

DISPONIBILIDAD DE MEDICAMENTOS ANTIRRETROVIRALES DESDE UNA PERSPECTIVA BIOETICA

ANTIRETROVIRAL DRUG AVAILABILITY FROM A BIOETHICAL PERSPECTIVE

Aguilera Alirio.¹

Artículo recibido: 28/05/2015

Artículo aceptado:13/07/2015

RESUMEN:

Objetivo: Analizar la disponibilidad de terapia antirretroviral (ARVs) que reciben las personas que viven con el VIH o sida en los servicios prestados en Fundación Amigos de la vida perteneciente a la Red Metropolitana con trabajo en VIH/Sida (METSIDA), en Caracas, desde la perspectiva psico social y bioética. **Método:** investigación cuanti-cualitativa, descriptiva y retrospectiva. Una entrevista semi estructurada, con relación a la disponibilidad de medicamentos antirretrovirales en la región Gran Caracas, desde 2011 al 2014, previo consentimiento informado fue administrada a 120 adultos, 106 hombres y 14 mujeres. Los resultados arrojaron un perfil de personas con un promedio entre 30 y 59 años, con un predominio de orientación homosexual o bisexual (71,1%), solteros, sin hijos y con al menos una escolaridad de secundaria; infectados con VIH por vía sexual (96,7%), asintomáticos y participando en un programa de medicamentos antirretrovirales entre 1 y 4 años. En relación al encuadre de Bioética, el principio más vulnerado fue el de JUSTICIA distributiva, debido a la inequidad en la distribución de ARVs en la Gran Caracas. No obstante, a pesar de todas las fallas de suministro de antirretrovirales el 89,2% no suspendió el tratamiento. Las estrategias grupales a través de las redes sociales comunitarias fueron más efectivas que las demandas individuales ante las autoridades sanitarias, debido al costo emocional y social. Buscar donaciones de

medicamentos en Organizaciones No Gubernamentales (ONGs), tener una reserva de antirretrovirales o comprar de forma temporal los fármacos necesitados fueron las estrategias individuales más frecuentes. En resumen el Estado incumplió con su obligación de garantizar el almacenaje, distribución y expendio de los medicamentos apropiados que garanticen su calidad.

Palabras claves: Bioética, VIH/Sida, medicamentos antirretrovirales

SUMMARY:

To analyze the availability of antiretroviral therapy received by people living with HIV or AIDS services rendered Fundación Amigos de la vida belonging to the Metropolitan Network working with HIV / AIDS (METSIDA) in Caracas, from the perspective psychosocial and bioethics. Method: A qualitative-quantitative, descriptive and retrospective research. A semi-structured interview regarding the availability of antiretroviral drugs in the region Gran Caracas, from 2011 to 2014, prior informed consent was administered to 120 adults, 106 men and 14 women. The results showed a profile of people with an average between 30 and 59 years, with a predominance of homosexual or bisexual orientation (71.1%), single, childless and with at least one secondary school; infected with HIV through sex (96.7%) pathway, asymptomatic and participating in a program of antiretroviral drugs between 1 and 4 years. In relation to the frame of Bioethics, violated the principle of distributive justice was due to inequality in the distribution of ARVs in the Greater Caracas. However, despite all the flaws of providing antiretroviral 89.2% did not suspend

1.-Aguilera, Alirio. Prof. Asistente. Escuela de Enfermería. UCV. E-mail:alirio1208@gmail.com

Miembro del Comité Editorial de RVE

treatment. The group strategies through community social networks were more effective than individual claims to health authorities because of the emotional and social cost. Search drug donations in NGOs, have a reservation or purchase antiretroviral temporarily in need drugs were the most frequent individual strategies. In short the State breached its obligation to ensure the storage, distribution and sale of appropriate medication to ensure its quality.

Key words: bioethics, HIV / AIDS, antiretroviral drugs

DISCUSIÓN

El estudio estuvo enmarcado en analizar la información con relación al grado de cumplimiento que fue percibido por personas que viven con VIH en términos de disponibilidad de ARVs durante los años 2011 al 2014 en la Gran Caracas, asociado al género, edad, orientación sexual, tiempo de diagnóstico y recursos psico sociales en un programa de acceso a tratamiento médico psicológico para la infección por VIH. En términos generales el estudio analizó las implicaciones bioéticas para una atención integral que incluye diagnóstico, medicamentos, cuidados de salud y apoyo a las personas con VIH en una diversidad de áreas, desde una perspectiva de derechos humanos.

