



PREVENCIÓN DE LA TRANSMISIÓN MATERNO INFANTIL A NIVEL DE ATENCIÓN PRIMARIA EN TANZANIA, Y LECCIONES APRENDIDAS PARA PROMOVER EL ACCESO A ARV

Marco Mira, Donato Capozzi y Fernando Valdés.

Introducción

Desde la elaboración del Plan Estratégico de Médicos del Mundo para el periodo 2000-2002 y el Plan Estratégico de Lucha contra el Sida 2000-2004, el crecimiento de los proyectos sobre prevención del VIH/SIDA en la cartera de MDM ha sido exponencial. En el 2001 se destinaron 592.000€ para la ejecución de proyectos de prevención de la transmisión del VIH/SIDA. Un año después esa cantidad ascendió a más de 1.945.255€, y ya en el 2003 alcanzó 2.145.051€, sin contar los cuatro últimos meses del año. Estos proyectos se desarrollaron en más de siete países del África Subsahariana y en Honduras, que es el país más afectado por la epidemia en Centroamérica. La experiencia acumulada ha permitido atender a más de 1.300.000 personas. En la actualidad, Médicos del Mundo desarrolla diez proyectos específicos de prevención y tratamiento de VIH/SIDA en el África Subsahariana, repartidos en Burkina Faso, Kenia, Tanzania, Zanzíbar, Mozambique, Namibia, Zimbabue y Angola.

Detrás de estas intervenciones hay unos principios rectores que fijan la estrategia general en VIH/SIDA en el África subsahariana y que se aplican a los proyectos de desarrollo. En concreto:

1. Debido a que las estructuras sanitarias de los países africanos empiezan a asumir un proceso de descentralización administrativa incluyendo a nivel sanitario, se ha decidido trabajar a nivel local y apoyando los servicios de atención primaria.
2. Integración dentro de los Sistemas Nacionales de Salud, desarrollando y mejorando las infraestructuras sanitarias existentes. Los proyectos no deben ser entendidos como programas aislados y ajenos a la estrategia nacional.
3. Seleccionar las poblaciones en situación de alto riesgo, enfocando y dando prioridad a las actividades dirigidas a las poblaciones más vulnerables, como lo son la mujeres embarazadas, jóvenes, personas que ejercen prostitución, etc.
4. Asegurar la sostenibilidad y el desarrollo de programas a largo plazo con la participación de la comunidad, planteando nuevos enfoques. Las propias comunidades afectadas han de convertirse en elementos fundamentales y participar desde el diseño de los proyectos hasta la evaluación de su impacto.



5. El asesoramiento (counselling) debe ser una actividad permanente en la atención sanitaria y centros de información en el área del Sida, no sólo debe de ser disponible para pacientes en situaciones de riesgo de contagio, sino también para su entorno.
6. Elegir las estrategias según coste-efectividad debido a la escasez de recursos. En este campo se han destacado tres áreas en particular: Tratamiento sintomático de las ITS, prevención de la transmisión materno-infantil y sensibilización entre grupos más vulnerables.
7. La evaluación en la intervención de Sida es un elemento básico y necesario para la búsqueda de nuevas estrategias y para la promoción y sensibilización de la población en los países más desarrollados.
8. Promover y apoyar las medidas para disminuir el impacto entre las personas afectadas e infectadas por el VIH. A pesar de que los programas de Médicos del Mundo no incluyen estrategia de tratamiento antirretroviral, se deben poner en marcha acciones de tratamiento y seguimiento médico y social.
9. Reforzar las actividades de vigilancia epidemiológica, extendiendo el test voluntario y así conocer mejor el impacto de la enfermedad y su prevención y tratamiento. Los programas de prevención deben planificarse, evaluarse y revisarse en función de datos de vigilancia continuada y otros estudios.

Todos y cada uno de estos principios rectores en la actuación de MDM están profundamente sustentados en la promoción de un entorno no discriminatorio, y la vigilancia de los aspectos éticos, legales, de derechos humanos y derecho a la salud de las personas con VIH o en situación de riesgo frente al VIH/SIDA.

Desde el año 2000 la ONG Médicos del Mundo, esta llevando a cabo un programa de prevención del SIDA en la región de la Costa de Tanzania. Esta región rural que rodea a la capital histórica del país, Dar Es Salaam, se encuentra en la confluencia de las carreteras principales convirtiéndola en lugar propicio para el contagio sexual por VIH. En Tanzania cerca de un 10% de la población está infectada, lo que representarían tres millones y medio de personas potencialmente infectadas por el virus del SIDA, una enfermedad pandémica no curable que afecta preferentemente a esta zona del mundo (África subsahariana).

