Consejo Nacional para la Prevención y el Control del Sida (CONASIDA)

Comité de Normatividad y Derechos Humanos

Protocolo para la entrega de tratamiento antirretroviral por tres meses a personas que viven con VIH

1. Introducción y objetivo

Durante la emergencia sanitaria por COVID-19, se implementaron medidas extraordinarias para garantizar la continuidad del tratamiento antirretroviral (TAR) a las personas que viven con VIH. Entre estas acciones se promovió la entrega de medicamentos por un periodo de hasta tres meses, con el fin de reducir la frecuencia de visitas a las unidades médicas y mitigar el riesgo de exposición al virus SARS-CoV-2.

Esta medida fue respaldada por el Consejo Nacional para la Prevención y el Control del Sida (CONASIDA), como consta en el acta de su Primera Sesión Ordinaria Virtual celebrada el 27 de noviembre de 2020 y representó un precedente valioso en la búsqueda de modelos de atención más accesibles, sostenibles y centrados en el bienestar de las personas usuarias.

Con la finalidad de dar continuidad a estos modelos de atención accesibles, sostenibles y centrados en el bienestar de las personas, el Comité de Normatividad y Derechos Humanos, de conformidad con el Reglamento Interno del CONASIDA y en cumplimiento de sus objetivos específicos establecidos en los Lineamientos de Funcionamiento de los Comités, formula los presentes lineamientos con el objetivo de brindar al personal médico tratante del Sector Salud (IMSS, ISSSTE, PEMEX, SEDENA, SEMAR, Secretaria de Salud, IMSS Bienestar) que labora en las unidades médicas que brindan atención a personas que viven con VIH y que otorga tratamiento antirretroviral, un marco de referencia para la prescripción del tratamiento por un periodo de tres meses, bajo condiciones clínicas y operativas que lo permitan.

Esta medida busca, favorecer la continuidad del tratamiento, promover la adherencia, reducir barreras de acceso a los servicios de salud, optimizar recursos institucionales y sobretodo procurar el bienestar y mejorar la calidad de vida de las personas usuarias de los servicios, sin comprometer la atención de calidad en su seguimiento clínico.

2. Marco normativo

Este protocolo se basa en lo dispuesto por la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, la Ley General de Salud, la Norma Oficial Mexicana NOM-010-SSA-2023 y por las recomendaciones de organismos internacionales como la Organización Mundial de la Salud (OMS) y la Agencia de las Naciones Unidas que lidera la respuesta global al sida y a las

infecciones de transmisión sexual (ONUSIDA), que establecen las disposiciones para la prevención y el control del Virus de la Inmunodeficiencia Humana (VIH), y reconocen la importancia de garantizar el acceso efectivo y oportuno al tratamiento antirretroviral como parte integral de la atención a la salud de las personas que viven con VIH.

Asimismo, el presente protocolo se enmarca dentro de la Estrategia Mundial contra el Sida 2021–2026 de ONUSIDA, que establece como meta global alcanzar el 95-95-95 para el año 2025: que el 95% de las personas que viven con VIH conozcan su diagnóstico, el 95% de ellas reciban tratamiento antirretroviral y el 95% de quienes estén en tratamiento alcancen supresión viral. Esta estrategia busca garantizar el acceso equitativo a los tratamientos antirretrovirales y con ello contribuir al fin de la epidemia del SIDA como amenaza para la salud pública hacia 2030.

3. Criterios para otorgar tratamiento antirretroviral hasta por tres meses.

El personal médico tratante podrá prescribir tratamiento antirretroviral (TAR) hasta por tres meses de acuerdo a disponibilidad, y cuando se cumplan los siguientes criterios clínicos y operativos:

I. Criterios Clínicos

a) Control virológico o respuesta virológica óptima, definido como mantener carga viral indetectable o por debajo del límite de detección (50cop/mL) de manera sostenida durante al menos los últimos seis meses.

b) Ausencia de enfermedades oportunistas activas o que requieran un seguimiento cercano.

c) Condiciones clínicas que requieran vigilancia estrecha o modificación del esquema terapéutico en el corto plazo (menor a 3 meses).

d) Pacientes que hayan presentado falla virológica previa, podrán ser considerados, cuando ya cuenten con control virológico o respuesta virológica óptima posterior al ajuste terapéutico, por lo menos por seis meses consecutivos. El personal médico tratante deberá justificar su decisión en el expediente clínico.

e) En los casos de personas que no cumplan los criterios establecidos, pero que podrían verse beneficiadas por recibir 3 meses de tratamiento para mejorar su adherencia, podrán ser evaluadas de forma individual por el personal médico tratante y/o equipo de atención integral en apoyo con el programa de VIH de su dependencia (parte del

Sector Salud a la que pertenece el paciente) para poder otorgar el tratamiento por tres meses, debiendo asentar la decisión en el expediente clínico.

