

## Abril de 2025

Esta es una edición especial del Memorando Sobre el Impacto en el Mercado VIH, de Clinton Health Access Initiative (CHAI), un informe que destaca los importantes riesgos a los que se enfrentan los mercados mundiales del VIH y las implicaciones más amplias para la prestación de servicios relacionados con el VIH en los países de ingresos bajos y medios (PIBM) tras las alteraciones y la retirada de la financiación del Gobierno de los Estados Unidos y la incertidumbre sobre el futuro panorama de la financiación. Los datos presentados proceden de una solicitud de CHAI a 14 países y son válidos hasta marzo de 2025. Las actualizaciones se realizarán de forma continua, dada la rápida evolución del panorama de la financiación y las adquisiciones. El grado de repercusión de los países está basado en su dependencia del Plan Presidencial de Emergencia para el Alivio del Sida (President's Emergency Plan for AIDS Relief, PEPFAR), además de otros proveedores de financiación; será necesario un análisis más detallado a medida que evolucione la situación.

## Contexto

Los recortes, los retrasos y la incertidumbre sobre la financiación mundial del VIH revelaron las vulnerabilidades de toda la cadena del VIH. Más allá de los productos básicos, las limitaciones en la prestación de servicios, incluida la escasez de recursos humanos y las limitaciones en la implementación, amenazan la capacidad de los programas para garantizar que los productos esenciales contra el VIH lleguen a quienes más los necesitan.

Estas deficiencias críticas subrayan la necesidad de actuar **de forma urgente** para mitigar la fragilidad de la cadena de suministro y abordar los retos de la prestación de servicios para proteger la **continuidad de los servicios relacionados con el VIH en todo el mundo** y **prevenir muertes evitables**.

**Apoyo del PEPFAR**

- 20.6 Millones** personas que viven con VIH y reciben apoyo PEPFAR
- \$736 Millones** de presupuesto total de adquisiciones (2024, USD)
- 370 mil** de mano de obra que recibe apoyo PEPFAR

## Repercusiones sobre los usuarios y productos básicos a escala nacional

### Prevención

Interrupciones graves

**4 países**

en riesgo de desabastecimiento de PrEP oral junto con grandes alteraciones en la prestación de servicios. La implementación de CAB-LA sufrió graves perturbaciones en varios países.

### Pruebas de detección de VIH

Interrupciones de moderadas a graves

**10 países**

en riesgo de desabastecimiento de productos básicos para la identificación temprana en la infancia. Riesgo a medio plazo para las pruebas de detección en adultos.

### Enfermedad avanzada por VIH (AHD)

Interrupciones graves

**10 países**

en riesgo de desabastecimiento de productos básicos de AHD, lo que provocará muertes prevenibles relacionadas con el SIDA.

### Tratamiento

Interrupciones moderadas

**8 países**

en riesgo de desabastecimiento de antirretrovirales para adultos o niños. Peligra la implementación de nuevos productos pediátricos.

### Supervisión

Interrupciones graves

**13 países**

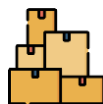
en riesgo de desabastecimiento de productos para carga viral (CV), lo que podría dar lugar a un aumento de la farmacoresistencia y de la transmisión del VIH.

## Repercusiones en los suministros

### Adquisiciones de PEPFAR



Entre el **30 %** y el **35 %** de los ingresos por **antirretrovirales** de los principales fabricantes genéricos indios procede de antirretrovirales financiados por PEPFAR. PEPFAR gastó **\$283 Millones** en la adquisición de **antirretrovirales** en el año fiscal 2024.



Un **valor** de **\$55 Millones** de existencias actualmente en los almacenes de los proveedores en riesgo de cancelación o de falta de pago, lo que supone un riesgo significativo para las operaciones comerciales, los flujos de caja y el rendimiento de la inversión.