En Tanzania las vías de contagio son sobre todo dos: **sexual y materno infantil**.

Hasta ahora el coste elevado de los medicamentos paliativos antirretrovirales para atajar los efectos de la enfermedad y las condiciones sanitarias del país no han permitido el uso masivo de estos y, por tanto, el único abordaje posible del problema ha sido la estrategia preventiva, incidiendo en las dos vías más importantes de contagio mencionadas (que causan más de un 99% de las infecciones).



El programa preventivo tiene los siguientes **componentes**:

- **Prevención y tratamiento siférico de las ITS curables**, siguiendo la guía nacional del país. Esto incluye una actividad preventiva prenatal que es el test de sífilis en todas las mujeres embarazadas y su tratamiento preventivo, así mismo incluye el tratamiento de la pareja sexual.
- **VCT. Test voluntario para detección del VIH y asesoramiento**, incidiendo en el consejo preventivo tanto en los casos negativos como positivos
- **PMTCT. Prevención de la transmisión vertical madre a hijo** durante el embarazo, especialmente en el momento del parto mediante la administración de una dosis única para madre y recién nacido de Nevirapina (un medicamento antiretroviral)
- **Actividades de sensibilización comunitaria** y formación de educadores voluntarios en los llamados grupos de riesgo.

Las acciones se han ido aplicando de forma escalonada, por componentes y distritos hasta llegar al momento actual donde se aplican de forma simultánea y abarcan 70 centros sanitarios de la región, un proceso dinámico que no excluye la incorporación de nuevos centros o su exclusión dependiendo del éxito de la estrategia en la población y su adhesión al programa. Todas ellas se han llevado a cabo con las autoridades sanitarias regionales. Son las siguientes:

- **Cursos de adiestramiento y formación** para los trabajadores sanitarios de dispensarios, centros de salud y hospitales. Son cursos formales que contemplan todos los componentes del programa.
- **Distribución** de medicamentos para el tratamiento de las ITS curables; de preservativos; de test para determinar la sífilis en mujeres embarazadas; de dos tipos de test rápidos para determinar la infección por VIH; de Nevirapina en pastillas para la madre y en jarabe para el recién nacido; de material pedagógico, carteles, panfletos, guías sanitarias, etc; y de material sanitario como algodón, jeringas desechables, antisépticos locales, etc.
- **Supervisiones** periódicas en todos los centros sanitarios que incluyen entrenamiento práctico, recogida de datos, corrección de errores diagnósticos o de tratamiento, análisis de nuevos problemas planteados y control del stock de medicamentos y materiales médicos.
- **Reuniones** periódicas con los responsables de salud y elaboración de **informes** que describen y evalúan las distintas fases del programa.
- **Actividades de formación y divulgación** en las comunidades afectadas.

El periodo del programa analizado es de unos dos años y podemos expresar resultados finales como “Productos” de salud obtenidos.

Financiación y costes del programa

El programa se mantiene con donaciones a la ONG que provienen de diferentes instituciones españolas, normalmente públicas: ayuntamientos, comunidades autónomas



o agencia española de cooperación. En la actualidad se encuentra en una de las fases financiada por el Gobierno autónomo vasco.

La primera dificultad al hacer un análisis de costes es asignar los mismos a cada actividad particular y en el tiempo o periodo que dicha actividad se ha estado llevando a cabo. Normalmente tanto costes directos como indirectos se asignan al conjunto del programa y por poner un ejemplo, resulta difícil saber que parte de los costes de transporte o salario de expatriado asignaríamos a la actividad específica de prevención de la transmisión materno-infantil, dado que el resto de las actividades están incluidas en ese transporte o en el pago de salarios. De todos modos hay una forma de aproximarse una vez que designemos en que unidad vamos a expresar el resultado que pretendemos conseguir. Conocemos el presupuesto total y por partidas, se trataría de asignar una parte proporcional a cada intervención según los costes de los elementos que la integran.

