

El Programa de Ayuda para Fármacos VIH *Siguiendo la epidemia: pasado, presente y futuro*

Julio 2005

Introducción

El Programa de Ayuda para Fármacos VIH (ADAP) es un medio para acceder a la medicación para el tratamiento de la infección del VIH con fondos federales. Sin este programa, miles de personas que no tienen seguro o que tienen seguros con cobertura insuficiente no recibirían las medicaciones que las mantienen con vida, salud y energía para seguir trabajando. El programa se ha retocado varias veces en las dos últimas décadas para hacer frente a la creciente complejidad y los costes cada vez mayores de tratar la infección del VIH. Este informe pretende vincular la historia del VIH con la legislación federal, informar sobre los cambios en la financiación del ADAP, explicar las realidades estructurales actuales del programa, para concluir con una evaluación del papel del Programa de Ayuda para Fármacos VIH como inductor de cambios positivos en el curso de la epidemia en los Estados Unidos.

La historia del VIH y la legislación federal

Los primeros años de la epidemia del VIH en los Estados Unidos estuvieron marcados por elevados índices de enfermedad y morbilidad. Las primeras noticias, aparecidas en 1980, hablaban de una enfermedad hasta entonces desconocida que se manifestaba como un debilitamiento fatal del sistema inmunitario. Las personas que contraían la enfermedad perdían su capacidad de luchar contra las infecciones y, con el sistema inmunitario suprimido, proliferaban graves enfermedades y cánceres que al final terminaban con sus vidas. No fue hasta 1984 que la causa definitiva de este Síndrome de Inmuno-Deficiencia Adquirida, comúnmente conocido por las siglas SIDA, fue identificada en forma de un virus que podía transmitirse: el Virus de Inmunodeficiencia Humana o VIH. Pronto se comprendió que, si no se trataba, el cuerpo humano solo podía resistir diez años de esta infección antes de debilitarse y morir. Como una inesperada crisis de salud pública, la epidemia del VIH provocó una respuesta fuerte e inmediata de la comunidad médico-científica y farmacológica. Pero la investigación médica y el desarrollo de fármacos no avanzaron tan rápido como la enfermedad y los primeros tratamientos no aparecieron hasta el final de la década de los 80.

En 1987, la Administración de Alimentos y Fármacos (FDA) aprobó la primera medicación para el tratamiento del VIH. Conocido como zidovudina o AZT, el fármaco no estaba al alcance de todas las personas diagnosticadas con la infección del VIH. Además, el tratamiento no garantizaba mejorías sustanciales y era caro. Un año de tratamiento costaba aproximadamente 10.000 dólares.

En 1987, la Administración de Alimentos y Fármacos (FDA) aprobó la primera medicación para el tratamiento del VIH.

Conocido como zidovudina o AZT, el fármaco no estaba al alcance de todas las personas diagnosticadas con la infección del VIH. Además, el tratamiento no garantizaba mejorías sustanciales y era caro. Un año de tratamiento costaba aproximadamente 10.000 dólares.

Este nuevo virus, el VIH, se mostraba como una infección costosa y difícil de tratar y, aún cuando no existía más que un solo fármaco, su tratamiento estaba más allá de las posibilidades económicas de muchas personas. Bajo la presión cada vez mayor de una comunidad de activistas VIH recién formada, el Congreso aprobó una nueva iniciativa en 1987: el Programa de Ayuda para el AZT y destinó 30 millones de dólares a los departamentos de salud estatales para comprar y distribuir AZT a las personas que no se lo podían permitir.

Tres años más tarde, en 1990, el Congreso aprobó y financió la Ryan White Comprehensive AIDS Resources Emergency (CARE) Act. Esta ley consensuada por los dos partidos estaba diseñada para proporcionar cuidados médicos a las personas VIH positivas de los Estados Unidos que carecían de seguros médicos o que tenían seguros de cobertura insuficiente. Como parte de un sistema de financiación de cuidados médicos más amplio, este nuevo programa federal estaba pensado para funcionar en combinación con Medicaid, Medicare y los seguros privados.

