

**PROCESO DE NEGOCIACIÓN CONJUNTA
PARA EL ACCESO A MEDICAMENTOS
ANTIRRETROVIRALES Y REACTIVOS EN LA
SUBREGIÓN ANDINA, ARGENTINA,
MÉXICO, PARAGUAY Y URUGUAY**

DOCUMENTO MARCO

Mayo, 2003

CONTENIDO

RESUMEN EJECUTIVO

1. Introducción

2. Iniciativa regional para el acceso

- 2.1 Contexto internacional y justificación para el acceso
- 2.2 Componentes de la Iniciativa Regional

3. Análisis de la situación de los países de la Región

- 3.1 Situación socio-demográfica y económica
- 3.2 Situación del VIH/SIDA en los países de la Región

4. Respuesta a la Epidemia en los países de la Región

- 4.1 Planes nacionales de lucha contra el SIDA.
- 4.2 Estrategias de prevención
- 4.3 Protocolos, Guías de atención
- 4.4 Servicios de salud en los países de la Región
- 4.5 Número de pacientes en tratamiento
- 4.6 Legislación en los países de la Región
- 4.7 Adquisición de medicamentos antirretrovirales y reactivos

5. Experiencias previas de negociación

6. Estado actual de la negociación regional para el acceso en la Región

- 6.1 Actividades de la Comunidad Andina.
- 6.2 Acuerdos de Consejos Presidenciales Andinos
- 6.3 Reunión de Ministros de Salud del Área Andina

7. Gestión de la iniciativa

- 7.1 Coordinación Regional de la Iniciativa
- 7.2 Rol de Instituciones Regionales

8. Seguimiento y Evaluación de la Iniciativa

RESUMEN EJECUTIVO

Desde cuando se diagnosticó el primer caso de Sida en el mundo el número de personas infectadas se ha incrementado muy rápidamente, afectando la economía de cada país, de cada individuo, con alto costo social especialmente en los países en desarrollo. Desde el inicio, la epidemia del Sida ha estado asociada a discriminación y vulneración de los derechos humanos de las personas que viven con VIH/SIDA. La estigmatización, negación y segregación fueron y son las respuestas más inmediatas a los problemas surgidos con relación a vivir con VIH/SIDA.

En la Subregión Andina, Argentina, México, Paraguay y Uruguay (en adelante “la Región”) se han realizado esfuerzos para desarrollar estrategias de prevención, de atención a las Personas viviendo con VIH/SIDA (PVVS), de provisión de tratamientos profilácticos para enfermedades oportunistas, pero hasta la actualidad no se ha podido conseguir el acceso universal al tratamiento antirretroviral (ARV), a excepción de Argentina, Venezuela y Uruguay, que si cubren el 100 % de las PVVS que requieren de este tipo de tratamiento. Una de las dificultades más sensibles es el alto costo de los medicamentos y la complejidad de poder desarrollar una atención de calidad para las PVVS en forma permanente y sostenible.

La forma de transmisión predominantemente del VIH/SIDA es la vía sexual y su ritmo de propagación en estas regiones ha sido menor que en otras regiones del mundo; tenemos la epidemia en diferentes niveles, incipiente como en Bolivia y Ecuador y concentrada especialmente en las poblaciones de Hombres que tienen sexo con Hombres (HSH) en los demás países participantes en este Proceso, excepto Argentina; lo que significa que el VIH todavía está afectando a los grupos e individuos con comportamientos de alto riesgo.

Por este nivel de la epidemia la Región no fue considerada prioritaria a nivel internacional, dando como resultado una escasa canalización de recursos, una respuesta restringida y un gran desconocimiento de la problemática existente por la mayor parte de los organismos internacionales.

El avance de la ciencia y la tecnología ha significado una revolución en el campo del VIH/SIDA; especialmente con el uso de antirretrovirales (ARVs) hemos podido observar disminución de la replicación viral, aumento de los CD4, mejoramiento en el desempeño de actividades laborales de las PVVS; baja tasa de morbilidad y descenso de la mortalidad asociada al Sida; no obstante los problemas relacionados a acceso, adherencia, terapia continuada, resistencia viral y los efectos secundarios continúan siendo dificultades que quedan por solucionar.

Aumentar el acceso a los medicamentos ARVs y a las pruebas especiales de laboratorio clínico es una prioridad mundial. En los países de ingresos altos, donde este tratamiento está fácilmente disponible desde 1996, la mortalidad relacionada con el Sida cayó bruscamente durante dos o tres años y desde entonces se ha estabilizado¹. Existen países de América Latina en donde se ha

¹ ONUSIDA “ Informe sobre la epidemia mundial de VIH/SIDA 2002”

tomado la decisión de proporcionar atención médica y tratamientos integrales a las PVVS, ya que han visto en esta acción una oportunidad que va más allá de posiciones políticas y lo han logrado considerar no como un gasto sino como una inversión, pues el costo que ello ha implicado ha sido superado con creces por los resultados favorables que se han obtenido así como la disminución del costo por atención hospitalaria y las ventajas económicas que son el resultado del ingreso de muchas personas con VIH a las actividades productivas; además se ha reducido el número de muertes por Sida entre un 35% y un 48%². En Brasil, desde que se decidió establecer el derecho legalmente reconocido a la medicación gratuita, ha llevado el tratamiento y la atención a más de 100.000 PVVS logrando la reducción de mortalidad en un 40-70%, la reducción de morbilidad 60-80%, 358.000 hospitalizaciones evitadas, la disminución en un 60 a 80% en las principales infecciones oportunistas³.

Muchas veces cuando las PVVS quieren acceder a tratamiento con ARVs, se dan cuenta que además del costo de estos medicamentos hay que agregar los costos relacionados a pruebas especializadas de laboratorio, esenciales para el seguimiento de la terapia antirretroviral, los medicamentos para las enfermedades oportunistas y la adecuada nutrición, lo cual hace que estas personas se encuentren en una situación de incapacidad financiera para costearse los tratamientos. Entonces es cuando deciden iniciar sus reclamos de acceso a tratamiento ARV a los sistemas de seguridad social y público de salud, encontrando como respuesta del Estado que no implementa el acceso universal de los ARVs, por los elevados costos y presupuestos reducidos⁴

Existen actualmente, diferentes alternativas promovidas y recomendadas por la OPS/OMS y ONUSIDA para aumentar el acceso a una atención de calidad incorporando tratamiento antirretroviral a bajo precio asequibles a las economías de los países de la Región siendo una de ellas la **Iniciativa del Acceso Acelerado (IAA)** basada en una Declaración Conjunta para intentar el acceso acelerado de cuidados y tratamientos para el VIH/SIDA en los países en desarrollo. Esta iniciativa consiste en la expresión del interés de los gobiernos, en el apoyo técnico para los países interesados en desarrollar un plan de trabajo para acelerar el proceso, el diálogo entre las Naciones Unidas y la Industria Farmacéutica para hacer el tratamiento antirretroviral de calidad y otros medicamentos relacionados, más asequibles a los países en desarrollo y en la consulta con los gobiernos y las ONGs a través de grupos de contacto. Representa una alianza pública-privada entre los países en desarrollo, cinco compañías farmacéuticas: Bristol Myers Squibb, GlaxoSmithKline, Boehringer Ingelheim, F. Hoffmann – La Roche, Merck & Co. Inc., adhiriéndose más tarde Abbott Laboratories y cinco agencias del Sistema de las Naciones Unidas: Organización Panamericana de la Salud/Organización Mundial de la Salud (OPS/OMS), Programa Conjunto de las Naciones Unidas sobre el VIH/SIDA (ONUSIDA), Banco Mundial, Fondo de Población de las Naciones Unidas (UNFPA), Fondo de la Naciones Unidas para la Infancia (UNICEF).

²Fundación Mexicana para la salud "El SIDA en América Latina y el Caribe: Una visión multidisciplinaria" 1999

³Jorge Bermúdez, Director ENSP/FIOCRUZ. Presentación en la reunión: Acceso a los ARV en los países andinos, 24 de julio de 2002

⁴Fundación Mexicana para la salud: "Políticas públicas y prevención del VIH/SIDA en América Latina y el Caribe 2001, capítulo: Derechos Humanos y el acceso a ARVs en América Latina y el Caribe. Edgar Carrasco

En la Región esta Iniciativa es considerada como una necesidad urgente, pero ampliada a la participación de los laboratorios fabricantes de medicamentos antirretrovirales genéricos y a los productores de medios de diagnósticos especializados para el VIH/SIDA, y está encabezada por los Ministros de Salud de cada uno de los países bajo la coordinación del Organismo Andino de Salud – Convenio Hipólito Unanue (ORAS-CONHU) y con el apoyo de la ONUSIDA la OMS/OPS y la Secretaría General de la Comunidad Andina.

En virtud de lo expuesto, los países miembros del Organismo Andino de Salud - Convenio Hipólito Unanue, organismo del Sistema Andino de Integración (Bolivia, Colombia, Chile, Ecuador, Perú y Venezuela), y Argentina se reunieron en la ciudad de Lima, Perú durante los días 20 y 21 de Febrero de 2003 – con la cooperación técnica y financiera de la Organización Panamericana de la Salud y la asistencia técnica y legal de la Secretaría General de la Comunidad Andina, asistiendo la organización no gubernamental “Médicos sin Fronteras” en calidad de observador, en cumplimiento de la Resolución de la reunión de los Ministros de Salud del área Andina (REMSAA) XXIV/381 del 29 de noviembre de 2002. La delegación del Paraguay, país que forma parte del proceso, se vio impedida de asistir por razones ajenas a su voluntad.

Durante el desarrollo de la reunión y por intermedio del Ministro de Salud del Perú, en su calidad de Presidente de la REMSAA y de la reunión de los Ministros de Salud de Sudamérica (REMSUR), las Repúblicas de Brasil y México, expresaron su interés de adherirse al proceso.

Como resultado de sus deliberaciones los países firmantes acordaron:

DISEÑAR LA ESTRATEGIA DE NEGOCIACIÓN CONJUNTA DE PRECIOS DE LOS MEDICAMENTOS ANTIRRETROVIRALES Y REACTIVOS PARA EL TRATAMIENTO DEL VIH/SIDA, A SER PROPUESTA A LAS MINISTRAS Y MINISTROS DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL, CON LAS SIGUIENTES CARACTERÍSTICAS:

La **Meta** de esta Iniciativa Regional:

Garantizar el derecho al acceso a la atención integral y soporte a las PVVS de los países de la Región.

El **Objetivo General**:

Desarrollar una estrategia Regional para mejorar la atención integral con énfasis en la reducción del costo al acceso a terapia antirretroviral.

Los **Objetivos Específicos**:

- Generar un marco Regional de Atención Integral para PVVS y los respectivos planes de Atención Integral tomando en cuenta el desarrollo diferenciado de la capacidad y los recursos de cada país.
- Desarrollar estrategias para reducir el costo de los medicamentos ARVs en la Región.

- Desarrollar estrategias para reducir el costo de los insumos de diagnóstico y seguimiento en la Región.
- Fortalecer la capacidad Nacional y Regional para ofrecer servicios integrales para detección, prevención, atención, vigilancia en salud pública con una perspectiva de derechos humanos de forma sostenible.
- Movilizar recursos para garantizar la atención integral de las PVVS.

La población objetivo de esta Iniciativa son las PVVS que no pueden acceder al tratamiento ARV por carecer de recursos, pero no como una política individual sino como una política de país y por ende de la Región. Esta política de país deberá reforzar también la prevención como pieza angular en la lucha contra la epidemia del VIH/SIDA y con frecuencia se menciona que el mayor acceso a los ARVs va a traer como resultado una disminución de los recursos destinados a la prevención del VIH; pero no es así; porque los recursos para proveer tratamiento deben ser recursos adicionales a los ya destinados a la prevención de la infección por el VIH, los cuales sabemos también son insuficientes.

Las siguientes consideraciones estratégicas permitirán a los integrantes de este proceso garantizar el acceso a la atención integral incluyendo el tratamiento ARV y cuidados para las PVVS en la Región.

El costo de obtener acceso a los ARVs no debe ser mayor que el precio de referencia más bajo obtenido en otras negociaciones mundiales, similares sobre el mismo producto y oferente.

Resumen de las principales consideraciones estratégicas

Todo lo que se negocie o acuerde no prejuzga sobre otros mecanismos para favorecer el acceso a medicamentos e insumos de diagnóstico y monitoreo ni establecer condiciones de exclusividad

Precios

El precio sobre el que se realizará la negociación no deberá ser mayor que el precio de referencia más bajo obtenido de los mismos proveedores en otras negociaciones de carácter mundial.

El objetivo principal de la propuesta es obtener el precio lo más económico posible, negociado y único para la Región.

El precio de los ARVs e insumos de diagnóstico y seguimiento debería ser negociado sin referencia de los presupuestos gubernamentales, de los Índices de Desarrollo y de la prevalencia del VIH/SIDA. La sostenibilidad, el acceso universal y la adherencia deberían ser las principales consideraciones en la determinación de los precios.

Las políticas nacionales de los países participantes en este Proceso para el acceso a medicamentos ARVs e insumos de diagnóstico y seguimiento no permitirán márgenes de ganancia en la recuperación de costos. El precio de los ARVs e insumos de diagnóstico y seguimiento negociados deberá incluir el costo de la distribución no pudiendo incrementarse los mismos por esta razón.

Mercado estimado

El volumen será calculado en función a la cobertura de PVVS que requieran tratamiento, según las estimaciones de cada país.

La selección de ARVs se basará en las Guías y los Protocolos Técnicos de Manejo de PVVS de los países de la Región.

Mecanismos de adquisición

La negociación no estará circunscrita a volúmenes por país, sino al volumen requerido por la Región.

El acceso al cuidado y al tratamiento dentro de un marco Regional ha sido considerado de alta prioridad por los gobiernos participantes en este Proceso. Un aspecto clave de la Iniciativa de acceso estará basado en la construcción de la propuesta que incluirá la compra y el acceso continuado a ARVs e insumos de diagnóstico y monitoreo, la sostenibilidad y el beneficio mutuo de los acuerdos entre la Región y las Compañías Farmacéuticas y de Diagnóstico.

El acceso a la atención integral de las PVVS constituye un enorme desafío social moral y económico en el ámbito de los derechos humanos. Este acuerdo político constituye la respuesta Regional ante la necesidad social de garantizar el derecho a la salud mediante acceso universal con calidad y equidad.

1. INTRODUCCIÓN

La epidemia mundial de VIH/SIDA, por sus dimensiones y consecuencias devastadoras, constituye una emergencia mundial y uno de los desafíos más graves para la vida y la dignidad del ser humano. Afecta el desarrollo económico y social en todo el mundo sin distinción de edad, género o raza tanto en el nivel individual, familiar comunitario y nacional. La epidemia compromete sobretodo a la población en edad de mayor producción y representa además un elevado gasto en tratamientos médicos, pruebas diagnósticas, suplementos alimenticios y otros gastos que demandan los cuidados relacionados a la enfermedad.

A pesar de los importantes logros de los últimos años, en la actualidad la gran mayoría de PVVS, en los países de ingresos bajos y medianos sigue careciendo de los medicamentos básicos para las enfermedades relacionadas con el VIH, en especial porque a pesar de la reciente reducción del precio de los fármacos ARVs, la oferta más barata excede con creces el gasto anual por habitante destinado a la salud en dichos países⁵

Hacia fines del año 2002, se estimaba que en el mundo 42 millones de personas vivían con el VIH/SIDA, de los cuales 1.500.000 correspondían a América Latina. En la Región⁶, hasta entonces, se notificaron cerca de 148.362 PVVS, pero las estimaciones sugieren que existirían aproximadamente 556.940 PVVS.