Lo que pretendemos conocer en este caso es cuanto nos cuesta cada “**caso de infección por VIH evitada en el recién nacido**”. Para llegar a conocer ese coste aproximado deberemos hacer antes una serie de operaciones preliminares, asignando un valor a cada resultado de salud según las cifras obtenidas, por ejemplo, en el mismo periodo que hemos evitado casos de recién nacidos infectados por el VIH, también hemos evitado casos de sífilis, hemos curado ITS, hemos costeado el asesoramiento y los test de VIH, hemos distribuido preservativos, etc. Deberíamos hablar también de costes marginales, que serán decrecientes a medida que se desarrolle el programa y, por tanto, permitirían al país destinatario de nuestra intervención hacerse cargo de ellos y sobre todo de costes de oportunidad pues cada caso evitado repercute no sólo en una vida salvada, también en menor consumo de medicamentos para resolver infecciones oportunistas, disminución de reservorios de infección (una persona no infectada tampoco transmite la infección), o menor consumo potencial de antiretrovirales si algún día los pacientes tienen acceso a ellos, etc.

En definitiva no se puede hablar de una asignación de costes exacta porque todavía no existe en contexto oportuno para ello, pero si se puede saber aproximadamente que parte del presupuesto hemos consumido en las tareas específicas de prevención de la transmisión materno-infantil y de aquí poder asignar un coste a los casos de infección evitados. Además, este ejercicio es importante porque contempla la construcción de un sistema operativo que nos permitirá ahorrar costes si en un futuro se comienzan otros programas de acceso a tratamientos antiretrovirales.

Asignación de costes según “Productos de salud obtenidos”

En el concepto presupuestario global hay varias partidas que constituyen costes directos e indirectos (no se recogen los costes de oportunidad) y que podemos distribuir en tres grandes bloques que a su vez se asignarán a otras tres categorías de “productos” obtenidos. Los *capítulos presupuestarios* son:

- Equipos y suministros
- Costes de adiestramiento y formación



- Costes generales que incluyen los costes de personal local, de personal expatriado, de funcionamiento y de administración o indirectos

A su vez estos costes se imputarán a los **“Productos”** de salud que hemos definido como:

- Productos directos de salud (imputamos el 100% de los costes de equipos y suministros y el 60% de los costes generales)
- Producto de formación sanitaria (imputamos el 80% de los costes de adiestramiento y formación y un 30% de los costes generales)
- Producto de formación especializada derivada del programa o “Capacity building” (imputamos el 20% de los costes de formación y un 10% de los costes generales).

Esta asignación es empírica pero no aleatoria, es cierto que podrían asignarse parte de los equipos y suministros a los productos de formación pero en una proporción insignificante, lo mismo sucede con los otros productos. Esta asignación es el resultado de cálculos más precisos y derivan de nuestra práctica diaria.

Los **productos directos de salud** podemos a su vez dividirlos en tres categorías:

- ITS o casos de infecciones de transmisión sexual diagnosticados y tratados
- VCT-OPD o casos asesorados y/o testados en consultas externas
- VCT- Prenatal o casos asesorados y/o testados y/o incluidos en el programa de tratamiento con Nevirapina.

En general los costes podemos repartirlos en estas tres subcategorías y en la última calcularemos el porcentaje detallado que correspondería a los niños en que hemos prevenido la infección de VIH.

A cada una de estas categorías le correspondería un porcentaje del coste asignado a lo que hemos llamado **productos directos de salud**:

- ITS, un tercio del coste de equipos y suministros + 30% del 60% de los costes generales
- VCT-OPD, un tercio del coste de equipos y suministros + 20% del 60% de los costes generales
- VCT- prenatal, un tercio del coste de equipos y suministros + 10% del 60% de los costes generales

Así para el periodo de 24 meses que dura la fase actual del programa, el coste expresado en euros es el siguiente:

Presupuesto total:	468.802€
Equipos y suministros:	147.377€
Costes generales:	298.365€
VCT prenatal:	49.126+17.902 = 67.028€



Ahora sabemos que coste puede asignarse a las actividades prenatales de asesoramiento y determinación voluntaria del VIH y tratamiento, aunque a partir de aquí ya no resultaría tan fácil asignar la parte que correspondería a los casos evitados de infección. Aunque esos casos son necesariamente los correspondientes a cada mujer embarazada asesorada y cuyo resultado del test ha sido positivo, que, además, escoge la opción del tratamiento unidosis con Nevirapina. No hay muchos más costes posteriores y los que existen están incluidos en el total de casos asesorados y testados.

