estos datos se refieren a la seguridad y efectividad del producto, sin ellos no se puede aprobar ningún registro sanitario. **Esta protección se otorga independientemente del estado de la patente del producto en cuestión, solamente se valora que sea un producto nuevo en el país.**
  - A finales del 2016 había 87 medicamentos acogidos a la protección de datos de 5 años, (después del Decreto 9 – 2003), entre ellos 3 ARV
  - Con patente vigente están registrados 36 medicamentos (2 ARV)

Las flexibilidades aprobadas en la Declaración de DOHA sobre los ADPIC quedan fuera en el TLC.

Estas condiciones legisladas rompen la condición esencial de patentabilidad:

### **Cuadro 2: Condición esencial de patentabilidad**

**La condición esencial para dar una patente es su carácter novedoso y este carácter se pierde al año de que el producto haya sido puesto en el mercado en cualquier parte del mundo. Una vez se extingue el concepto de novedad, los productos NO SON PATENTABLES**

### **2.3. CALIDAD DE LOS MEDICAMENTOS<sup>3</sup>**

Es muy importante tener claro los principios básicos que certifican la calidad de los medicamentos, y no olvidar que de igual manera que son claves para la salud también son un bien para las empresas farmacéuticas que viven de su

---

<sup>3</sup> Medicamentos, hablando de calidad. Adriana Mendoza Ruiz y Claudia García Serpa Osorio-de-Castro. Asociación Brasileña Interdisciplinaria de SIDA (ABIA)



comercialización, ya que estas empresas forman uno de los sectores industriales más lucrativos del mundo.

Tener unos buenos conocimientos de los conceptos clave sobre la “calidad” de los medicamentos nos ayudará a enfrentar los desafíos que supone la infección del VIH/SIDA.

Los medicamentos tienen como base una o más sustancias - el denominado principio activo - que es la base del medicamento y es el responsable de la acción farmacológica, esta base está normalmente acompañada de ingredientes inactivos, auxiliares para permitir la formulación y transformar el Principio activo en medicamento.

Los requisitos para que un medicamento pueda ser usado son:

- SEGURO, tener niveles de toxicidad que no representen una amenaza para el usuario
- EFICAZ, que consiga la acción farmacológica deseada
- CALIDAD, la capacidad de ejercer el efecto terapéutico que de él se espera. Esta se determina por:
  - o Propiedades del Principio Activo:
    - Identidad: El producto contiene los ingredientes descritos
    - Pureza: El producto no sufrió contaminación (química, biológica física o de otros medicamentos)
    - Potencia: La capacidad de producir los resultados esperados
    - Concentración: cantidad de principio activo contenida en la unidad de medicamento
    - Uniformidad: todas las unidades del medicamento producido poseen igual cantidad de principio activo
    - Estabilidad: Capacidad de mantener las características originales en el tiempo (dentro de las especificaciones establecidas)
    - **Biodisponibilidad**: Nos informa de la capacidad de ejercer su acción en el organismo (el cuerpo humano es una entidad en constante actividad que provoca cambios en el medicamento).

- Proceso de fabricación, cumplir con las Buenas Prácticas de Manufactura

### **2.3.1. BIODISPONIBILIDAD**

Mide la capacidad del fármaco para desempeñar su actividad en el organismo. Está relacionada con el proceso de absorción del fármaco por el organismo y es analizada por dos aspectos básicos:

- La medida de la cantidad del fármaco que llega a la corriente sanguínea y
- La velocidad con que esto sucede.

Es a partir de la corriente sanguínea que el fármaco llega al órgano sobre el cual deberá actuar. La biodisponibilidad es, por consiguiente, resultado de la forma farmacéutica del medicamento, de su formulación y de su proceso de fabricación.

Los medicamentos inyectados directamente en la corriente sanguínea están 100% disponibles para actuar en el organismo. Entretanto, aquellos administrados por vía intramuscular tendrán que recorrer un camino más largo hasta llegar a la corriente sanguínea, en este camino, parte de la sustancia será retenida en los tejidos, piel y músculos, esto significa que su biodisponibilidad nunca será del 100%. La biodisponibilidad de la formulación por vía oral dependerá, en primer lugar, de la cantidad de fármaco que se libera de la forma farmacéutica y de su absorción por el organismo hasta alcanzar la corriente sanguínea.

Es necesario que la concentración de cada fármaco en la corriente sanguínea sea suficiente para garantizar tanto la eficacia cuanto la seguridad del medicamento. Si en cualquier momento del tratamiento la concentración máxima no alcanza la Concentración Mínima Eficaz (CME), el fármaco no tendrá el efecto planeado, del mismo modo si la concentración sobrepasa la Concentración Máxima Tolerada (CMT) en algún momento del tratamiento, el fármaco causará efectos tóxicos mayores que los esperados. Por lo tanto, es preciso garantizar que todas las formas farmacéuticas presenten adecuada biodisponibilidad y permitan que el fármaco actúe dentro de sus márgenes de concentración terapéutica.

En general, durante el desarrollo de un medicamento que será usado por primera vez en el mundo (llamado innovador, original o pionero), los análisis para determinar

la biodisponibilidad del producto son hechos solamente, por el fabricante, después de una serie de estudios de laboratorio (in vitro) y en animales (in vivo) y que, por no involucrar personas, son llamados estudios no clínicos.

En la fase de estudios clínicos, que involucra seres humanos, la biodisponibilidad de la forma farmacéutica pretendida para el producto es determinada en el propio organismo (in vivo). Al principio, en un grupo reducido de voluntarios sanos. Después, en un grupo pequeño de pacientes que tengan la enfermedad a ser tratada con el nuevo producto.

Antes que el fabricante solicite el registro sanitario (que lo autoriza a entrar en el mercado) el producto aún necesita ser sometido a ensayos clínicos con un número mayor de pacientes, en condiciones controladas, esto es, con procedimientos estandarizados y documentados y seguimiento médico permanente.

### Cuadro 3

#### Resumen: Factores que determinan la calidad del Medicamento

**Resumiendo:**

Lo que determina la calidad de cualquier medicamento es:

- 1) Proceso de fabricación ⇔ cumplimiento de las buenas prácticas de manufactura
- 2) Características del medicamento:
  - Identidad
  - Pureza
  - Potencia
  - Uniformidad
  - Estabilidad
  - Biodisponibilidad

**• Eficacia terapéutica:**  
Garantizada cuando el uso es hecho conforme las recomendaciones del fabricante y de quien lo prescribe.

Fuente: Adriana Mendoza Ruiz y Claudia García Serpa Osorio-de-Castro  
Asociación Brasileña Interdisciplinaria de SIDA (ABIA)

#### 2.3.2. BIOEQUIVALENCIA

Los estudios que comparan las biodisponibilidades de dos medicamentos se denominan estudios de bioequivalencia.

La bioequivalencia es una prueba que compara las biodisponibilidades de dos medicamentos. Uno de ellos es llamado referencia o comparador (generalmente es el producto innovador) y el otro que se está comparando es llamado evaluado.

Así como hay diferentes maneras de clasificar las formas farmacéuticas en las cuales los medicamentos son presentados, también hay diferentes tipos de equivalencia entre ellos.

- **Medicamentos Genéricos y Similares:**

Los productos conocidos como medicamentos genéricos son aquellos que tienen equivalencia farmacéutica y bioequivalencia con los productos innovadores. Son los únicos que, pueden ser intercambiables, es decir, el paciente puede solicitar que el medicamento recetado sea sustituido o cambiado por su genérico (y viceversa).

**Un medicamento genérico es bioequivalente a uno de marca cuando contiene el mismo principio activo en las mismas cantidades, ejerce la misma acción farmacológica y está fabricado bajo los mismos estándares de calidad, lo que le confiere eficacia e inocuidad equivalentes.**

Los productos similares son aquellos que tienen apenas equivalencia farmacéutica con los productos innovadores.

En algunos países, los medicamentos genéricos pueden ser definidos apenas como medicamentos comercializados bajo el nombre genérico (DCI). En estos países no hay ni siquiera la exigencia de que el medicamento tenga la misma concentración y forma farmacéutica del innovador y mucho menos que tenga comprobación de bioequivalencia para la concesión del registro sanitario.

La OMS también se ha esforzado para definir los términos “equivalente farmacéutico”, “alternativa farmacéutica” y “equivalente terapéutico”, para ayudar a los países que están en los procesos de concesión de registro y de compras internacionales de medicamentos.

Sin embargo, no podemos garantizar que la bioequivalencia sea garantía de calidad, ya que el estudio se hace una única vez. La calidad sólo continúa con las buenas prácticas de manufactura, que incluyen controles rigurosos en cada ciclo de producción.

De la misma manera, no podemos afirmar que los medicamentos que no son bioequivalentes no sean de calidad, pues pueden seguir adecuada y continuamente unas buenas prácticas de manufactura. Aunque su desempeño, en cuanto a la biodisponibilidad será diferente del desempeño del medicamento innovador, puede haber alguna variación en el desempeño entre los productos sin que esto implique una falla de calidad. Si el medicamento es de calidad y tiene una biodisponibilidad que compruebe su acción dentro de la ventana terapéutica, aunque sea diferente de la del producto innovador, tendrá un adecuado efecto terapéutico. Este efecto puede no ser exactamente el mismo del innovador, justamente por no ser clasificado como equivalente terapéutico, pero el tratamiento tendrá un buen resultado para el paciente.

Este es exactamente el caso de algunos ARV similares, no son equivalentes terapéuticos del medicamento innovador, pero presentan, sin lugar a dudas, resultados positivos para los pacientes.

#### **2.4. PROGRAMA DE PRECALIFICACIONES DE OPS/OMS<sup>4</sup>**

El Programa de Precalificación de la OMS constituye una iniciativa en apoyo a los países del Mundo, en especial a países con limitado acceso a medicamentos de calidad, mediante este programa ha querido contribuir a asegurar que los medicamentos esenciales priorizados por los Organismos de las Naciones Unidas y de uso en enfermedades prevalentes seleccionadas, reúnan los estándares de calidad recomendados.

Para realizar esta tarea la OMS recibe el Auspicio de ONUSIDA, UNICEF, UNFPA y del Banco Mundial como contribución a las metas priorizadas por las Naciones Unidas frente a las enfermedades diseminadas en países con menores recursos.

La Fundación Bill y Melinda Gates, así como UNITAID son los principales apoyos financieros del programa de precalificación de la OMS.

---

<sup>4</sup> PREQUALIFICATION PROGRAMME. A United Nations Programme managed by WHO. <http://www.who.int/>

El programa de “**Precalificación de Medicamentos**”, se inició en 2001, como un servicio para facilitar el acceso a los medicamentos que cumplieran las normas internacionales unificadas de calidad, seguridad y eficacia para el VIH / SIDA, la malaria, la tuberculosis y la salud reproductiva. Inicialmente estaba destinado a dar a las agencias de adquisición de las Naciones Unidas, la elección de una gama de medicamentos de calidad.

Para esto el Programa plantea:

- Evaluar rigurosamente los expedientes de los productos farmacéuticos
- Inspeccionar los lugares de fabricación de fármacos y
- Inspeccionar las organizaciones de investigación por contrato (CRO)
- Precalificar los laboratorios farmacéuticos de control de la calidad (QCL)
- Promover el uso de medicamentos de calidad garantizada
- Asegurar la disponibilidad de productos farmacéuticos de calidad
- Agilizar su adquisición y distribución
- Contribuir a optimizar el resultado de los tratamientos y la utilización de los recursos.

### **Estrategias del PROGRAMA**

- Aplicar estándares unificados de calidad aceptable, seguridad y eficacia.
- Evaluar integralmente la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos, basándose en la información presentada por los fabricantes, y la inspección de la correspondiente fabricación y centros clínicos.
- Precalificar fuentes de ingredientes farmacéuticos activos mediante la evaluación permanente de la calidad basándose en la información presentada por los fabricantes, y la inspección de los lugares de fabricación correspondientes.
- Precalificar a los laboratorios de control de calidad de los productos farmacéuticos.
- Construir la capacidad del personal de las autoridades reguladoras nacionales, laboratorios de control de calidad, y de los fabricantes u otras empresas privadas, para garantizar la calidad de los medicamentos.

**Producto clave:**

La lista de medicamentos precalificados utilizados para el VIH / SIDA, la malaria, la tuberculosis y la salud reproductiva producida por el Programa se utiliza principalmente por los organismos de las Naciones Unidas, incluyendo ONUSIDA y UNICEF para orientar sus decisiones de compra.

Sin embargo, la lista se ha convertido en una herramienta vital para cualquier organismo u organización participante en compras al por mayor de medicamentos, ya sea en su país o en el ámbito internacional, como se demuestra por el Fondo Mundial de Lucha contra el SIDA, la tuberculosis y la malaria.

### **¿Cómo funciona el Programa de Precalificación?**

Cualquier fabricante que desee que sus medicamentos se incluyan en los productos precalificados se invita para aplicar, siempre que sus medicamentos estén en la invitación a manifestación de interés. Cada fabricante deberá presentar una amplia información sobre el producto (o productos) presentado para permitir que los equipos de evaluación calificados evalúen su calidad, seguridad y eficacia.

- El fabricante debe abrir sus centros de producción a un equipo de inspección que evalúa los procedimientos de trabajo para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) de la OMS.
- Los estándares de referencia que los equipos de evaluación evalúan, tanto las especificaciones de calidad de los medicamentos como los centros de producción, se basan en los principios y prácticas acordadas por los organismos reguladores más importantes del mundo y aprobadas por el Comité de Expertos en Especificaciones para las Preparaciones Farmacéuticas.
  - o El fabricante proporciona un conjunto completo de datos sobre la calidad, seguridad y eficacia de estos productos, incluso detalles acerca de la pureza de los ingredientes utilizados en la fabricación, datos acerca de los productos terminados, tales como información sobre la estabilidad, y los resultados en las pruebas de bioequivalencia in vivo (ensayos clínicos realizados en voluntarios sanos).

- El equipo de evaluadores evalúa todos los datos presentados y si está satisfecho con la evidencia envía el producto a los laboratorios profesionales de pruebas de control contratados por la OMS en Francia, Sudáfrica o Suiza para la verificación analítica de calidad.
- Si el producto cumple con los requisitos especificados, y el sitio de fabricación cumple con las BPM, tanto el producto y la empresa de fabricación y se añaden a una lista organizada por la OMS en un sitio web público.

La disponibilidad de calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos es una de las principales preocupaciones de la OMS. Para asegurarse de que las calidades de los productos farmacéuticos están disponibles, la OMS establece normas y estándares, desarrolla directrices y asesora a los Estados miembros en cuestiones relacionadas con la garantía de calidad de los medicamentos en los mercados nacionales e internacionales. La OMS ayuda a los países en desarrollo de la capacidad reguladora nacional a través de redes, formación e intercambio de información. Estas actividades han sido aprobadas y apoyadas por los Estados miembros a través de numerosas resoluciones de la Asamblea Mundial de la Salud. El Programa de Precalificación es parte de estas actividades y su mandato. No tiene la intención de reemplazar las autoridades reguladoras nacionales o sistemas nacionales de autorización para la importación de medicamentos. La precalificación se basa en la experiencia de algunas de las mejores autoridades reguladoras nacionales para proporcionar una lista de productos precalificados que cumplan con las normas internacionales unificadas. Es por esto que, tanto en 2002 como en 2004, la Conferencia Internacional de Autoridades Reguladoras de Medicamentos (ICDRA), compuesta por más de 100 nacionales sobre medicamentos, las autoridades reguladoras, hizo una recomendación formal de que **"la OMS debe continuar el Programa de Precalificación de medicamentos para los programas de enfermedades prioritarias, en particular para el VIH / SIDA, la malaria y la tuberculosis"**.