Sin embargo, los recursos destinados por los países para combatir la epidemia no están a la par con la magnitud del problema. Ante esta situación, Bolivia, Colombia, Chile, Ecuador y Perú decidieron participar durante el año 2002 con propuestas al Fondo Mundial de Lucha contra Sida, Tuberculosis y Malaria que incorporan el acceso al tratamiento integral de las PVVS con énfasis en el tratamiento antirretroviral, considerando todas ellas una contraparte nacional, las cuales han sido elaboradas multisectorialmente y lideradas por representantes de los respectivos gobiernos. En Argentina la propuesta ante el fondo global está orientada a la prevención y se firmó el contrato para los primeros dos años en el mes de febrero de 2003.

De todos modos, los países de la Región han decidido dar curso a la Iniciativa del Acceso a la Terapia Antirretroviral, para mejorar y aumentar la cobertura, es decir el acceso equitativo sostenible a la atención integral de las PVVS.

⁵ ONUSIDA "Informe sobre la epidemia mundial de VIH/SIDA 2002"

⁶ Comprende: Bolivia, Chile, Colombia, Ecuador, Perú, Venezuela, Argentina, México y Paraguay

2. INICIATIVA REGIONAL PARA EL ACCESO

2.1 Contexto Internacional y justificación para el Acceso

La inclusión de los medicamentos antirretrovirales en la provisión de servicios de salud a las PVVS tiene una clara relación con el respeto a los Derechos Humanos, el nivel de desarrollo económico y con la capacidad de compra de estas terapias. La salud es un derecho fundamental e indispensable para el ejercicio de los demás derechos, que se encuentra referido en Tratados Internacionales sobre Derechos Humanos, las Constituciones nacionales y las leyes especiales referentes al derecho a la salud.

El Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales en su artículo 12, conviene que *“1. Los Estados Partes en el presente pacto reconocen el derecho de toda persona al disfrute del más alto nivel de salud física y mental. 2. Entre las medidas que deberán adoptar los Estados Partes en el Pacto a fin de asegurar la plena efectividad de este derecho, figurarán las necesarias para: a) la reducción de la mortalidad y mortalidad infantil, y el sano desarrollo de los niños; b) el mejoramiento en todos sus aspectos de la higiene del trabajo y del medio ambiente; c) la prevención y el tratamiento de las enfermedades epidémicas, endémicas profesionales y de otra índole y la lucha contra ellas; d) la creación de condiciones que aseguren a todos asistencia médica y servicios médicos en caso de enfermedad”*.

De esto se deriva que es obligación del Estado la protección y promoción de la salud de la ciudadanía sin discriminaciones. Que es responsabilidad de los Estados asignar presupuestos ordinarios o extraordinarios para la lucha contra el VIH/SIDA, lo que cubre la asistencia de los afectados. En cuanto a las limitaciones presupuestarias se señala la obligación de recurrir a la cooperación internacional⁷.

Un hito en la lucha contra el VIH/SIDA, ha sido la Declaración de Compromiso en el Período Extraordinario de Sesión de la Asamblea General de las Naciones Unidas sobre VIH/SIDA que se llevó a cabo en junio de 2001 en Nueva York⁸, en donde, la prevención, los derechos humanos, el tratamiento y la atención, incluyendo acceso al tratamiento antirretroviral fueron específicamente reconocidos por todos los representantes de los países como un elemento esencial de la respuesta a la epidemia del VIH/SIDA. En este documento se sugieren las siguientes medidas:

- Para 2003 asegurarse de que, en estrecha colaboración con la comunidad internacional, incluidos los gobiernos y las organizaciones intergubernamentales competentes, así como con la sociedad civil y el sector empresarial, se establezcan estrategias nacionales, apoyadas por

⁷ Fundación Mexicana para la salud: “Políticas públicas y prevención del VIH/SIDA en América Latina y el Caribe 2001, capítulo: Derechos Humanos y el acceso a ARVs en América Latina y el Caribe. Edgar Carrasco

⁸ Período extraordinario de Sesiones de las Naciones Unidas sobre el VIH/SIDA. Crisis mundial – Acción mundial. Nueva Cork, 25-27 de junio de 2001

estrategias regionales e internacionales, a fin de fortalecer los sistemas de atención de la salud y hacer frente a los factores que afectan al **suministro de medicamentos contra el VIH, incluidos los medicamentos antirretrovirales**, como, entre otros, la accesibilidad y el precio, incluida la fijación de precios diferenciados y la capacidad de los sistemas técnico y de atención de la salud.

- Asimismo y con carácter de urgencia, hacer todo lo posible **por proporcionar en forma gradual y sostenible el tratamiento de la más alta calidad posible para el VIH/SIDA**, incluidos la prevención y tratamiento de las infecciones oportunistas y la utilización eficaz de la terapia ARV, en forma cuidadosa y vigilada y bajo control de la calidad, para mejorar la adhesión al tratamiento y su eficacia, y reducir el riesgo de crear resistencia; cooperar constructivamente para mejorar las normas y prácticas farmacéuticas, incluidas las aplicables a los medicamentos genéricos y a los regímenes de propiedad intelectual, a fin de promover más la innovación y el establecimiento de industrias nacionales en forma compatible con el derecho internacional.
- Para 2005, establecer estrategias integrales de atención y avanzar considerablemente en su aplicación con miras a: fortalecer los servicios de atención que prestan la familia y la comunidad, incluidos los que proporciona el sector no estructurado, y los sistemas de atención de la salud para dar tratamiento a las PVVS, incluidos los niños infectados y supervisar ese tratamiento, así como prestar apoyo a las personas, los hogares las familias y las comunidades afectados por el VIH/SIDA.
- Para 2003, promulgar, fortalecer o hacer cumplir, según proceda leyes y otras medidas a fin de eliminar todas las formas de discriminación contra las personas que viven con VIH/SIDA y los miembros de grupos vulnerables y asegurarles el pleno disfrute de todos sus derechos humanos y libertades fundamentales.

Existen países en la región de las Américas que han tomado la decisión de proporcionar atención médica integral a las PVVS, ya que, al margen de consideraciones políticas, han visto en esta acción no como un gasto sino como una inversión, pues el costo que ello ha implicado ha sido superado con creces por los resultados favorables en la disminución del costo por atención hospitalaria y en el ingreso de muchas PVVS a las actividades productivas.

En algunos países de América Latina se ha reducido el número de muertes por Sida entre un 35% y un 48%⁹ y en Estados Unidos en un 70%¹⁰. Desde que Brasil estableció el derecho a la medicación gratuita se ha brindado atención a más de 100.000 PVVS con una reducción de la mortalidad de 40-70%, reducción de la morbilidad de 60-80%, 358.000 hospitalizaciones evitadas y disminución en 60-80% en las principales infecciones oportunistas¹¹.

⁹ Fundación Mexicana para la salud "El SIDA en América Latina y el Caribe: Una visión multidisciplinaria" 1999

¹⁰ Instituto nacional de los Estados Unidos de las enfermedades alérgicas e infecciosas (Institutos nacionales de salud) y los Centros de control y prevención de enfermedades (CDC)

¹¹ Jorge Bermúdez, Director ENSP/FIOCRUZ. Presentación en la reunión: Acceso a los ARV en los países andinos, 24

En el caso de los países participantes en este Proceso donde aún no se dispone de acceso universal al tratamiento ARV, con excepción de Argentina, Venezuela y Uruguay, se plantea como alternativa la realización de negociaciones regionales conjuntas para garantizar el acceso a este tratamiento al mayor número de PVVS. Estas negociaciones conjuntas permitirán aprovechar la economía de escala, es decir a mayor volumen de compra menor precio del producto; permitirán también agilizar los trámites administrativos, facilitar los mecanismos de monitoreo y evaluación de la estrategia Regional.

Existen medicamentos ARVs cuyo precio está ligado a patentes. Las patentes dan a sus titulares el monopolio para uso, elaboración venta e importación del producto patentado y por ello pueden venderlo al mejor precio para su beneficio. Esto ha dado lugar a que fabricantes de medicamentos genéricos compitan con los fabricantes de productos de marcas originales. A pesar de esta competencia, los precios de los medicamentos permanecen muy altos en comparación con los precios en el mercado internacional y con respecto al poder adquisitivo de la mayoría de la población.

En el año 2000, el costo promedio de la triple combinación de ARV oscilaba entre \$US10.000 y \$US15.000 por paciente por año, mientras que actualmente podría alcanzar, con base a medicamentos genéricos, tan solo \$US300 por paciente por año. Esta reducción fue el resultado directo de la presión pública internacional así como de la competencia de los genéricos, en especial de los productores de Brasil y de la India. Dicha competencia de genéricos pudo lograrse debido a la falta de protección a las patentes en esos países¹².

El acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC) ha sido objeto de gran debate en relación con su impacto sobre la salud pública en general y el acceso a la medicación en particular. En noviembre de 2001, los 142 Estados Miembros de la Organización Mundial del Comercio (OMC) aprobaron la Declaración de Doha sobre que los ADPIC deben ser parte de una acción nacional e internacional más amplia para tratar los problemas graves de salud pública, incluida la epidemia del Sida, en los países de ingresos medianos y bajos.

El simple hecho de que la salud pública y en particular, el acceso a los medicamentos, haya sido resaltado como un tema que necesita especial atención en la implementación de los ADPIC, refleja que los cuidados de la salud así como la tecnología implementada en su beneficio, necesitan ser tratados de manera diferente a otros productos y otorga a los países un margen de libertad a la hora de tomar medidas para enfrentarse a los efectos negativos de la protección excesiva a la propiedad intelectual en lo que a salud se refiere. Este documento subraya que el Acuerdo sobre los ADPIC puede y debe interpretarse y aplicarse de manera que defienda el derecho de los miembros

de la OMC a proteger la salud pública y especialmente, a promover el acceso a los medicamentos para todos.

La Declaración de Doha, manifiesta explícitamente que “la crisis de salud pública, incluidas las relacionadas con el VIH/SIDA, la tuberculosis, el paludismo y otras epidemias, pueden representar una emergencia nacional”, razón por la cual los gobiernos pueden conceder licencias obligatorias en determinadas condiciones, autorizando el uso de productos patentados.

Es decir la protección de la propiedad intelectual mediante las patentes aseguraba que la industria farmacéutica recuperara a través de los beneficios la inversión continua en investigación y desarrollo. Sin embargo, la protección de las patentes ha beneficiado a los accionistas y la sociedad de los países de ingresos altos, pero no ha funcionado en los países pobres donde vive aproximadamente el 95% de la población infectada por el VIH.

Si se determina aumentar el acceso a los medicamentos, las licencias obligatorias y la competencia genérica pueden ser un instrumento importante, tal como se demostró recientemente en Brasil. Para facilitar este proceso, es necesario que los políticos de la Región refuercen la aplicación de la Decisión 486 a la luz de la Declaración DOHA sobre ADPIC y Salud Pública.

La OMC ya autorizó en DOHA el año pasado la producción nacional de este tipo de medicamentos en situación de crisis sanitaria, pero prohibió la comercialización en otros países. Este acuerdo beneficia claramente a países como Sudáfrica o Brasil, que ya iniciaron la producción de este tipo de medicamentos, pero que hasta ahora no podían vender a otros países.

En noviembre de 2002, la reunión ministerial de la Organización Mundial del Comercio (OMC) alcanzó en Sydney un acuerdo para dar mejor acceso a la producción y comercialización de medicamentos genéricos para combatir epidemias como el SIDA, la malaria y la tuberculosis en los países en vías de desarrollo. A través de este acuerdo, algunos países tendrán derecho a producir y además a comercializar en otros países en vías de desarrollo medicamentos genéricos más baratos que las versiones comercializadas bajo patente por la industria farmacéutica en los países desarrollados. El acuerdo estipula que la exportación de estos productos farmacéuticos estará sujeta a importantes restricciones y solo podrán ser comercializados en determinados países tras una autorización expresa en cada uno de los casos solicitados¹³. Esta situación genera una alternativa adicional a los países más pobres que carecen de una industria farmacéutica capaz de producir tratamientos genéricos para el SIDA y otras enfermedades, por lo que estaban forzados a comprar medicamentos bajo patente, mucho más caros.

¹³ Ediciones DOYMA 18. noviembre de 2002

2.2 Componentes de la iniciativa Regional

Los componentes de la Iniciativa Regional podrían ser considerados teniendo en cuenta los objetivos específicos de la Propuesta, ya que ésta se enfoca en el desarrollo de un marco de referencia Regional para el apoyo, desarrollo e implementación de planes nacionales de acceso acelerado a atención integral para las PVVS en cada país:

- Generar un marco Regional de Atención Integral para PVVS y los respectivos planes de Atención Integral tomando en cuenta el desarrollo diferenciado de la capacidad y los recursos de cada país.
- | Desarrollar estrategias para reducir el costo de los medicamentos antirretrovirales en la Región.
- Desarrollar estrategias para reducir el costo de los insumos para diagnóstico y seguimiento en la Región.
- Fortalecer la capacidad nacional y regional para ofrecer servicios integrales para detección, prevención, atención, vigilancia en salud pública con una perspectiva de derechos humanos de forma sostenible.
- Movilizar recursos para garantizar la atención integral de las PVVS.