Habría cuatro opciones de calcular los costes según consideremos la cantidad de mujeres aconsejadas; la cantidad de mujeres aconsejadas y testadas; la cantidad de mujeres aconsejadas, testadas y con resultado VIH+ y finalmente la proporción de estas últimas que han seguido el programa de Nevirapina:

<i>Opción sanitaria</i>	<i>Número de mujeres</i>	<i>Coste caso en euros</i>
Asesoradas:	13.638	4,9
Testadas:	12.049	5,6
VIH+:	1.124	59,6
Con Nevirapina:	362	185,2

Si escogemos únicamente las mujeres a las que se ha administrado Nevirapina, consideramos que todos los gastos del programa de prevención (PMTCT) deberían imputarse a estas, algo que no parece muy lógico dado que el beneficio es para el conjunto de mujeres embarazadas que aún siendo VIH negativas se benefician del asesoramiento del programa, y del resto de servicios. Pero hemos de tener en cuenta las características biológicas de la transmisión al recién nacido, pues la Nevirapina previene sólo un determinado porcentaje de infecciones.

Tratamiento con Nevirapina y coste por caso evitado

En los países en vías de desarrollo se admite que la posibilidad de transmisión materno-infantil es de un 25 a un 50%. En Tanzania según la guía nacional de manejo clínico del VIH/SIDA publicada en abril del 2002 esta transmisión se admite que es del 40% (distribuida como sigue: 10% en útero, 20% durante el parto y 10% durante la lactancia). Así administrando una dosis de Nevirapina durante el parto a la madre y al recién nacido después del parto, podríamos evitar un 20% de la infección, considerando una efectividad total en el tratamiento. Si posteriormente se suprime la lactancia artificial incrementaríamos en un 10% más los casos evitados, en total un teórico 30% de casos.

La transmisión en el canal del parto puede evitarse con la administración de una dosis única (2 comprimidos de 100 mg) de nevirapina (NVP) a la madre en el momento de iniciar el trabajo del parto, y dando más tarde otra monodosis al recién nacido en jarabe (2 mg/kg de peso) durante las primeras 72 horas de vida.

Aunque en nuestro programa se aconseja la supresión de la lactancia materna, no siempre es posible llevar a cabo esta medida porque los riesgos letales de diarrea, malnutrición e



infecciones digestivas son mayores que el de contagio de VIH por la leche materna. Sin embargo, se aconseja siempre acortar el periodo de lactancia natural a 3 o 6 meses. Los recién nacidos de madres VIH+ que han seguido el programa, son testados cuando ya han cumplido de 16 a 18 meses de edad para comprobar su estado serológico, eso explica que todavía no exista un número de casos importante aunque también es atribuible a las dificultades de seguimiento y a los numerosos perdidos.

Hasta ahora han sido testados 25 niños de un total de 328 a los que se administró Nevirapina y de los que se conoce su estado después de 18 meses del parto, un 7,6% del total. De estos 25 niños, 4 han sido VIH+ (un 16%) y 21 permanecen VIH- , libres del virus (un 84%). Sin tratamiento de Nevirapina esperaríamos un resultado diferente: 10 niños seropositivos y 15 libres de virus (considerando una transmisibilidad del 40%).

Mediante un simple análisis estadístico (χ^2) observamos una diferencia bastante significativa ($\chi^2 = 6,266$, $d.d.l=1$, $\alpha < 0.02$), podemos estimar que se ha evitado la transmisión maternoinfantil del virus en 6 niños, un 25% del total analizado.

¿A que coste?. Si sólo consideráramos como producto de salud final los casos evitados, repercutiendo en ellos los otros “productos” de salud del programa, cada caso evitado habría costado hoy (durante el desarrollo inicial del programa), **185,2 €**. Pero si consideramos cada caso evitado un “producto” de salud más del programa, la cifra baja a **59,6€** e incluso a **5,6€** (pues el coste marginal de la Nevirapina es despreciable).

¿Qué sucedería si no intervenimos o lo hacemos con otros tratamientos antiretrovirales?.