El Programa de Precalificación realiza una evaluación científica racional de la calidad de los medicamentos, tanto genéricos como patentados, basada en las directrices de precalificación de la OMS, acordes con las normas internacionales.



En sus inicios, en 2001, se centró en los medicamentos destinados al tratamiento del VIH/sida, la tuberculosis y la malaria, pero en 2006 se ampliaron sus actividades a los medicamentos y productos relacionados con la salud reproductiva. Posteriormente, en 2008, se añadió la precalificación del cinc para el tratamiento de la diarrea aguda en niños y más recientemente se incorporaron algunas terapias para enfermedades tropicales y así a través de los años ha ido ampliando el número de medicamentos a medida que han sido aprobados y justificada su importancia por los países.

El programa también ofrece formación de alto nivel, la creación de capacidades y la asistencia técnica a los interesados de los sectores público y privado.

El proceso de precalificación de los medicamentos por la OMS puede tardar tan solo tres meses, siempre que los datos presentados estén completos y demuestren que el producto cumpla las normas exigidas.

El mantenimiento de la lista de medicamentos precalificados no significa que el estado de una calificación de un producto dura para siempre. Todos los medicamentos aprobados tienen que ser controlados regularmente para garantizar que cambios realizados por los fabricantes no vayan en detrimento de la calidad, seguridad y eficacia de los productos.

- Para alcanzar este objetivo, la OMS lleva a cabo pruebas de control de calidad de medicamentos precalificados al azar, así como re-inspecciones de los lugares de fabricación.
- Como la lista de productos precalificados está en constante crecimiento, el mantenimiento y la actualización de la información se convierte en crucial para la preservación de las normas internacionales establecidas.

### **Otras Actividades**

Además de las actividades de evaluación e inspección, este programa contribuye a fortalecer las capacidades nacionales de fabricación y monitorización sostenibles de medicamentos de calidad mediante la organización en los países de actividades de capacitación y adquisición de experiencia práctica, que también fomentan la comunicación entre las partes interesadas en las cuestiones farmacéuticas relacionadas con la calidad.

- **Formación:**

La OMS reconoce la importancia de la creación de capacidad mediante la formación y práctica en la práctica. Se ofrecen clases sobre cuestiones técnicas generales o específicas para grupos más grandes formadas por los fabricantes, personal de las agencias reguladoras y los profesionales de los laboratorios de control de calidad.

- **Desarrollo de capacidades de las autoridades reguladoras.**

El objetivo es la de crear redes entre el Organismo y los países con pocos recursos, aumentar el desarrollo de la capacidad de las autoridades nacionales de reglamentación y mejorar el intercambio entre países.

- **Asistencia técnica a fabricantes**

Desde 2006, el programa de Precalificación de la OMS ha prestado asistencia técnica coordinada destinada a resolver problemas prácticos específicos encontrados por los fabricantes o laboratorios de control de calidad. La asistencia se brinda por un profesional cualificado en la forma de una auditoría y formación en áreas técnicas o reglamentarias.

Para evitar conflictos de intereses, la OMS utiliza un grupo de especialistas que no están relacionados con las actividades de precalificación de trabajo. Estos expertos no participan en las evaluaciones e inspecciones

- **Expedientes de evaluaciones más completa del mundo**

Además de las actividades de evaluación periódica, también se proporciona asesoramiento científico de expertos a los solicitantes. En el año 2007 se revisaron un total de 16 protocolos de estudio de bioequivalencia, más de 80 consultas de bioequivalencia contestadas, y 35 temas de calidad aplicables a cargo de los respectivos grupos de expertos.

- **Precalificación de los laboratorios de Control de Calidad Nacionales**

- **Fortalecimiento del programa de actividades y transparencia**

El Programa se ha ido fortaleciendo en el tiempo, incluyendo año tras año a más personal técnico, creación de bases de datos y sitio web, esto supone:

- Creación de una herramienta pública para supervisar el estado del expediente de productos en evaluación

- Mayor y mejor orientación para los solicitantes
- Nuevas invitaciones a los fabricantes de medicamentos para la atención de VIH, malaria, tuberculosis y salud reproductiva
- Publicación de informes anuales en seis idiomas
- Creación de una sección en chino para dar cabida a los documentos traducidos
- Creación de un registro de búsquedas personalizadas de medicamentos precalificados.

Su mayor logro en el caso de la Atención Integral del VIH/SISA ha sido:

- **Aprovechamiento de los fondos**, los medicamentos adquiridos son de buena calidad y menor costos así tendrán un máximo impacto
  - El Programa contribuye a asegurar que los fondos donados sean gastados de la forma más eficiente y eficaz, por ejemplo, los del Fondo Mundial de Lucha contra el SIDA, LA Tuberculosis y la Malaria, este fondo ya estipula que todo producto farmacéutico de fuente única o limitada adquirido debe de estar precalificados, esto presiona a los fabricantes para que reduzcan sus precios.
  - Como consecuencia, el programa de precalificación ayuda a bajar los precios de los medicamentos en países en desarrollo, lo que permite que "muchos más pacientes puedan ser tratados"

Cada año, los organismos internacionales compran medicamentos por valor de miles de millones de dólares para distribuirlos en países con escasos recursos, la precalificación les ofrece la posibilidad de elegir medicamentos de calidad a la hora de efectuar compras a gran escala.

#### **Cuadro 4. Número de Medicamentos precalificados 2015**

***El programa de Precalificación de Medicamentos de la OMS cuenta ya con más de 300 fármacos que han superado los niveles de calidad, seguridad y eficacia exigidos.***

## 2.5. TRATAMIENTO ANTIRRETROVIRAL

Los medicamentos para combatir la infección del VIH, o fármacos antirretrovirales (ARV), que se utilizan para el tratamiento del virus del VIH, no son capaces de curar la enfermedad, aunque pueden evitar que el virus se reproduzca o haga copias de sí mismo.

La medicación para el VIH tiene cuatro objetivos fundamentales:

- Aumentar la esperanza y la calidad de vida.
- Evitar la progresión de la enfermedad.
  - o Reduciendo la carga viral a niveles indetectables durante el mayor tiempo posible)
  - o Limitar el desarrollo de resistencias (cuando el virus ya no responde) a los fármacos ARV.
- Devolver el sistema inmunitario a su estado normal y mantenerlo así durante el mayor tiempo posible.
  - o Mantener el recuento de células CD4 dentro del intervalo normal o aumentarlos si fuera demasiado bajo.
  - o Evitar otras posibles infecciones.
- Minimizar la transmisión del VIH a otras personas; se debe tener cuidado con esto, ya que una carga viral indetectable en el plasma no significa necesariamente que el virus no se encuentre en otros fluidos corporales.

El desarrollo acelerado de fármacos con capacidad de inhibir la replicación del VIH y su posterior uso en pacientes infectados, ha logrado alterar la evolución natural de la infección. De esta manera, una enfermedad rápidamente mortal se ha transformado en una afección crónica.

El Tratamiento Antirretroviral (TAR) se basa en combinaciones de varios fármacos antirretrovirales; por norma general suele tratarse de 3 fármacos de cómo mínimo dos familias diferentes.

Los ARV actualmente disponibles o en desarrollo se dividen en SEIS grandes familias que corresponden a las dianas sobre las que actúan las distintas familias de fármacos.

- **ITIN:** Inhibidores de la transcriptasa inversa análogos de los nucleósidos

- Esta clase de medicamentos bloquea la transcriptasa inversa.
- **ITINN:** Inhibidores de la transcriptasa inversa no análogos de los nucleósidos
  - Esta clase de medicamentos se liga y luego altera la transcriptasa inversa.
- **IP:** Inhibidor de la proteasa (IP)
  - Esta clase de medicamentos bloquea la proteasa del VIH.
- **IF:** Inhibidores de la fusión
  - Esta clase de medicamentos impide que el VIH penetre los linfocitos CD4 del sistema inmunitario.
- Inhibidores de la entrada
  - Esta clase de medicamentos bloquea las proteínas en los linfocitos CD4 que el VIH necesita para penetrarlos.
- **II:** Inhibidores de la integrasa
  - Esta clase de medicamentos bloquea la integrasa del VIH.

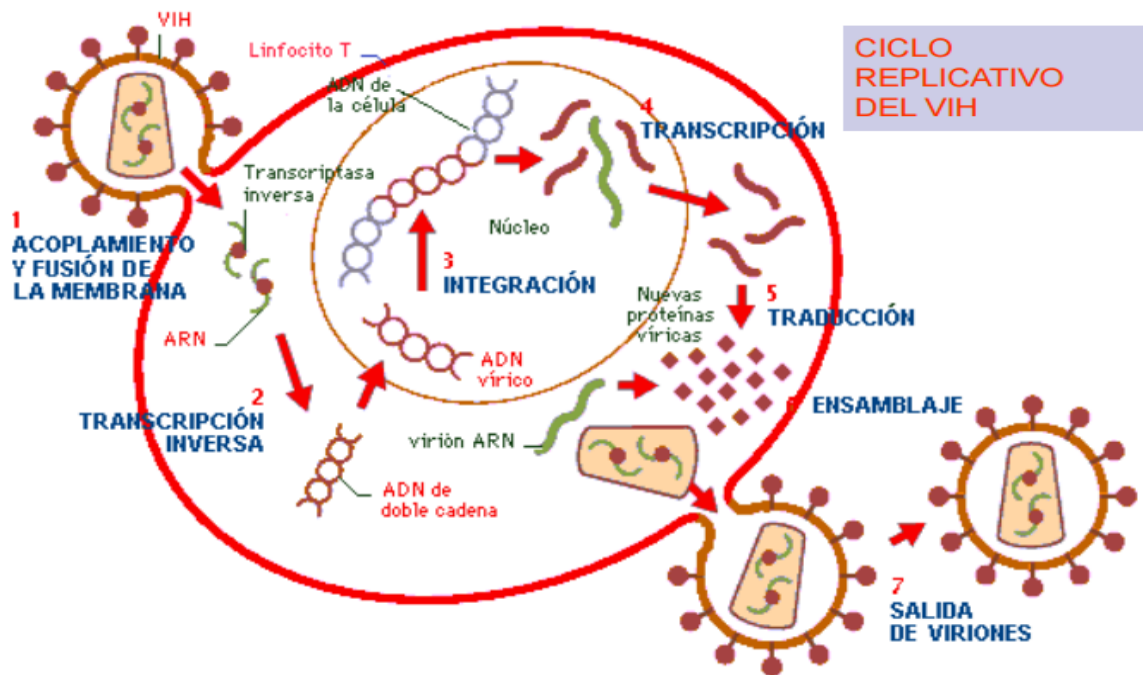
Los ARV, básicamente, lo que hacen es bloquear la actividad de las enzimas del VIH interponiéndose entre ellas y las partes de la célula infectada sobre las que actúan. De este modo, estas enzimas no pueden cumplir con su función y el proceso de replicación del VIH se ralentiza, se detiene o bien da como fruto partículas virales que no son viables.

Con ello se consigue reducir drásticamente el nivel de actividad del virus y, por tanto, la cantidad de partículas virales en la sangre y dentro de las células, con lo cual se reduce el número de células afectadas y el Sistema Inmunológico puede irse recuperando paulatinamente, con un incremento de los CD4 que garantice una correcta protección inmunitaria y permita evitar o retrasar todo lo posible la aparición del sida.

Los ARV además también reducen la cantidad de virus presentes en otros fluidos del cuerpo, en particular, en los implicados en la transmisión del virus, como son la propia sangre, el semen, el flujo vaginal y la leche materna. Esto es muy importante a la hora de reducir el riesgo de transmisión.

Los ARV además también reducen la cantidad de virus presentes en otros fluidos del cuerpo, en particular, en los implicados en la transmisión del virus, como son la propia sangre, el semen, el flujo vaginal y la leche materna. Esto es muy importante a la hora de reducir el riesgo de transmisión.

**Cuadro 5**  
**Ciclo Replicativo del VIH**



Fuente: Dr. GARCIA CASALLAS, JULIO CESAR, Terapia Antirretroviral. Nociones Generales Universidad de la Sabana. Colombia

Los fármacos ARV actuales no pueden eliminar al virus por completo del cuerpo. Esto es así porque no llegan con la fuerza suficiente a determinadas zonas, como el sistema nervioso, los testículos, los ganglios intestinales y otros "santuarios" donde el VIH está menos expuesto a sus efectos, por lo que siempre el VIH conserva el potencial de volver a replicarse con rapidez. Por ello, una vez que se inicia la terapia antirretroviral, hay que tomarla de por vida, correctamente, respetando dosis y horarios, para impedir que el VIH pueda proliferar.

La actividad de los ARV produce algunos efectos indeseados en el organismo del paciente. Como consecuencia de ello, pueden aparecer, a corto o medio plazo, lo que se denomina efectos secundarios.

### **Cuadro 6**

#### **Efectividad de ARV**

La EFECTIVIDAD de los ARV se manifiesta sobre todo por dos variables:

- Disminución de la Carga Viral
- Aumentos de Células CD4
- 

*Fuentes: Elaboración propia. Resumen de Efectividad de ARV*

#### **2.5.1. INICIO DE TRATAMIENTO ANTIRRETROVIRAL**

Actualmente se acepta que el tratamiento de la infección crónica por VIH debe ser al menos con tres fármacos, lo que constituye la TAR.

Los parámetros usados para tomar decisiones respecto al inicio en la TAR, así como para monitorizar la eficacia de la misma son:

- La valoración clínica que califica la condición clínica del paciente
- La valoración inmunológica, refiriéndose al coteo de CD4
- La valoración virológica, refiriéndose a la medición de la carga viral.