3. ANÁLISIS DE LA SITUACIÓN DE LOS PAÍSES DE LA REGIÓN

3.1 Situación Socio-Demográfica y Económica

La Región está compuesta por Bolivia, Colombia, Chile, Ecuador, Perú, Venezuela, Argentina, México, Paraguay y Uruguay . Tiene una población de 280,634,000 habitantes al año 2002. La población urbana es alrededor del 73%. La tasa de mortalidad infantil para el año 2000 era 37,4 por 1000 nacidos vivos, pero con grandes diferencias entre los países, siendo el nivel de Bolivia, Ecuador y Perú, especialmente el primero, muy inferior al alcanzado por Chile, México, Argentina, Uruguay y Venezuela. La mortalidad materna es alta en Bolivia y Perú, que probablemente se deban al bajo porcentaje de partos atendidos por personal de salud. (Cuadro 1)

CUADRO 1. SITUACIÓN SOCIO-DEMOGRÁFICA DE LOS PAÍSES DE LA REGIÓN ⁽¹⁾

INDICADOR	ARGENT INA ³	BOLI VIA	CHILE	COLOM BIA	ECUA DOR	PARA GUAY	PERU	VENE ZUELA	URUGUA Y	MÉXICO
No. Hab.(miles) 2002	36,767	8,300	16,116	43,778	12,600	5,774	26,661	24,200	3,399	103,039
Población rural (%)	10.69	37.60	12.60	28.13	37.00	44.00	27.20	13.10	9.20	25.40
Población urbana (%)	89.31	62.40	87.40	71.88	63.00	56.00	72.80	86.90	90.80	74.60
Crecim. Poblac. (%)	1.10	2.20	1.20	1.70	1.70	2.30	2.60	2.70	0.70	2.00
Mortalidad materna x 100.000 NV	43.45	390	23	92	92	114	185	60	36,6	45.30
Mortalidad infantil x 1.000 NV	16.30	67	10	26	30	19	33	18	13,62	13.00
Desnutrición crónica(%) ²	3.42	26	2	14	27	11	26	14	8	18.00

1 OPS/OMS Indicadores básicos de salud 2002. Washington.

2 PNUD. Informe Global de Desarrollo Humano 2002

3 INDEC 2002, Ministerio de Salud de la Nación-Estadísticas Vitales 2002, Ministerio de Salud de la Nación-Maternidad e Infancia

La Región constituye un espacio heterogéneo respecto al nivel de desarrollo de cada uno de los países. Así, Bolivia, Colombia, Ecuador, México, Paraguay Perú y Venezuela son países con Índice de Desarrollo Humano (IDH) medio, mientras que Chile, Argentina y Uruguay tienen un IDH alto.¹⁴ A ello se debe agregar las brechas de desarrollo que subsisten al interior de cada país, ya que las diferencias se hacen más evidentes cuando se consideran los valores de los componentes del IDH. Así por ejemplo, mientras la esperanza de vida al nacer es superior a 75 años en Chile, en Bolivia es de trece años menos. En cuanto a los indicadores referidos al nivel educativo las diferencias entre los países a excepción de Argentina, Chile y Uruguay, son menos evidentes. La mayor brecha se observa cuando vemos el Producto bruto interno per cápita en términos de paridad del poder adquisitivo, que va desde los 2.424 dólares de Bolivia hasta los 9.417 de Chile (Cuadro 2)

¹⁴ PNUD, Informe sobre Desarrollo Humano 2002

CUADRO 2. ÍNDICE DE DESARROLLO HUMANO DE LOS PAÍSES DE LA REGIÓN¹

COMPONENTES DEL IDH	ARGENTINA ²	BOLIVIA	CHILE	COLOMBIA	ECUADOR	PARAGUAY	PERU	VENEZUELA	URUGUAY	MÉXICO
PBI (per. Cápita USD)	2,659.89	2,424.00	9,417.00	6,248.00	3,203	4,426.00	4,799.00	5,794.00	9,035.00	9,023.00
Esperanza de vida al nacer (años)	73.41	62.40	75.30	71.20	70.00	70.10	68.80	72.90	74.40	72.60
Tasa de alfabetización de adultos (%)	96.00	85.50	95.80	91.70	91.60	93.30	89.90	92.60	97.70	91.40
Tasa bruta combinada de matrícula primaria, secundaria y terciaria (%)	83.00	70.00	78.00	73.00	77.00	64.00	80.00	65.00	79.00	71.00
Índice de Desarrollo Humano (IDH)	0.844	0.653	0.831	0.772	0.732	0.740	0.747	0.770	0.831	0.80

¹ PNUD. Informe Global de Desarrollo Humano 2002 (Datos del año 2000)

² INDEC 2002, Ministerio de Salud de la Nación-Estadísticas Vitales 2002, Ministerio de Educación _ programa de información educativa 2002, PNUD Informe global de Desarrollo Humano 2002

En cuanto al crecimiento del PBI per cápita¹⁵ durante la década de 1990 ninguno de los países alcanzó un ritmo de crecimiento que se aproximara a la meta de la Cumbre del Milenio (2000), es decir de reducir a la mitad la proporción de población en situación de indigencia hasta el año 2015¹⁶.

En lo que respecta a pobreza, basada en la medición del costo de satisfacer necesidades básicas alimentarias y no alimentarias y sobre la base de información obtenida de encuestas de hogares y encuestas sobre presupuestos familiares, los países andinos, incluyendo a Paraguay, clasifican a la población según niveles de pobreza y de indigencia o pobreza extrema. Más de sesenta millones de ciudadanos, alrededor del 51% de la población total se encuentra bajo la línea de pobreza, es decir, con ingresos inferiores a los requeridos para satisfacer sus necesidades básicas, y más de 25 millones de éstos, es decir un 21% de la población total, no pueden satisfacer sus requerimientos alimentarios básicos.¹⁷(cuadro 3)

¹⁵ Comisión Económica para América Latina y El Caribe (CEPAL), Panorama Social de América Latina 2000- 2001

¹⁶ La Cumbre del Milenio de las Naciones Unidas- 08-09-2000

¹⁷ Comunidad Andina. "hacia una estrategia humanitaria para el desarrollo social" 2002

CUADRO3. SITUACIÓN DE POBREZA Y POBREZA EXTREMA DE LOS PAÍSES DE LA REGIÓN – 1999

PAIS	POBREZA (%)	POBREZA EXTREMA (%)
ARGENTINA (1)	57,40	27,50
BOLIVIA	60,60	36,40
CHILE (2)	20,60	5,70
COLOMBIA	59,80	26,80
ECUADOR	56,00	21,00
MÉXICO	46,90	18,50
PARAGUAY	33,90	15,60
PERU	54,10	14,80
VENEZUELA	49,40	21,70
URUGUAY	9,40	1,80

Fuente: Comisión Económica para América Latina y El Caribe (CEPAL), Panorama Social de América Latina 2000-2001

(1) INDEC, 2002

(2) Sistemas de información de respuestas nacionales contra el SIDA: Indicadores financieros. Flujos de financiamiento y gasto en VIH/SIDA. Cuentas nacionales en VIH/SIDA. Chile 1999-2000

Una de las medidas más comunes de la distribución del ingreso en un país o en una región es el Índice de Gini. Este índice se basa en la distribución acumulada de los ingresos (desde el individuo u hogar más pobre hasta el más rico de la economía). Básicamente, un valor de cero implica que los ingresos están perfectamente distribuidos y que el individuo más pobre tiene el mismo ingreso que el más rico. En cambio, una distribución de 100 significa que todos los ingresos de la economía se concentran en el individuo (hogar) más rico y el resto de los individuos no perciben ingresos.¹⁸

Si comparamos el PBI, el coeficiente de GINI, para la distribución del ingreso, el IDH y la pobreza se aprecia que Bolivia presenta los menores indicadores económicos y sociales; es decir, hay un menor monto del PBI per capita, el coeficiente de GINI nos indica que en dicho país hay una mayor desigualdad de ingresos, presenta un mayor porcentaje de pobreza y un menor valor del Índice de Desarrollo Humano con relación a grupo analizado. Comparativamente, Chile presenta los mejores indicadores económicos y sociales. (Cuadro 4)

¹⁸ Off News. Info para el desarrollo sostenible. Estadísticas de 2001

CUADRO 4. CUADRO COMPARATIVO – PAÍSES DE LA REGIÓN

PAIS	PBI (Per cápita USD) ²	POBREZA (%) ⁴	COEFICIENTE DE GINI ¹	INDICE DE DESARROLLO HUMANO ²
ARGENTINA	2,659.89	19.70		0.844
BOLIVIA	2,424.00	60.60	0.586	0.653
CHILE (3)	9,417.00	(5)20.60	(5)0.559	0.831
COLOMBIA	6,248.00	54.90	0.572	0.772
ECUADOR	3,203.00	56.00	0.521	0.732
PARAGUAY	1,216.00	33.90	0.565	0.740
PERU	4,799.00	54.10	0.480	0.747
VENEZUELA	5,794.00	49.40	0.498	0.770
MÉXICO	9,023.00	46.90	0.539	0.796
URUGUAY	9,035	9.4		0.831

1. Para Argentina, Bolivia, Colombia Ecuador y Venezuela, CEPAL, *Panorama Social de América Latina 2001* (considera año 1999); para Perú, Shekel Miguel, *The 1990s in Latin América: Decad Of. Persisten Inequality, but with somewhat lower poverty*, BID, Working paper No. 454 Washington DC, 2001 (considera año 1999)
2. PNUD Informe Global Desarrollo Humano 2002 (Datos del año 2000)
3. Sistemas de información de respuestas nacionales contra el SIDA: Indicadores financieros. Flujos de financiamiento y gasto en VIH/SIDA. Cuentas nacionales en VIH/SIDA. Chile 1999 – 2000
4. Comisión Económica para América Latina y el Caribe (CEPAL), *Panorama Social de América Latina 2000 – 2001*
5. Székely Miguel; "Liberalización Desigualdad y Pobreza: América Latina y el Caribe en los 90" Marzo 2001 (considera año 1998)

3.2 Situación del VIH/SIDA en los países de la Región

El ritmo de la propagación del VIH/SIDA en la Región ha sido menor que en otros países. La epidemia se encuentra en diferentes niveles, incipiente y concentrada, lo que significa que el VIH todavía está afectando predominantemente a los grupos e individuos con comportamientos de alto riesgo, y con bajas prevalencias en la población general. Por este motivo la Región no ha sido considerada prioritaria a nivel internacional, dando como resultado una escasa canalización de recursos.

En la Región la epidemia es incipiente en Ecuador y Bolivia, y en los otros países está concentrada especialmente en la población de Hombres que tienen Sexo con Hombres (HSH), excepto en Argentina que hoy en día presenta mayor riesgo la población con comportamiento heterosexual, dejando de ser una epidemia concentrada como a principio de los años 90. La forma de transmisión predominante del VIH es la vía sexual en todos los países de la Región. Las Propuestas presentadas al Fondo Mundial por cada uno de los países de la Región, a excepción de Venezuela, han servido para que los mismos actualicen sus datos de casos registrados de VIH y SIDA. En el caso de Bolivia, Colombia, Perú y Ecuador al año 2002. Venezuela acaba de realizar su Plan Estratégico 2002 para lo cual utilizó sus datos a diciembre del año 2000.

El rango de casos entre los países es amplio, desde 907 casos registrados de PVVS en Bolivia hasta 39.150 en México. Sin embargo, teniendo en cuenta la

prevalencia en población general y el porcentaje de subregistro, se estima que existen cerca de 556.940 PVVS en la Región, contando Colombia con el número más alto de PVVS Estimadas. (Cuadro 5)

.CUADRO 5. NÚMERO DE PERSONAS VIVIENDO CON VIH/SIDA EN LA REGIÓN 2001

PAIS	No. PERSONAS VIVAS CON SIDA	No. PERSONAS VIVAS CON VIH	TOTAL REGISTRADO DE PVVS	TOTAL ESTIMADO DE PVVS ²
ARGENTINA	14,760	9,843	24,603	130,000
BOLIVIA	400	507	907	4,600
CHILE	1,634	5,228	6,862	20,000
COLOMBIA ¹	8,292	20,650	28,942	170,000
ECUADOR	704	1,848	4,572	40,000
PARAGUAY	469	1,410	1,879	6,000
PERU	7,000	12,000	19,000	53,000
VENEZUELA	10,571	7,014	17,585	62,000
MÉXICO	22,150	17,000	39,150	64,000
URUGUAY	2,118	4,764	6,882	7,340

1 Programa Nacional ITS/SIDA-Colombia- septiembre 2002

2 ONUSIDA Informe sobre la epidemia mundial del VIH/SIDA 2002

4. RESPUESTA A LA EPIDEMIA EN LOS PAÍSES DE LA REGIÓN

Para hacer frente a esta epidemia los países de la Región han respondido con un alto compromiso político, a través de la creación de Programas Nacionales de ITS/VIH/SIDA, basados especialmente en prevención. Sin embargo el planeamiento estratégico mediante la estimación del tamaño y la velocidad de crecimiento de la epidemia del VIH, tarea que le compete a los sistemas de vigilancia epidemiológica, mostró en el año 2000 que los países de la Región tenían diferentes grados de desarrollo. Perú, Colombia, México, Chile, Argentina Y Uruguay contaban con sistemas bastante adecuados que les permitió definir cómo estaba la epidemia en sus países y qué hacer para el control de ésta. Ecuador, Bolivia y Venezuela tenían datos incompletos situación que en la actualidad han mejorado notablemente¹⁹. De otro lado Chile tiene desde 1985 un sistema de vigilancia epidemiológica pasiva del VIH/SIDA, por notificación obligatoria de los casos de SIDA y personas VIH positivas asintomáticas diagnosticadas, lo que permite caracterizar la epidemia de SIDA en dicho país.

El programa Nacional de Argentina cuenta con dos tipos de registros: notificación de casos de SIDA, notificación de infectados por VIH y notificación de mortalidad y el registro de prevalencia de infección por el relevamiento de datos provenientes de sitios centinelas (embarazadas, donantes de sangre, consultantes de enfermedades de transmisión sexual, usuarios de drogas,

¹⁹ ONUSIDA. Vigilancia epidemiológica en los países de la Subregión Andina año 2000

cárceles, hombres que tienen sexo con hombres y trabajadores comerciales del sexo).

4.1 Planes nacionales de lucha contra el SIDA

Un elemento fundamental para una estrategia amplia de atención del VIH/SIDA es la integración total de la planificación y las intervenciones de prevención y tratamiento, que no pueden seguir considerándose estrategias sin relación entre sí. Es importante remarcar que todos los países participantes tienen metas establecidas y objetivos determinados, siendo el acceso a la Atención Integral de la PVVS un tema considerado dentro de los objetivos enmarcados en los Planes Estratégicos Nacionales o en las Propuestas presentadas al Fondo Mundial.

En el caso de BOLIVIA, la meta del país es mantener la epidemia en el estadio incipiente (<5% en cualquier grupo de población). Bajo esta meta se plantean cinco objetivos siendo uno de ellos, lograr la atención integral de 95% de PVVS en 2007.²⁰

En COLOMBIA la respuesta nacional frente al VIH-SIDA se enmarca dentro del Plan Estratégico Nacional 2000-2003, liderado por el Ministerio de Salud. La meta propuesta es mantener la prevalencia de infección en la población general menor al 1%, concentrada en poblaciones de mayor vulnerabilidad, mediante la intervención de los determinantes del comportamiento y regulación de los mercados de servicios de salud. Además Colombia ha presentado una Propuesta al Fondo de Lucha Contra el SIDA, la Tuberculosis y la Malaria, la meta global es la de reducir la vulnerabilidad frente a las ITS, el VIH y el SIDA, de 600.000 adolescentes y jóvenes, en 86 localidades de 48 municipios inmersos en contextos de desplazamiento forzado, desde un enfoque integral de realización de los Derechos Humanos, el Índice de Desarrollo Humano (IDH) y la equidad de género.²¹

CHILE cuenta con un Proyecto “Aceleración y Profundización de la respuesta Nacional Intersectorial, Participativa y Descentralizada a la Epidemia VIH/SIDA en Chile”. Entre sus compromisos está el presentado en la Sesión de la Asamblea General de las Naciones Unidas sobre VIH/SIDA, que para 2003 consta de (1) Reducir en 20% el número de lactantes VIH positivos, y 50 % en 2005, ofreciendo al 80% de las embarazadas test con consejería y consentimiento informado, tratamiento y sucedáneo de la leche materna. (2) desarrollar estrategias participativas para fortalecer sistemas de atención de salud y acceso a ARV, adherencia, tratamiento a enfermedades oportunistas y (3) desarrollar estrategia para apoyo psicosocial.

En ECUADOR por la velocidad de crecimiento de la epidemia del VIH, el país se ha trazado como meta disminuir la velocidad de la progresión de la epidemia y el impacto de la infección por VIH.²² Entre las estrategias planteadas para lograr esta meta está disminuir el impacto de la infección en las personas

²⁰ Propuesta presentada al Fondo Mundial – Bolivia 2002

²¹ Propuesta presentada al Fondo Mundial – Colombia 2002

²² Propuesta presentada al Fondo Mundial – Ecuador 2002

viviendo con VIH/SIDA a través de mejorar el acceso a servicios integrales de salud para PVVIH (incluyendo a ARV), fomentar y fortalecer las organizaciones de PVVIH para que se involucren en actividades de promoción de su salud y la defensa y respeto a sus derechos.