### Principales repercusiones de un panorama de financiación incierto

- 1** Aumento de los riesgos relacionados con los precios de acceso y posibles decisiones de los proveedores de abandonar determinados mercados, lo que pondría en peligro el acceso actual, sobre todo en el caso de productos de bajo volumen o de un único proveedor.
- 2** Mayor riesgo de que los proveedores participen en iniciativas de configuración del mercado debido a la incertidumbre.
- 3** Mayor riesgo de desabastecimiento y retrasos en las transiciones en curso hacia formulaciones óptimas y adopciones de nuevos productos, como Abacavir/Lamivudina/ Dolutegravir pediátrico (pALD).

### Estrategias de mitigación

- Reforzar la colaboración y la comunicación entre gobiernos, donantes y proveedores para reducir los riesgos, dar prioridad al acceso sostenible y garantizar que los proveedores mantengan su compromiso con el mercado del VIH.
- Tener en cuenta las necesidades de los proveedores al planificar la transición de la financiación para mantener un mercado estable y salvaguardar el progreso.

## Lagunas críticas en la cadena de suministro



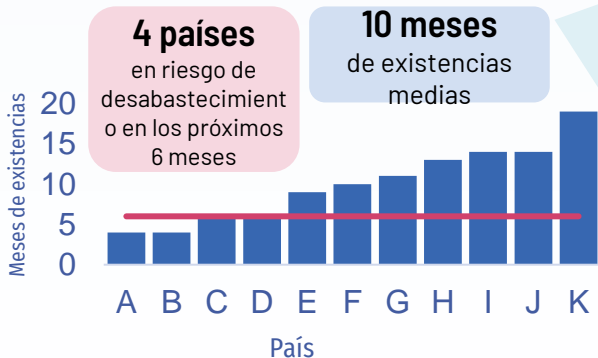
**Todos los eslabones de la cadena de suministro se han visto afectados por la congelación de la financiación de PEPFAR.**

## Prevención

*Ejemplo ilustrativo (no exhaustivo)*

### PrEP oral

#### Estado de las existencias: PrEP oral



Incluso cuando las existencias están disponibles a nivel central, **el acceso a la PrEP en los centros es limitado** debido a:

- Reducción de la prioridad de la distribución de última milla.
- Enfoque limitado de la población entre muchos implementadores (la exención de USAID solo cubría PrEP para mujeres embarazadas y lactantes).
- Cierre de puntos de distribución clave (por ejemplo, centros de acogida para poblaciones clave, canales dirigidos a adolescentes y jóvenes y distribución en la comunidad).
- Reducción del número de proveedores de PrEP capacitados.

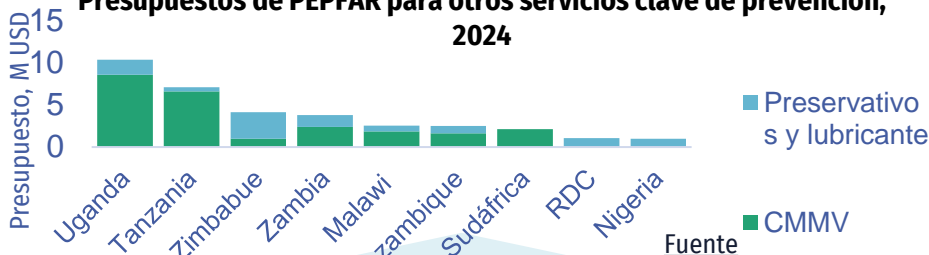
### Cabotegravir de acción prolongada (CAB-LA)



**La implementación de CAB-LA se ha visto gravemente afectada** (PEPFAR compró el 95 % del suministro de CAB-LA de ViiV para los países de ingresos medios y bajos en 2024). Aunque los viales donados por PEPFAR se han distribuido a 12 países para su implementación o para estudios, la mayor donación (>230 mil dosis a Sudáfrica) no se completó, otras están inaccesibles en los almacenes centrales y todas se ven afectadas por las interrupciones en la prestación de servicios. Hasta principios de enero, **solo 6 países** habían hecho pedidos al Fondo Mundial.

### Otros servicios de prevención

#### Presupuestos de PEPFAR para otros servicios clave de prevención, 2024



La circuncisión médica masculina voluntaria (CMMV) y el acceso a preservativos/lubricantes se ha reducido o pausado en los países apoyados por el PEPFAR.