Coste efectividad

Por muchas razones y no solamente las expuestas hasta ahora, hemos escogido el tratamiento preventivo con una dosis de Nevirapina en los medios rurales donde trabajamos. La principal es que se trata de un tratamiento relativamente barato y de una efectividad alta, que no exige demasiados controles especializados de laboratorios y hospitales (inexistentes o difícilmente asequibles en estos medios)

- Es un tratamiento relativamente fácil de aplicar en las comunidades rurales.
- En ausencia de otros tratamientos con antiretrovirales a las madres embarazadas se trata de una opción barata y que el gobierno puede costear una vez finalizado el programa.
- El coste oportunidad es muy importante. La implantación de este programa abre el camino para reducir los costes operativos de posibles programas que utilicen tratamiento completo con antiretrovirales (PMTCT plus), una vez que se han creado la organización de salud y los mecanismos de seguimiento y control necesarios para seguir los casos y reducir el estigma que estaba asociado a esta pandemia
- Si comparamos el coste de los casos evitados, incluso teniendo en cuenta únicamente lo que costaría tratar a estos niños seropositivos con antiretrovirales



según el protocolo nacional de tratamiento en Tanzania, la opción no admite dudas, y eso soslayando el coste oportunidad de tener niños libres del virus.

Los costes de un tratamiento con antiretrovirales en sus tres opciones actuales más baratas disponibles en Tanzania serían los siguientes durante un año de tratamiento:

<u>REGIMEN</u>	<u>MEJOR OFERTA DE TRATAMIENTO POR AÑO EN € (**)</u> <u>(OCTUBRE 2003)</u>	<u>COMPAÑÍA</u>
AZT/3TC/NVP	299 (CDF*)	Cipla
AZT/3TC/NVP	196 (CDF)	Clinton Foundation***
AZT + 3TC + NVP	254 (no CDF)	Aurobindo + Hetero

(*) Combinación a dosis fijas

(**) Cambio de \$ USA a € con fecha 5/05/2004

(***) Todavía una hipótesis en Tanzania donde sigue sin estar disponible hasta la fecha (mayo 2004)

Aun escogiendo el coste más caro por caso evitado en nuestro programa preventivo (185€), sería menor que un sólo año de tratamiento con antiretrovirales a un niño infectado, eso sin incluir otros gastos derivados del tratamiento que incluirían recuento de CD4 en laboratorios apropiados (sólo hay dos en todo el país que reúnan condiciones mínimas), tratamiento de infecciones oportunistas, etc. Sin olvidar que la accesibilidad y manejo de los medicamentos antiretrovirales sigue siendo bastante difícil en este país y especialmente en sus comunidades rurales (un 80% de la población).

Conclusión

Consideramos que en los países en vías de desarrollo de África subsahariana, en sus comunidades rurales y con la magnitud que tiene en estos momentos la epidemia de VIH, una de las mejores opciones coste efectivas para comenzar la prevención de la transmisión vertical madre hijo, del virus del SIDA, es la administración de una dosis de Nevirapina en el momento del parto (a madre e hijo). Con esta intervención pueden reducirse en mas de un 20% los nuevos casos, preparar las condiciones para una segunda etapa de tratamiento con antiretrovirales al fortalecer las estructuras sanitarias, mejorar las condiciones sanitarias en general y aumentar el conocimiento de trabajadores sanitarios y enfermos. Además, se sientan las bases para que el gobierno se haga cargo del programa al ir reduciéndose los costes marginales durante su desarrollo.



Bibliografía

- Ayouba A., Tene G., etc. *Low rate of mother to child transmission of HIV-1 after Nevirapine intervention in a pilot public Health Program in Yaoundé, Cameroon.* JAIDS: Journal of Acquired Immune Deficiency Syndromes.12/16/03
- Guay L., Musoke P., etc. *Intrapartum and neonatal single dose nevirapine compared with Zidovudine for prevention of mother-to-child transmission of HIV-1 in Kampala, Uganda: HIVNET 012 randomized trial.* Lancet 1999; 354: 795-802
- Marseille E., Khan J.G., etc. *Cost effectiveness of single-dose nevirapine regimen for mothers and babies to decrease vertical HIV-1 transmission in sub-Saharan Africa.* Sep 1999.
- Ministry of Health. *The United Republic of Tanzania. National guidelines for clinical management of HIV/AIDS.* April 2002
- Mrus JM, Tsevat J. *Cost-effectiveness of interventions to reduce vertical HIV transmission from pregnant women who have not received prenatal cares.* Med Decis Making 2004 Jan-Feb; 24(I):30-9
- Schawartz D. *Méthodes stastiques a l'usage des medicines et des biologistes.* Flammarion Medicine-Sciences. Edition 1984