Según OMS las recomendaciones son:

**Cuadro 7**  
**Recomendaciones sobre cuando iniciar la TAR**

POBLACIÓN	Recomendación
<b>ADULTOS y ADOLESCENTES (MAYORES DE 10 AÑOS)</b>	<p><b>Iniciar la TARGA si el número de CD4 es <math>\leq 500/\text{mm}^3</math></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• De forma prioritaria en toda persona con enfermedad clínica por VIH grave o avanzada o <math>\text{CD4} \leq 350/\text{mm}^3</math></li> </ul> <hr style="border-top: 1px dashed black;"/> <p><b>Iniciar la TARGA independiente del número de CD4si:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Pacientes con Tuberculosis activa</li> <li>• Pacientes coinfectados con hepatopatía crónica grave</li> <li>• Embarazadas y mujeres lactantes infectadas por VIH</li> <li>• personas VIH positivas con parejas discordantes (para reducir el riesgo de transmisión del VIH)</li> </ul>
<b>Niños/as de más de 5 años</b>	<p><b>Iniciar la TARGA si el número de CD4 es <math>\leq 500/\text{mm}^3</math></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• De forma prioritaria en todo niño/a con enfermedad clínica por VIH grave o avanzada o <math>\text{CD4} \leq 350/\text{mm}^3</math></li> </ul> <hr style="border-top: 1px dashed black;"/> <p><b>Iniciar la TARGA independiente del número de CD4si:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Estadio clínico 3 o 4 de la OMS</li> <li>• Tuberculosis activa</li> </ul>
<b>Niños/as de 1 a 5 años</b>	<p><b>Iniciar TARGA en todos, independientemente del estadio clínico y del conteo de CD4</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• De forma prioritaria en todo niño/a infectado por VIH de 1 a 2 años o con enfermedad clínica por VIH</li> </ul>
<b>Lactantes de menos de 1 año</b>	<p><b>Iniciar TARGA en todos los lactantes independientemente del estadio clínico y del conteo de CD4</b></p>

FUENTE: Orientaciones clínicas aplicables a lo largo de todo el proceso asistencial. Capítulo 07. OMS Año 2013. [http://www.who.int/hiv/pub/guidelines/arv2013/art/arv2013\\_chapter07\\_es](http://www.who.int/hiv/pub/guidelines/arv2013/art/arv2013_chapter07_es)

### **Primera Línea de TARGA**

Actualmente la TARGA se inicia con la combinación de 3 ARV NORMALMENTE:

- 2 ITIN + 1 ITINN: Por Ej.: Zidovudina (AZT) + Lamivudina (3TC) + Efavirenz (EFV)
- 2 ITIN + 1 (o 2) IP: Por Ej.: AZT + 3TC + Lopinavir/Ritonavir (LOP/RTV)



## Segunda y tercera Línea de TARGA

Un tratamiento puede fracasar por diversas razones, resistencia viral a una o dos drogas, alteraciones en el metabolismo o en la absorción de la droga, dificultades en la adherencia, etc.

El fracaso terapéutico está definido por:

- Fracaso virológico: cuando al 4° o 6° mes de tratamiento las copias del virus son  $> 400/\text{ml}$
- Rebote virológico: CV detectable, luego de haber estado indetectable
- Fracaso Inmunológico: CD4 inferior a 25 o 50  $\text{cls}/\mu\text{L}$  en el primer año de tratamiento o disminución de CD4 por debajo del nivel inicial
- Fracaso clínico: Cuando ocurren eventos que son marcadores de SIDA (enfermedades oportunistas) después de tres meses de terapia.

De todos ellos el más importante es el fracaso virológico e inmunológico, pues decide el cambio de terapia.

Siempre que se toma la decisión de cambiar de TAR se debe pensar en que se está limitando futuras opciones terapéuticas. También hay que pensar en la potencia de TAR nuevo y en la probabilidad de tolerancia y adherencia.

Además del fracaso virológico, pueden ser los efectos colaterales agudos o toxicidad a largo plazo, los que pueden llevar a cambiar la TAR.

Cuando el cambio es por efectos adversos o intolerancia y la Carga Viral es indetectable se debe realizar la sustitución selectiva del fármaco implicado.

Los cambios en TAR son muy comunes especialmente durante los dos primeros años. El tratamiento requiere modificaciones en un alto porcentaje de los pacientes.

Existen protocolos que determinan que ARV estarán en la primera línea de TAR y si existe reacción adversa o fallo terapéutico con algún ARV a que esquema debe pasar sustituyendo ese ARV.

## 2.6. LA EPIDEMIA DE VIH/SIDA EN GUATEMALA MARZO 2016:

Los aspectos de la epidemia, según la Sala Situacional de VIH/SIDA, presentada por el PNS a principio del año 2016 que caracterizan la epidemia son:

- Epidemia concentrada, prevalencia menor del 1%
- La prevalencia es alta en las poblaciones claves
- Alta relación con las ITS (Infecciones de transmisión sexual)
- Alta relación con la tuberculosis (coinfección)
- 92% de transmisión es sexual
- A diciembre del 2013, se estimaban 52,784 (100%) vivían con VIH, No se conoce con certeza el dato de personas que han sido diagnosticadas con la infección del VIH y conocen su estado serológico respecto a la infección del VIH
- 

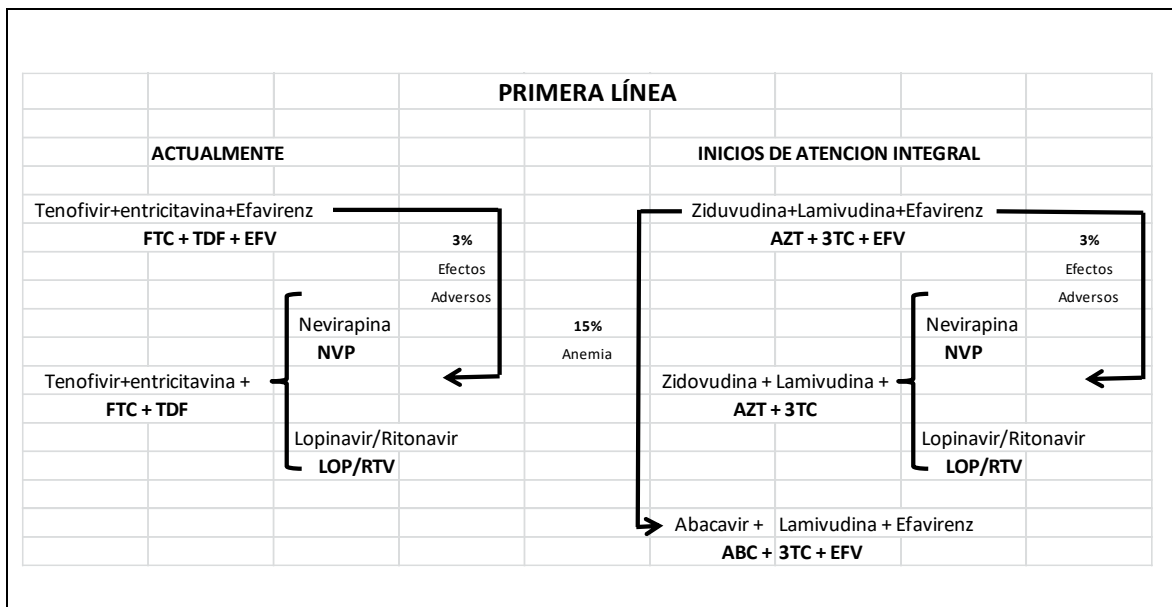
**Cuadro 8**  
**VIH y VIH Avanzado, casos por año de notificación,**  
**Guatemala 1984 - 2015**

Año	Casos VIH	Casos VIH Avanzado	Sin dato	Total	
1984 - 1988	1	50	0	51	19 años 7,427 21 %
1989 - 1993	13	413	0	426	
1994 - 1998	105	1855	0	1960	
1999 - 2003	671	4319	0	4990	
2004 - 2008	5172	7034	14	12220	12 años 27,478 79 %
2009 - 2013	6979	4577	224	11780	
2014	1224	674	0	1898	
2015	919	661	0	1580	
Sin dato	45	34	0	79	
<b>TOTAL</b>	<b>14,851</b>	<b>19,423</b>	<b>238</b>	<b>34,984</b>	

Fuente: Sala situacional PNS marzo 2016

Se observa aumento en el porcentaje de casos por vía de transmisión sexual en el año 2015 respecto al año 2014, mientras que para la vía de transmisión madre-hijo se observa una disminución en el porcentaje.

**Cuadro 9**  
**Esquemas de TAR de 1ª. Línea para adultos según el Protocolo del PNS de Guatemala**



Fuente: Elaboración propia, según Protocolo Nacional de Atención de VIH/SIDA de Guatemala

El PNS de Guatemala ha seguido con el Fondo Mundial para la lucha contra el Sida, la tuberculosis y la malaria (GFATM)<sup>5</sup>, una estrategia muy similar a la después propuesta en el año 2012 por la OMS y el ONUSIDA.

- Optimizar el tratamiento: menor número de tabletas para favorecer la adherencia
- Adaptar los sistemas de prestación de servicios, aumentando las Unidades de Atención Integral facilitando las pruebas de diagnóstico en dichas Unidades.
- Reducir los costos, utilizando ARV, pruebas y reactivos de análisis de calidad al mejor precio

<sup>5</sup> <http://www.theglobalfund.org/es/hiv aids/>

- Movilizar a las comunidades, apoyando los grupos de autoayuda dentro de las PVVS, Las nuevas metas 2020, para controlar la epidemia de VIH/SIDA en América Latina y Caribe son las de aumentar al 90% la proporción de personas con VIH que conocen su diagnóstico, a incrementar al 90% aquellas bajo tratamiento antirretroviral, y a que el 90% bajo tratamiento tenga carga viral suprimida, algo que la estructura del MSPAS, la geografía y las condiciones socio económicas del país no lo hacen nada fácil.

### 3. ANTECEDENTES

#### 3.1. INICIO DE TRATAMIENTOS PARA EL VIH/SIDA

El primer caso de VIH se describió como una rara neumonía apareció en EEUU en 1981, esta neumonía producía un “Síndrome de inmunodeficiencia” y la población afectada eran gay, en el mismo año más tarde también se diagnosticaron pacientes con el mismo Síndrome en usuarios de drogas intravenosas. Frente a estos casos los científicos se afanaban en la búsqueda de una respuesta a la vez que crecía el miedo y la alerta entre las comunidades afectadas, empieza el estigma. En 1982 se acuña por primera vez el nombre: “Síndrome de Inmunodeficiencia Adquirida”: SIDA (AIDS en inglés). A mediados del mismo año ya había evidencia de que existía un agente infeccioso como acusante del Síndrome, que se encontraba en la sangre y en los fluidos sexuales. A finales de año ya se han detectado 1614 casos en EEUU de los que han fallecido 619.

A partir de entonces empieza la carrera investigadora, en 1983 se detecta el virus causante, es un retrovirus, compuesto de ARN, y en 1985 se realiza la primera conferencia internacional sobre esta enfermedad. En 1986 ya se han reportado 42,000 casos en EEUU. En 1987 se le da nombre oficial al retrovirus: Virus de Inmunodeficiencia Humana: “VIH”, ya se sabe cómo se reproduce e infecta, se puede trabajar en los puntos vulnerables de su ciclo reproductivo. El virus infecta los CD4 inoculándose su cadena de ARN y con una enzima del virus, “la transcriptasa inversa”, que transcribe su cadena de ARN a ADN que infecta el núcleo de la célula incorporándose a su carga genética y reproduciéndose con ella.

En ese año la FDA aprueba el primer fármaco “AZT” cuyo mecanismo de acción es la inhibición de la Transcriptasa inversa del virus, este fármaco se había descubierto en 1964 y se había utilizado en oncología, aunque sin grandes resultados, pero en un estudio, doble ciego, se aportaron 19 muertos entre la cohorte que recibía placebo frente a 1 muerto en la cohorte que se le dio el AZT, pero este medicamento es muy tóxico a las dosis recomendadas, ya que producía anemia.

Desde 1988 hasta 1996 se inicia una carrera en busca de medicamentos capaces de frenar la epidemia:

- 1988: Se registra el Interferón para tratar el Sarcoma de Kaposi, el Ganciclovir para tratar el Citomegalovirus, la Pentamidina aerosilizada para tratar la neumonía por el PCP y la Eritropoyetina para tratar las anemias producidas por el AZT.
- 1988: Se registran otros inhibidores de la transcriptasa inversa, el ddI y el ddC, se empieza a tratar con biterapia, hay un limitado beneficio clínico.
- 1993 – 1994: Ensayo anglofrancés “Concorde”: El AZT no para la enfermedad al cabo de 3 años el 18% está en estadio SIDA o han fallecido.
- 1995: se descubre que el VIH destruye el sistema inmunológico, y se puede medir la carga viral (se puede medir la eficacia de los medicamentos de los ensayos en días o meses).

En 1996 en Vancouver se presentan estudios de la efectividad de tratamientos con triterapias, dos inhibidores de la transcriptasa inversa y un inhibidor de la proteasa, esta combinación produce descenso de la carga viral, aunque no acaba con el virus.

***TAR: Terapia Antirretroviral, esta se señala como la intervención médica con más éxito contra un agente infeccioso en los últimos 30 años.***

### **3.2. INICIO DE TAR EN GUATEMALA**

En Guatemala fue mediante un estudio clínico en 1999, cuando se tiene la primera experiencia de TAR, con 55 personas, 27 del Hospital San Juan de Dios, que se quedan sin tratamientos al finalizar el estudio de carácter experimental con una casa farmacéutica. Esto ocasiona la demanda y negociación del gobierno con la casa farmacéutica para la reanudación del TAR, lo cual se logra a finales del año 2000. Entre el 2001 y el 2004 hay un incremento significativo en las PVVS que acceden al tratamiento por medio de la oferta de Médicos sin Fronteras (MSF) Secciones de Suiza, Francia y España, los cuales apoyan, particularmente MSF Suiza, a la clínica de consulta externa de enfermedades infecciosas del Hospital Roosevelt desde julio

de 2001, en su convenio de cooperación se compromete a ingresar en la cohorte de tratamiento TAR a 10 personas cada mes, al final del año 70 personas reciben TAR, y a final del 2005 MSF en su conjunto ofrecen TAR a 1920 PVVS.

Del 2001 al 2005, se presentan diversos grupos de PVVS con reclamaciones a nivel nacional e internacional para que el Estado brinde la atención de TAR a PVVS. Con esto se consigue que se inicie en el año 2003, por parte del MSPAS, el tratamiento a 80 niños y 80 adultos, y que posteriormente, en el 2004 se haya extendido a 373 personas.

La oferta de servicios de salud para las PVVS que requieren TAR, se da por los hospitales nacionales del MSPAS en ciudad Guatemala y los propios del Instituto Guatemalteco de Seguridad Social (IGSS).

El MSPAS entrega servicios de salud, sin costo alguno y sin limitaciones predefinidas. Las restricciones provienen principalmente de la disponibilidad de recursos. Sin embargo, el IGSS atiende solamente a personas aseguradas.

Cada institución (MSPAS, MSF y el IGSS) compraba los medicamentos por separado, El MSPAS y el IGSS compraban los originales ofertados en el mercado guatemalteco.

Sin embargo, MSF hace importaciones de medicamentos “**PRECALIFICADOS**” por OPS/OMS con el apoyo del Programa de Naciones Unidas para el Desarrollo (PNUD) (*Esta agencia de Naciones unidad consigue la exención de impuestos de importación al ser medicamentos que MSF dona al país*).

Esta es la primera experiencia con medicamentos Precalificados que existe en el país.

A partir del año 2005, el Fondo Mundial para la lucha contra el Sida, la tuberculosis y la malaria (GFATM) firmó un Acuerdo de Subvención con Guatemala por un período de dos años, esta subvención que se ha ido ampliando en diferentes fases. El compromiso que se adquirió en este acuerdo fue que el MSPAS iría asumiendo los costos de la implementación de la Atención Integral paulatinamente, este proceso de succión de los costos de los ARV, se inició en el año 2010 y en el año 2015 el PNS era ya el único responsable de la adquisición de los ARV necesarios para el TAR.