#### 9 países

recibieron más de 1 millón de dólares en ayudas para CMMV, preservativos y lubricantes en 2024

La reducción del acceso a la PrEP y a otros servicios de prevención contribuirá a un **aumento de las nuevas infecciones**: las poblaciones clave y los jóvenes se encuentran entre los más vulnerables en todos los países PEPFAR.

## Pruebas

### Diagnóstico temprano en la infancia (Early Infant Diagnosis, EID)

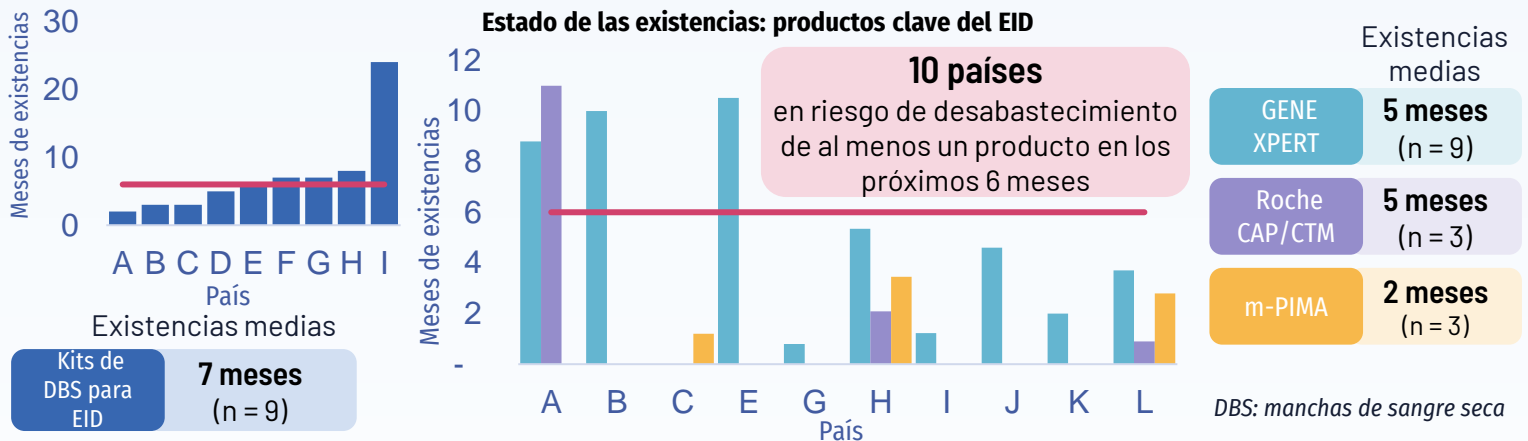


El EID es un proceso fundamental para detectar de manera temprana la infección por VIH en recién nacidos y niños/as nacidos de mujeres embarazadas seropositivas, lo que permite un acceso rápido a tratamientos que salvan vidas.



Los niveles de existencias de los productos críticos del EID corren un **alto riesgo inmediato**, ya que algunos ya se han agotado y otros podrían agotarse en menos de 3 meses.

Garantizar el acceso a los servicios de EID es esencial para reducir la morbilidad y la mortalidad pediátrica relacionadas con el VIH. Sin diagnóstico e inicio de tratamiento, el 50 % de los niños **mueren antes de cumplir los dos años**.