En el caso de PERU está en proceso de elaboración y consolidación un Plan con la participación de todos los sectores de la sociedad peruana involucrados en la problemática. La meta de este Plan está orientada a mantener la prevalencia de VIH/SIDA por debajo de 1% en la población general y debajo de 2% en los trabajadores sexuales, y disminuir a menos de 5% en HSH, personas privadas de su libertad y otros grupos poblacionales vulnerables. Asimismo se disminuirá a menos de 8% la transmisión vertical del VIH. La meta se complementa con el acceso a una atención integral de calidad al 100% de PVVS que incluya acceso a tratamiento ARV en aquellos que se encuentran en fase de inmunodeficiencia.²³ En el área de la atención se espera que el 90% de las personas viviendo con el VIH accedan a una atención integral y descentralizada de calidad, incluyendo el acceso a los ARVs. Es decir 7.000 personas el primer año, con un incremento anual entre 1.500 y 3.000 nuevos casos de SIDA con el apoyo de financiamiento externo del 40% el primer año y 30% el segundo año, asumiendo el país el porcentaje restante.

VENEZUELA cuenta con el Plan Estratégico Nacional VIH/SIDA, un instrumento de política de salud y desarrollo social que sirve de eje articulador de las respuestas organizadas y sostenidas, para facilitar la movilización de recursos financieros y humanos en torno a las acciones de lucha contra el VIH/SIDA. Con este Plan Estratégico Nacional, el Ministerio de Salud y Desarrollo Social (MSDS) asume el compromiso ético de colocar la lucha contra el VIH/SIDA como una prioridad de la Agenda Nacional por la Salud y la Vida, y por tanto como un asunto de interés público.²⁴ En lo que respecta al Acceso al tratamiento y cuidados a las PVVS, es importante remarcar que el acceso a ARVs es gratuito y universal para adultos, adolescentes, niños y niñas, que existe un programa de prevención de transmisión vertical, hay equipos de bioseguridad para la atención del parto y programas de prevención de post-exposición laboral.

En ARGENTINA la respuesta nacional frente al VIH/SIDA se enmarca dentro del plan estratégico nacional 2000-2003, liderado por el Ministerio de Salud. Las metas propuestas son: Disminuir la transmisión del VIH/SIDA promoviendo en la población el cuidado de la salud, posibilitar el desarrollo integral de la persona viviendo con VIH/SIDA en la sociedad, mejorar la posibilidad de estudios epidemiológicos en cada una de las provincias, y formar una red regional multisectorial sobre el VIH/SIDA. Asimismo a partir de los fondos provenientes del Fondo Mundial se buscará reforzar la actividad de prevención y control del VIH/SIDA en usuarios de drogas intravenosas (UDIS), en la población gay, lesbianas, transgéneros, travestis y bisexuales (GLTTB), trabajadores sexuales (TS), población en situación de pobreza, población en situación de encierro VVIH, y población general, como así también acciones

²³ Propuesta presentada al Fondo Mundial – Perú 2002

²⁴ Plan Estratégico Nacional VIH/SIDA – Venezuela 2002

enfocadas a la transmisión materno- fetal, a población en el sistema educativo y desarrollo de programas de adherencia al tratamiento.

4.2 Estrategias de Prevención

Las Estrategias de Prevención son muy importantes dentro de la estructura de un Plan Nacional contra el VIH/SIDA en un país, porque éstas deben estar muy consolidadas en el momento que se inicia tratamiento con medicamentos antirretrovirales, ya que ambas deben caminar juntas y con el mismo peso de importancia. Aunque no hay cura para el VIH/SIDA, hay evidencia de la efectividad de las intervenciones de prevención y cuidado, así como en Uganda, Senegal y Tailandia. Como pautas de referencia se han considerado las siguientes. (Cuadro 6)

CUADRO 6. ESTRATEGIAS DE PREVENCIÓN:

ESTRATEGIAS	ARGENTINA ²	BOLIVIA	CHILE	COLOMBIA	ECUADOR	PARAGUAY	PERU	VENEZUELA	URUGUAY	MÉXICO
Manejo Sintomático	SI	SI	SI	Incipiente	NO	Incipiente	SI	SI	NO	SI
Promoción del uso de condón	SI	SI	SI	SI	NO	SI	SI	SI	SI	SI
Consejería	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI
Intervenciones para cambio de comportamiento en grupos con conducta de riesgo	SI	TS HSH	TS HSH	NO	TS	TS HSH UDIS	TS HSH	HSH TS	TS, UDIS, PPL	SI
Eliminación de Sífilis Congénita	SI	SI	SI	SI	NO	NO	SI	SI	NO	SI
Disminución de transmisión vertical	SI	NO	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI
Provisión de sangre segura	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI

1 Cuestionario: Información preliminar sobre manejo clínico y cuidados continuados en el marco del acceso a los ARVs en los países de la Subregión Andina. Programas Nacionales de prevención y control ITS/SIDA 2002

2. Programa nacional de lucha contra los RH, SIDA y ETS, Argentina

Perú, Venezuela, Chile, México y Argentina han implementado estrategias de prevención, mientras que Colombia, Bolivia, Paraguay, Uruguay y Ecuador están en proceso de implementación alguna de estas estrategias.

4.3 Protocolos, Guías de Atención

La atención a las PVVS varía en los diferentes países, dependiendo del acceso a tratamiento antirretroviral. Todos los países utilizan algún tipo de guía, ya sea normas propias, guías del Centro para Control de Enfermedades (CDC) o

Criterio Caracas. Algunos países tienen guías de atención actualizadas al año 2002 como Ecuador, Argentina, Venezuela y Bolivia está en proceso de elaboración de una guía, en Chile está vigente la guía para la atención de personas adultas que viven con VIH/SIDA actualizada en octubre de 2001 y Perú cuenta con una guía del año 1999. (Cuadro 7)

CUADRO 7. GUÍAS DE ATENCIÓN DEL PACIENTE CON VIH/SIDA¹

	Guía atención adulto	Guía de atención pediátrica	Otras Guías
ARGENTINA	1.Recomendaciones para la indicación de la terapia ARV febrero 2001 (actualización)	1.Se hace referencia en las recomendaciones de la terapia ARV 2001 2. Sociedad Argentina de infectología 3. Tratamiento ARV en niños (recomendaciones sobre tratamientos ARVs)	1. recomendaciones en Riesgo de Trabajo 2000. 2. Sociedad Argentina de Infectología 2002 (recomendaciones sobre tratamiento ARV).
BOLIVIA	En elaboración	En elaboración	1.OPS/OMS 2. CDC 3.Criterio Caracas 4. Guia Caja Nacional de Salud
CHILE	Actualizada octubre 2001	2000	1.Normas ITS. 2.Guías para la adherencia a tratamiento y controles clínicos 3.recomendaciones para prevención de transmisión vertical
COLOMBIA	Actualizada octubre 2000	Actualizada 2000	1.Manejo de las ITS 2000 2.Manejo de sífilis congénita 3.Manual de bioseguridad 1997 4.Manual para el cuidado en casa 2002
ECUADOR	Actualizada octubre 2002	Actualizada octubre 2002	1.manejo Síndromico de ITS. 1999
MÉXICO			
PERÚ	1999	1999	Guía Nacional de manejo de Casos de ETS. 2000
VENEZUELA	En impresión 2002	En impresión 2002	Panel de expertos CD
PARAGUAY			
URUGUAY			

1 Cuestionario: Información preliminar sobre manejo clínico y cuidados continuados en el marco del acceso a los ARVs en los países de la Subregión Andina – 2002, 2003

4.4 Servicios de Salud en los países de la Región

Los Ministerios de Salud son las instituciones rectoras y proveedoras de los servicios básicos de salud para la población en cada uno de los países, contando además con la Seguridad Social cuya cobertura es variable, dependiendo del porcentaje de población empleada. Las Fuerzas Armadas también atienden a una determinada población. Una de las tareas importantes de estas instituciones es brindar atención integral a las PVVS, lo cual aún no se cumple en las entidades públicas y en las otras dos es parcial, excepto Venezuela y Argentina que tienen acceso universal a tratamiento integral incluyendo medicamentos ARVs.

Establecimientos de Salud: En los Hospitales dependientes del Ministerio de Salud existen equipos disciplinarios que se dedican a la atención de pacientes con VIH/SIDA. Estos equipos tienen infectólogos, enfermeras, trabajadoras

sociales, psicólogos; se realizan consejerías pre y post test para VIH, consejería de soporte a las PVVS. El tipo de atención que se brinda es médica, psicosocial y laboratorial, estando la prescripción del tratamiento circunscrita a infectólogos, inmunólogos, pediatras, ginecólogos, internistas y sólo en Colombia también puede prescribir el médico general. Dentro de lo que es personal capacitado en VIH/SIDA, vemos que todos los países han hecho esfuerzos en el desarrollo del recurso humano en esta área. (Cuadro 8)

CUADRO 8. ATENCIÓN DEL PACIENTE CON VIH/SIDA¹ (falta México y Uruguay)

	ARGENTINA	BOLIVIA	CHILE	COLOMBIA	ECUADOR	PARAGUAY	PERU	VENEZUELA
Tipo de atención	Psicosocial, médica y laboratorial	Psicosocial, médica y laboratorial	Psicosocial, médica y laboratorial	Psicosocial, médica y laboratorial	Psicosocial y médica		Psicosocial y médica	Psicosocial, médica y laboratorial
Prescribe tratamiento	Infectólogo, ginecólogo, obstetra pediatra y clínico	Infectólogo, inmunólogo, pediatra ginecólogo	Infectólogo, inmunólogo, internista dermatólogo pediatra	Infectólogo, inmunólogo, pediatra internista médico general	Infectólogo, inmunólogo internista		Infectólogo, pediatra internista	Infectólogo inmunólogo
Personal entrenado	No ha sido cuantificado pero incluye: Médicos, enfermeros, trab. Sociales, psicólogos, bioquímicos, nutricionistas, kinesiólogos otro personal de salud, agentes sanitarios y voluntarios de la sociedad civil	Médicos, enfermeras, psicólogos bioquímicos y voluntarios	Personal médico		Infectólogos internistas		Médicos, pediatras psicólogos y enfermeras	Infectólogo

1 Cuestionario: Información preliminar sobre manejo clínico y cuidados continuados en el marco del acceso a los ARVs en los países de la Subregión Andina- 2002, 2003

Laboratorios: En cada uno de los países existen laboratorios que procesan pruebas de diagnóstico y confirmatorias para VIH, determinaciones de CD4 y Carga viral, pero en diferentes niveles de implementación. En Argentina las pruebas están cubiertas por el Programa Nacional (Carga Viral) y Gobiernos Provinciales (CD4). Además hay obligatoriedad según legislación de brindar asistencia completa tanto en la Seguridad Social como en los sistemas de aseguramiento. (Cuadro 9)

CUADRO 9. LABORATORIO EN VIH/SIDA PRUEBAS ADQUIRIDAS EN 2002¹

NOMBRE	ARGENTINA	CHILE	COLOMBIA	PARAGUAY	PERU	MÉXICO	TOTAL
PRUEBAS DE DIAGNOSTICO VIH							
Pruebas inmunoenzimáticas ELISA	280,714		48,000	18,144	226,176	290,350	863,384
Prueba rápida - Aglutinación de partículas	437,242		5,000			8,000	450,242
PRUEBAS DE CONFIRMACION							
Western Blot	13,116		4,200	576		30,000	47,892
Inmunoensayo en línea							0
PRUEBAS DE SEGUIMIENTO							
CD4/CD8/CD3	10,000	8,000	18,000			15,000	51,000
Carga Viral	24,683	8,000	3,500	618		4,000	40,801
Pruebas gratuitas	SI	SI	NO	SI	SI	SI	

¹Cuestionario: Información preliminar sobre manejo clínico y cuidados continuados en el marco del acceso a los ARVs en los países de la Subregión Andina-2003

4.5 Número de pacientes en tratamiento

El número de pacientes actualmente en tratamiento varía de un país a otro, dependiendo de la institución que provee los medicamentos y si se dispone de acceso universal. (Cuadro 10)

CUADRO 10. TRATAMIENTO PACIENTES CON VIH/SIDA¹

PACIENTES	ARGENTINA	BOLIVIA	CHILE	COLOMBIA	ECUADOR	PARAGUAY	PERU	VENEZUELA	URUGUAY	MÉXICO
No. Paciente que necesitan tto.	24,603	440	3,604	24,000	500	600	7,000	9,525	815	22,411
Pacientes en Tto.	24603 (100%)	24 (6%)	3.288 (91.2%)	8.433 (35.14%)	324 (64.80%)	385 (64,1%)	1.050 (15%)	9.525 (100%)	815 (100%)	20,908 (93.29%)
. Min. Salud	17.153(70%)	4 (16%)	3.288 (100%)	1.000 (11.86%)	70 (21.60%)	350 (58,3%)	23 (2.2%)	6.955 (73%)	404 (50%)	5,912 (28.8%)
. Seguridad Social	6150 (25%)	20 (84%)		6.061 (71.87%)	169 (52.16%)		600 (57.1%)	2.300 (24%)		14,996 (71.72%)
. Fuerzas Armadas				1.181 (14.00%)	60 (18.52%)		200 (19%)	270 (3%)	40 (4.9%)	
. Policía Nacional					25 (7.72%)				5 (0.6%)	
. Otros	1300 (5%)			191 (2.26%)		35 (5,8%)	227 (21.7%)		366 (44.9%)	
Profilaxis Infec. Oportunistas	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI

¹Cuestionario: Información preliminar sobre manejo clínico y cuidados continuados en el marco del acceso a los ARVs en los países de la Subregión Andina-2002, 2003

Pero si hacemos un resumen encontramos que de las 556.940 PVVS estimadas para la Región, solo tenemos registradas 148.362, de las cuales,

según criterio de los países tenemos 93.143 que necesitan tratamiento y sólo lo reciben 69.355 PVVS.