La CARE Act se articuló en cuatro componentes principales a los que se llama Títulos (Título I, II, III y IV) que se diseñaron para responder a jurisdicciones y poblaciones específicas en las que el VIH había causado un fuerte impacto. Los Títulos de la CARE Act se caracterizan por sus diferentes capacidades de financiación: subvenciones a ciudades y estados; subvenciones directas a proveedores de servicios de cuidados de salud; fondos destinados a medicaciones prescritas para el VIH, servicios dentales y formación profesional; y fondos para comunidades vulnerables. La CARE Act daba una respuesta programática completa a la epidemia y es, aún hoy, la principal fuente de fondos federales del gobierno dedicada exclusivamente al VIH.

La CARE Act, como programa discrecional (en contraste con programas acreditados como Medicaid o Medicare), tenía que ser reautorizada por el Congreso cada cinco años. Durante el proceso inicial de autorización en 1990, el Programa de Ayuda para el AZT se rebautizó como Programa de Ayuda para Fármacos VIH (ADAP) y se enmarcó dentro del Título II, el componente de la CARE Act centrado específicamente en proporcionar recursos a las jurisdicciones estatales para el tratamiento y cuidados de la infección del VIH.

Entre 1990 y el primer proceso de reautorización de 1996, los fondos usados para el ADAP eran una parte de los fondos aportados al Título II—generalmente administrados por los departamentos de salud pública de los estados.¹ La cantidad de

dinero dedicada al ADAP la decidía cada estado por separado. Esta estructura de financiación se cambió tras la primera reautorización de la CARE Act en 1996 cuando se otorgó al ADAP su propia asignación de fondos federal. (Una asignación de fondos federal supone destinar una línea presupuestaria a un programa específico.) En 1996, la asignación para el ADAP se fijó en 52 millones de dólares.¹ Aunque se le otorgó su propia aportación presupuestaria, el ADAP todavía continúa incluido en el Título II de la CARE Act.

Avances en tratamiento

Ese mismo año, 1996, se dispuso de fármacos más eficaces para tratar la infección del VIH. Prescritos en combinación unos con otros, a su prescripción se le dio el nombre de Tratamiento Anti-Retroviral de Gran Actividad (HAART). La terapia básica ya no era solo AZT—incluía una combinación de fármacos que juntos se reforzaban entre sí, desarrollando “gran actividad.” Los ensayos clínicos habían demostrado que, para inhibir la replicación del virus, las combinaciones de dos, tres, cuatro y cinco fármacos tomadas cada día eran más eficaces que un solo fármaco. Los recién formados especialistas en VIH prescribían ahora este tratamiento a pacientes que se encontraban todavía en buena salud, antes de que su sistema inmunitario se debilitase, mucho antes de que fuesen diagnosticados con SIDA. Estos regímenes de combinaciones de fármacos alargaron considerablemente la esperanza de vida de las personas que vivían con el VIH, pero también alargaron el tiempo que una persona necesitaba tratamiento e incrementaron los costes del tratamiento.

El VIH se había convertido en una infección que necesitaba el empleo de muchos recursos. Una persona diagnosticada con el VIH debe visitar a un especialista formado en VIH con una frecuencia de entre tres y seis meses. Se le han de extraer muestras de sangre con frecuencia para pruebas de laboratorio y solo entonces se pueden tomar decisiones sobre la iniciación o modificación de un régimen anti-retroviral. Este proceso dura todo el resto de la vida de toda persona que vive con el VIH, implicando a numerosos profesionales médicos y sumando miles de dosis de medicación. Además, la interrupción del tratamiento puede estimular la reproducción del virus, produciendo un daño a la salud de la persona que es difícil o imposible de revertir.

Para hacer frente a la creciente complejidad y los costes de los avances en tratamiento y regímenes de múltiples fármacos, el programa federal diseñado para proporcionar medicaciones VIH se ha reconfigurado tres veces: en 1987, se creó el Programa de Ayuda para el AZT; en 1990, el programa se convirtió en el ADAP incluido en el Título II de la CARE Act; y en 1996, se estableció una asignación de fondos federal específica para el ADAP.