La compra de estos ARV los ha ido haciendo apoyándose en el FONDO ESTRATEGICO de OPS/OMS<sup>6</sup>, con el fin de conseguir los mejores precios y la mejor calidad posible, ya que todos los medicamentos que compra el FONDO ESTRATEGICO deben de estar precalificados, siguiendo los lineamientos del PQP. Pero no todos los ARV que necesita Guatemala para sus TAR puede comprarlos por medio de este FONDO, ya que la legislación no le permite importar medicamentos que estén bajo protección en el país.

---

<sup>6</sup> [www.paho.org/fondoestrategico](http://www.paho.org/fondoestrategico)



#### 4. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

Los ARV aparecen en el mercado en el año 2000, a la vez que la OMC ha aprobado los ADPIC, esto supone que la mayor parte de los ARV que existen en el mercado guatemalteco están protegidos por patente o, según las leyes guatemaltecas, tienen monopolio de mercado por estar protegidos sus datos de prueba. El precio de los medicamentos antirretrovirales se hace prohibitivo para los Sistemas Nacionales de Salud. Los medicamentos del TAR para la primera línea de tratamiento ascendía a:

##### **Cuadro 10**

##### **Precio de esquema de primera línea de TAR con ARV originales**

<p style="text-align: center;"><b>Estavudina + Lamivudina + Nevirapina</b> Con fármacos originales tiene un costo anual por persona de: \$10,439</p>
--

FUENTE: MSF

Para segundas líneas podía subir a \$18,000

Los medicamentos deben producirse según las buenas prácticas de fabricación. Desgraciadamente muchos países en vías de desarrollo no tienen los recursos tecnológicos, financieros o humanos necesarios para poner en práctica estos estándares y algunos países desarrollados son quizás menos estrictos cuando el producto que se fabrica está destinado a la exportación. El MSPAS de Guatemala, se enfrentaba a un gran problema, debía ofrecer tratamiento para las PVVS, con medicamentos asequibles (a buen precio) y de calidad (eficaces y seguros).

A finales del año 2005 Guatemala firma un convenio de financiamiento con el GFATM, siguiendo las normas del mismo que estipulan que todo producto farmacéutico adquirido debe de estar precalificado, para garantizar su calidad, y que se debe buscar la eficiencia de los recursos, los medicamentos precalificados por OPS/OMS ofertados parecen ser la mejor opción de compra.

**Pregunta de Investigación: *¿Cuál ha sido la experiencia del MSPAS de Guatemala con respecto al acceso y disponibilidad a TAR para las PVVS con la utilización de medicamentos precalificados por OPS/OMS?***

## 5. JUSTIFICACION

En Guatemala, la inversión pública en Salud sigue siendo la más baja de la región centroamericana no llega al 2% del PIB, por otra parte, el IGSS cubre a menos de la cuarta parte de la población económicamente activa porque un 74,6% de ellos trabaja en actividades informales, la mayoría en agricultura y servicios.

Se calcula que la población infectada por el VIH en el país en estos momentos esté muy cerca de las 60,000 personas, hasta ahora detectados son cerca de los 39,000 y a finales del 2015 con acceso a tratamiento entre el IGSS el MSPAS y Sanidad Militar apenas sobrepasan las 17,000 personas.

La implementación de la terapia antirretroviral (TAR) en Centroamérica ha tenido un desarrollo diferente en cada país. En Guatemala en la última década, se ha ampliado sus coberturas de manera importante y por el apoyo inicial de Médicos sin Fronteras y luego con los Recursos del Fondo Mundial de Lucha contra el Sida, Malaria y Tuberculosis, y el progresivo aumento de la inversión por parte del Ministerio de Salud y el Seguro social, haciendo del acceso a TAR sea una realidad.

Sin embargo, estos datos nos informan de que el control de la epidemia va a necesitar presupuestos por parte de las instituciones cada vez más elevados con lo que la capacidad de aprovechar los recursos se convierte en una tarea cada vez más importante:

### ***Conseguir dar una Atención Integral de Calidad al menor costo posible***

Todas las iniciativas que favorezcan la consecución de mayor aprovechamiento de los recursos están perfectamente justificadas en la situación real de la infección del VIH en Guatemala. En ese sentido describir la importancia que ha tenido el Programa de Precalificaciones de OPS/OMS con la utilización de Medicamentos ARV precalificados en la Atención Integral de VIH se hace completamente pertinente y posiblemente su impacto en la eficacia, eficiencia y aprovechamiento de los recursos, por parte del MSPAS y en particular del PNS de Guatemala, ha sido muy importante.

## **6. OBJETIVOS**

### **6.1. OBJETIVO GENERAL:**

Descripción del acceso y disponibilidad al tratamiento antirretroviral de personas con VIH/SIDA atendidas por el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social de Guatemala, utilizando el apoyo del Programa de Precalificación de Medicamentos de OPS/OMS

### **6.2. OBJETIVOS ESPECIFICOS:**

- Estimar y analizar el acceso a tratamiento antirretroviral con la compra de medicamentos antirretrovirales “precalificados” por el Programa de Precalificación de OPS/OMS, para las personas tratadas en la Unidad de Atención Integral de VIH/SIDA del Hospital Roosevelt del Ministerio de Sanidad Pública y Asistencia Social de Guatemala
- Estimar y analizar la oferta de precios y la eficacia, de los medicamentos antirretrovirales “precalificados” por el Programa de Precalificación de OPS/OMS, usados por el Ministerio de Sanidad Pública y Asistencia Social de Guatemala en la Unidad de Atención Integral del VIH/SIDA del Hospital Roosevelt

## **7. DISEÑO DE INVESTIGACIÓN**

### **7.1. TIPO DE ESTUDIO**

Este es un estudio DESCRIPTIVO, RETROSPECTIVO, TRANSVERSAL, CUANTITATIVO

### **7.2. UNIVERSO DE ESTUDIO**

Personas Viviendo con el VIH/SIDA, que están en TAR en la Unidad de Atención Integral (UAI) del Hospital Roosevelt que cumplan las siguientes condiciones:

- Mayores de 15 años
- De cualquier opción sexual
- NO Embarazadas
- En terapia TAR con medicamentos ARV ofrecidos por el MSPAS de Guatemala

#### **7.2.1. PERIODO DE ESTUDIO**

Se hará el estudio descriptivo del año 2016, en la Unidad de Atención Integral del VIH/SIDA del H. Roosevelt.

### **7.3. UNIDAD DE ANALISIS**

Tomaremos como unidad de análisis los TAR de la cohorte de PVVS de la UAI de SIDA del Hospital Roosevelt, según las condiciones expuestas para el estudio.

Sobre esta unidad vamos a realizar el estudio:

- Los ARV utilizados en sus esquemas de TAR
- Eficacia de los ARV (Esquemas utilizados en el TAR)
- Calculo de necesidades de los ARV utilizados
- Estimación de la compra de ARV precalificados por OMS/OPS realizados en el año 2016 por el MSPAS
- Oferta de precios de los ARV comprados para la atención Integral de VIH/SIDA por el MSPAS

## 7.4. VARIABLES

**Cuadro 11. Variables sobre el universo de Estudio**

Definición Conceptual	Definición Operacional	Tipo de variable	Instrumento de Medición
PVVS que reciben Tar en la UAI del H. Roosevelt	Número de Hombres, Mujeres y personas transgénero mayores de 15 años activos* en TAR en la UAI del H. Roosevelt (*reciben TAR, se irán eliminando los fallecidos, abandonos, etc.)	Variables cuantitativa, discreta e independiente	Registros de la UAI del H. Roosevelt

**Cuadro 12. Variables sobre los Tratamientos antirretrovirales**

Definición Conceptual	Definición Operacional	Tipo de variable	Instrumento de Medición
Esquemas de TAR	Número de esquemas de TAR de la 1a, 2a, y 3a línea (con los ARV que las componen) que están utilizando las PVVS en la uai del H. Roosevelt	Variables cuantitativa, discreta e independiente	Registros de la UAI del H. Roosevelt
	Número de Hombres, Mujeres y personas Transgénero, de nuestro universo, que utilizan cada uno de los esquemas de Tar en la UAI del H. Roosevelt		

- **Cuadro 13. Variables sobre los Precios de los Tratamientos antirretrovirales**

Definición Conceptual	Defenición Operacional	Tipo de variable	Instrum. De medición
Valor monetario de un servicio o producto	Costo individual (en Quetzales) de los ARV utilizados para el TAR mensual de los esquemas utilizados en la UAI del H.Roosevelt, según oferta del fondo rotatorio de OPS/OMS	Variable cuantitativa, discreta e independiente	Registros de la UAI del H, Roosevelt /registros del PNS
	Costo individual (en Quetzales) de los ESQUEMAS utilizados para el TAR mensual en la UAI del H.Roosevelt, según oferta del fondo rotatorio de OPS/OMS	Variable cuantitativa, discreta y dependiente	
	Costo individual (en Quetzales) de los ARV utilizados para el TAR mensual de los esquemas utilizados en la UAI del H.Roosevelt, según oferta del mercado	Variable cuantitativa, discreta e independiente	OFERTA DEL MERCADO (GUATECOMPRAS U OTROS)
	Costo individual (en Quetzales) de los ESQUEMAS utilizados para el TAR mensual en la UAI del H.Roosevelt, según oferta del mercado	Variable cuantitativa, discreta y dependiente	

**Cuadro 14. Variables sobre la EFECTIVIDAD: CD4, CV, EFECTOS ADVERSOS**

Definición Conceptual	Definición Operacional	Tipo de variable	Indicador	Instrumento de Medición
Células CD4 (glóbulos blancos que forman parte del Sistema Inmune del cuerpo humano)	Valor de CD4 de las PVVS de nuestro universo en TAR en la UAI del H. Roosevelt a lo largo del año 2016	Variable cuantitativa independiente de razón	% de variación del valor de CD4 de las PVVS en TAR de nuestro universo en la UAI del H. Roosevelt	Registros de la UAI del H. Roosevelt
Carga Viral (CV), cantidad de partículas virales por ml de sangre	Valor de CV de las PVVS de nuestro universo en TAR en la UAI del H. Roosevelt a lo largo del año 2016		% de PVVS de nuestro universo con valores de CV < 1000 copias/ml y de CV < 50 copias/ml . Al inicio del 2016 . Variación al final del año 2016	
Eventos indeseables previstos que se pueden presentar tras la prescripción de un determinado medicamento	N° de eventos adversos que se han registrado en las PVVS de nuestro universo en TAR causados por los ARV que han provocado cambio de esquema de TAR		% de PVVS de nuestro universo a las que se les ha cambiado su TAR a causa de algún efecto adverso de algún ARV de su esquema	
	Eventos adversos posibles esperados por los ARV utilizados	% de cambios de TAR previstos a causa de los efectos adversos de los ARV según la literatura científica	Bibliografía científica específica	

**NOTA:**

***Se deja abierta la posibilidad de incorporar nuevas variables que se valoren necesarias para el mejor desarrollo del estudio.***

## 8. METODOLOGIA

Este es un estudio Descriptivo, Retrospectivo, Trasversal, Cuantitativo

### 8.1. PREPARACION

***(El Dr. Carlos Rodolfo Mejía Villatoro, anterior jefe de la UAI de H. Roosevelt dio su autorización para el acceso a los datos que se necesitan para la realización de este trabajo de tesis, se le facilitó el borrador del Protocolo del Estudio y se atendieron sus sugerencias sobre el mismo)***

Presentación del protocolo, objetivos, tipo de estudio, etc., que se quiere realizar, al personal clave, responsable del registro de los datos sobre el tratamiento antirretroviral que se generan por las PVVS tratadas en la Unidad de Atención Integral de VIH/SIDA del H. Roosevelt,

- Planificación de las actividades a realizar
- Revisión de Informes y documentos referentes a la intervención
- Revisión de indicadores utilizados en la intervención
- Revisión de los registros de compras y entradas de ARV
- Revisión de los registros de efectos adversos que hayan aparecido

### 8.2. RECOPIACION DE DATOS

Información a conseguir: Se elaborarán bases de datos en Excel, ordenando y clasificando los registros de la UAI del H. Roosevelt.

- Información de los PVVS en TAR y sobre el contexto, experiencia y estrategias de la intervención
  - o Datos sobre los PVVS tratados en la UAI del H. Roosevelt
  - o Listado de medicamentos ARV utilizados para los Tratamientos
  - o Listado y clasificación de los esquemas utilizados en TARGA
  - o Sobre la efectividad del tratamiento: CD4, CV, y tolerancia a los ARV
- Información sobre Compras, costos, etc.
  - o Sobre los procesos de compra
  - o Sobre los precios de los ARV utilizados en los tratamientos, tanto originales como precalificados por OPS/OMS



- Elaboración de bases de datos sobre:
  - o Los procesos de compra (Tiempos, cantidades, precios, etc.)
  - o Necesidades de ARV para la atención de las PVVS de nuestro universo
  - o Esquemas de tratamiento y ARV utilizados en los esquemas de TAR
  - o Sobre los precios de los ARV utilizados en los tratamientos, tanto originales como precalificados por OPS/OMS
  - o Sobre los efectos secundarios, de los ARV precalificados utilizados en TAR
  - o Valores de Efectividad
    - Carga viral
    - CD4
- La base de datos se realizará en el programa “Excel”
- Elaboración de cuestionarios sobre los indicadores y variables en estudio dentro de los registros de la Unidad de Atención Integral del H. Roosevelt las instituciones

### **8.3. ANALISIS DE LOS DATOS**

Al ser una investigación descriptiva cuantitativa, las técnicas de análisis que se utilizarán serán matemáticas y estadísticas sencillas y adecuadas a los datos a analizar.

Se analizará la efectividad de los tratamientos tomando de referencia el aumento de CD4 y la disminución de la Carga Viral, según los criterios de medida utilizados en la UAI del H.R.

Analizaremos los costos de los tratamientos y valoraremos el costo anual por paciente y las variaciones de valor con respecto a los diferentes orígenes de los ARV (Pecalificados, mercado nacional guatemalteco).

### **8.4. EXPOSICION DE RESULTADOS**

Se Analizarán y ordenarán los resultados encontrados. Se elaborarán las conclusiones en concordancia a los resultados encontrados que den respuesta al objetivo de este estudio: La Disponibilidad y Acceso a tratamiento y efectividad del mismo utilizando los ARV precalificados de OPS/OMS

#### **Consideraciones Éticas:**

***Se respetarán las consideraciones éticas seguidas en la Atención Integral del VIH/SIDA en los Centros de Atención del MSPAS, con especial atención a la Confidencialidad.***

## 9. RESULTADOS CONSEGUIDOS

### 9.1 MUESTRA DE ESTUDIO

La Unidad de Atención Integral del Hospital Roosevelt atendía a inicios del año 2016 a 4259 personas, la Unidad de Monitoreo de la unidad clasifica a estas personas por grupo etario desde niños menores de 1 año a personas mayores de 50 años, creando 9 grupos etarios:

**TABLA I**  
**Grupos etarios de la UAI de VIH del H.R**

RANGO DE EDAD
Niños/as menores de un año
Niños/as de 1 a 2 años
Niños/as de 3 a 4 años
Niños/as de 5 a 9 años
10 a 14 años
15 a 18 años
19 a 24 años
25 a 49 años
> 50 años

*Fuente: Unidad de Monitoreo de UAI. H. Roosevelt*

Y estos grupos los clasifica por sexo o estado: Hombres, Mujeres, Personas Transgénero y Mujeres embarazadas.