CUADRO 11. TRATAMIENTO ANTIRRETROVIRAL – 2002

PAIS	TOTAL ESTIMADO PVVS (2001)	TOTAL REGISTRADO PVVS	PERSONAS QUE NECESITAN TRATAMIENTO *	PERSONAS QUE RECIBEN TRATAMIENTO
ARGENTINA	130,000	24,603	24,603	24,603
BOLIVIA	4,600	907	400	24
CHILE	20,000	6,862	3,604	3,288
COLOMBIA	170,000	28,942	23,685	8,433
ECUADOR	40,000	2,552	500	324
PARAGUAY	6,000	1,879	600	385
PERU	53,000	19,000	7,000	1,050
VENEZUELA	62,000	17,585	9,525	9,525
MÉXICO	64,000	39,150	22,411	20,908
URUGUAY	7,340	6,882	815	815
TOTAL	556,940	285,403	93,143	69,355

1Cuestionario: Información preliminar sobre manejo clínico y cuidados continuados en el marco del acceso a los ARVs en los países de la Subregión Andina-2002, 2003

* De acuerdo a criterio de cada país

4.6 Legislación en los países de la Región

Cada uno de los países de la Región tienen su respectivo marco legal relacionado al VIH/SIDA y al acceso al tratamiento integral de las PVVS, la cual ha dado lugar a que en países como Colombia, Chile Venezuela y Argentina se pueda brindar atención integral a las PVVS incluyendo el tratamiento ARV.(Cuadro 12)

CUADRO 12. DISPOSITIVOS LEGALES VIGENTES EN LOS PAÍSES DE LA REGIÓN¹

Bolivia	<ol style="list-style-type: none"> 1. Constitución política del Estado 1985 2. Resolución Secretarial 0660 que determina la normativa para la organización de la prevención y vigilancia del VIH/SIDA. 3. Creación del Programa Nacional de ITS/SIDA (PNS) en 1986 4. Formulario Terapéutico Nacional 1999 5. Fondo rotatorio para el manejo de insumos estratégicos
Colombia	<ol style="list-style-type: none"> 1. Constitución Política de Colombia 1991 2. Decreto 1543 de 1997 por la cual se reglamenta el manejo de infección por VIH/SIDA y otras ITS 3. Guías de manejo integral VIH/SIDA, abordaje sindrómico de ITS y sífilis congénita (Res. 412/2000) 4. Evaluación de impacto socioeconómico del VIH/SIDA sobre el desarrollo social en Colombia- CINSSA-Minsalud 1997 5. Consenso VIH/SIDA. Bogotá 2002 – 11 – 05 6. Ley 715 de 2002. Descentralización administrativa, asignación presupuestal y competencias territoriales. 7. Manual de Medicamentos de Plan Obligatorio de Salud (POS) – Acuerdo 228/2002

<p>Chile</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Constitución política de Chile 2. Decreto Supremo No. 294 del 10-08-1984 incluye el SIDA entre ETS 3. Decreto Supremo No. 11 del 3-01-1985 incluye el SIDA entre enfermedades de notificación obligatoria 4. Decreto Supremo No. 197 del 28-06-1985 modifica el Decreto Supremo No. 11, agrega Art. 5 que posibilita omisión de nombre, apellido y domicilio de personas con ETS 5. Decreto Supremo No. 466 del 12-06-1987 Normas para la aplicación de un programa de vigilancia epidemiológica del SIDA y VIH 6. Decreto Supremo No. 385 del 08-11-1989 crea Comisión Interministerial para la prevención y control del SIDA 7. Decreto Supremo No.6 del 04-05-1990 crea la Comisión Nacional de SIDA 8. Decreto Supremo No. 384 del 22-07-1996 modifica Decreto exento No. 6 del 04-05-1990 incorporando el programa de ETS a CONASIDA, y deja sin efecto Decreto exento No. 8 del 20-05-1986 que creó la Comisión Nacional de ETS 9. ORD No. 3F/4018 del 14-07-1987 Detección examen anticuerpos VIH a donaciones de sangre 10. ORD 3F/7418 del 03-12-1987 Detección de anticuerpos de hepatitis B y VIH en bancos de sangre de establecimientos de menor complejidad. 11. CIRCULAR 3F del 31-08-89 actualiza Circular 3F17 del 16-02-1988 sobre "Precauciones universales con sangre y fluidos corporales" 12 NORMAS: <ul style="list-style-type: none"> - No. 3F/53 del 19-12-1995 "Normas sobre exámenes microbiológicos obligatorios a realizar a toda sangre donada para transfusiones y otros aspectos relacionados con la seguridad microbiológica de la sangre" - No. 46 aprobada por Decreto Exento No 20 del 14-01-2000 "Norma sobre el manejo y tratamiento de las ETS" - No. 48 aprobada por Decreto Exento No. 561 del 07-03-2000 sobre "Manejo post exposición laboral a sangre, en el contexto de la prevención de infección por VIH" 13. Resolución Exenta No. 371 del 02-02-2001 establece toma de muestra examen de VIH con consentimiento informado y consejería pre y post test. Establece obligatoriedad de confirmación en ISP y nueva muestra en casos por ISP para identidad. 14. Ley SIDA: LEY No. 19.779 del 04-12-2001.
<p>Ecuador</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Constitución política del Estado reformada 1999 2. Creación del Programa Nacional de Control de VIH/SIDA – 1987 3. Creación del CONASIDA por decreto Ministerial - 1 de diciembre de 1995 4. En junio de 1998, Plan Nacional de Derechos Humanos de Ecuador 5. El Congreso Nacional por gestión de las ONG emite la "Ley de Educación Sexual y el Amor" el 27-03-1998; y la Ley para la Prevención y Asistencia Integral del VIH/SIDA, en el año 2000 6. Incorpora las pruebas de tamizaje y confirmación para VIH como una prestación gratuita para las embarazadas, a través del Programa de Maternidad Gratuita, con un valor aproximado de 400.000 dólares al año <p>En Julio de 2002 el Ministerio de Salud manifiesta a la OPS su interés en adquirir medicación ARV y participar en la IAA a ARV.</p>
<p>Perú</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Constitución política del Perú 1993 2. Creación del Programa de Control de ETS y SIDA (PRO CETSS) por Resolución Ministerial – 1996 3. Ley 26626 CONTRASIDA que consagra los derechos de las poblaciones vulnerables, afectadas y de la priorización nacional de la problemática – 1996 4. Publicación de las Doctrinas Normas y Procedimientos para el Control de las ITS y el SIDA en el Perú –1996 5. Reglamento de la Ley 26626 – 1997 6. Ley 27450, que exonera de impuestos a los medicamentos ARV. – 2001 7. Decreto Supremo No. 236, publicando lista de medicamentos incluidos en la Ley 27450 – 2001 8. Compromiso para la lucha contra la epidemia del SIDA en las Naciones Unidas - Reunión UNGASS – 2001 9. Resolución Directoral No. 265 – 2002 - DGSP, Tratamiento ARV en los niños infectados por el VIH – 2002 10. Decreto Supremo de acciones del Seguro Integral de Salud que involucra el Tratamiento ARV gratuito a los niños hasta los 17 años 11. Decreto Supremo No. 143 – 2002 - EF, Actualiza relación de medicamentos e insumos para el tratamiento oncológico y el VIH/SIDA, para su liberación de pago de IGV y derechos arancelarios. Septiembre – 2002 12. Fondo rotatorio para el manejo de insumos estratégicos

Venezuela La	1. Constitución de la república Bolivariana de Venezuela 1999 2. RESOLUCIONES MINISTERIALES <ul style="list-style-type: none"> • 1987 vigilancia epidemiológica del SIDA es obligatoria • 1994 regulación de la aplicación de pruebas de VIH a nivel nacional y establece además que no puede ser aplicada sin consentimiento expreso de la persona, como requisito para solicitudes de trabajo, para continuar con la actividad laboral, ni para ingresar en centros de educación básica, diversificada y superior • 2002 obligatoriedad de la prueba de anticuerpos contra VIH a todas las embarazadas. 3. SENTENCIA DE LA CORTE SUPREMA DE JUSTICIA 1998 Sentencia de la Corte Suprema de Justicia donde obliga al estado venezolano a garantizar el tratamiento antirretroviral, infecciones oportunistas y exámenes complementarios de forma gratuita y universal a todas las personas que lo requieran según criterio médico 4. DOCUMENTOS DE POLÍTICA DE SALUD. <ul style="list-style-type: none"> • El MSDS cuenta con el PLAN ESTRATEGICO SOCIAL, que materializa en obras el Plan Nacional de Equilibrio Social. 5. PLAN ESTRATÉGICO NACIONAL DE VIH/SIDA " UN ENFOQUE PARA LA CALIDAD DE VIDA Y SALUD".
Argentina na	1. Las asociadas a evitar la discriminación por el VIH/SIDA <ul style="list-style-type: none"> • La Constitución Nacional en su Art. 55, que da rango Constitucional al Pacto de San José de Costa Rica y los Derechos del Niño. • Ley 23592: Antidiscriminatoria 2. Las asociadas al problema de Salud Pública por el VIH/SIDA <ul style="list-style-type: none"> • Ley 23798/90: Diagnóstico y tratamiento del VIH/SIDA. Plantea la prevención asistencia y rehabilitación de las PVVS, incluidas las patologías derivadas y las medidas a evitar la propagación. Es responsabilidad del Ministerio de Salud de la Nación. • Ley 24455/95: Obliga a las obras sociales a la cobertura total de la atención médica psicológica y medicamentos para las PVVS. • Ley 24754/96: Obliga a los seguros privados a cubrir las mismas prestaciones que las obras sociales nacionales • Decreto 446/00: Establece la canasta básica que deben cubrir las obras sociales.

1Cuestionario: Información preliminar sobre manejo clínico y cuidados continuados en el marco del acceso a los ARVs en los países de la Subregión Andina-2002, 2003

4.7 Adquisición de medicamentos antirretrovirales (ARVs)

Para la adquisición de los Medicamentos ARVs es necesario contar con información pertinente de los países de la Región.

Presupuesto: El presupuesto asignado para la atención integral de la PVVS es variable en cada país, contando muchas veces de diferentes fuentes. (Cuadro 13)

CUADRO 13. PRESUPUESTO ANUAL Y FUENTES PARA EL TRATAMIENTO ANTIRRETROVIRAL EN LOS PAÍSES DE LA REGIÓN (USD)¹ 2002

FUENTES	ARGENTINA ²	BOLIVIA	CHILE	COLOMBIA	ECUADOR	PARAGUAY	PERU	VENEZUELA	URUGUAY	MÉXICO
1. Ministerio de Salud (Dólares US\$)	25,748,710		8,682,860	798,644	1,300,000	354,188	796,640	42,272,127	2,588,546	19,670,2
2. Seguridad Social (Dólares US\$)	25,644,726	40,000		17,306,088	1,050,000		5,000,000	12,441,587		66,918,7
3. Policía Nacional					350,000		2,733,590			
4. Fuerzas Armadas (Dólares US\$)				119,783	140,000		55,008			
5. Gastos de bolsillo/otros (Dólares US\$)		180,000	4,482,789	1,016,949		73,500				2,351,3
6. MONTO TOTAL	51,393,436	220,000	13,165,649	19,241,464	2,840,000	427,688	8,585,238	54,713,714	2,588,546	88,940,2

1 Cuestionario: Información preliminar sobre manejo clínico y cuidados continuados en el marco del acceso a los ARVs en los países de la Subregión Andina – 2002, 2003

2 Programa nacional de lucha contra VIH SIDA y ETS

Precios y origen: Es importante observar que los países de la Región compran medicamentos ARVs y pruebas de diagnóstico y seguimiento a diferentes laboratorios a través del Ministerio de Salud, Fuerzas Armadas y Seguridad Social, dependiendo muchas veces del precio de venta del producto. En los Cuadros 14 y 14 A se indican los reactivos y los medicamentos ARVs que se compran y los laboratorios que los proveen. En los anexos 1 y 1 A se presentan los precios obtenidos en últimas negociaciones de medicamentos ARVs y reactivos de cada uno de los países que conforman la Región

CUADRO 14 . REACTIVOS QUE SE COMPRAN EN LA REGIÓN

NOMBRE	ARGENTINA	CHILE	COLOM BIA	PARAGUAY	PERU	MÉXICO
PRUEBAS DE DIAGNOSTICO VIH						
Pruebas inmunoenzimáticas ELISA	Cromoion - Promed			Abbott, Johnson & Johnsons, Biorad		Ortho y Biorad
Prueba rápida - Inmunocromatografía				Abbott		Abbott y Biorad
Prueba rápida - Aglutinación de partículas						Abbott y Biorad
PRUEBAS DE CONFIRMACION						
Western Blot	Cromoion - Promed			Genelabs Diagnostics, Biorad		Biorad
Inmunoensayo en línea					Innogenetics Belgica	
PRUEBAS DE SEGUIMIENTO						
CD4/CD8/CD3		Becton Dickinson	Roche	Dynal	Becton Dickinson	Beckman
Carga Viral	Roche	Bio Merieux		Roche	Roche	Roche

1 Cuestionario: Información preliminar sobre manejo clínico y cuidados continuados en el marco del acceso a los ARVs en los países de la Subregión Andina – 2003

CUADRO 14 A

MEDICAMENTOS ANTIRRETROVIRALES QUE SE COMPRAN EN LA REGION

NOMBRE GENERICO *	DOSIS MILIGRAMO (Mg)	PRESENTACION (Unidad)	ARGENTINA	BOLIVIA	CHILE	COLOMBIA	PARAGUAY	PERU	VENEZUELA	MEXICO
Abacavir (ABC)	100mg/5ml	Jarabe			GLAXO SMITH KLANE	GLAXO SMITH KLANE			GLAXO SMITH KLANE	GLAXO SMITH KLANE
Abacavir (ABC)	300 mg	Tableta	RICHMOND		GLAXO SMITH KLANE	GLAXO SMITH KLANE		GLAXO SMITH KLANE	GLAXO SMITH KLANE	GLAXO SMITH KLANE
ABC+AZT + 3TC	150 mg+ 300 mg.+300 mg.	Tableta		GLAXO SMITH KLANE	GLAXO SMITH KLANE	GLAXO SMITH KLANE			GLAXO SMITH KLANE	
Amprenavir	150 mg.	Cápsula	GLAXO SMITH KLANE			GLAXO SMITH KLANE			GLAXO SMITH KLANE	GLAXO SMITH KLANE
Amprenavir		Jarabe	GLAXO SMITH KLANE						GLAXO SMITH KLANE	
AZT + 3TC	300 mg+ 150 mg	Tableta	KAMPEL MARTIAN	GLAXO SMITH KLANE	GLAXO SMITH KLANE	GLAXO SMITH KLANE; BIOGEN; CIPLA (BIOTOSCANA); LEGRAND			GLAXO SMITH KLANE	GLAXO SMITH KLANE
Didanosina (DDI)	100 mg	Tableta	FILAXIS S.A. RICHMOND		BRISTOL MYERS SQUIBB	BRISTOL MYERS SQUIBB; BIOGEN	RICHMOND	REFASA S.A.C.	BRISTOL, HERBER BIOTIC	BRISTOL
Didanosina (DDI)	200mg	Tableta								
Didanosina (DDI)	25 mg	Tableta				BRISTOL MYERS SQUIBB; BIOGEN				
Didanosina (DDI)	250 mg	cápsulas								BRISTOL
Didanosina (DDI)	4 g.	Polvo susp. Oral			BRISTOL MYERS SQUIBB					
Didanosina (DDI)	400mg	Tableta		BRISTOL MYERS SQUIBB		BRISTOL MYERS SQUIBB			BRISTOL	BRISTOL