II. Criterios Operativos

a) Las instituciones del Sector Salud, de conformidad con sus atribuciones, deberán, garantizar el abasto de medicamentos en sus almacenes, farmacias y/o unidades médicas.

   En función de las condiciones de suministro y contratación las Instituciones podrán atender hasta por tres meses de tratamiento siempre y cuando la disponibilidad de inventario lo permita, esto con el fin de evitar la negativa de surtimiento de la receta.

   Asimismo, deberán implementar un mecanismo interno que defina las acciones conducentes, en caso de que, por alguna razón, la entrega del medicamento no pueda realizarse al momento de que la persona usuaria presente su receta.

b) Consentimiento informado de las personas usuarias, el cual deberá ser otorgado en condiciones accesibles, oportunas y en lenguaje comprensible. Deberá explicarse el esquema antirretroviral así como el sistema de entrega, beneficios, limitaciones, posibles efectos adversos e interacciones y puntualizar la necesidad de continuar el seguimiento clínico regular

c) Las personas que se encuentren en control óptimo de sus comorbilidades, también podrán ser consideradas para la entrega hasta por tres meses de tratamiento ARV, siempre que las mismas no interfieran con la adherencia o el control clínico del VIH.

   Para el caso específico del tratamiento para la atención de las comorbilidades, la entrega de medicamento hasta por tres meses, estará supeditada a la normativa interna de cada institución, así como a la decisión clínica del personal médico tratante.

4. Obligaciones del médico tratante

Previo a autorizar la entrega trimestral del tratamiento, el personal médico tratante deberá:

a) Evaluar clínicamente a la persona y confirmar el cumplimiento de los criterios establecidos en el numeral 3 del presente Protocolo.

b) Asegurar el seguimiento clínico conforme a los tiempos definidos en la NOM-010-SSA-2023 y de la Guía de Manejo Antirretroviral vigente.
c) En caso de que la persona no sea candidata a recibir 3 meses de medicamento, el personal médico tratante, deberá documentar en el expediente las razones por las cuales no se considera elegible, y comunicarlo a la persona de manera que pueda entender las razones y criterios que no la hacen elegible y en caso de que esto pueda cambiar orientarle en qué acciones puede/debe tomar.
d) Notificar, o bien refrendar, el medio a través del cual se podrá brindar asesoramiento y aclaración de dudas de las personas usuarias.

5. Seguimiento y revisión

La posibilidad de continuar con entregas trimestrales se analizara durante las consultas médicas, en caso de que la persona usuaria no cumpla los criterios antes mencionados y presente de forma enunciativa más no limitativa: falla virológica, abandono de tratamiento, efectos adversos, entre otros; se modificará el surtimiento trimestral en tanto se resuelve o solvente la causa que dio origen a esta decisión. Se deberá seguir el protocolo pertinente de atención a la causa que se presente, de acuerdo con la Guía de Manejo Antirretroviral vigente.

Aquellas personas usuarias, que en las consultas médicas subsecuentes continúen con una situación clínica estable y sin presentar cambios en su estado virológico o de salud, podrán continuar con el esquema trimestral.

El presente protocolo podrá actualizarse conforme a la evolución del marco normativo nacional o a nuevas recomendaciones técnicas tanto nacionales como internacionales.

6. Derechohabiencia

Derivado que el Sector salud en el país, se encuentra dividido en varios sistemas de atención y considerando que las personas usuarias pueden cambiar una o más veces de sistema de atención, se establece el siguiente apartado para evitar la interrupción de los tratamientos antirretrovirales garantizando el acceso a la salud, por lo que se analizan las siguientes situaciones:

a) Adquisición de derechohabiencia

Personas que están en tratamiento en unidades de la Secretaría de Salud o del Instituto Mexicano del Seguro Social para el Bienestar (IMSS Bienestar), es decir, sin seguridad social y que, al obtener un empleo formal, adquieren seguridad social (IMSS, ISSSTE u otras).