La elección de nuestro universo va a ser:

**PVVS ACTIVAS (en TAR):** Hombres, Mujeres y Personas Transgénero, Mayores de 15 años

No se engloban a las personas menores de 15 años, ya que en estas edades no se puede estandarizar las dosis de medicamento, ya que estas no dependen tanto de la edad como del peso y tampoco se incluyen a las mujeres embarazadas porque su estado hace que se puedan tomar decisiones de tratamiento que tampoco se pueden estandarizar. No obstante, las PVVS elegidas para nuestro estudio es suficientemente representativa ya que supone el 93% de todas las personas atendidas en la unidad.

La evolución de las PVVS en TAR a lo largo del año 2016 ha sido:

**TABLA II**  
**N° DE PVVS INICIAL Y FINAL, AÑO 2016 UAI DE EL H. R.**

PVVS EN TAR INICIAL (24-12-2015)			PVVS EN TAR AL FINAL (24-12-2016)		
	3969	%	4040	%	
HOMBRES	2256	56.8	HOMBRES	2371	58.7
TRANSGENERO	80	2.0	TRANSGENERO	71	1.8
MUJERES	1633	41.1	MUJERES	1598	39.6

Fuente: Elaboración propia a partir de los datos de la Unidad de Monitoreo de UAI. H. Roosevelt

A lo largo del año el número de PVVS en TAR sufre variaciones,

- Aumenta el número de PVVS con TAR, sobre todo por las nuevas PVVS que se incorporan y las PVVS que reinician el tratamiento que con anterioridad habían abandonado.
- Las disminuciones del número de personas de la cohorte se deben sobre todo a abandonos de TAR o a referencias a otras unidades.

**TABLA III**  
**Evolución de las PVVS en TAR durante el año 2016**

EVOLUCION	Promedio	Total		Promedio	Total
AÑO 2016	Mensual	ANUAL		Mensual	ANUAL
disminuye por:			Aumenta por:		
<b>FALLECIMIENTO</b>	7	81	<b>NUEVOS</b>	30	364
<b>ABANDONO</b>	28	339	<b>REINICIAN</b>	20	239
<b>EMARAZO</b>	3	32	<b>RESUELVEN EMBARAZO</b>	4	44
<b>REFEENCIA A OTRAS UAI</b>	17	207	<b>SE REFIEREN DE OTRAS UAI</b>	7	83
<b>TOTAL</b>	<b>55</b>	<b>659</b>	<b>TOTAL</b>	<b>61</b>	<b>730</b>
			<b>CRECIMIENTO</b>	Promedio	Total
				Mensual	ANUAL
				6	71

Fuente: Elaboración propia a partir de los datos de la Unidad de Monitoreo de UAI. H. Roosevelt

## 9.2. TRATAMIENTOS ANTIRRETROVIRALES

Los ARV que están utilizando en estos momentos en la UAI del H. Roosevelt para TAR los PVVS tratados son:

**TABLA IV**  
**Antirretrovirales que se utilizan en las diferentes líneas de TAR**

	ANTIRRETROVIRAL	SIMPLIFICACION
1	Abacavir 300 mg tab.	ABC
2	Abacavir+Lamivudina (600+300 mg) tab.	(ABC+3TC)
3	Darunavir 600 mg tableta	DRV
4	Didanosina 100 mg tableta	DDI 100
5	Didanosina 125 mg tableta	DDI 125
6	Didanosina 250 mg cap.	DDI 250
7	Didanosina 400 mg cap.	DDI 400
8	Efavirenz 600 mg tab.	EFV
9	Efavirenz 200 mg cap.	EFV 200
10	Emtricitabina+Tenofovir (200+300 mg) tab.	(FTC+TDF)
11	Emtricitabina+Tenofovir+Efavirenz (200+300+600 mg) tab.	(FTC+TDF+EFV)
12	Etravirina 200 mg tableta	ETR
13	Lamivudina 150 mg tab.	3TC
14	Lopinavir+Ritonavir (200+50 mg) tab.	(LPV+RTV)
15	Nevirapina 200 mg tab.	NVP
16	Ritonavir 100 mg cap.	RTV
17	Raltegravir 400 mg tab.	RAL
18	Saquinavir 500 mg tab.	SQV
19	Tenofovir 300 mg tab.	TDF
20	Zidovudina 300 mg tab.	AZT
21	Zidovudina+Lamivudina (300+150 mg) tab.	(AZT+3TC)
22	Zidovudina+Lamivudina+Nevirapina (300+150+200 mg) tab.	(AZT+3TC+NVP)
23	Maraviroc 300 mg tableta	MRV

*Fuente: Elaboración propia*

**El proceso para el inicio de tratamiento es:**

- Se inicia TAR cuando se diagnóstica el VIH, independientemente de su cantidad de CD4, se utiliza entonces las líneas de tratamiento estándar, este esquema utilizado pertenecería al ESQUEMA 1. Hay 16 esquemas que se suelen utilizar en este inicio, el número se ha ido aumentando en el tiempo

debido sobre todo a los nuevos antirretrovirales que al estado disponibles en el mercado y que garantizan mejores resultados. En estos momentos los esquemas de TAR de Primera línea en la UAI del H. Roosevelt son:

**TABLA V**  
**Esquemas de TAR de Primera Línea**

AÑO 2016		Inicio 2016			Final 2016		
		H	M	T	H	M	T
1	(ABC+3TC)+EFV	45	27	1	57	34	1
2	(ABC+3TC)+NVP	8	6		10	8	
3	(ABC+3TC)+(LPV+RTV)	8	10		7	9	
4	ABC+AZT+(LPV+RTV)						
5	ABC+TDF+EFV						
6	(AZT+3TC)+EFV	317	185	9	288	173	9
7	(AZT+3TC+NVP)	17	23	2	15	21	2
8	(AZT+3TC)+(LPV+RTV)	20	182	1	24	147	1
9	(AZT+3TC)+ABC	2			1		
10	(FTC+TDF+EFV)	1304	740	47	1415	743	41
11	(FTC+TDF)+NVP	150	107	10	136	106	6
12	(FTC+TDF)+(LPV+RTV)	105	118	1	75	102	
13	TDF+3TC+EFV	31	21		27	17	
14	TDF+3TC+NVP	71	46	3	64	40	3
15	(AZT+3TC)+(LPV+RTV)+RTV		1			1	
16	TDF+3TC+(LPV+RTV)	3	5		3	4	
<b>TOTAL</b>		<b>2081</b>	<b>1471</b>	<b>74</b>	<b>2122</b>	<b>1405</b>	<b>63</b>

Fuente: Elaboración propia a partir de los datos de la Unidad de Monitoreo de UAI. H. Roosevelt

El 58% de las PVVS inician en el ESQUEMA 10, este esquema es muy cómodo ya que solo supone la ingesta de una tableta diaria (un factor muy importante para conseguir la adherencia al TAR) y su efectividad está demostrada.

Cuando se produce intolerancia, efectos adversos, fallo terapéutico o por reiniciar el tratamiento (*la no adherencia a TAR o su abandono produce resistencia a los ARV utilizados en el inicio por lo que hay que utilizar otro esquema diferente al utilizado la primera vez*), hay que cambiar de esquema de tratamiento y aunque se pueda utilizar otro esquema de la primera línea, esta persona pasa a formar parte de los PVVS que están en Segunda línea de tratamiento.

Los esquemas de segunda línea que se están utilizando en la UAI del H. R. son:

**TABLA VI**  
**Esquemas de TAR de Segunda Línea**

AÑO 2016	Inicio 2016			Final 2016		
	H	M	T	H	M	T
1 (ABC+3TC)+(LPV+RTV)	5	6		6	6	
2 ABC+AZT+(LPV+RTV)	3	2		3	1	
3 ABC+DDI+EFV	2	3	1	2	3	1
4 ABC+DDI+(LPV+RTV)	66	65	3	56	59	3
5 ABC+DDI+SQV+RTV	12	6		12	6	
6 ABC+EFV+(LPV+RTV)		1			1	
7 ABC+TDF+EFV	3	1		3	1	
8 ABC+TDF+(LPV+RTV)	13	7		15	6	
9 ABC+TDF+SQV+RTV		1			1	
10 (AZT+3TC)+(LPV+RTV)	13	8		28	16	2
11 (AZT+3TC)+TDF+(LPV+RTV)	1			1	1	
12 AZT+DDI+(LPV+RTV)	7	5		5	4	
13 AZT+TDF+EFV				1		
14 AZT+TDF+(LPV+RTV)	14	11	1	15	16	1
15 AZT+TDF+SQV+RTV		2			1	
16 AZT+(FTC+TDF)+(LPV+RTV)	2	1		1		
17 3TC	1	3		18	7	
18 DDI+3TC+EFV		1			2	
19 DDI+3TC+NVP		1			1	
20 DDI+3TC+(LPV+RTV)	1			2		
21 DDI+3TC+SQV+RTV	1			1		
22 DDI+EFV+(LPV+RTV)	2			2		
23 DDI+TDF+EFV	1			1		
24 EFV+3TC+(LPV+RTV)	3	1		3	1	
25 EFV+TDF+(LPV+RTV)	3			3		
26 (FTC+TDF)+(LPV+RTV)		24		25	24	
27 (FTC+TDF)+SQV+RTV	1	3	1	2	4	1
28 TDF+3TC+(LPV+RTV)	1			3		
29 TDF+DDI+(LPV+RTV)		1			1	
30 (AZT+3TC)+SQV+RTV	1			1	3	
31 3TC+SQV+(LPV+RTV)	1					
32 ABC+DDI+(LPV+RTV)+RTV	2			2		
33 (AZT+3TC)+SQV+(LPV+RTV)	2	2				
34 TDF+(LPV+RTV)+SQV	3	1				
35 3TC+(LPV+RTV)+RTV		1				
36 TDF+3TC+SQV+RTV		1			1	
37 (ABC+3TC)+EFV					1	
38 (FTC+TDF+EFV)				5	5	
39 AZT+SQV+(LPV+RTV)	1	2				
40 TDF+EFV+(LPV+RTV)						
<b>TOTAL</b>	<b>165</b>	<b>160</b>	<b>6</b>	<b>216</b>	<b>172</b>	<b>8</b>

Fuente: Elaboración propia a partir de los datos de la Unidad de Monitoreo de UAI. H. Roosevelt

El 44% de las PVVS con segunda línea utilizan el Esquema 4

**TABLA VII**  
**Esquemas de TAR de Tercera Línea**

AÑO 2016		Inicio 2016			Final 2016		
		H	M	T	H	M	T
1	(AZT+3TC)+ETR					1	
2	(AZT+3TC)+SQV+(LPV+RTV)				7	2	
3	AZT+RAL+DRV+RTV	2	1		2	1	
4	AZT+SQV+(LPV+RTV)				5	1	
5	AZT+TDF+RAL		1			1	
6	AZT+TDF+ETR					1	
7	AZT+TDF+ETR+(LPV+RTV)	1					
8	3TC+SQV+(LPV+RTV)	1			5	5	
9	RAL+ETR+(LPV+RTV)	4	5		4	6	
10	RAL+ETR+DRV+RTV	3			3		
11	RAL+TDF+(LPV+RTV)		1		1	1	
12	TDF+MVC+(LPV+RTV)	1					
13	TDF+RAL+DRV+RTV	2			2		
14	TDF+SQV+(LPV+RTV)				4	2	
15	(FTC+TDF+EFV)+DRV+RTV					1	
16	(FTC+TDF)+DRV+RTV	1			5		
17	(FTC+TDF)+ETR	1					
18	(FTC+TDF)+RAL				1		
19	(AZT+3TC)+(LPV+RTV)+RAL	1					
20	AZT+(LPV+RTV)+RAL	2			2	1	
21	(LPV+RTV)+RAL+MVC	1			2		
22	TDF+(LPV+RTV)+ETR		1			2	
23	ETR+(LPV+RTV)					1	
24	(LPV+RTV)+DRV+RAL						
25	RAL+3TC+(LPV+RTV)				1		
26	AZT+(LPV+RTV)+ETR					1	
27	3TC+DRV+RTV+RAL					1	
28	AZT+TDF+DRV+RTV				1	1	
29	RAL400+SQV+(LPV+RTV)				1	1	
30	ETR+(LPV+RTV)+SQV				1		
31	TDF+(LPV+RTV)+SQV+ETR				1		
32	(FTC+TDF)+SQV+(LPV+RTV)				1	1	
33	(FTC+TDF)+AZT+DRV+RTV				1		
34	(AZT+3TC)+RAL+ETR					1	
35	AZT+ETR+SQV+RTV					1	
<b>TOTAL</b>		<b>20</b>	<b>9</b>	<b>0</b>	<b>50</b>	<b>33</b>	<b>0</b>

Fuente: Elaboración propia a partir de datos de la Unidad de Monitoreo de UAI. H. Roosevelt

Cuando se produce intolerancia, efectos adversos, fallo terapéutico en las PVVS que están en segunda línea hay que cambiar de esquema de tratamiento y aunque se pueda utilizar otro esquema ya contemplado en la segunda línea, esta persona pasa a formar parte de los PVVS que están en Tercera línea de tratamiento.

**TABLA VIII**  
**CONSOLIDADO de PVVS en Líneas de TAR**

AÑO 2016	Inicio 2016			Final 2016		
	H	M	T	H	M	T
Primera línea	2081	1471	74	2122	1405	63
Segunda línea	165	160	6	216	172	8
Tercera línea	20	9	0	50	33	0

*Fuente: Elaboración propia a partir de los datos de la Unidad de Monitoreo de UAI. H. Roosevelt*

**TABLA IX**  
**PROMEDIO DE PVVS MENSUAL POR LINEA DE TAR**

AÑO 2016	Promedio de PVVS MENSUAL
Primera línea	3572
Segunda línea	372
Tercera línea	49

*Fuente: Elaboración propia a partir de los datos de la Unidad de Monitoreo de UAI. H. Roosevelt*

Cada PVVS recibe su tratamiento mensualmente, al cabo de año los tratamientos dados por la UAI del H. Roosevelt fueron:

**TABLA X**  
**CONSOLIDADO del N° TOTAL ANUAL de TAR por línea de esquema**

AÑO 2016	N° TOTAL DE TAR por LINEA
Primera línea	42,868
Segunda línea	4,461
Tercera línea	585

*Fuente: Elaboración propia a partir de los datos de la Unidad de Monitoreo de UAI. H. Roosevelt*



### **9.3. PRECIO DE ARV Y TAR**

#### **9.3.1. PRECIO DE ARV Y TAR. COMPRA DEL MSPAS (PNS)**

En el año 2016 los ARV necesarios para dar TAR a las PVVS del país fueron comprados y distribuidos entre las distintas UAI por el PNS.