### Servicios de pruebas de VIH (HIV Testing Services, HTS)

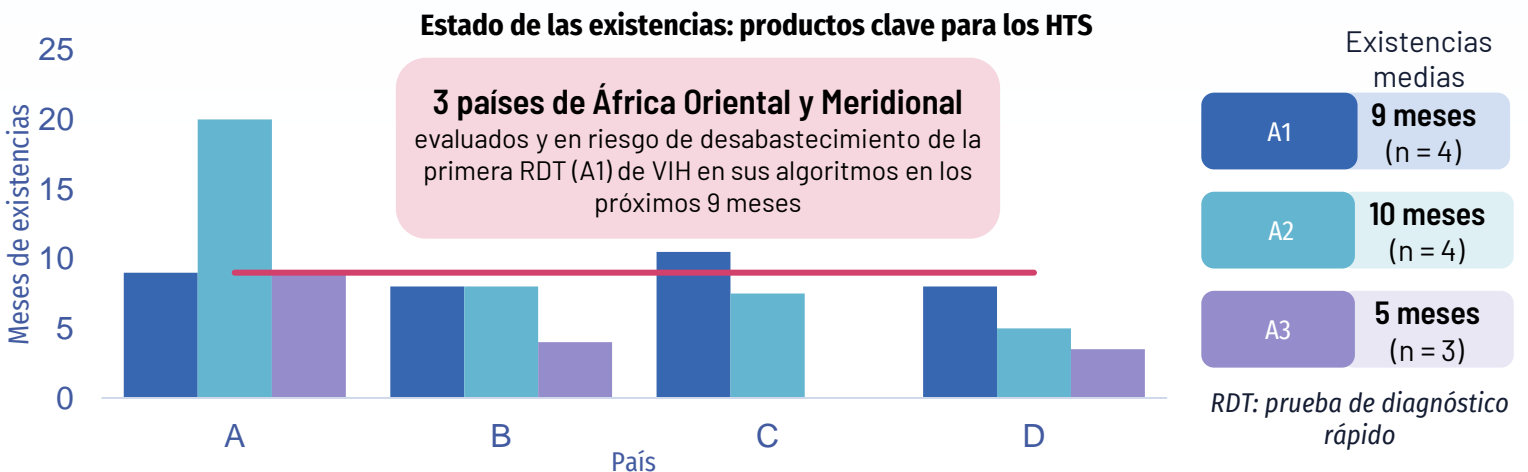


HTS incluye una variedad de estrategias para identificar a personas que viven con el VIH o que están en riesgo de infección por VIH, y vincularlas con servicios de tratamiento o prevención.



**Riesgo moderado de desabastecimiento** de pruebas de diagnóstico rápido (Rapid Diagnostic Tests, RDT) de VIH a finales de este año, con los países que tienen las existencias más bajas de A2 y A3.

La interrupción del acceso a los servicios de pruebas y a los productos básicos puede retrasar el diagnóstico y el inicio del tratamiento, lo que repercute en los resultados de salud y aumenta la transmisión del VIH.



Se espera que los despidos a gran escala de trabajadores de atención médica en los países con una elevada carga de VIH **repercutan significativamente en los servicios de pruebas del VIH (HTS)**, que a menudo dependen de socios implementadores o de personal financiado por el Gobierno de los Estados Unidos, especialmente en las zonas con mayor carga. En un país, los recortes en la financiación de USAID provocaron el despido del 53 % de los trabajadores de atención médica especializados en HTS, lo que deja enormes lagunas en el acceso a las pruebas incluso cuando hay productos disponibles.



Según la OMS, **los países pueden considerar la posibilidad de aprovechar las autopruebas del VIH** como un enfoque rentable y eficaz para aumentar el acceso a los HTS, ya que las autopruebas del VIH precalificadas por la OMS **pueden adquirirse por el bajo precio de USD \$1 franco fábrica (ex-works, EXW)**. Se trata de una herramienta fundamental para mantener el acceso a los HTS, teniendo en cuenta las lagunas existentes en este ámbito.

# Enfermedad avanzada por VIH (Advanced HIV Disease, AHD)

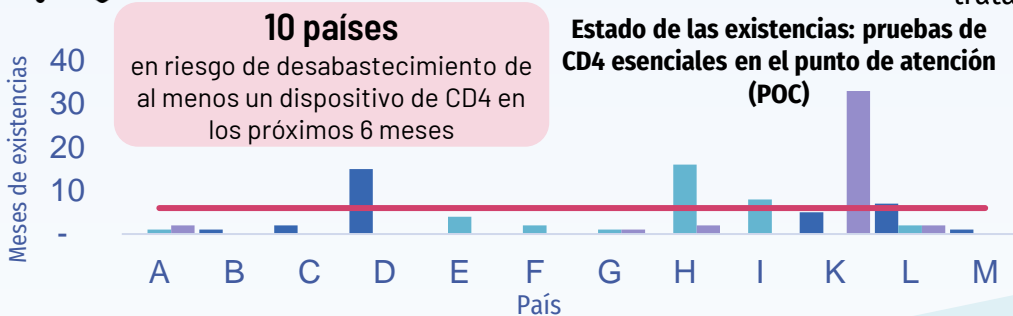
## Riesgos en el suministro de productos básicos



La AHD se define como un recuento de CD4 <200 células/μl o la presencia de una afección en estadio 3 o 4 según la OMS, como la tuberculosis y la meningitis criptocócica.