Didanosina (DDI)	50 mg/5 ml	polvo pediàtrico								BRISTOL
Didanosina (DDI)	5mg/ml	solució 2gr/400ml.	oral							BRISTOL
Efavirenz (EFV)	200 mg	Cápsula		MERCK SHARP & DOHME	MERCK SHARP & DOHME	MERCK SHARP & DOHME	MERCK SHARP & DOHME		MERCK SHARP & DOHME	MERCK SHARP & DOHME
Efavirenz (EFV)	600 mg	Tableta								MERCK SHARP & DOHME
Indinavir (IDV)	100 mg	Cápsula								
Indinavir (IDV)	200mg	Cápsula								
Indinavir (IDV)	400 mg	Cápsula		KAMPEL MARTIAN/MER CK SHARP & DOHME	MERCK SHARP & DOHME	MERCK SHARP & DOHME	MERCK SHARP & DOHME		MERCK SHARP & DOHME	MERCK SHARP & DOHME
Lamivudina (3TC)	10 mg/ml	Jarabe		RICHMOND		GLAXO SMITH KLANE	GLAXO SMITH KLANE; CIPLA (BIOTOSCANA)			GLAXO SMITH KLANE
Lamivudina (3TC)	150 mg	Tableta		RICHMOND		GLAXO SMITH KLANE	BOGEN; LEGRAND; CIPLA(BIOTOSC ANA)	GLAXO WELLCOME , RICHMOND	GLAXO, HERBER BIOTIC	GLAXO SMITH KLANE
Lopinavir/Ritonavir	133.3 mg + 33.3 mg	Gelcap		ABBOTT	ABBOTT LABORATORI ES	ABBOTT LABORATORIES	ABBOTT LABORATORIES	ABBOTT	ABBOTT	ABBOTT
Lopinavir/Ritonavir	80 mg + 20 mg	Jarabe		ABBOTT			ABBOTT LABORATORIES		ABBOTT	
Nelfinavir (NFV)	250 mg	Tableta		RICHMOND/R OCHE/FILAXIS	ROCHE	ROCHE	ROCHE		ROCHE	ROCHE
Nelfinavir (NFV)	50 g/copa	Polvo		RICHMOND		ROCHE	ROCHE			ROCHE
Nevirapina (NVP)	200 mg	Tableta		KAMPEL MARTIAN		BOEHRINGER INGELHEIM	BOEHRINGER INGELHEIM; CIPLA (BIOTOSCANA)	BOEHRING ER INGELHEIM	BOEHRINGER	PROMEKO
Nevirapina (NVP)	50 mg/5 ml	Jarabe				BOEHRINGER INGELHEIM	BOEHRINGER INGELHEIM			PROMEKO

Ritonavir (RTV)	100 mg	Cápsula	ABBOTT		ABBOTT LABORATORIES	ABBOTT LABORATORIES	ABBOTT	ABBOTT LABORATORIES S.A.	ABBOTT	ABBOTT
Ritonavir (RTV)	400 mg/ 5ml	Jarabe	ABBOTT		ABBOTT LABORATORIES	ABBOTT LABORATORIES			ABBOTT	ABBOTT
Saquinavir (SQV)	200 mg	Gelcap o comprimidos	ROCHE	ROCHE		ROCHE			ROCHE	ROCHE
Stavudina (D4T)	1 mg/ml	Jarabe	BRISTOL MYERS SQUIBB			BRISTOL MYERS SQUIBB				
Stavudina (D4T)	15 mg	Cápsula			BRISTOL MYERS SQUIBB					APOTEX
Stavudina (D4T)	20 mg	Cápsula			BRISTOL MYERS SQUIBB					
Stavudina (D4T)	30 mg	Cápsula	KAMPEL MARTIAN		BRISTOL MYERS SQUIBB	BRISTOL MYERS SQUIBB				
Stavudina (D4T)	40 mg	Cápsula	KAMPEL MARTIAN	BRISTOL MYERS SQUIBB	BRISTOL MYERS SQUIBB	BRISTOL MYERS SQUIBB; BIOGEN; CIPLA (BIOTOSCANA)	RICHMOND	REFASA S.A.C.	BRISTOL, HERBER BIOTIC	APOTEX
Zalcitabina	0,75 mg.	Comprimido	LAZAR					REFASA S.A.C.	ROCHE	ROCHE
Zidovudina	250 mg	cápsulas								PISA
Zidovudina (AZT)	10 mg/ ml	Jarabe	ELEA		GLAXO SMITH KLANE	GLAXO SMITH KLANE; BIOGEN	GLAXO WELLCOME		GLAXO	GLAXO WELLCOME
Zidovudina (AZT)	100 mg	Cápsula	KAMPEL MARTIAN	GLAXO SMITH KLANE	GLAXO SMITH KLANE	GLAXO SMITH KLANE; LEGRAND; LAKOR; BIOGEN	RICHMOND	REFASA S.A.C.	GLAXO, GIEMPI	APOTEX
Zidovudina (AZT)	10mg/ml	Inyectable	FILAXIS S.A.		GLAXO SMITH KLANE	GLAXO SMITH KLANE			GLAXO	
Zidovudina (AZT)	300 mg	Cápsula			GLAXO SMITH KLANE	BIOGEN				

De acuerdo con los precios que la Región ha enviado se ha calculado el costo/día paciente para dos esquemas de tratamiento diferentes.

Esquema 1: Zidovudina (AZT) 300 mg., 1 tableta V.O. dos veces al día
Lamivudina (3TC) 150 mg., 1 tableta V.O. dos veces al día
Nevirapina (NVP) 200 mg., 1 tableta V.O. dos veces al día

Esquema 2: Zidovudina (AZT) 300 mg., 1 tableta V.O. dos veces al día
Lamivudina (3TC) 150 mg., 1 tableta V.O. dos veces al día
Efavirenz (EFV) 200 mg., 3 cápsulas V.O. al día, antes de dormir

Utilizando el esquema 1, AZT – 3TC – NVP, (Cuadro 15) vemos que en Chile el costo del tratamiento con ARVs por año por paciente representa el 0.16 del PBI, mientras que en Paraguay el 0.61. Con el esquema 2, AZT – 3TC – EFV, encontramos que en Chile el tratamiento por paciente por año viene a representar el 0.25 del PBI; mientras que en Ecuador, el 0.62. Chile actualmente ha realizado una negociación de los precios para los medicamentos ARVs con las empresas farmacéuticas, lo cual se refleja en los precios obtenidos.

Pero en el cuadro también hay costos de tratamiento del Caribe y Centro América, los cuales han sido calculados en los medicamentos de marca, considerando los precios ofrecidos a estos países después de la negociación 2002; y en los medicamentos genéricos con los precios que fueron ofrecidos a la OPS durante un concurso de precios hecho para algunos países en 2002. Estos productos han sido precalificados por la OMS.

CUADRO 15. PRECIO (USD)¹ DE MEDICAMENTOS ARVs DE LA REGIÓN SEGÚN ESQUEMAS DE TRATAMIENTO

PAIS	ESQUEMA 1: AZT - 3TC - NVP				ESQUEMA 2: AZT - 3TC - EFV			
	COSTO PTE/ DIA	COSTO PTE/ AÑO	COSTO AÑO PERSONAS QUE NECESITAN TTO.	COSTO PTE AÑO/PBI	COSTO PTE/ DIA	COSTO PTE/ AÑO	COSTO AÑO PERSONAS QUE NECESITAN TTO.	COSTO PTE AÑO/PBI
ARGENTINA	1.76	633.60	15,588,460.80	0.24	3.65	1,314.00	32,328,342.00	0.49
CHILE	4.14	1,511.10	5,446,004.40	0.16	6.34	2,314.10	8,340,016.40	0.25
COLOMBIA	6.54	2,387.10	57,290,400.00	0.38	4.80	1,752.00	42,048,000.00	0.28
ECUADOR					5.45	1,989.25		0.62
PARAGUAY	7.38	2,693.70	1,616,220.00	0.61				
PERU	6.80	2,482.00	17,374,000.00	0.52	3.99	1,456.35	10,194,450.00	0.30
VENEZUELA	5.70	2,080.50	19,816,762.50	0.36	4.91	1,792.15	17,070,228.75	0.31
MÉXICO	13.92	5,080.80	113,865,808.80	0.56				
CARICOM (Marca)	3.44	1,255.00			3.62	1,321.30		
CARICOM (Genér.)	1.44	525.60						
CENTROAMERICA (Marca)	5.30	1,934.50						
CENTROAMERICA (Genérico)	1.44	525.60						

¹ Cuestionario: Información reportada por los países participantes - 2003

De igual manera se tienen los precios, por prueba o determinación, de los reactivos usados más frecuentemente por los países de la Región. (cuadro 15A)

CUADRO 15A. PRECIO (USD)¹ DE LOS REACTIVOS MÁS UTILIZADOS POR LA REGIÓN

NOMBRE	ARGENTINA	CHILE	COLOMBIA	PERU	MÉXICO
PRUEBAS DE DIAGNOSTICO VIH					
Pruebas inmunoenzimáticas ELISA	2.28		2.07	2.00	2.60
Prueba rápida - Inmunocromatografía				4.00	8.00
Prueba rápida - Aglutinación de partículas	1.75		23.14		10.25
PRUEBAS DE CONFIRMACION					
Western Blot	48.80		125.93		80.00
Inmunoensayo en línea				40.00	
PRUEBAS DE SEGUIMIENTO					
CD4/CD8/CD3	7.00	15.00	44.44	40.00	73.00
Carga Viral	70.00	45.00	133.33	129.00	190.00

Mecanismo: El proceso de adquisición de los medicamentos ARVs se observa en el cuadro 16

CUADRO 16. PROCESO DE ADQUISICIÓN ¹

PAIS	MECANISMO DE COMPRA		
	LICITACION NACIONAL	NEGOCIACION CON PROVEEDORES	OTROS
ARGENTINA	SI	NO	Compras de urgencia por Fondos rotatorios para cubrir requerimiento 10 días
BOLIVIA	Aún no se compra	No	
CHILE	SI	SI	
COLOMBIA	SI (Fondo Nacional de Medicamentos)	SI	Convocatoria Pública (ISS)
ECUADOR	SI	NO	
PARAGUAY			
PERU	SI*	NO	
VENEZUELA	SI*	NO	

¹ Cuestionario: Información reportada por los países participantes – 2002, 2003

Productos Protegidos: se puede apreciar que Perú y Chile tienen productos protegidos por patentes. En Perú, Efavirenz y Didanosina; en Chile, Efavirenz e Indinavir.

Logística: En los países que proveen antirretrovirales como Venezuela, Colombia, Chile Argentina cada uno de ellos ha desarrollado su propio sistema desde la adquisición, distribución y monitoreo de los medicamentos a la población beneficiaria.

En Argentina el Ministerio de Salud es el responsable de la adquisición de los Medicamentos ARV y no ARV para las personas carenciadas y sin cobertura de la seguridad social o seguros privados de salud, quienes los reciben gratuitamente. Las compras se realizan por Licitación Pública y en caso de urgencia por Fondos Rotatorios (Compras Directas). Las jurisdicciones realizan una solicitud mensual que depende del número de pacientes bajo Programa. Las diferentes jurisdicciones quedan a cargo del traslado desde el Depósito Central del Ministerio a los efectores a su cargo.

En Venezuela, el mecanismo de distribución de los medicamentos ARVs se realiza de acuerdo con las instituciones que los proveen. En el Ministerio de Salud y Desarrollo Social (MSDS), las compras se realizan de forma centralizada, los laboratorios proveedores de medicamentos hacen su entrega a nivel de los depósitos del MSDS bajo control perceptivo realizado por la Contraloría del MSDS. El Programa Nacional de SIDA/ITS se encarga de realizar la distribución mensual de los ARVs a las 24 entidades federales, dependiendo de los requerimientos de cada una de ellas, a través de una empresa encomienda. El costo de este transporte es asumido por las entidades federales.

En el Instituto Venezolano de los Seguros Sociales la compra y distribución de los fármacos ARVs se hace centralizada en Caracas. Todos los pacientes vienen a la capital a retirar sus medicamentos. En la actualidad están realizando el proceso de descentralización de la distribución en algunos estados del país y este proceso se realiza con los laboratorios proveedores, quienes distribuyen según requerimientos de los estados.

En el Ministerio de la Defensa, a través de Sanidad Militar, la compra y distribución de los medicamentos se hace de forma centralizada a través de la unidad de inmunosuprimidos del Hospital Militar de Caracas.

Chile realiza compras centralizadas por licitación e importación directa de los ARVs a través del PNUD. En el marco de las negociaciones con compañías farmacéuticas se ha acordado que éstas realizan la distribución, sin costo adicional, a los Servicios de Salud de acuerdo con las indicaciones entregadas por CONASIDA.

5. EXPERIENCIAS PREVIAS DE NEGOCIACIÓN

El acceso a la reducción de precios continúa siendo extremadamente variable, dependiendo de cada país y del desempeño de su sector salud. El principio de los precios diferenciales es que, el precio del fármaco debería variar de acuerdo con algunas medidas de capacidad de pago del país. En las negociaciones realizadas hasta la fecha, de acuerdo con la Industria farmacéutica los criterios de inclusión de los países fueron el Índice de Desarrollo Humano de las Naciones Unidas y la prevalencia del SIDA, criterios que no favorecen mucho a los países integrantes de la Región.

La negociación puede ser realizada país por país, como lo ha hecho Chile o de una manera conjunta, como bloque regional de CARICOM con base en los precios y a un paquete integral de atención que articula prevención con tratamiento, que incluye no sólo compra, sino su distribución; no sólo con la empresas farmacéuticas de marca sino también con las empresas farmacéuticas de genéricos.

La implementación completa de la Iniciativa de este proceso tiene dos fases:

La primera, orientada a la negociación que requiere de:

- . Posicionamiento político regional
- . Coordinación regional del proceso
- . Documento regional de negociación

La segunda, tiene que ver con el seguimiento monitoreo y evaluación por un periodo de implementación que asegure el cumplimiento de los compromisos con la industria farmacéutica.

Vamos a presentar la experiencia de países que exitosamente han negociado la reducción de precio de los ARVs con las compañías farmacéuticas que realizan investigación y desarrollo y que participan en la Iniciativa del Acceso Acelerado.

BRASIL

Brasil sigue siendo un ejemplo pionero de integración de una asistencia amplia y un renovado compromiso con la prevención. El número de nuevas infecciones por el VIH se ha mantenido muy por debajo de las previsiones de hace menos de una década.

Una de las misiones primarias del Programa de ITS/SIDA del Brasil es hacer que los medicamentos estén asequibles para todas las personas que lo necesiten. Este esfuerzo comenzó en 1990 con una limitada distribución de AZT y fue fortalecida con el Decreto Presidencial de 1996 que garantizaba que todas las personas infectadas deberían tener el acceso libre a medicamentos esenciales para combatir el VIH, empezando la distribución de Inhibidores de Proteasa. Este derecho legalmente reconocido a la medicación gratuita ha llevado el tratamiento y la atención a más de 100.000 personas seropositivas.

Este Decreto también estipulaba que los criterios para acceder al tratamiento deberían ser establecidos por el Ministerio de Salud , con un sistema anual de actualización.

Junto con la política de distribución de los medicamentos, el Programa de ITS/SIDA se esforzó mucho para establecer una Red Nacional de Laboratorios para el recuento de linfocitos CD4 y para cuantificar la Carga Viral, pruebas que son requeridas para el monitoreo de la terapia ARV y quimioprofilaxis de infecciones oportunistas.

La adquisición y la distribución de la medicación en Brasil son descentralizadas y es responsabilidad de los Estados y Municipalidades, no del gobierno federal. Las necesidades para medicamentos ARVs del Programa de Brasil dependen de los siguientes datos:

- Datos acumulados sobre la cantidad de pacientes que están en tratamiento Antirretroviral (ARV).
- Datos acumulados sobre el número y porcentaje de pacientes usando cada medicamento ARV.
- Nuevas recomendaciones para tratamiento ARV en adultos y adolescentes.