El PNS puede hacer compras nacionales cumpliendo la normativa de la Ley de Contrataciones del Estado y su Reglamento, asumiendo las reformas aprobadas, que han modificado algunos procesos.

Para la compra de ARV, el PNS ha estado utilizando El Fondo estratégico por medio de OPS/OMS; Para poderlo hacer el MSPAS tiene suscrito un convenio. Actualmente, después de la última reforma, a la ley de Contrataciones del Estado (Art. 44 Casos de excepción apartado b) ya puede realizar compras directas de ARV por medio del Fondo Estratégico sin necesidad de ningún Convenio especial ni Acuerdo Gubernativo. Por este mecanismo puede comprar todos los insumos, excepto el ARV: DDI, ya que este medicamento no está en la lista de los medicamentos Antirretrovirales de OPS/OMS.

La eficiencia de la compra de medicamentos por el Fondo Estratégico depende de la eficiencia de los procesos a realizar, el control de los tiempos es uno de los aspectos más importantes a tener en cuenta para que la compra sea efectiva.

Así Guatemala realiza dos modalidades de compra para ARV:

- Compra nacional:
  - o DDI, ya que no está en las listas de OPS/OMS
  - o ARV que no estén en los listados de OPS/OMS. (Se quiere incorporar un ARV nuevo: Dolutegravir, como nueva opción para tercera línea, se ha negociado precio con la multinacional Glaxo (\$273 / frasco mes)

**TABLA XI**  
**PROCESO DE COMPRA POR EL FONDO ROTATORIO DE OPS/OMS**

	OPS	PNS (MSPAS)
1	Firma del Convenio con OPS/OMS	Actualmente ya no es necesario después de la reforma de la Ley de Contrataciones. Se puede hacer compra directa. (Art. 44 Casos de excepción apartado b)
2	Exige una PLANIFICACION DE LAS COMPRAS con las aprobaciones pertinentes	El PNS hace la estimación de necesidades, con la aprobación de la DAM y conforme a su presupuesto. Normalmente se divide las necesidades en tramos.
3	Recibe la solicitud oficial de compra y la envía a Washington para que le cotice precios	La solicitud de compra la presenta el Viceministro Técnico del MSPAS.
4	La OPS envía una cotización del proveedor que incluye flete, envío y el seguro hasta el puerto de entrega que debe recibir la aprobación del país	El PNS revisa los precios, etc. Debe de aumentar la cotización un 4.25%, 3% es para el FONDO DE CAPITALIZACION y 1.25% es para los gastos de gestión de OPS/OMS
5	La OPS una vez que haya recibido el dinero envía a proveedores la orden de compra	El país debe transferir los fondos a la OPS para la compra o solicitar un préstamo de la cuenta de capitalización
6	El proveedor hace entrega de los productos en el país	El MSPAS debe de desaduanar los productos. Al ser de distintos fabricantes los pedidos no suelen llegar al mismo tiempo.

*Fuente: OPS/OMS Guatemala*

- Compra por FONDO ESTRATEGICO
  - o Compra de “similares” (genéricos), ARV no originales, pero con certificado de calidad (**Medicamentos precalificados por OPS/OMS**)

- Compra de originales, ARV que están en estos momentos o bajo patente en Guatemala o bajo "protección de datos", de estos medicamentos no se permite la importación de "similares" (genéricos) a Guatemala.
- Reactivos y pruebas

El MSPAS necesita la factura del proveedor para poder dar más asignación presupuestaria, esto suele generar retrasos para el segundo pedido, ya que el proveedor también tiene sus tiempos para emitir facturas que pueden no coincidir con los tiempos del MSPAS. Esto ha obligado al PNS a realizar alguna compra nacional para evitar rupturas de stock.

**TABLA XII  
PRECIOS PAGADOS POR EL PNS POR ARV en EL AÑO 2016**

ANTIRRETROVIRAL		SIMPLIFICACIÓN	Valor mes en Qz
1	Abacavir, 300 mg, tab.	ABC	91.2
2	Abacavir + Lamivudina, (600+300) mg, tab.	(ABC+3TC)	107.92
3	Darunavir, 600 mg, tab.	DRV	3,204
4	Didanosina, 250 mg, cap.	DDI 250	60.64
5	Didanosina 400 mg, cap.	DDI 400	156.88
6	Efavirenz 600 mg, cap.	EFV	25.2
7	Efavirenz 200 mg, cap.	EFV 200	34.2
8	Emtricitabina + Tenofovir (200+300) mg, tab.	(FTC+TDF)	43.2
9	Emtricitabina + Tenofovir + Efavirenz (200+300+600) mg, tab.	(FTC+TDF+EFV)	97.2
10	Etravirina 200 mg, tab.	ETR	3,202.8
11	Lamivudina 150 mg, tab.	3TC	15.34
12	Lopinavir + Ritonavir (200+50) mg, cap.	(LPV+RTV)	496.32
13	Maraviroc 300 mg, tab.	MRV	5,701
14	Nevirapina 200 mg, tab.	NVP	17.12
15	Raltegravir 400 mg, tab.	RAL	2,454
16	Ritonavir 100 mg, cap	RTV	60
17	Saquinavir 500 mg, tab.	SQV	2,842.4
18	Tenofovir 300 mg, tab.	TDF	27.92
19	Zidovudina 300 mg, tab.	AZT	42.21
20	Zidovudina + Lamivudina (300+150) mg, tab.	(AZT+3TC)	52.2
21	Zidovudina + Lamivudina + Nevirapina (300+150+200) mg, tab.	(AZT+3TC+NVP)	64.8
<b>ARV ORIGINALES, NO GENERICOS, protegidos por patente o "protección de datos" en Guatemala. No se puede importar su "genérico" aunque este exista</b>			
DDI, este ARV no está en los protocolos de OPS/OMS			
<b>GENERICOS PRECALIFICADOS</b>			

Fuente: Departamento de Farmacia del PNS

El valor TOTAL de los esquemas de las tres líneas de TAR que se utilizaron en la UAI del H. Roosevelt fueron:

**TABLA XIII**  
**PRECIOS TOTALES DE TAR PARA EL AÑO 2016**  
**Por líneas de TAR, Valor Máximo y mínimo por línea y Valor Promedio anual**

AÑO 2016 UAI del H. Roosevelt	N° TOTAL DE TAR por Línea 2016	VALOR TOTAL POR LINEA DE TAR (Qz)	Valor Máximo/Valor Mínimo de TAR (Qz)	Valor Promedio por PVVS/AÑO (Qz)
<b>Primera Línea</b>	42,868	5,944,363	630/60	1,664
<b>Segunda Línea</b>	4,461	3,821,105	3,391/78	10,281
<b>Tercera Línea</b>	585	2,735,509	8,921/2,497	56,113

*Fuente: Elaboración propia a partir de los datos de la Unidad de Monitoreo de UAI. H. Roosevelt*

**TABLA XIV**  
**CONSUMO por ARV en TAR de la PVVS Tratadas. AÑO 2016**

	MEDICAMENTOS SIMPLIFICACIÓN	Valor mes en Qz	CONSUMO ANUAL FCOS	VALOR Qz
1	ABC	91.2	3,004	273,965
2	(ABC+3TC)	107.92	810	87,415
3	DRV	3,204	173	554,292
4	DDI 250	60.64	1,019	61,792
5	DDI 400	156.88	1,029	161,431
6	EFV	25.2	8,181	206,136
7	EFV 200	34.2	113	3,865
8	(FTC+TDF)	43.2	6,492	280,454
9	(FTC+TDF+EFV)	97.2	25,036	2,433,499
10	ETR	3,202.8	228	730,238
11	3TC	15.34	3,381	51,865
12	(LPV+RTV)	496.32	8,849	4,391,936
13	MRV	5,701	24	136,824
14	NVP	17.12	4,668	79,916
15	RAL	2,454	346	849,084
16	RTV	60	633	37,981
17	SQV	2,842.4	630	1,790,712
18	TDF	27.92	2,971	82,951
19	AZT	42.21	873	36,849
20	(AZT+3TC)	52.2	8,524	444,953
21	(AZT+3TC+NVP)	64.8	406	26,309
			<b>TOTAL</b>	<b>12,722,467</b>

*Fuente: Elaboración propia a partir de los datos de la Unidad de Monitoreo de UAI. H. Roosevelt*

Desglosando estos valores tendremos:

**TABLA XV  
CONSUMO DE ARV PROTEGIDOS**

	MEDICAMENTOS SIMPLIFICACIÓN	Valor mes en Qz	CONSUMO ANUAL FCOS	VALOR Qz
1	DRV	3,204	173	554,292
2	ETV	3,202.8	228	730,238
3	(LPV+RTV)	496.32	8,849	4,391,936
4	MRV	5,701	24	136,824
5	RAL	2,454	346	849,084
6	SQV	2,842.4	630	1,709,712
			<b>TOTAL</b>	<b>8,453,086</b>

Fuente: Elaboración propia a partir de datos de la Unidad de Monitoreo de UAI. H. R.

**TABLA XVI  
CONSUMO DE ARV GENERICOS PRECALIFICADOS**

	MEDICAMENTOS SIMPLIFICACIÓN	Valor mes en Qz	CONSUMO ANUAL FCOS	VALOR Qz
1	ABC	91.2	3,004	273,965
2	(ABC+3TC)	107.92	810	87,415
3	EFV	25.2	8,181	206,136
4	EFV 200	34.2	113	3,865
5	(FTC+TDF)	43.2	6,492	280,454
6	(FTC+TDF+EFV)	97.2	25,036	2,433,499
7	3TC	15.34	3,381	51,865
8	NVP	17.12	4,668	79,916
9	RTV	60	633	37,981
10	TDF	27.92	2,971	82,951
11	AZT	42.21	873	36,849
12	(AZT+3TC)	52.2	8,524	444,953
13	(AZT+3TC+NVP)	64.8	406	26,309
			<b>TOTAL</b>	<b>4,269,381</b>

Fuente: Elaboración propia a partir de datos de la Unidad de Monitoreo de UAI. H. R.

No se ha incluido el DDI ya que este medicamento ni es original (genérico no precalificado por OPS/OMS) ni es genérico precalificado y el gasto que ocasiona no llega al 2% del gasto total.

Si comparamos el costo de estos dos grupos nos encontramos con:

**TABLA XVII  
RELACION ENTRE ARV USADOS Y PRESUPUESTO**

ARV	% DE PVVS con esos ESQUEMAS	% SOBRE EL PRESUPUESTO TOTAL
GENERICOS PRECALIFICADOS	80%	31.80%
ARV PROTEGIDOS	20%	66.40%

*Fuente: Elaboración propia a partir de datos de la Unidad de Monitoreo de UAI. H. R.*

### 9.3.2. PRECIOS ARV MERCADO

Hemos investigado la oferta que hay fuera de Guatemala, ya que, en Guatemala al comprarse estos medicamentos por medio del Fondo Estratégico, no existe oferta suficiente para comparar. Existe variedad de genéricos y originales ofrecidos por diferentes distribuidoras con mucha variedad de precios, hemos elegido una oferta mexicana, no es la más cara ni la más barata y ofrece algunos ARV originales y otros genéricos<sup>7</sup> (ver ANEXO 1). De todos los ARV elegidos existen sus genéricos precalificados en el Fondo Estratégico de OPS/OMS.

**TABLA XVIII  
VALOR MERCADO (México) DE ALGUNOS ARV**

	MEDICAMENTOS SIMPLIFICACIÓN	Valor Mercado en Qz
1	ABC	208.93
2	(ABC+3TC)	557.95
3	EFV	150.41
4	(FTC+TDF)	859.42
5	(FTC+TDF+EFV)	972.51
6	3TC	295.29
7	NVP	155.39
8	RTV	140.75
9	TDF	809.07
10	(AZT+3TC)	651.26

*Fuente: [www.censida.salud.gob.mx](http://www.censida.salud.gob.mx)*

<sup>7</sup> [www.censida.salud.gob.mx](http://www.censida.salud.gob.mx)

El valor es por frasco o mes de tratamiento.

Hemos tomado como cambio de moneda la siguiente:

**1 dólar USD: 18.17 PESOS mexicanos; 1 dólar USD: 7.35 Quetzales;**

**1 quetzal: 2.48 Pesos Mexicanos**

Si utilizamos estos valores de Mercado para la Primera Línea de TAR de nuestra COHORTE tendríamos:

**TABLA XIX  
COMPARACION DE PRECIOS DE TAR, OPS vs MERCADO**

ESQUEMAS	Promedio PVVS TRATADOS /MES	Consumo de TAR ANUAL	Valor de TAR con ARV OPS (Qz)	VALOR TOTAL OPS (Qz)	Valor de TAR con ARV MERCADO (Qz)	VALOR TOTAL MERCADO (Qz)
1 (ABC+3TC)+EFV	84	1,002	133.12	133,386	708.36	709,777
2 (ABC+3TC)+NVP	16	187	125.04	23,382	713.34	133,395
3 ABC+TDF+EFV	1	7	144.32	1,011	1,168.41	8,179
4 (AZT+3TC)+EFV	490	5,884	77.4	455,422	801.67	4,717,026
5 (AZT+3TC)+ABC	1	12	148.4	1,721	860.19	10,322
6 (FTC+TDF+EFV)	2,124	25,483	97.2	2,476,948	972.51	24,782,472
7 (FTC+TDF)+NVP	254	3,049	60.32	183,916	1,014.81	3,094,156
8 TDF+3TC+EFV	50	594	68.46	40,665	1,254.77	745,333
9 TDF+3TC+NVP	113	1,356	60.38	81,875	1,259.75	1,708,221
<b>TOTAL</b>	<b>3,131 PVVS Tratadas</b>			<b>3,398,325 Qz (OPS)</b>		<b>35,908,881 Qz MERCADO</b>

*Fuente: Elaboración propia con datos de la Unidad de Monitoreo y de la página web:*

[www.censida.salud.gob.mx](http://www.censida.salud.gob.mx)

Con un presupuesto de Qz 3,398,325, el MSPAS atiende a 3131 personas durante un año. Con ese mismo presupuesto, pero con precios del mercado el MSPAS solo podría atender a 296 personas

**TABLA XX**  
**NUMERO DE PVVS TRATADOS CON ARV con PRECIOS TAR,**  
**OPS vs MERCADO**

PRESUPUESTO gastado en 2016 con ARV de OPS	Número de PVVS que se han tratado al año con ARV de OPS	Número de PVVS que se podrían tratar al año con ARV del MERCADO
<b>Qz 3,398,325.00</b>	<b>3,131</b>	<b>296</b>

*Fuente: Elaboración propia con datos de la Unidad de Monitoreo y de la página web:*  
[www.censida.salud.gob.mx](http://www.censida.salud.gob.mx)



## 9.4. EFECTIVIDAD DE LOS TAR UTILIZADOS EN LA UAI DEL H. Roosevelt

### 9.4.1. EFECTIVIDAD DE TAR MEDIDA CON CD4 Y CV

La UAI del H. R. está valorando la efectividad de los tratamientos con dos variables: los CD4 y la Carga Viral (CV).