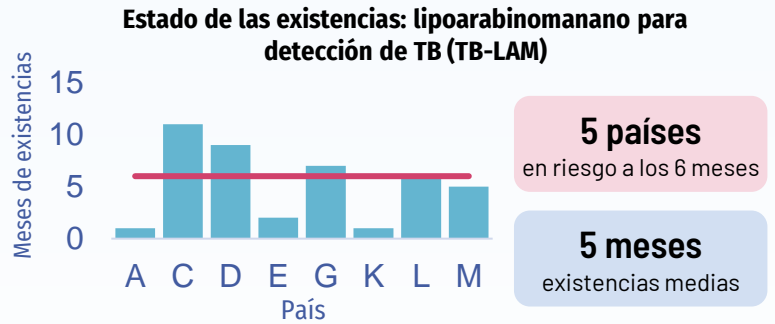
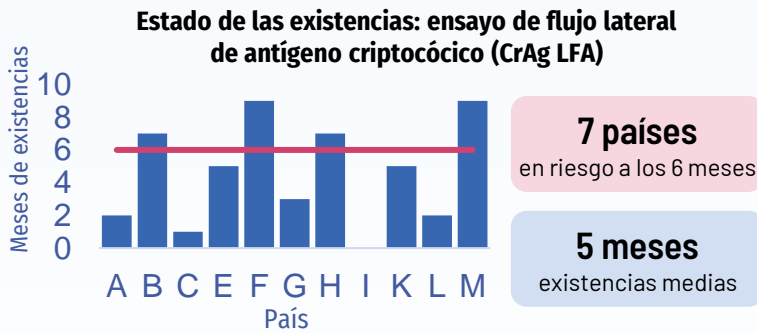
Existen **carencias críticas inmediatas** en los productos básicos para el tratamiento y el diagnóstico de la AHD.



Existencias medias

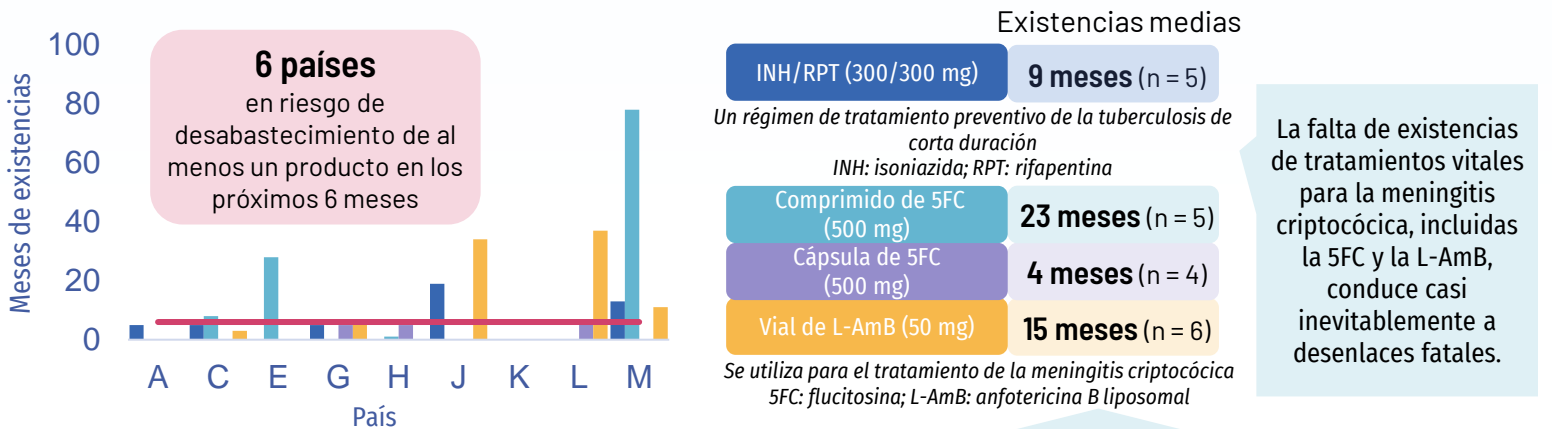
|            |                        |
|------------|------------------------|
| VISITECT   | <b>4 meses</b> (n = 7) |
| Pima       | <b>5 meses</b> (n = 7) |
| FACSPresto | <b>7 meses</b> (n = 6) |