El presupuesto dedicado para la compra de estos medicamentos fue ascendente desde US\$ 34 millones en 1996 hasta US\$ 335 millones el año 1999, para luego ir disminuyendo debido a que el Ministerio de Salud empezó a invertir en establecer laboratorios nacionales con efectivas negociaciones de precios con compañías farmacéuticas que son productores exclusivos. La reducción mas drástica en precios se relaciona con medicamentos que están siendo producidos en Brasil, tanto por empresas privadas como por laboratorios nacionales.

La compra de medicamentos ARVs se realiza a través del Ministerio de Salud en forma centralizada. El Programa Nacional ha desarrollado un sistema computarizado para el control de la logística de los ARVs, cuyas características son:

- Un registro nacional del paciente
- Un registro que está ligado a la Unidad dispensadora del medicamento
- Chequeo sobre el registro y sobre el medicamento dispensado, de acuerdo con los criterios dados por el Ministerio de Salud
- Computarización de las Unidades dispensadoras de medicamentos
- Información que se brinda al paciente sobre cómo tomar y cómo guardar correctamente los medicamentos
- Actualización de los datos por teléfono al Programa Nacional.

Como resultado de todo esto, el número anual de defunciones por SIDA registradas en Brasil en el año 2000, fue la tercera parte del número de defunciones registradas en 1996. El costo anual de la medicación (incluidos los medicamentos producidos con licencia por fabricantes brasileños) está más que compensado por los ahorros resultantes en atención sanitaria y afines.

CHILE

Teniendo en cuenta que uno de los objetivos del Sistema Público de salud de Chile es el de “Mejorar la calidad de la atención brindada a las PVVS en el Sistema Público de Salud” se ha generado un nuevo escenario en el cual las organizaciones internacionales intervienen como facilitadoras para el logro de acuerdos con la Industria Farmacéutica. Esta Industria teme cualquier mecanismo que afecte su poder monopólico como la Importación Paralela y la Producción de genéricos a través de Licencias Obligatorias.

En Chile, los medicamentos ARVs son adquiridos a través del PNUD, empleando dos mecanismos: el Proyecto Ministerio de Salud – PNUD y el Proyecto CONASIDA – ONUSIDA de acceso a fármacos. Desde 2000, gracias a estos Proyectos, se ahorran impuestos de importación e IVA, lo que significa un ahorro del 23%, que no sucede para los otros fármacos.

Para iniciar el proceso de negociación se manejaron todos los datos siguientes, que son clave para una buena negociación:

- No. de personas que requieren tratamiento
- Proyección del incremento anual
- Protocolo o esquemas definidos de tratamiento
- Consolidado de precios internacionales
- Considerar el escenario político internacional
- Disponibilidad presupuestaria, continuidad, costo incremental.

A través de la negociación realizada en el marco de la Iniciativa de Acceso Acelerado a tratamientos, durante el año 2001 se obtuvieron rebajas promedio del 50%, que junto al aumento del presupuesto nacional para el año 2002 permitió el aumento de la cobertura de tratamientos ARVs desde 1.500 (750 bi y triterapias) a 3.288 (todas triterapias) lo que equivale a un 91,2%.

CARICOM

En febrero de 2002 se da la Declaración de los Ministros de CARICOM de ejecutar un Plan Regional con los siguientes planteamientos:

- Precios uniformes para AZT, 3TC, NVP, EFV e IDV
- Plan Regional para desarrollar la capacidad clínica y del sistema de Salud para la atención integral a nivel regional y nacional.
- Elaboración del sistema de compra conjunta a través de la OPS
- Elaboración del marco Interpaíses.

En mayo de 2002, se hace la presentación de la Iniciativa (15 ministros del Caribe a los proveedores de ARVs durante la Asamblea Mundial de la Salud). En Junio de 2002, se realiza una reunión técnica en Barbados para finalizar el Documento Marco del Plan Regional y los argumentos técnicos para el equipo de negociación. Este documento tiene los siguientes objetivos:

- Desarrollar relación estrecha pública-privada para promover la elaboración de mecanismos para discusión y negociación, que conduzcan al acceso a medicamentos antirretrovirales
- Proveer orientaciones para abogacía y movilización de recursos que facilitarán el acceso acelerado a tratamiento integral de las PVVS
- Proveer un marco para la mejora de la calidad de vida de las PVVS a través de abogacía y reducción de la discriminación
- Proveer un marco regional para el desarrollo acelerado de programas nacionales de tratamiento integral.

La negociación de CARICOM se realizó en julio de 2002.

CENTROAMÉRICA

El proceso de negociación conjunta se basa en la Iniciativa de Acceso Acelerado (IAA) a la atención integral. Esta iniciativa, representa una alianza pública-privada entre los países en desarrollo, cinco empresas farmacéuticas (Boehringer-Ingelheim, Bristol Myers Squibb, Glaxo Smith Klane, Merck Sharp & Dohme, F. Hoffman-La Roche) y cinco organismos Internacionales (OMS, ONUSIDA, UNICEF, FNUAP, El Banco Mundial).

Los objetivos principales de la Iniciativa de Acceso Acelerado, en Centroamérica son:

- Proporcionar un marco subregional para la elaboración e implementación de los planes nacionales de atención integral.
- Desarrollar asociaciones público-privadas y diseñar los mecanismos para la discusión y negociación, dirigidos a ampliar el acceso a los medicamentos Antirretrovirales.
- Favorecer las actividades de abogacía ante la epidemia del VIH/SIDA.
- Apoyar un marco de referencia para la búsqueda activa y movilización de recursos.
- Proporcionar un marco para promover el respeto de los derechos humanos y deberes de las PVVS.
- Incrementar el número de personas que tienen acceso a la atención integral en la subregión.

La negociación de Centroamérica se realizó en febrero de 2003.

CUADRO 17. PRECIO (USD) DE LOS ARVs OBTENIDOS EN NEGOCIACIONES ANTERIORES

NOMBRE GENERICO	CONCENTRACIÓN	FORMA FARMACEUTICA	CARICOM	CENTROAMERICA1
Zidovudina (AZT)	100 mg	Cápsula		0.25
Zidovudina (AZT)	300 mg	Cápsula	0.80	0.70
Lamivudina (3TC)	150 mg	Tableta	0.32	0.29
Lamivudina (3TC)	10 mg/ml	Jarabe		10.93
AZT + 3TC	300 mg+ 150 mg	Tableta	1.00	0.94
Didanosina (DDI)	100 mg	Tableta	0.21	0.21
Stavudina (D4T)	40 mg	Cápsula	0.37	0.37
Nevirapina (NVP)	200 mg	Tableta	0.60	1.66
Efavirenz (EFV)	200 mg	Cápsula	0.46	No change
Indinavir (IDV)	400 mg	Cápsula	0.28	No change
Nelfinavir (NFV)	250 mg	Tableta		See(*)

1Pan American Health Organization/World Health Organization, Reduction of antiretroviral prices in Central America, February 2003

6. ESTADO ACTUAL DE LA NEGOCIACIÓN REGIONAL PARA EL ACCESO EN LA REGIÓN

El marco político para entrar a trabajar la negociación regional de reducción de precios de los ARVs tiene que tener en cuenta, las actividades de la Comunidad Andina de Naciones, los acuerdos de los Consejos Presidenciales Andinos y los Acuerdos de las Reuniones de Ministros de Salud del Area.

6.1 Actividades de la Comunidad Andina²⁵

La Comunidad Andina (CAN), organización subregional con personería jurídica internacional constituida por Perú, Bolivia, Colombia Ecuador y Venezuela, compuesta por los órganos e instituciones del Sistema Andino de Integración, es una de las pocas regiones del mundo donde los políticos han resistido intensas presiones por parte de la industria farmacéutica y de los países industrializados que buscan un sistema de patentes que proteja, en gran medida, a los propietarios de las patentes a expensas del interés público. Esto se deduce de las diversas medidas pasadas y actuales respecto a las leyes regionales de patentes dirigidas a salvaguardar los intereses públicos, en contra de la tendencia global de privatización de los bienes públicos, como son los medicamentos.

Los miembros de la Comunidad Andina acordaron no sólo reducir los impuestos y los aranceles en la región, sino también desarrollar políticas económicas comunes con varias áreas, incluyendo la protección de la propiedad intelectual. Esta propiedad intelectual está regulada en primera instancia por el Régimen Común sobre Propiedad Industrial de la Comunidad Andina, que establece un marco general de protección de dicha propiedad para los países miembros.

²⁵ MSF "Patentes y Medicamentos en el Perú" 2002

En el año 1994 la Comunidad Andina adoptó la Decisión 344, que entró en vigencia el 1 de enero de 1994, establecía que: “ las innovaciones relativas a productos farmacéuticos que figuren en la lista de Medicamentos Esenciales de la OMS no serán patentables. Esta decisión fue sustituida recientemente mediante la **Decisión 486** que entró en vigencia el 1 de diciembre de 2000. Fue adoptada como una revisión de la anterior para implementar, entre otros, los requisitos del Acuerdo sobre los Aspectos Relacionados con los Derechos de Propiedad Intelectual (ADPIC), cuyo artículo 27.1 establece que “las patentes podrán obtenerse por todas las innovaciones, sean de productos o de procedimientos, en todos los campos de la tecnología”.

El artículo 65 de la Decisión 486, establece que cualquier país de la Comunidad Andina puede hacer una declaratoria sobre “la existencia de razones de interés público, de emergencia o seguridad nacional” para someter una patente a una licencia obligatoria “en cualquier momento”, siendo el propietario de la patente solamente notificado “tan pronto como sea razonablemente posible”. Esta decisión pertenece al estado mismo y no a la oficina de patentes. Cada Miembro tiene el derecho de determinar lo que constituye una emergencia nacional y que la crisis de salud pública, incluidas las relacionadas al VIH/SIDA, la tuberculosis, el paludismo y otras epidemias, pueden representar una emergencia nacional. Esto confirma que el artículo 65 debería ser el instrumento más apropiado para mejorar el acceso a medicamentos esenciales patentados no asequibles.

Actualmente la mayoría de los productos no tienen patente, en caso de tenerlos se puede recurrir a la Licencia Obligatoria. Mostrando de esta manera que la Región Andina puede eventualmente recurrir a la importación de medicamentos genéricos, mediante la legislación que da oportunidad a los países para ponerse de acuerdo en una negociación.

6.2 Acuerdos de Consejos Presidenciales Andinos

En el XIII Consejo Presidencial Andino, Venezuela 24 de junio de 2001, se firmó el Acta de Carabobo, cuya declaración dice;

“Los Presidentes de Bolivia, Colombia, Ecuador, Venezuela y el Presidente del Consejo de Ministros del Perú, reunidos en el XIII Consejo Presidencial Andino, expresan su profunda preocupación por las consecuencias del VIH/SIDA en el mundo y de manera muy especial respecto de los efectos y vulnerabilidades que surgen de las situaciones de pobreza y pobreza extrema. En tal sentido, señalan su decisión de adoptar medidas de cooperación en la Subregión Andina, para prevenir la expansión de esta pandemia. Asimismo, manifiestan su confianza de que los resultados de la Vigésima Sexta Asamblea General Extraordinaria de las Naciones Unidas incluyan una visión integral para una lucha frontal contra dicha pandemia a nivel global y reconozcan que la prevención, cuidado apoyo y tratamiento son aspectos indisolubles que deben ser objeto de financiamiento y cooperación internacional por parte de los Estados, Organismos Internacionales y el Sector Privado, especialmente la Industria Farmacéutica”.

6.3 Reunión de Ministros de Salud del Área Andina

En la XXIII Reunión de Ministros de Salud del Área Andina realizada en noviembre de 2001, en Quito, Ecuador, se acordó realizar una reunión extraordinaria para abordar el tema de medicamentos a pedido de la representación de Colombia. Dado que el acceso a los medicamentos es un componente esencial al acceso a la atención a la salud y que permite mejorar los niveles de salud de las poblaciones desprotegidas de la Subregión Andina, los Ministros de Salud aceptaron por unanimidad el pedido de Colombia.

En la XVI Reunión extraordinaria de Ministros de Salud del Área Andina realizada en Cartagena del 18 al 19 de enero de 2002, se tenía una agenda de dos temas: 1) Políticas compartidas y 2) Política de medicamentos. El tema de los medicamentos fue implícitamente aceptado como un nuevo espacio para trabajar las políticas compartidas.

En la XXIV Reunión de Ministros de Salud del Área Andina realizada el 28 – 29 de noviembre de 2002, en Lima, Perú se firmó el *Proyecto de Resolución: Resolución REMSAA XXIV/381 Acceso al Tratamiento de Medicamentos Antirretrovirales en la Subregión Andina*. Lima, Perú 29-11-2002 y se conformó la **Comisión Técnica Subregional Para el Proceso de Negociación Subregional Acceso Integral VIH/SIDA** y aprobaron el Plan de Trabajo elaborado por esta Comisión (ver anexo 2)

7. GESTIÓN DE LA INICIATIVA

Este Documento Marco de la Iniciativa del Acceso de cuidados y tratamientos del VIH/SIDA es el soporte para el desarrollo e implementación de Planes Nacionales de cada uno de los países de la Región.

A fin de disminuir el avance de la epidemia del VIH/SIDA, mejorar las condiciones de salud y de la calidad de vida de la PVVS en los países de la Región, y sobre todo desarrollar las capacidades regionales en el campo del cuidado y tratamiento de las PVVS, incluyendo el acceso a tratamiento ARV, este Documento Marco se plantea los siguientes objetivos:

- Trasladar la iniciativa regional en una iniciativa nacional
- Desarrollar y fortalecer las capacidades técnicas en el manejo clínico de la PVVS, desarrollando programas de entrenamiento y desarrollando el plan de monitoreo y evaluación de las PVVS
- Fortalecer el sistema de salud a fin de facilitar el acceso al tratamiento ARV, impulsando la creación de servicios de tamizaje y diagnóstico del VIH y desarrollando sistemas nacionales y regionales de manejo y de control de medicamentos para la adquisición de ARVs
- Reducir el estigma y discriminación de las PVVS o de las personas afectadas por el VIH/SIDA, desarrollando compromiso político y legal para promocionar intervenciones para el cuidado y soporte de las PVVS y reduciendo el estigma y la discriminación para facilitar el tratamiento precoz de las PVVS

- Desarrollar socios y redes que provean soporte técnico y financiero al plan de la Región, generando mecanismos de coordinación para soporte y revisión de la implementación y evaluación del plan en la Región
- Desarrollar e implementar programas de apoyo psicosocial para facilitar la adherencia a tratamientos de las PVVS.

7.1 Coordinación Regional de la Iniciativa

El Organismo Andino de Salud - Convenio Hipólito Unanue es el responsable de la coordinación de esta Iniciativa Regional, por ser el organismo de integración de salud en el Área Andina y de llevar a cabo coordinaciones de alto nivel de la dirección política a nivel presidencial.

Este organismo coordinador tendrá como función:

- Intercambio y diseminación de información
- Preparación de Documento Marco de la Subregión
- Convocatoria para la reunión del Grupo Técnico
- Seguimiento desde la fase inicial de la negociación a nivel subregional y nacional, así como también las fases del plan regional para tratamiento, cuidado y soporte, hasta concluir la negociación.

7.2 Rol de Instituciones Regionales

El rol de las Instituciones regionales son:

- a) Facilitar el proceso de negociación
- b) Velar por el desarrollo de la Iniciativa

OPS –OMS brindará soporte técnico y supervisión, desarrollará sistemas de apoyo, rol de consultores técnicos en capacitación y evaluación, en planeamiento y gerencia de programas, de guías clínicas, de protocolos y capacitación, de pruebas especializadas de laboratorio.