Estos análisis se realizan:

- Al entrar en el tratamiento, valor base que servirá de punto de partida
- Cada seis meses después de haber entrado en tratamiento

En el año 2016 en la UAI del H. Roosevelt se realizaron **40,200** pruebas de tamizaje para la detección del VIH, de estas dieron positivas: **559**

**TABLA XXI  
TIEMPO EN TAR DE LAS PVVS ACTIVOS**

PVVS ACTIVOS en TAR a 31/12/2016	4045
PVVS ACTIVOS con más de 6 meses en TAR	3803
PVVS ACTIVOS con menos de 6 meses en TAR	242

*Fuente: Unidad de Monitoreo de UAI del H. Roosevelt*

**TABLA XXII  
VALORES DE CD4 en PVVS ACTIVOS CON MAS Y CON MENOS DE 6 MESES DE TAR**

PVVS con más de 6 meses de TAR	CD4
<100 CD4	133
de 101 a 350 CD4	1003
de 351 a 500 CD4	816
>500 CD4	1839
Sin DATO	12
PVVS con menos de 6 meses de TAR	CD4
<100 CD4	62
de 101 a 350 CD4	103
de 351 a 500 CD4	34
>500 CD4	43
Sin DATO	0

*Fuente: Unidad de Monitoreo de UAI del H. Roosevelt*

**TABLA XXIII**  
**VALORES DE CV en PVVS ACTIVOS CON MAS Y CON MENOS DE 6**  
**MESES DE TAR**

<b>PVVS con más de 6 meses de TAR</b>	<b>CV</b>
< DE 50 copias/ml	2894
de 51 a 1000 copial/ml	650
> de 1000 copias/ml	259
Sin DATO	0
<b>PVVS con menos de 6 meses de TAR</b>	
<b>CV</b>	
< DE 50 copias/ml	33
de 51 a 1000 copial/ml	20
> de 1000 copias/ml	182
Sin DATO	7

*Fuente: Unidad de Monitoreo de UAI del H. Roosevelt*

#### **9.4.2. EFECTOS ADVERSOS DETECTADOS EN TAR EN LA UAI DEL H.R.**

Los ARV a veces también pueden causar efectos secundarios que, en su mayoría, son manejables, aunque algunos pueden ser muy graves, depende mucho de la sensibilidad de las personas, pero sobre todo de la CALIDAD del ARV, un ARV sin la calidad adecuada puede causar estragos de salud en su administración.

**TABLA XXIV**  
**- CAMBIOS DE ESQUEMA PRODUCIDOS Y SUS CAUSAS**

<b>CAMBIOS DE ESQUEMA</b>	<b>N°</b>	<b>DEPENDIENDO DEL TIPO DE VIH</b>	<b>N°</b>
Al genotipo del VIH	173	Fallo virológico	83
Efectos adversos	121	Resistencia	90
OTROS:	189	<b>TOTAL</b>	<b>173</b>
Reinicio de tratamiento		<b>EFFECTOS ADVERSOS DE ARV</b>	<b>N°</b>
Embarazo/resolucion embarazo		Afección renal	69
Simplificación de esquema		Problemas gasticos (epigastria, etc.)	13
Variación de Peso		Anemia	14
Interacion con otras medicaciones		hipersensibilidad	12
... otros		Lipodistrofia	11
<b>TOTAL</b>	<b>483</b>	Neuropatía	2
		<b>TOTAL</b>	<b>121</b>

*Fuente: Unidad de Monitoreo de UAI del H. Roosevelt*

## 10. ANALISIS DE RESULTADOS

Las exposiciones de los resultados de este estudio han seguido el guion de las variables expuestas en el protocolo a estudiar:

- **Número de hombres, Mujeres y Personas Transgénero, mayores de 15 años que son activos con TAR**, que son activos quiere decir que están con tratamiento, no han abandonado o fallecido, etc.

Los porcentajes que aparecen de los distintos grupos no han apenas variado en el año 2016, y corresponden a los datos generales que se tienen sobre la epidemia en Guatemala, parece oportuno comentar que el porcentaje de personas transgénero es algo bajo, esto es debido a que la elección de género lo decide la persona, no la UAI.

A pesar de que inician en esta UAI una media de 30 personas al mes (cerca de 400 al año), al ser el Hospital Roosevelt un Hospital de Referencia del MSPAS de Guatemala y la UAI de VIH es la que más experiencia tiene en el país, esto hace que muchas de las personas que inician TAR en esta UAI, sean después referidas a otras unidades de atención por proximidad geográfica a su hogar, por lo que el crecimiento anual de las PVVS en TAR es solamente de 71, lo que supone un promedio de 6 personas mensuales.

El porcentaje de fallecidos no llega al 2% (1,97%), porcentaje que, aunque bajo es más significativo que en otras unidades por el mismo motivo, este es un Hospital de Referencia a donde se refieren PVVS de otras Unidades por fallos virológicos, resistencias o porque el diagnóstico de VIH se ha realizado tardíamente y se puede necesitar atención especializada que no está disponible en todas la UAI.

- **Número de esquemas de TAR en cada línea de tratamiento**

Las UAI de VIH, han seguido una estrategia muy similar a la promovida actualmente por OPS/OMS, buscando optimizar el TAR. Esta Estrategia es:

- Utilizar el mínimo número de tabletas a tomar, esta es la mejor manera para conseguir la adherencia al TAR
- Reducir los costos de TAR, para optimizar el presupuesto y abarcar al mayor número de PVVS
- Facilitar las pruebas de diagnóstico en las Unidades de Atención
- Adaptar las Unidades de Atención para la prestación de servicios
- Favorecer los grupos de autoayuda y movilizar a las comunidades

En este sentido la PRIMERA LINEA de tratamiento, es la que se prescribe al inicio del TAR, buscando la mayor eficacia para cada persona concreta; la elección del esquema depende en primer lugar de la disponibilidad de ARV en el mercado (hay muchos ARV actuales que no existían al comienzo de la Atención Integral en el año 2000) de la situación clínica de la persona vs los efectos secundarios previstos por los ARV en particular.

Después de 17 años de experiencia en TAR y con la salida al mercado de nuevos ARV, esta primera línea la componen 16 esquemas de TAR. En esta línea han estado un promedio mensual de 3572 personas a lo largo del año 2016, lo que supone un 88% de toda las PVVS en TAR.

El ESQUEMA de primera opción que utiliza casi el 60% de las personas es la más simplificada (FTC+TDF+EFV), que supone la toma de una tableta diaria.

La SEGUNDA LINEA de tratamiento se prescribe cuando aparece algún efecto secundario de difícil tratamiento hay intolerancia, fallo virológico, resistencia o es un reinicio y se teme resistencia con la primera línea que se le dio a la persona. Esta segunda línea cuenta con 40 esquemas de TAR y lo han utilizado un promedio mensual de 372 personas lo que es un 9.2% de todas las PVVS en TAR. El que más PVVS utilizan, es el esquema ABC+DDI+(LPV+RTV), el 34.5% de las PVVS que están en ESTA segunda línea.

La TERCERA LINEA de tratamiento se prescribe cuando aparece algún efecto secundario de difícil tratamiento, hay intolerancia, fallo virológico o resistencia en PVVS que ya han pasado por una segunda línea, son esquemas de rescate que

buscan otras combinaciones para evitar la progresión de la infección. La conforman 35 esquemas de TAR y la han utilizado un promedio mensual de 48 PVVS lo que apenas es algo más del 1% de todas las PVVS en TAR, son esquemas de rescate, el más utilizado es el RAL+ETR+(LPV+RTV), que lo utilizan el 19%, hay muchos esquemas que los utilizan solo una persona y alguno que actualmente no lo utiliza ninguna persona.

#### - **Precio individual y por TAR**

Se están utilizando 21 ARV para conformar todos los esquemas de TAR que se están utilizando, de ellos hay 6 formulaciones con combinación de más de un ARV. De los 21, seis están o bajo patente o bajo protección de datos en el país, estos son mucho más onerosos que el resto, el más caro de estos es el MRV que cuesta 5701 Qz. (al mes)

Uno de ellos (LPV/RTV), participa en algunos esquemas de la primera línea, dos en esquemas de segunda línea (LPV/RTV y SQV) y los 6 (LOP/RTV, SQV, ETR, DRV, RAL, MRV) en esquemas de rescate de la tercera línea.

Analizando el precio de los esquemas de tratamiento utilizados por líneas de tratamiento:

#### PRIMERA LINEA

- El precio mayor de TAR por mes es de 630 Qz que corresponde al esquema ABC+AZT+(LPV+RTV), el mínimo de 60 Qz corresponde al esquema TDF+3TC+NVP. El promedio por paciente/mes en esta línea es de 139 Qz, el promedio de PVVS que utilizan mensualmente esta línea es de 3,573.

La diferencia que existe de precio entre unos y otros esquemas se debe sobre todo al ARV: LOP/RTV, medicamento que, aunque tiene su genérico precalificado no se puede importar ni usar en Guatemala por estar bajo Patente en el país hasta el año 2021.

Este medicamento está en 6 esquemas de la primera línea, utilizado por un promedio de 402 PVVS al mes lo que supone un 11% de los TAR de la primera línea que consumen más del 40% del presupuesto total de la línea.

#### SEGUNDA LINEA:

- El precio mayor de TAR por mes es de 3,391 Qz y corresponde al esquema (AZT+3TC) +SQV+(LPV+RTV) y el mínimo es 77.4 Qz que corresponde al esquema (ABC+3TC) +EFV, (*descartamos las PVVS que solo toman 3TC ya que estas están esperando resultados de resistencia para asignarlas nuevo esquema*), el promedio por paciente/mes de 857 Qz.

Esta línea de esquemas incorpora 2 medicamentos originales cuyos genéricos no se pueden importar al país, son el LPV/RTV y el SQV.

El LPV/RTV está presente en 20 esquemas de la línea, el SQV en 7 y los dos juntos en tres. El LPV/RTV supone el 46% del presupuesto total de la segunda línea y el SQV el 33%. Estos dos medicamentos juntos suponen el 80% del presupuesto total de la segunda línea.

#### TERCERA LINEA

Los medicamentos que encarecen estos esquemas de rescate son: LPV/RTV, DRV, ETR, MRC, RAL y SQV.

- El precio mayor de TAR por mes es de 8,921 Qz que corresponde al esquema RAL+ETR+DRV+RTV, el mínimo de 2,497 Qz que corresponde al esquema (FTC+TDF) +RAL y el promedio por paciente/mes es de 4,676 Qz.

Esta tercera línea supone un alto costo presupuestario, no por el número de personas que atiende, que son un promedio de 33 al mes (<1%), sino por el alto costo de los ARV que se incorporan en sus esquemas.

- **Precio individual y por TAR con precios del mercado**

No existe una cotización única de ARV en el mercado, sean originales o genéricos, los originales no se adquieren al mismo precio en Europa que en Estados Unidos, su valor sobre todo depende de las negociaciones que realicen los Programas Nacionales de VIH con los laboratorios fabricantes.

Un paseo por internet nos descubre variedad de precios y variedad de genéricos o copias de ARV con la misma variedad de laboratorios fabricantes. (Ej.: GENERIC STORE, etc.)

**Cuadro 15**  
**Variedad de precios del mismo ARV**

Ingrediente Activo: Zidovudine/Lamivudine		
Producto	Fabricante	Precio(\$USD)
Combivir	GSK	\$614.00
Combivir	GSK	\$1,306.00
Zidovudine/Lamivudine	Genérico	\$80.00
Zidovudine/Lamivudine	Genérico	\$133.00

[Barato Combivir, Comprar Combivir, Bajo precio Combivir](http://www.medicinasonlinecanada.com/DrugInfo.aspx?drug=Combivir)  
[www.medicinasonlinecanada.com/DrugInfo.aspx?drug=Combivir](http://www.medicinasonlinecanada.com/DrugInfo.aspx?drug=Combivir)

Fuente: [www.medicinasonlinecanada.com](http://www.medicinasonlinecanada.com)

El Fondo Estratégico de OPS/OMS ofrece medicamentos precalificados, genéricos, esto quiere decir que su calidad está demostrada mediante pruebas de bioequivalencia.

Fuera de este Fondo el mercado de ARV es diferente, los precios son mucho más altos y la calidad, excepto si se compran originales, no está garantizada, no existe ningún organismo o laboratorio de calidad homologado que garantice la calidad (esto no quiere decir que los medicamentos no sean efectivos, pero tampoco quiere decir que lo sean).

Para poder visualizar mejor y poder dar un ejemplo hemos elegido una página en la que aparecieron todos los ARV que se han utilizado en nuestros TAR y que provienen de compras de genéricos precalificados. Y tal y como se ve en las tablas XVIII y XIX, los números son impresionantes.

Con un presupuesto de Qz 3,398,325, el MSPAS atiende a 3,131 personas durante un año. Con ese mismo presupuesto, pero con precios del mercado el MSPAS solo podría atender a 296 personas

- **Efectividad de los TAR, CD4, CV y Efectos Adversos**

CD4 Y CARGA VIRAL

La persona seropositiva al VIH o portadora asintomática, es aquella diagnosticada por exámenes de laboratorio y que no presenta ningún síntoma, a diferencia del enfermo de SIDA o VIH AVANZADO que sí tiene manifestaciones específicas de enfermedad, la sintomatología aparece al disminuir los valores de los CD4, se sitúa el límite en (CD4<200).

Para valorar el estado en que se encuentra una persona con VIH, además de su aspecto clínico, se están utilizando los siguientes criterios:

- Conteo de las células CD4 (*células que determinan la defensa inmunológica*)
- Carga Viral. (*cantidad de copias virales que se encuentran en la circulación periférica*).

Los resultados que aparecen en nuestra cohorte son satisfactorios:

- Después de 6 meses de TAR la oportunidad de tener enfermedades oportunistas (manifestaciones clínicas asociadas al bajo conteo de células CD4, <200 cel./ml) baja del 68% al 30%.
- Después de 6 meses de TAR la Carga Viral de VIH pasa del 14% de PVVS que iniciaron el TAR siendo indetectables (< de 50 copias del virus / ml en circulación periférica) al 76% de PVVS indetectables (< de 50 copias del virus / ml en circulación periférica).

EFFECTOS ADVERSOS

Algunos efectos secundarios, por ejemplo, el dolor de cabeza o el mareo ocasional no son graves. Otros, como la inflamación de la boca y de la lengua y las lesiones del hígado son potencialmente mortales. Los efectos secundarios de los ARV



pueden durar solo unos días o semanas o continuar por mucho tiempo. Algunos puede que no aparezcan sino hasta que hayan pasado muchos meses o aun años de haber comenzado a tomar esos medicamentos.

Entre los ejemplos de los efectos secundarios a largo plazo están:

- Cambios en la forma en que el cuerpo utiliza y acumula grasa “lipodistrofia”
- Aumento de las concentraciones de grasa en la sangre “hiperlipidemia”
- Adelgazamiento de los huesos “osteoporosis”
- Afección de los riñones (teniendo en estos casos que ir dosificando los ARV).