Las pruebas de CD4 en el punto de atención (point-of-care, POC) son fundamentales para identificar a las personas con AHD, ya que proporcionan resultados en el mismo día. Sin ella, los diagnósticos fallidos de AHD hacen que no se pueda poner a las personas en contacto con los servicios de prevención, detección y tratamiento que salvan vidas.



Una menor disponibilidad de herramientas de diagnóstico para las infecciones oportunistas, junto con las reducciones en el personal de la salud, impiden gravemente la vinculación a la atención esencial para estas afecciones potencialmente mortales.

## Estado de las existencias: productos clave para el tratamiento de la AHD



**Riesgo crítico de desabastecimiento**, con algunos entornos que ya se enfrentan al agotamiento de las existencias a nivel nacional y a una inminente escasez a nivel local. Sin una intervención urgente, **las alteraciones en el paquete de cuidados de la AHD provocarán muertes evitables.**



La suspensión de los pedidos a los ya frágiles mercados de la AHD, que a menudo dependen de proveedores únicos y ventanas de fabricación limitadas, podría tener **importantes repercusiones en el suministro mundial**, incluida la retirada de los proveedores existentes y la reducción de la prioridad de nuevos productos.



Con los despidos a gran escala de trabajadores de atención médica que se están produciendo en muchos países, existen **lagunas críticas en la capacidad de los trabajadores para prestar servicios para la AHD.**

## Tratamiento de adultos

### Riesgos en el suministro de productos básicos



El 95 % de los adultos siguen un régimen a base de DTG en los países de ingresos medios y bajos con genéricos accesibles\*, la mayoría con tenofovir/lamivudina/dolutegravir (TDF/3TC/DTG) (TLD).



**Riesgos a medio plazo** para mantener el acceso de los adultos a los antirretrovirales y prevenir la mortalidad, la morbilidad y la posterior transmisión del VIH.

El DTG es un **producto muy eficaz y bien tolerado** que permite a las personas con supresión viral llevar una vida larga y sana y prevenir la transmisión del VIH.



### Administración multimensual



Entregar antirretrovirales para 3 a 6 meses a la vez reduce costos, ahorra tiempo y mejora los resultados del tratamiento. La continua incertidumbre sobre las existencias ha llevado al racionamiento en algunos países, limitando a las personas a suministros de corto plazo. Esto genera una mayor carga para los centros de salud y oblige a realizar visitas adicionales a las clínicas, lo que a menudo implica más tiempo o gastos para las personas al momento de recoger sus antirretrovirales. Esto puede afectar a la adherencia y a la supresión viral, lo que se refleja en un mayor fracaso del tratamiento, mayores tasas de AHD y, en última instancia, un aumento de la morbilidad y la mortalidad.