Las realidades estructurales actuales

La evolución de la infección del VIH a lo largo de los últimos 25 años (de 1980 a 2005), de una enfermedad terminal a una enfermedad que requiere continua atención médica, tiene implicaciones inmediatas para el Programa de Ayuda para Fármacos VIH. En general, el ADAP financiado federalmente—compuesto por programas individualmente administrados por los 50 estados y siete territorios—tiene que hacer frente a un número creciente de usuarios y a los substanciales costes de sus regímenes de tratamiento del VIH. El resultado es que muchos estados han sufrido “insuficiencias de presupuesto” cuando la demanda de prestaciones supera los recursos disponibles. En estos casos, el estado puede o bien destinar otros fondos a su ADAP o bien implantar restricciones en el programa tales como limitar la inclusión de usuarios o cerrarla. Como todos los estados y territorios administran sus programas de forma independiente, ahora existen grandes diferencias en la disponibilidad y calidad de las prestaciones de los 57 ADAPs.

Prestaciones del programa

Los fondos del ADAP proporcionan ayuda para la adquisición de fármacos, pruebas y otros medios que son esenciales para dar tratamiento, facilita el acceso a los tratamientos y apoya la adherencia a los regímenes de tratamiento y sistemas de seguimiento médico.² En junio de 2004, el ADAP daba prestaciones a 136.000 personas en el conjunto de los 57 estados y territorios, casi un tercio de todas las personas VIH positivas del país que reciben cuidados médicos. De estas personas, 94.577 recibían medicaciones a través del programa y miles más recibían subvenciones para pagar parte o la totalidad de su seguro médico.³

Ingresos anuales máximos para recibir prestaciones

Los criterios para decidir si una persona puede recibir prestaciones del ADAP difieren de un estado a otro. Por ejemplo, la mayoría de los estados usan un criterio que tiene en cuenta los ingresos anuales de una persona y los compara con una medida de pobreza estándar (el Umbral de Pobreza Federal en 2005 es de 9.570 dólares para una sola persona).⁴ Los ingresos anuales máximos exigidos como criterio pueden variar desde el 125% al 500% del Umbral de Pobreza Federal. Aunque el coste de un tratamiento anti-retroviral medio varía en función de las fuentes de información,⁵ actualmente oscila entre 12.000 y 28.000 dólares al año dependiendo de la combinación específica que se prescriba. Incluso las personas con ingresos que doblan o triplican el Umbral de Pobreza Federal necesitan ayuda económica para pagar su tratamiento si quieren seguir con salud mientras viven con el VIH.

Listados de fármacos

Los listados de fármacos cubiertos por los ADAPs estatales presentan disparidades significativas entre unos estados y otros. Algunos ADAPs solo dan cobertura a ciertos fármacos pertenecientes a las tres clases principales de anti-retrovirales.** Por ejemplo, un estado no da cobertura a ningún inhibidor de la proteasa y otro estado solo da cobertura a dos de los tres inhibidores de la transcriptasa inversa no-nucleósidos aprobados por la FDA.⁶

La clase más novedosa de opciones en fármacos anti-retrovirales la constituyen los inhibidores de entrada y actualmente solo existe un fármaco aprobado de esta clase: Fuzeon. Este fármaco, de administración subcutánea, cuesta unos 20.000 dólares al año y se prescribe cuando ya se han agotado todas las otras terapias anti-retrovirales. Para muchas personas VIH positivas, es un último recurso. Hay diez estados que no dan cobertura al Fuzeon.⁷

En el tratamiento de la infección del VIH, los fármacos prescritos para la prevención y tratamiento de las infecciones oportunistas tienen una importancia crucial. Estos fármacos se usan para mitigar enfermedades e infecciones que se desarrollan debido al debilitamiento del sistema inmunitario. En septiembre de 2004, la FDA había identificado 16 de estos fármacos. Solo en cuatro estados el ADAP da cobertura a los 16 y hay un estado que no da cobertura a ningún fármaco que prevenga o trate las infecciones oportunistas.⁸