Una atención integral conlleva una dimensión física que incluye garantizar la disponibilidad a pruebas de seguimientos inmunológico y virológico para el seguimiento de la infección y evitar posibles consecuencias para el organismo como la resistencia viral y vulnerabilidad a enfermedades oportunistas. Y una dimensión psicoemocional donde el énfasis está en reducir el impacto emocional y alteraciones psicológicas debido al diagnóstico, que podría ocasionar consecuencias como ansiedad, depresión, stress, y cambios en patrones de hábitos de sueño, nutrición y sexualidad.

En estudios recientes nacionales realizados por organizaciones como Provea⁽¹⁾ y la Sociedad Venezolana de Infectología⁽²⁾ reconocen las repercusiones que tienen para la sobrevivencia en estos pacientes, en relación a aspectos como la disponibilidad de trata-

miento necesario para un seguimiento médico regular, servicios para la administración de exámenes de monitoreo del virus, medicamentos antirretrovirales y enfermedades oportunistas, la no discriminación en los servicios de salud por razones de género y orientación sexual, así como atención psicológica y apoyo familiar.

En Venezuela, según el Informe mundial ONUSIDA⁽³⁾ para 2013 existen unas 110.000 personas que viven con VIH que corresponde a una estimación inferior de 74.000 y una estimación superior de 160.000 infectadas con este virus. Se ha caracterizado a la población infectada con VIH como vulnerable debido a sus características específicas, emocionales y sociales. Estas condiciones de vulnerabilidad han sido descritas en la Ley para la Promoción y Protección del Derecho a la Igualdad de las personas que viven con VIH/SIDA y su familiares⁽⁴⁾ aprobada el 30 de diciembre de 2014 por el Estado venezolano al considerarlos sujetos de manera preferente de las políticas de prevención y tratamiento nacional.

Partiendo de lo anterior se presentan los siguientes datos, en relación a la evolución de la distribución gratuita de ARVs; en Venezuela, se inició en 1982 con los primeros casos, luego en 1977 se instauró las combinaciones de triterapias de tratamientos de alta efectividad combinadas conocidas como TARGA.

En 1999, se logró el acceso universal de tratamiento para VIH, mediante un amparo constitucional para todas las personas incluyendo a los residentes extranjeros. En otras palabras el Estado quedó obligado a suministrar medicamentos para tratar el VIH/sida y las infecciones oportunistas, realización de pruebas de laboratorio y atención integral necesarias bajo prescripción médica^(5,6,7).

En materia de análisis bioético, para el estudio se seleccionaron como pilares los cuatro principios básicos como son no maleficencia (primariamente no dañar física o psíquicamente, evitar el dolor físico y psíquico), justicia (dar a cada uno lo suyo, a lo que tiene derecho), autonomía (el respeto por las

decisiones libres, voluntarias e informadas al paciente) y beneficencia, referido a atender la calidad de vida del paciente ^(8,9,10).

En este sentido la escasez de recursos sanitarios y las necesidades de las personas que viven con VIH, han generado numerosos cuestionamientos desde el punto de vista de la justicia distributiva, derecho a la salud y calidad de vida. En particular los episodios de desabastecimientos definidos como la falta de uno o varios de los antirretrovirales que ocasiona la interrupción forzada del tratamiento en al menos en un paciente VIH, según las normas técnicas internacionales ^(11,12).

No obstante por razones metodológicas este estudio, sólo analizó la disponibilidad de medicamentos antirretrovirales (ARV) y sus implicaciones bioéticas en la población específica. Este estudio y sus hallazgos podrían beneficiar de manera específica a los centros de salud con atención a personas que viven con VIH o sida, en términos de la atención integral esperada, mediante una evaluación con un equipo multidisciplinario sensibilizado que gestione la falta de un insumo como los medicamentos antirretrovirales, aumentando las alternativas de apoyo médico psicológico de forma individual, y garantice la defensa de sus derechos humanos sin discriminación de sexo, género, edad, credo y orientación sexual, tal como lo estipula el amparo de 1999 de la Corte Suprema de Justicia, hoy Tribunal Supremo de Justicia.