Recomendaciones:

1. Las unidades de atención deberán implementar mecanismos para detectar estos casos y brindar acompañamiento durante el proceso de transición.
2. Se promoverá la coordinación interinstitucional para garantizar una referencia efectiva y sin interrupciones en la entrega del tratamiento antirretroviral.
3. En caso de retraso en el inicio de atención en la nueva institución, se podrá realizar una entrega extraordinaria temporal por hasta 3 meses, por parte de la unidad emisora bajo criterios clínicos y administrativos definidos, asegurando la continuidad del tratamiento y buscando en todo momento, la no interrupción del tratamiento.

4. La persona usuaria deberá recibir orientación clara sobre la transferencia de servicio; así como:
    a. **Por parte de la unidad emisora:** resumen clínico con vigencia de 10 días hábiles, donde se especifique si la persona ya recibía 3 meses por anticipado.
    b. Por parte de la unidad receptora: el proceso eficaz y eficiente en la entrega del tratamiento antirretroviral, así como la vinculación necesaria para evitar su interrupción.

    c. Informar a la persona sobre cómo realizar dicho proceso y el plazo con el que cuenta para realizarlo de conformidad con la normativa interna. Lo anterior, con el fin de no perder su seguimiento.

b) Pérdida de derechohabiencia

Personas que están en tratamiento con seguridad social (IMSS, ISSSTE u otras), que pierden la fuente de seguridad social (empleo, estudio, familiar).

Recomendaciones:

1. La persona deberá recibir orientación clara sobre la transferencia del servicio, así como:
    a. **Por parte de la unidad emisora:** resumen clínico con vigencia de 10 días hábiles, donde se especifique si la persona ya recibía 3 meses por anticipado.
    b. Por parte de la unidad receptora: el proceso eficaz y eficiente en la entrega del tratamiento antirretroviral, así como la vinculación necesaria para la continuidad de tratamiento, misma que no deberá exceder de 7 días hábiles.

2. Se promoverá la coordinación interinstitucional para garantizar una referencia efectiva y sin interrupciones en la entrega del tratamiento antirretroviral.

3. En caso de retraso en el inicio de atención en la nueva institución, se podrá realizar una entrega extraordinaria temporal por hasta 3 meses, por parte de la unidad emisora, bajo criterios clínicos, de vigencia, y administrativos definidos, asegurando la continuidad del tratamiento.
4. Informar a la persona sobre la forma en que debe realizar dicho proceso y el plazo con el que cuenta para realizarlo de conformidad con la normativa interna, con el fin de no perder su seguimiento.

c) Cambio de derechohabiencia

Personas que están en tratamiento en una institución de la seguridad social (IMSS, ISSSTE u otras), y cambian a otra institución de seguridad social (IMSS, ISSSTE u otras).

1. Las unidades de atención deberán implementar mecanismos para detectar estos casos y brindar acompañamiento durante el proceso de transición.
2. Se promoverá la coordinación interinstitucional para garantizar una referencia efectiva y sin interrupciones en la entrega del tratamiento antirretroviral.
3. En caso de retraso en el inicio de atención en la nueva institución, se podrá realizar una entrega extraordinaria temporal por hasta 3 meses, por parte de la unidad emisora bajo criterios clínicos, de vigencia y administrativos definidos, asegurando la continuidad del tratamiento.
4. La persona deberá recibir orientación clara sobre la transferencia del servicio, considerando los siguientes aspectos:
    a. **Por parte de la unidad emisora**: resumen clínico con vigencia de 10 días hábiles.
    b. **Por parte de la unidad receptora:** el proceso eficaz y eficiente en la entrega del tratamiento antirretroviral, así como la vinculación necesaria para evitar la interrupción del mismo.
    c. Informar a la persona sobre la forma en que debe realizar dicho proceso y el plazo con el que cuenta para realizarlo de conformidad con la normativa interna, con el fin de no perder su seguimiento.

Vigencia

El presente Protocolo entrará en vigor al día siguiente de su aprobación por el Pleno del CONASIDA y deberá publicarse en la página oficial del CENSIDA.