## Tratamiento pediátrico

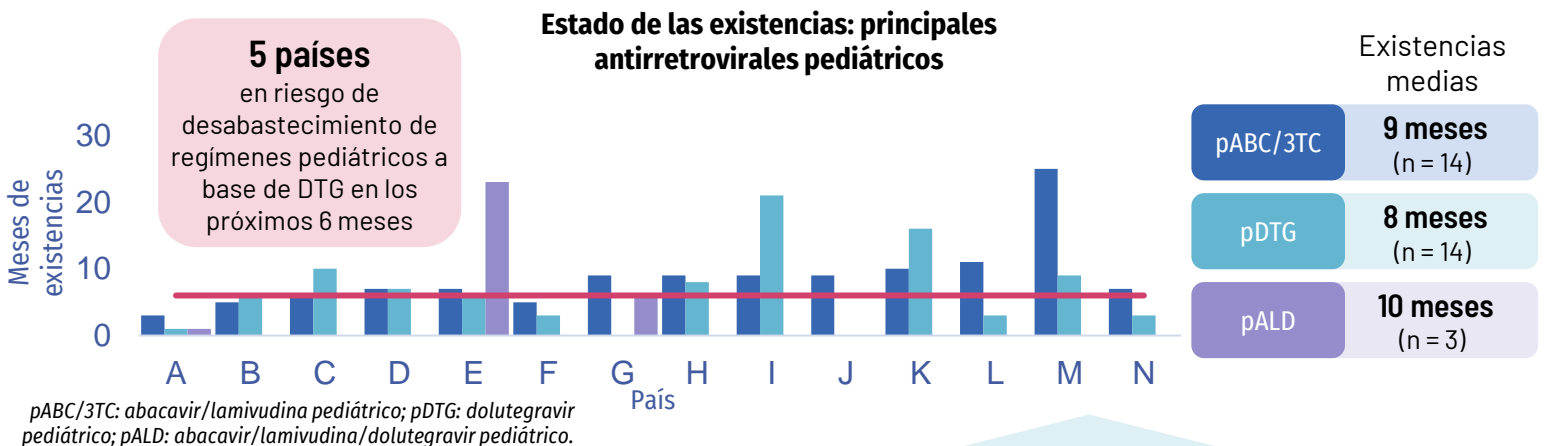
### Riesgos en el suministro de productos básicos



La implementación en curso de pALD, el régimen de tratamiento del VIH preferido por la OMS para los niños, ha dado lugar a existencias de productos pediátricos inferiores a lo normal.



**La implementación del pALD está en peligro.** Al menos **7 países** informaron transiciones en curso que corren riesgo debido a las órdenes pausadas en este momento.



**1 de cada 5 niños** Viviendo con VIH de edad menor de un año que sufrieron una interrupción del tratamiento **fallecieron posteriormente**, según datos recientes que ponen de relieve la **urgencia de mantener el acceso para esta población vulnerable.**

\* Por "genéricos accesibles" se entienden los países en los que los fabricantes de genéricos pueden registrar y suministrar una gran proporción de los antirretrovirales de ese país.

## Supervisión

### Riesgos en el suministro de productos básicos



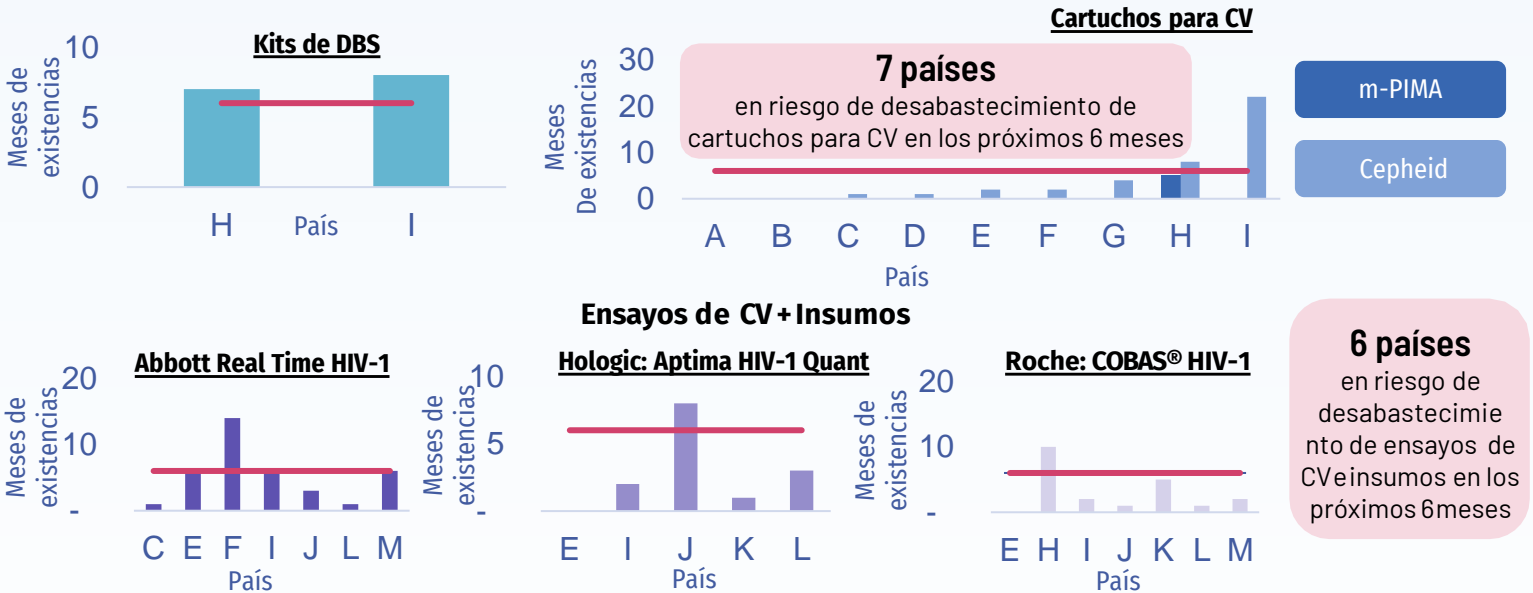
La monitorización de la carga viral (CV) es esencial para garantizar la supresión viral, detectar el fracaso terapéutico de manera temprana y reducir el riesgo de transmisión del VIH.