METODOLOGIA

Esta investigación se realizó bajo un método descriptivo y se sustentó en la modalidad de campo. Se enmarcó como una investigación mixta, cuali-cuantitativa, según la propuesta de Hernández Sampieri⁽¹³⁾, donde ambos enfoques se entremezclan o combinan en todo el proceso. Con un diseño, retrospectivo dirigido a reconstruir hechos del pasado Hurtado⁽¹⁴⁾. En este sentido se describió la experiencia de una muestra de personas seropositivas con relación a la disponibilidad de medicamentos antirretrovirales desde 2011 hasta 2014, así como las implicaciones bioéticas en un programa de acceso público. Es una investi-

gación descriptiva en la cual se utilizaron las propias palabras de las personas entrevistadas, habladas, escritas o conductas observadas. Las unidades de análisis estuvieron constituidas por los datos acumulados provenientes de las entrevistas semi-estructuradas administradas a los usuarios atendidos en la organización no gubernamental (ONG) Amigos de la vida, que poseen programas de atención primaria para el seguimiento y control del VIH en la región Gran Caracas.

A efectos del estudio realizado, se tomó como población, los usuarios atendidos por la Ong Amigos de la vida, miembro de la Red Metropolitana con trabajo en VIH/Sida (METSIDA), en la región Gran Caracas, que recibieron asesoría médica y psicosocial a un total de 283 personas^(14,15).

Luego se efectuaron los cálculos para determinar la muestra definitiva con un 95% de confiabilidad y un 7% de error muestral. La muestra de manera intencional, fue constituida por 120 usuarios de ambos sexos, 106 hombres y 14 mujeres de forma estratificada para mantener las proporciones de la población estudiada que recibieron servicios de atención primaria en VIH/sida, en la ONG Amigos de la vida y se aplicaron como criterios de inclusión: usuarios con un diagnóstico positivo al VIH y con al menos de un año en un programa de acceso al tratamiento, de ambos sexos, con una edad igual o mayor a 18 años; de cualquier orientación sexual y nivel socio económico y dispuestos a colaborar en el estudio mediante un consentimiento informado. Como instrumento para recolección de datos se administró una encuesta semi estructurada en 45 ítems que incluyó: datos socio demográficos, datos clínicos y finalmente la información referida a la experiencia como usuarios de un programa de acceso a tratamiento para el VIH durante el año 2011-14, en cuanto a disponibilidad de medicamentos y validada por dos metodólogos, dos psicólogos, una enfermera y un médico infectólogo.

Luego de aplicar una prueba piloto con usuarios del Centro de atención a personas con enfermedades infectocontagiosas (CAPEI) de la Facultad de Odontología (UCV), se solicitó

la aprobación del Centro Nacional de Bioética (CENABI) para obtener un consentimiento informado y así cumplir con las regulaciones bioéticas vigentes.

En un primer análisis, fueron establecidas categorías y subcategorías con el fin de construir las relaciones entre ellas, con el objetivo de definir el conjunto de eventos, con referencia a las consideraciones previstas en los objetivos planteados con la muestra estudiada, con la finalidad de tener un cuadro amplio de la gama de escenarios, situaciones o personas en torno al objeto de estudio, como es la disponibilidad de antirretrovirales y las implicaciones bioéticas⁽¹⁶⁾.

Finalmente para la codificación de las respuestas, luego de agrupadas en categorías para su análisis, se aplicó un método de estadística descriptiva, mediante la utilización del programa Statistical Package for the Social Sciences (SPSS), versión 16.0 en español. Para la tabulación de los datos cualitativos se establecieron códigos, que designaban de manera diferencial a los hombres y mujeres participantes en el estudio, con un prefijo que indica el sexo y un número como sujeto de la muestra, ejemplo: pedro peréz sujeto N° 20, se describe como (h:20).

RESULTADOS

De acuerdo a los resultados, los datos arrojaron un perfil de personas con un promedio entre 30 y 59 años, con un predominio de orientación homosexual o bisexual (71,1%), solteros, sin hijos y con al menos una escolaridad de secundaria; infectados con VIH por vía sexual (96,7%), asintomáticos y en un programa de medicamentos antirretrovirales entre 1 y 4 años (50,8). Un 75,8% recibió antirretrovirales de los hospitales adscritos al Ministerio del Poder Popular para la Salud, 23,3% por el Instituto de Seguros Sociales y un 0,8% por el Hospital Militar.

El 40% calificó como bueno el suministro de antirretrovirales. Asociado a la calidad del servicio, el 57,5% de los usuarios recibieron explicaciones de la falla de antirretrovirales en las diferentes dependencias del Estado frente a un 42,5%. Entre los argumentos explicativos de los empleados de las

farmacias y personal de salud, se encontró que varían en dar una explicación basados en retrasos en el proceso administrativo de recepción y/o almacenamiento como: “El ministerio está retrasado con la entrega de los antirretrovirales y los trámites administrativos tienen retardo”(h:40),(m:38); “hay problemas con los proveedores” (h:25), “el pedido fue tardío y hay retraso en la aduana” (h:12), “No han llegado a los depósitos” (h:5), “son problemas por los dólares para la adquisición de antirretrovirales”(h:3).