Listas de espera

Además de las restricciones en el acceso de usuarios al programa y las limitaciones de las listas de fármacos en cobertura, medidas a las que a menudo se refieren como “medidas de contención de costes,” muchos estados establecieron listas de espera en 2003 para paliar las insuficiencias de presupuesto. En estos casos, las personas que necesitan las prestaciones del programa se colocan en una lista de espera y no pueden recibir medicación hasta que el ADAP de su estado reciba los fondos necesarios. El tiempo que

Índice cronológico del ADAP

Política – Seguimiento – Tratamiento – Recursos

1987

1990

1996

2000

2005

2010

Legislación anterior previa a la CARE Act

49.743 casos acumulados
de SIDA¹

Se estima que (número
cuestionado) personas
viven con el VIH*

1 fármaco anti-retroviral
(ARV) disponible – AZT²

Coste anual del
tratamiento ARV: 10.000 \$³

El presupuesto del
Programa de Ayuda para
el AZT es de 30 millones
de dólares⁴

El Programa de Ayuda
para el AZT da
prestaciones a (no hay
datos disponibles)
personas**

31 millones de personas
sin seguro⁵

Se autoriza la CARE Act

161.070 casos
acumulados de SIDA¹

Se estima que (número
cuestionado) personas
viven con el VIH*

1 fármaco ARV disponible²

Coste anual del
tratamiento ARV: 10.000 \$³

El presupuesto total del
ADAP es de (no hay datos
disponibles)⁴

ADAP da prestaciones a
(no hay datos disponibles)
personas

34,7 millones de personas
sin seguro⁵

Primera reautorización de la CARE Act

223.000 casos de SIDA
con vida¹

Se estima que entre
650.000 y 900.000
personas viven con el VIH⁶

9 fármacos ARV
disponibles²

Coste anual del
tratamiento ARV: Entre
12.000 y 18.000 \$⁷

El presupuesto total del
ADAP es de 200,4
millones de dólares⁸

ADAP da prestaciones a
63.000 personas⁸

41,7 millones de personas
sin seguro⁵

Segunda reautorización de la CARE Act

312.946 casos de SIDA
con vida¹

Se estima que entre
800.000 y 900.000
personas viven con el VIH⁹

17 fármacos ARV
disponibles²

Coste anual del
tratamiento ARV: Entre
9.000 y 20.000 \$¹⁰

El presupuesto total del
ADAP es de 779 millones
de dólares⁸

ADAP da prestaciones a
125.800 personas⁸

39,8 millones de personas
sin seguro⁵

Programada la tercera reautorización

405.926 casos de SIDA
con vida¹

Se estima que 1.100.000
personas viven con el
VIH¹⁰

25 fármacos ARV
disponibles²

Coste anual del
tratamiento ARV: Entre
12.000 y 28.000 \$¹¹

El presupuesto total del
ADAP es de 1.200
millones de dólares⁸

ADAP da prestaciones a
136.000 personas⁸

45 millones de personas
sin seguro⁵

Programada la cuarta reautorización

¿? Casos de SIDA con
vida

Se estima que ¿?
personas viven con el
VIH

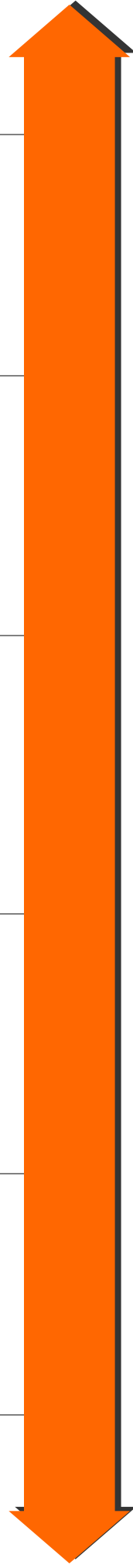
¿? fármacos ARV
disponibles

Coste anual del
tratamiento ARV: Entre
¿? y ¿? \$

El presupuesto total del
ADAP será de ¿? de
dólares

ADAP dará prestaciones
a ¿? personas

¿? millones de personas
sin seguro



una persona puede pasar en lista de espera puede variar substancialmente entre estados. A veces pasar de la lista de espera a la inclusión en el programa depende de que otra persona se borre de la lista de usuarios o de la decisión del estado de dar prioridad a un conjunto de condiciones clínicas sobre otro. En mayo de 2005, la Alianza Nacional de Directores de SIDA Estatales y Territoriales (NASTAD) anunció que diez estados tenían listas de espera activas que incluían entre 14 y 723 personas—un total de 1.891 personas.⁹ Además, algunos estados no guardan esta información y algunas personas necesitan acceso a las prestaciones del ADAP pero se las desanima y no llegan a rellenar los impresos de solicitud tras enterarse de que el acceso al programa está cerrado. Estas situaciones crean listas de espera no oficiales o “invisibles.” El número de personas de esta población es imposible de determinar.