ONUSIDA se responsabilizará de la movilización de recursos, fortalecer las instituciones, abogacía monitoreo y evaluación.

Programas Nacionales, se encargará de la formulación de políticas, planeamiento, programación y evaluación, implementación, manejo clínico, sistema de distribución, accesibilidad y monitoreo de precios.

8. SEGUIMIENTO Y EVALUACIÓN DE LA INICIATIVA

El plan de Monitoreo y Evaluación de esta Iniciativa será desarrollado por el Organismo Coordinador, basado en los indicadores del Plan de la Región. Tendrá los siguientes componentes:

Clínico: Se evaluará sobre vivencia, adherencia, uso racional de medicamentos, calidad de vida de las PVVS la reducción de infecciones oportunistas, disminución de hospitalizaciones, de mortalidad y letalidad. También incluye:

- Esquemas de tratamiento usados para asegurarnos que están de acuerdo con los protocolos o guías de cada uno de los países
- Personal médico, de enfermería y laboratorio adecuadamente capacitado en el manejo de la infección, es decir diagnóstico, tratamiento, adherencia al tratamiento, desarrollo de resistencias, consejería y orientación
- Información que se brinda a los pacientes durante el tratamiento ambulatorio
- Asegurar que los criterios de selección de pacientes sean uniformes y universalmente aplicables a los que lo ameriten.

Epidemiológico: Para que la atención integral de las PVVS sea aplicable, es muy importante el mantenimiento de fuentes confiables de datos que nos permitan mantener un Sistema de Vigilancia Epidemiológica lo más exacto y preciso, que incluya la medición de variables como números de tratamientos por grupos de edad, sexo, grupos vulnerables y otras como la reducción de enfermedades oportunistas, tiempo de sobrevida y calidad de la misma, índice de adherencias a los tratamientos.

Económico: se medirá el impacto de la iniciativa en el costo-beneficio proyectado.

Logístico: Comprende el monitoreo de los procesos de adquisición, distribución, manejo de stocks, incluyendo precisión de planeamiento, previsión y contabilidad para que se den de acuerdo a las leyes de licitación y adquisición que la administración pública manda en todos los procedimientos, normativas y regulaciones internas tanto en el Ministerio de Salud, como Seguridad social de cada uno de los países. Se incluye la precisión de planeamiento considerando las necesidades del país, obtención y distribución apropiada de los fármacos, apropiado manejo del stock en almacenes y farmacias, personal de almacén capacitado en su manejo para evitar pérdidas o daños de los mismos, asegurar que los medicamentos ARV no sean vendidos en mercados internos y/o internacionales.

**PROCESO DE NEGOCIACION CONJUNTA PARA EL ACCESO A MEDICAMENTOS ANTIVIRALES
Y REACTIVOS EN LA REGION
PRECIOS DE MEDICAMENTOS ARVs**

**DOCUMENTO MARCO
ANEXO 1**

NOMBRE GENERICO *	DOSIS MILIGRAMO (Mg)	PRESENTACION (Unidad)	ARGENTINA	CHILE	COLOMBIA	ECUADOR	PARAGUAY	PERU
Abacavir	100mg/5ml, 20 mg./ml.	Jarabe		0.32	0.14			
Abacavir	300 mg	Tableta	1.78	2.02	3.22			3.49
Abacavir + Zidovudina + Lamivudina	150 mg+ 300 mg.+300 mg.	Tableta		4.40	5.11			
Amprenavir	150 mg.	Cápsula	0.38		0.92			
Amprenavir		Jarabe	48.00					
Zidovudina + Lamivudina	300 mg+ 150 mg	Tableta	0.31	1.02	1.98/ 1.97	1.00	0.91	
Didanosina	100 mg	Tableta	0.38	0.49	0.88		1.15	0.45
Didanosina	25 mg	Tableta			0.33			
Didanosina	250 mg	cápsulas			3.94			
Didanosina	4 g.	Polvo susp. Oral		29.17				
Didanosina	400mg	Tableta			4.06			
Efavirenz	200 mg	Cápsula	0.71	1.40	0.82	1.11		0.87
Efavirenz	600 mg	Tableta		4.20				
Indinavir	200mg	Cápsula	0.29					
Indinavir	400 mg	Cápsula		0.73	0.46	0.62	1.60	0.49
Lamivudina	10 mg/ml	Jarabe	6.97	10.80	41.38/ 13.10		22.86	56.86
Lamivudina	150 mg	Tableta	0.16	0.32	0.66	0.31	0.93	0.24
Lopinavir/Ritonavir	133.3 mg + 33.3 mg	Gelcap	1.61	1.97	2.26	2.22	1.95	
Lopinavir/Ritonavir	80 mg + 20 mg	Jarabe	146.00		209.57		180.00	
Nelfinavir	250 mg	Tableta	0.88	1.11	1.00	1.51	2.00	0.99
Nelfinavir	50 g/copa	Polvo frasco 140 g	24.90	32.00	43.41		65.00	
Nevirapina	200 mg	Tableta	0.70	1.00	2.1/ 2.10		1.77	2.71
Nevirapina	50 mg/5 ml, 10 mg/ml.	Jarabe		38.00	54.77		41.43	
Ritonavir	100 mg	Cápsula	0.76	1.28	1.10	2.00	1.25	1.76
Ritonavir	400 mg/ 5ml	Jarabe	143.52	215.00	184.31			
Saquinavir	200 mg	Gelcap o comprimidos	0.63		0.57	0.98		0.63
Stavudina	1 mg/ml	Jarabe 200ml	40.00		10.88			
Stavudina	15 mg	Cápsula		1.55				
Stavudina	20 mg	Cápsula		1.26				
Stavudina	30 mg	Cápsula	0.07	1.27	2.01			0.21
Stavudina	40 mg	Cápsula	0.08	1.27	2.05/ 2.00		1.15	0.13

Zalcitabina	0,75 mg.	Comprimidos	0.48					0.15
Zidovudina	250 mg	cápsulas						
Zidovudina	10 mg/ ml	Jarabe	10.53	17.00	27.59		19.00	34.00
Zidovudina	100 mg	Cápsula	0.10		0.17	0.25	0.33	0.15
Zidovudina	10mg/ml	Inj. 20ml	4.82	43.00	15.52			
Zidovudina	300 mg	Cápsula		0.75				

Precio medicamentos de
investigacion

Precio de medicamentos genéricos

**PROCESO DE NEGOCIACION CONJUNTA PARA EL ACCESO A MEDICAMENTOS ANTIRRETROVIRALES
Y REACTIVOS EN LA REGION
PRECIOS DE REACTIVOS**

**DOCUMENTO MARCO
ANEXO 1 A**

NOMBRE	ARGENTINA	CHILE	COLOMBIA	PERU	MEXICO
Diagnóstico del VIH					
Pruebas inmunoenzimáticas ELISA	2.28		2.07/1.88	2.00	2.60
Prueba rápida Aglutinación de partículas	1.75		23.14		10.25
Pruebas de confirmación					
Western Blot	48.80		125.93		80.00
Inmunoensayo en línea				40.00	
Pruebas de seguimiento					
CD4/CD8/CD3	7.00	15.00	44.44	40.00	73.00
Carga Viral	70.00	45.00	133.33	129.00	190.00

ANEXO 2

PROYECTO DE RESOLUCIÓN

Lima, Perú 29.11.2002
XXIV/381

Resolución REMSAA

Acceso al Tratamiento de Medicamentos Antirretrovirales en la Subregión Andina

La Ministra y Ministros de Salud de los países miembros

1 Considerando

- Que, en la Declaración de Compromiso en el Periodo Extraordinario de Sesiones de la Asamblea General de las Naciones Unidas sobre VIH/SIDA, realizadas del 25 al 27 de junio del 2001, los representantes de los países reconocieron que la atención, incluyendo la terapia antirretroviral, son elementos esenciales de la respuesta a la epidemia del VIH/SIDA;
- Que, los esfuerzos individuales desarrollados por los países, encaminados al control de la epidemia del VIH/SIDA, no han tenido el suficiente impacto, entre otras razones, porque el acceso a los medicamentos antirretrovirales es limitado debido a su alto costo.
- Que, en la “Declaración relativa al Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC) y la Salud Pública”, adoptada en Doha, Qatar, el 14 de noviembre de 2001 en el marco del Cuarto período de sesiones de la Conferencia Ministerial de la Organización Mundial del Comercio, se reconoce, entre otros temas que, *“la gravedad de los problemas de salud pública que afligen a muchos países en desarrollo y menos adelantados, especialmente los resultantes del VIH/SIDA, la tuberculosis, el paludismo y otras epidemias”* y se conviene que *“el Acuerdo sobre los ADPIC no impide ni deberá impedir que los Miembros adopten medidas para proteger la salud pública”*;
- Que, durante la XXIII Reunión Ordinaria de Ministros de Salud del Área Andina, realizada en Quito en noviembre de 2001, se planteó el tema de medicamentos como un tema prioritario para la subregión, el cual requiere abordarse de manera mas profunda en el corto tiempo, para lo cual aprobaron realizar una Reunión Extraordinaria;

PROYECTO DE RESOLUCIÓN

- Que, durante la XVI Reunión Extraordinaria de Ministros de Salud del Área Andina realizada en Cartagena, Colombia en enero de 2002, se analizó y discutió la definición de una política de medicamentos para la subregión y se solicitó a los grupos técnicos de los respectivos ministerios integrar y desarrollar una propuesta con los aportes de diferentes países planteados durante dicha reunión;
- Que, los grupos técnicos de los programas de VIH/SIDA de los ministerios de salud de los países miembros, reunidos en Lima el 8 de marzo de 2002 con el objeto de introducir la vigilancia de este tema en la red andina de vigilancia epidemiológica (RAVE), declararon al mismo como un problema de salud en el área andina, debido a las evidencias epidemiológicas, proponiendo al ORAS-CONHU gestionar un proceso de acuerdo entre los Ministerios de Salud de la Región Andina, para el intercambio tecnológico que garanticen la sostenibilidad de acciones de promoción, prevención, vigilancia e investigación de las ITS/VIH, así como la necesidad urgente de crear acuerdos políticos comunes sobre accesibilidad y reducción de costos del tratamiento para el VIH/SIDA en toda la región andina;
- Que, el Ministro de Salud del Perú solicitó al ORAS-CONHU, en el marco de esta iniciativa y con el apoyo técnico de OPS-OMS y ONUSIDA, desarrollar en el corto plazo una iniciativa subregional de acceso a medicamentos antirretrovirales, en respuesta al problema común y prioritario de los países;
- Que, el 24 de julio de 2002, los países miembros realizaron en Lima la reunión preliminar para la constitución de negociaciones conjuntas, para el acceso a medicamentos antirretrovirales en los países andinos, donde saludaron la Iniciativa de Acceso Acelerado a la terapia antirretroviral para el tratamiento del SIDA que vienen liderando ONUSIDA y OPS-OMS y aceptaron participar en el proceso de negociación conjunta subregional. Los países solicitaron a la Secretaria Ejecutiva del ORAS-CONHU, asumir la coordinación de esta iniciativa con el apoyo técnico de OPS-OMS y ONUSIDA, preparar el documento marco subregional de negociación y un cronograma de trabajo que permita a fines de noviembre de 2002, realizar una reunión con los Ministros para la negociación y firma del acuerdo;
- Que, los Ministros de Salud de las Américas, reunidos en Washington, del 23 al 27 de septiembre de 2002, durante la XXVI Conferencia Sanitaria Panamericana y 54ª Sesión del Comité Regional, aprobaron la resolución CSP26.R12, Síndrome de Inmunodeficiencia Adquirida en las Américas, donde resolvieron entre otros explorar las opciones nacionales y regionales para reducir los costos de medicamentos antirretrovirales y otros suministros de salud pública relacionados con la lucha contra el VIH/SIDA;
- Que, durante los días 6 y 7 de noviembre de 2002 se realizó en Lima la Reunión Técnica para el acceso acelerado al tratamiento antirretroviral en la

subregión andina. En la que los grupos técnicos de los países miembros, revisaron y enriquecieron el documento marco propuesto, analizaron y ratificaron las ventajas de la unión de esfuerzos políticos y técnicos para lograr aumentar el acceso de la población de la subregión a los medicamentos antirretrovirales y recomendaron presentar a los Ministros de Salud del Área Andina, durante la XXIV REMSAA de Lima, el Documento Marco Subregional y las conclusiones y recomendaciones de dicha reunión, que hacen parte de la presente resolución;

Resuelven

1. Reconocer el VIH/SIDA como un problema complejo de salud pública que presenta evidencia epidemiológica en la subregión, para lo cual se define darle prioridad política en el marco de la atención integral.
2. Aplicar de manera efectiva los principios de la Declaración relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública, adoptada en Doha, el 14 de noviembre de 2001.
3. Actuar en el mercado, en el marco del proceso de integración andina, a través de una estrategia común de negociación, para lograr el acceso a medicamentos antirretrovirales.
4. Incluir en la Estrategia Común de Negociación no sólo medicamentos antirretrovirales, sino también insumos y exámenes para diagnóstico y seguimiento.
5. Agradecer a la Secretaria General de la Comunidad Andina, el apoyo ofrecido para facilitar los mecanismos jurídicos que cobijen las adquisiciones nacionales.
6. Solicitar a la Corporación Andina de Fomento (CAF) el apoyo financiero para el mejoramiento de programas de manejo integral del VIH/SIDA, en la subregión, como prioridad en el marco de la construcción de la Agenda Social Andina.
7. Designar una comisión técnica Subregional, constituida por Victoria de Urioste de Bolivia, Francisco Rossi de Colombia, Anabella Arredondo de Chile, Hugo Jurado de Ecuador, Gerardo Valladares de Perú y Myriam Morales de Venezuela, para la elaboración de la agenda y plan de trabajo del proceso de negociación subregional a ser desarrollado por la Comisión de Negociación integrada por los Ministros de la Subregión.
8. Solicitar al ORAS-CONHU, la coordinación del proceso, a la OPS-OMS y ONUSIDA la asistencia técnica y financiera a la comisión técnica designada, para que en el breve plazo, se lleve a cabo, en el marco de la atención integral, el proceso de negociación Subregional, con todos los productores de medicamentos antirretrovirales, insumos, equipos,

exámenes de diagnóstico y seguimiento, de marca y genéricos, previamente calificados.

9. Extender invitación a los países de América que quieran adherirse a participar en la estrategia de negociación para el acceso a medicamentos antiretrovirales para los países andinos, definida en esta resolución.

CERTIFICAN: Los Ministros de Salud y sus delegados, reunidos en Lima – Perú, el 28, 29 y 30 de noviembre del 2002, durante la XXIV Reunión Ordinaria de Ministros de Salud del Área Andina y la II Reunión de Ministros de Salud de América del Sur (REMSSU).

Dr. Javier Torres-Goitia
Ministro de Salud y
Previsión Social de Bolivia

Dr. Rodrigo Salinas
Asesor del Ministro de Salud de
Chile

Dr. Francisco Rossi
Asesor del Ministro de Salud de
Colombia

Dr. Rubén Egas
Subsecretario de Salud
Ministerio de Salud de Ecuador

Dr. Fernando Carbone
Ministro de Salud del Perú
Social

Dra. María Urbaneja
Ministra de Salud y Desarrollo