Las personas entrevistadas o encuestadas consideran en su gran mayoría hombres, consideran que el año 2013 fue el periodo de mayor cantidad de episodios de desabastecimientos de antirretrovirales. En relación a la duración de la falla en la entrega de medicamentos, se encontró que la categoría de menos de una (1) semana obtuvo 40% la mayor frecuencia en el estudio. No obstante 89,2% a pesar de las dificultades confrontadas con el suministro de antirretrovirales no suspendieron el tratamiento debido a los episodios de desabastecimiento.

Un 72,5% desconoce los lineamientos jurídicos con que se cuenta para defender los derechos de las personas con VIH, y asuntos relacionados con la disponibilidad a medicamentos antirretrovirales, exámenes de despistaje de VIH, seguimiento médico y a los derechos constitucionales acerca de la vida y la salud. En lo referido a las estrategias de solución de problemas de disponibilidad de antirretrovirales, se encontró que el 34,4% contactó a una ong para solucionar el problema, el 27,3% poseía una reserva de medicamentos antirretrovirales y un 24% compró de forma temporal uno o más medicamentos para seguir con su tratamiento.

El 26,7% tuvo problemas de discriminación por ser VIH en instituciones hospitalarias y centros de salud privados que atienden personas con diagnóstico de VIH en servicios de dermatología, neumología, cirugía, odontología y laboratorios privados, reportando que fueron objetos de rechazo o demora en la atención así como exagerar medidas de bioseguridad.

DISCUSIÓN

La infección por VIH es una condición de salud compleja, de proceso multifactorial que puede ser entendida mejor dentro de un modelo bio psico social. Las personas que viven con VIH deben afrontar con un grupo de elementos estresores de orden fisiológico, socioculturales, económicos y psicológicos que en conjunto constituyen una amenaza potencial a la salud física y psíquica.

Los informes de redes sociales nacionales y organismos internacionales demuestran que Venezuela incumplió con la disponibilidad de antirretrovirales en el periodo estudiado entre 2011 y 2014.

Específicamente, podemos mencionar el informe de la Organización Panamericana de la Salud en Julio del 2012, Venezuela ocupó el primer lugar en desabastecimiento de antirretrovirales, de 36 países de Latinoamérica, entre 2010 y 2011 se reportaron 37 episodios de carestía y en 2012, totalizaron 16 episodios de desabastecimientos^(11,12).

Los resultados demuestran asociaciones entre los recursos psicológicos y sociales que utilizaron los usuarios de la Ong Amigos de la vida para afrontar el tema de los episodios de desabastecimientos de medicamentos antirretrovirales en el periodo 2011 y 2014. Los recursos más efectivos, el empoderamiento de los usuarios a través de sesiones de grupo, las protestas ante las autoridades sanitarias y el apoyo con pronunciamientos públicos reseñados en medios de comunicación masiva y en con menos frecuencia las acciones individuales por el alto costo de consecuencias laborales o sociales.

En cuanto a las implicaciones bioéticas, lo normativo constituido por todo lo referente a la normativa jurídica venezolana vigente en materia de salud, derechos humanos y VIH/sida, así como las directrices en las políticas públicas emanadas del Ministerio del Poder Popular para la Salud y las agencias de cooperación internacional, describe un país que en términos generales cuenta con un marco legal favorable a los derechos humanos y se ha comprometido en el ámbito internacional a respetarlos y garantizarlos.

No obstante aunque existe la normativa, esta incumple el principio de justicia distributiva, donde se espera que se garantice el derecho a la salud, atendiendo a más personas con medicamentos de buena calidad a un menor costo y dispensados por un personal calificado, mediante la aplicación de directrices de políticas sanitarias a nivel nacional.

Lo operativo en el estudio, incluyó la evaluación costo/beneficio social y las acciones de los usuarios ante los episodios de desabastecimientos de antirretrovirales, el conocimiento de la normativa jurídica por parte de los mismos, reacciones físicas y emocionales, así como la calidad de servicio en las farmacias del sector público que dispensan antirretrovirales en la Gran Caracas y las violaciones a los derechos humanos por parte del personal de salud tanto en instituciones públicas como privadas.