**Niveles de existencias críticos** de insumos clave para carga viral – kits de DBS, cartuchos, reactivos y consumibles.

La monitorización de la carga viral es fundamental para detectar el fracaso del tratamiento, mejorar el asesoramiento sobre la adherencia y cambiar de régimen cuando sea necesario. Si se reduce el acceso, se corre el riesgo de que **aumente la resistencia a los medicamentos y la posterior transmisión del VIH.**

#### Estado de las existencias: Productos clave para la CV



## De cara al futuro

La financiación de la respuesta mundial al VIH se enfrenta a un cambio drástico. Los actuales recortes de financiación amenazan con deshacer años de progreso en la mejora del acceso a productos vitales para las personas que viven con VIH o corren el riesgo de contraerlo y en el fortalecimiento de los mercados de productos para el VIH. Sin una actuación y colaboración urgentes, estos logros conseguidos con tanto esfuerzo corren el riesgo de desvanecerse. De cara al futuro, necesitamos:



### Mecanismos de mercado coordinados

Explorar el desarrollo de estructuras a nivel nacional y mundial, aprovechando los sistemas existentes, para apoyar las necesidades a corto plazo y planificar la sostenibilidad a largo plazo.



### Cambio a sistemas gubernamentales

Reconstruir los sistemas del VIH para dar prioridad a la apropiación nacional y a la integración con los sistemas de salud existentes y la gestión de la cadena de suministro para garantizar la autosuficiencia a largo plazo y la estabilidad de los servicios relacionados con el VIH.



### Financiación sostenible

Establecer sistemas de financiación a largo plazo, dirigidos por el gobierno, que den prioridad al uso eficiente de los recursos para apoyar los servicios relacionados con el VIH.

**A medida que comienza la reconstrucción en materia de VIH, debemos estar liderados por gobiernos capacitados para abordar de manera eficaz las principales deficiencias e impulsar juntos un mayor impacto.**

## Referencias y metodología

Este memorando se basa en la inteligencia de mercado de CHAI y en los datos PEPFAR publicados por [ONUSIDA](#). Todos los datos son válidos hasta marzo de 2025. Los datos sobre el estado de las existencias proceden de una solicitud de datos de la CHAI a 14 PIBM. Los datos sobre los servicios de pruebas del VIH se basan en la información disponible de 4 países. A efectos de anonimización de los datos, los identificadores de los países varían en las distintas secciones del memorando, pero se han mantenido coherentes dentro de cada sección.



Este memorando ha sido posible gracias al apoyo de Unitaid.