Cuando aparece alguno de estos efectos es imprescindible realizar un cambio de esquema de tratamiento, retirando el ARV al que esté relacionado el efecto adverso aparecido.

En la UAI del H.R. se han realizado 483 cambios de esquema de tratamiento a lo largo del año 2016, causa de las tres líneas de esquemas. Pero no todos estos cambios han sido debidos a los efectos adversos de los medicamentos, hay tres tipos de causas que se han monitoreado:

- Cambios de esquemas por fallo de tratamiento (fallo virológico o resistencia a los ARV) debido al genotipo del VIH (ahora empieza a haber más de un genotipo de virus).
- Cambios debidos a los efectos adversos de los ARV
- Cambios debidos a otras causas, como sería un embarazo una bajada o subida de peso un reinicio de TAR, simplificación del esquema...etc.

Los porcentajes que se han monitoreado no son importantes ni elevados en lo que respecta a los efectos adversos achacables a los ARV utilizados en la UAI del H. Roosevelt.

Los cambios de esquema debido a los efectos adversos han sido 121 casos algo que apenas afecta al 3% de todas las PVVS en TAR. Y Los cambios de esquema debido a resistencias han sido 173, lo que supone un 4.3% de todas las PVVS en TAR.

Ninguno de estos porcentajes es alto ni sobrepasa lo esperado en la literatura científica, por lo que podemos concluir que los ARV utilizados en los TAR de la UAI del H. Roosevelt son muy bien tolerados y tienen una excelente calidad.

## 11. CONCLUSIONES

***El uso de los ARV precalificados por OPS/OMS, (genéricos) han sido y son de gran utilidad para el país y han conseguido aumentar la disponibilidad de tratamiento para las personas infectadas con el VIH.***

El 88% de las PVVS están utilizando en sus TAR estos ARV y esto supone solo el 32% del presupuesto total que la UAI usa en ARV.

El contar con la garantía de calidad que se exige para poder precalificar a los medicamentos, ha dado mucha tranquilidad a los clínicos responsables del seguimiento de los tratamientos, saben que están utilizando buenos productos y que cuentan con un ente supervisor al que pueden elevar sus quejas a la hora de encontrarse con problemas ocasionados por el uso de los ARV que están comprando.

El problema está en el acceso a ARV, que por su estatus de PATENTE o PROTECCION DE DATOS en el país, tienen un coste sumamente elevado y que debido a la aparición de mutaciones del virus que causan resistencias a los medicamentos ya usados, con el tiempo van a ser cada vez más necesarios en los esquemas de rescate.

El uso actual de esos medicamentos supone un 66.44% del presupuesto total que tiene la UAI del H. Roosevelt y este porcentaje sirve para dar TAR a menos del 20% de las PVVS en TAR. Estos datos pueden perfectamente extrapolarse al total de los TAR que utiliza el MSPAS en Guatemala.

Hay medicamentos nuevos que todavía no tienen genérico, independientemente de su estado de protección, como es el MRV, pero hay otros que si tienen genéricos precalificados como es el RAL, y el DRV cuyo precio para el MSPAS es ahora de Qz 3,204/mes y Qz 2,454/mes respectivamente y cuyos genéricos precalificados serían Qz 720/mes y Qz 475/mes, si se pudieran usar estos ARV, se podría bajar el presupuesto total del gasto en ARV un 9% o lo que es lo mismo, dar acceso a más de 650 personas nuevas al año.

Tampoco hay que olvidar que la efectividad de TAR en la UAI del H. Roosevelt no solo depende de la calidad de los medicamentos, también depende del equipo de trabajo, en estos momentos la profesionalidad de sus componentes y su compromiso son valores que ayudan al éxito de su intervención.

## 12. RECOMENDACIONES

***Usar ARV precalificados debe de ser la primera opción de compra de ARV para el MSPAS.***

Valorar la experiencia que tiene con el VIH/SIDA para otras necesidades de otros Programas.

El MSPAS debe de realizar una labor de Abogacía **PROMOVIENDO EL USO DE GENERICOS DE CALIDAD**. Esto aumentará la eficiencia de su presupuesto.

La evolución de la infección por VIH está todavía activa, es importante incorporar el mayor número posible de genéricos de calidad para facilitar el acceso y poder seguir con la tarea que tiene el PNS, sobre todo teniendo en cuenta las mutaciones del virus y las resistencias que están apareciendo.

Ante la posibilidad de tener que utilizar cada vez más ARV de alto coste para los esquemas de rescate.

- Es necesario estar al día de todas las novedades y estudios sobre los nuevos medicamentos que están saliendo al mercado
- Crear un comité negociador para estos medicamentos nuevos o protegidos y poder usar adecuadamente las flexibilidades a los ADPIC aprobados por la OMC, como son las licencias obligatorias.

El país cuenta con más de 16,000 PVVS en TAR, una cantidad que permite la negociación.

Existe también la COMISCA (Comisión de los Ministros de Salud de Centroamérica) que es estos momentos ya está negociando el acceso regional a medicamentos para otras enfermedades emergentes que tienen alta incidencia en los presupuestos del MSPAS por el alto coste que supone sus tratamientos.

No todas las UAI del país cuentan con tantos profesionales con tanta experiencia ni tan bien formados como la UAI del H. Roosevelt.

- Hay que seguir apoyando a las UAI que estén más débiles para conseguir un mejor seguimiento de sus cohortes y una mayor adherencia al TAR por parte de las PVVS que acuden a sus centros.

Parte de la causa de las resistencias reside en la interrupción de los tratamientos que pone en vía de transmisión a virus con resistencias.

- Es importante fortalecer la adherencia, la estrategia de la UAI del H. Roosevelt de “acompañamiento” está dando muy buenos resultados, sería interesante que este tipo de estrategias pudieran darse en el resto de UAI
- Es muy importante fortalecer a los grupos de auto-ayuda existentes y favorecer la creación de nuevos grupos como método de “acompañamiento” de las nuevas PVVS en TAR.

### 13. ANEXO 1

[www.censida.salud.gob.mx](http://www.censida.salud.gob.mx)

#### PRECIOS MEDICAMENTOS ANTIRRETROVIRALES 2016

Medicamentos disponibles para el programa de Acceso Gratuito a Tratamiento a Personas con VIH sin seguridad social, adquiridos por el Fondo de Gastos Catastróficos del Seguro Popular

Se ha tomado de referencia los siguientes valores de monedas:

1 dólar USD = 18.17 Pesos Mexicanos

1 dólar USD = 7.35 Quetzales Guatemaltecos; 1 Peso Mexicano = 2.48 Quetzales Guatemaltecos

N°	Clave	NOMBRE GENERICO	NOMBRE COMERCIAL	LABORATORIO	DESCRIPCIÓN	COSTO PESO MX.	COSTO Qz GTA.
1	4273	Abacavir ABC	Ziagénavir y generico	Generico	Tab. 300 mg fco. 60	\$516.50	Qz208.93
2	5282	Lamivudina 3TC	3TC Tabs 150 mg	Generico	Tab.150mg fco. 60 tab	\$730.00	Qz295.29
3	4277	Tenofovir TDF	Viread	Stendhal	Tab. 300mg fco. 30 tab	\$2000.12	Qz809.07
4	4370	Efavirenz EFV	Stocrin	MSD	Tab. 600mg fco. 30 tab.	\$371.83	Qz150.41
5	5296	Nevirapina NVP	Viramune	Boehringer Ingelheim Mx	Tab.200mg fco.60 tab.	\$384.16	Qz155.39
6	5281.1	Ritonavir RTV	Norvir	AbbVie	Tab.100mg Fco. 30 tab	\$347.96	Qz140.75
7	4268	Lamivudina/ Zidovudina AZT/3TC	Lamivudina/ Zidovudina	Genérico	Tab.300/150mg fco.60 tab	\$1610	Qz 651.26
8	4371	Abacavir/ Lamivudina ABC/3TC	Kivexa	GSK	Tab. 600/300mg fco.30 tab.	\$1379.32	Qz557.95
9	4396	Tenofovir/ Emtricitabina TDF/FTC	Truvada	Stendhal	Tab. 300/200mg fco. 30 tab.	\$2124.6	Qz859.42
10	5640	Tenofovir/ Emtricitabina/ Efavirenz TDF/FTC/EFV	Atripla	Stendhal	Tab. 300/200/600 mg Fco. 30 tab	\$2404.15	Qz972.51

## 14. BIBLIOGRAFIA

1. UNAIDS. AIDS epidemic update. December 1998 and 1999. World health Organization.
2. Antiretroviral therapy for HIV. Carpenter C, Fischl M, Hammer S., et al. For the International AIDS Society. JAMA 1996, 276:146-154 (Publication annual 1997, 1998 y 1999).
3. Terapia Antiretroviral. Hoja 403. International Association of Providers of AIDS Care.  
webmaster@aidsinfont.org
4. Análisis del acceso a medicamentos desde la perspectiva de la determinación Social de la Salud. Julio Cesar Valdés Díaz. SECOMISCA. Presentación Mayo 2016
5. Buenas prácticas de la OMS para laboratorios de control de calidad de productos farmacéuticos. Serie de Informes Técnicos de la OMS, No. 957, 2010
6. Reduciendo la Vulnerabilidad al VIH/SIDA en Centro América: Guatemala Situación del VIH/SIDA y Respuesta a la Epidemia. Marcelo Bortman; Luis B. Sáenz; Isabel Pimenta; Claudia Isern; Antonia Elizabeth Rodríguez; Marianella Miranda, Leonardo Moreira, y Danilo Rayo. (LCSHD). [www.worldbank.org/AIDS](http://www.worldbank.org/AIDS)
7. PREQUALIFICATION PROGRAMME.  
<http://apps.who.int/prequal/default.htm>
8. Bases del TAR. Replicación vírica. Mecanismo de acción de los ARV. Descripción somera de las familias de ARV. Dr. Aguilera. Curso online SOGAISIDA-UNIVADIS
9. Informe Final de evaluación del Plan Estratégico de la respuesta a ITS, VIH y SIDA en Guatemala. Tito Rivera; Erika Stolz; Ricardo Valladares. Noviembre 2009
10. Evaluación Final del Plan Estratégico Nacional para la Prevención, Atención y Control de ITS, VIH y Sida (PEN), 2011-2015. Guatemala Marzo 2015
11. El acceso a los medicamentos esenciales en los países pobres. P. Rojo. Gaceta Sanitaria 2001. 15.540-5. Vol.15, nº6
12. Propiedad Intelectual, patentes y acceso a los medicamentos en los países en desarrollo. E. Esteve. Gaceta Sanitaria 2001. 15.546-9. Vol.15, nº6
13. Medicamentos contra los VIH autorizados por la FDA. Tratamiento del VIH. INFOSIDA. <https://infosida.nih.gov/>
14. Informe Nacional sobre los Progresos Realizados en la Lucha Contra el VIH y sida. MSPAS. Programa Nacional de prevención y Control de ITS/VIH/SIDA. Guatemala Marzo 2014
15. Medicamentos: Hablando de calidad. Adriana Mendoza Ruiz; Claudia Garcia Serpa Osorio-de-Castro. Asociación Brasileña Interdisciplinar de SIDA (ABIA). Rio de Janeiro 2009



16. Plan de Acción de la OPS para la prevención y Control del VIH e ITS (2016-2021). Giovanni Ravasi. Presentación de la Reunión de jefes de Programas de VIH/ITS de América Latina y Sociedad Civil y Socios. OPS
17. Aplicación de la Calidad Integral al Medicamento. Daniel Tabuenca. Tertulias tecnológicas amigos del profesor Salazar, Barcelona Noviembre 2015
18. Diagnóstico de situación y respuesta al VIH y sida en Guatemala. ANÁLISIS Y CONCLUSIONES. Dra. Laura León Noriega. Enero 2008
19. “Guía para la implementación de estrategias de medicamentos genéricos en los países de América Latina y el Caribe como mecanismo para mejorar el acceso a medicamentos”. (Documento N° 3 Serie Técnica de Medicamentos Esenciales, Políticas Farmacéuticas) Washington, D.C.: OPS, © 2011.
20. Terapia Antirretroviral. Julio Cesar García Casallas. Departamento de Farmacología Clínica y Terapéutica. Universidad de la Sabana. Colombia. [www.evidenciaterapeutica.com](http://www.evidenciaterapeutica.com)
21. Del AZT a TARGA: una breve historia del VIH y sus tratamientos. Maite Suárez. Grupo de Trabajo sobre tratamientos del VIH. Primavera 2003.
22. Tecnologías médicas: la dimensión relativa al acceso. Capítulo 4. INFORMACION SOBRE LA PROPIEDAD INTELECTUAL: OMS-OMPI-OMC
23. El Fondo mundial para la lucha contra el VIH/SIDA, la tuberculosis y la malaria (GFATM). <http://www.theglobalfund.org/es/hiv aids/>
24. Decreto 57-2000. Ley de la Propiedad industrial. Congreso de la República de Guatemala. Año 2000
25. Decreto 76-2002. Reforma a la Ley de la Propiedad Industrial, Decreto 57-2000. Congreso de la República de Guatemala. Año 2002
26. Decreto 9 -2003. Reforma a la Ley de la Propiedad Industrial, Decreto 57-2000. Congreso de la República de Guatemala. Año 2003
27. Decreto 34 -2004. Reforma a la Ley de la Propiedad Industrial, Decreto 57-2000. Congreso de la República de Guatemala. Año 2004
28. Decreto 30 -2005. Reforma a la Ley de la Propiedad Industrial, Decreto 57-2000. Congreso de la República de Guatemala. Año 2005
29. Decreto 31 -2005. Aprobar el TLC, República Dominicana, Centroamérica, Estados Unidos de América. Congreso de la República de Guatemala. Año 2005.
30. Decreto 11 -2006. Reforma legal para la implementación del TLC. Congreso de la República de Guatemala. Año 2006
31. Sala situacional del VIH/SIDA. Programa Nacional de Prevención y Control de ITS/VIH/SIDA. MSPAS de GUATEMALA. Presentación Marzo 2016
32. Retention in care in patients receiving ART at Roosevelt Hospital (2001-2012). Mejía V., C. MD; Pinzón, R. MD; Samayoa; J. MD; García, L. LPN; Romero, M. BPharm; Borrór, E. BPharm; González, A. Infectious Diseases Clinic; Hospital Roosevelt, Guatemala. Poster

33. La Cascada de la adherencia a la atención integral al tratamiento antirretroviral en Guatemala y factores institucionales que influyen en su evaluación. Carlos Mejía-Villatoro<sup>1</sup>, Ericka Boror<sup>1</sup>, Aura González<sup>1</sup>, Andre Choco<sup>1</sup>, Carlos Flores<sup>2</sup>, Roberto León<sup>3</sup>, Lucrecia Castillo<sup>3</sup> <sup>1</sup>Clínica de Enfermedades Infecciosas, Hospital Roosevelt, Guatemala city. <sup>2</sup>Programa Nacional de Sida. Guatemala. <sup>3</sup>USAID Capacity. Volumen No. 20 Suplemento No. 01 “Avances en Enfermedades Infecciosas Guatemala 2016” Pág. 6 -20