El incumplimiento en la distribución de los antirretrovirales, se evidenció con mayor énfasis en el último trimestre del 2013 y primero del 2014. Entre las causas de desabastecimiento informadas con mayor frecuencia son el retraso en el proceso de compra, de licitación y falta de entrega por parte del fabricante o agente de compras, adicionalmente a otras de logísticas, burocráticas, presupuestales, políticas o errores humanos.

En resumen, el Estado incumplió con su obligación de garantizar el almacenaje, distribución y expendio de los medicamentos apropiados que garanticen su calidad. Y toda esta situación ha puesto en peligro a una gran cantidad de personas merecen tener las condiciones de vida y preservar su dignidad. Todo ello vulnera los principios de JUSTICIA, beneficencia y no maleficencia, al no proveer de los recursos materiales para mantener la calidad de las personas que viven con VIH o sida. En cuanto a las recomendaciones se incluyó, continuar con la política de acceso universal al tratamiento ARV y pruebas de monitoreo clínico para toda la población sin distinción de edad, género, raza u orientación sexual. En materia de adquisición de ARVs debe ser reforzadas las estrategias

para reducir los precios de compra, así como hacer revisiones y adecuaciones a las guías clínicas con base a criterios de costos/efectividad.

Finalmente se sugiere evaluar el modelo de prestación de servicios a través de farmacias públicas de ARVs en centros de salud, a fin de promover una atención integral con servicios amigables para todos los usuarios, libre de estigma, prejuicios o discriminación.

REFERENCIAS:

1. Programa Venezolano de Educación-Acción en Derechos Humanos (PROVEA) Concepto y características de los derechos humanos / Programa Venezolano de Educación-Acción en Derechos Humanos. Caracas; 2009.
2. Sociedad Venezolana de Infectología. Pronunciamiento de la Sociedad Venezolana de Infectología con respecto a la falla de los antirretrovirales. Caracas, 15 de abril de 2011. Disponible en <http://www.derechos.org.ve/2011/04/15/> (Fecha de consulta 05/04/2012).
3. ONUSIDA. Informe mundial del ONUSIDA 2013. Disponible en http://www.unaids.org/en/media/unaids/contentassets/documents/epidemiology/2013/gr2013/UNAIDS-Global-Report-2013_es.pdf (fecha de consulta (15-04-2014)).
4. Republica Bolivariana de Venezuela. Ley para la promoción y protección del Derecho a la Igualdad de las personas con VIH/SIDA y sus familiares. Gaceta oficial N° 40.571. Caracas, diciembre 2014.
5. Hernández M, Matos D. Reglamentación Técnica para mejorar la adherencia al tratamiento antirretroviral en Venezuela. Ministerio del Poder Popular para la salud. Caracas; 2008:5-6.
6. Ministerio del Poder Popular para la Salud (MPPS). Plan Estratégico Nacional 2012 – 2016 para la respuesta al VIH y sida y otras ITS. Caracas; 2012.
7. Ministerio del Poder Popular para la salud (MPPS). Base de Datos y Referencias para una estrategia basada en la evidencia. Ministerio del Poder Popular para la salud/ONUSIDA. Caracas; 2011:16-83.
8. Tauber A. Patient Autonomy and the Ethics of Responsibility. Massachusetts, MIT Press; 2005.
9. Torralba F. Antropología del cuidar. Instituto Borja de Bioética. Madrid: Fundación Mapfre Medicina; 1998.
10. León FJ. Autonomía y beneficencia en ética clínica: ni paternalismo ni medicina defensiva. Montevideo: Biomedicina; 2006.
11. Organización Panamericana de la salud. Tratamiento antirretroviral bajo la lupa: Un análisis de salud pública en Latinoamérica y el Caribe 2013. Washington, 2013.
12. Organización Panamericana de la Salud. Tratamiento antirretroviral de la infección por el VIH en adultos y adolescentes en Latinoamérica y el Caribe: en la ruta hacia el acceso universal. Washington, D.C.: OPS © 2008. (Documento Técnico. Políticas. FCH/AI – 2008/001).
13. Sampieri R, et al. Metodología de la investigación. McGraw-Hill Interamericana. México; 2003.
14. Hurtado J. El proyecto de investigación. Metodología de la investigación holística. SYPAL. Caracas, 2004.
15. Bastidas F. Ejecución de un proyecto de investigación como modalidad de Trabajo Especial de grado. Universidad de Carabobo/ CDCH. Valencia, 2010.
16. Tamayo y Tamayo M. El proceso de la investigación científica. Limusa. México; 2003.