En junio de 2004, el presidente Bush anunció un fondo prioritario de urgencia de 20 millones de dólares para eliminar las listas de espera del ADAP. NASTAD informó que la iniciativa del presidente había proporcionado medicación a 1.438 personas, es decir, aproximadamente al 75% de las personas que estaban en listas de espera oficiales. Sin embargo, a pesar de esta iniciativa de 20 millones de dólares, 453 personas (25% del total) seguían en lista de espera.¹⁰ La iniciativa termina en septiembre de 2005 y, en el momento de escribir este informe, no hay ningún plan para garantizar que las personas que empezaron su tratamiento a través de esta iniciativa puedan continuar recibiendo su medicación.

Cambios de residencia de los usuarios

Los ciudadanos de los Estados Unidos a menudo cambian de residencia dentro del país. La gente se muda por muchas y variadas razones, por cambios de trabajo, por razones familiares, razones de salud o por otras circunstancias personales. Según un informe de la Oficina del Censo de los Estados Unidos, 22 millones de estadounidenses se mudaron de un estado a otro al menos una vez entre 1995 y 2000.¹¹

Aunque las personas VIH positivas puedan tener las mismas razones para mudarse con la misma frecuencia que el resto de la población general, sus posibilidades de mudarse pueden verse obstaculizadas por las diferencias de los programas de seguros médicos administrados por los estados, como es el caso del ADAP. Las discrepancias en el acceso al programa entre estados hacen difícil, si no imposible, que las personas VIH positivas puedan mudarse a otros estados manteniendo el nivel continuo de cuidados médicos y el tratamiento que necesitan.

Financiación

Dentro del Título II de la CARE Act hay dos líneas principales de financiación: una cuota “base” del Título II y una asignación federal para el ADAP. (Cuota base + asignación federal = Fondo total del Título II.) La financiación de la cuota base y la asignación federal para el ADAP de un estado concreto se determina en base a la proporción de personas VIH positivas con residencia en ese estado con respecto al total de casos de personas VIH positivas en todo el país. La asignación federal para el ADAP está destinada en principio a cubrir los costes de las medicaciones de las personas VIH positivas sin seguro médico o con seguros médicos de cobertura insuficiente.

Hay diferencias significativas en la forma en que cada estado financia su ADAP. Los estados suplementan el presupuesto de sus ADAPs con una contribución financiera hecha por el mismo estado basada proporcionalmente en la parte que le toca del reparto federal en dólares. En algunos estados, el ADAP no se suplementa con contribuciones estatales; en otros se observa un considerable compromiso. Por ejemplo, un estado hace una contribución que supone el 58% del presupuesto total de su ADAP.¹²

En 2000, durante la segunda reautorización de la CARE Act, se crearon Subvenciones Suplementarias del Título II para los estados que tenían dificultades estructurales como graves insuficiencias de presupuesto. El Congreso tiene que destinar el 3% de la asignación federal del ADAP para estas Subvenciones Suplementarias. Para poder optar a estas subvenciones, los estados tienen que demostrar que sufren limitaciones financieras en sus programas y tienen que aportar una contribución estatal de un dólar por cada 4 dólares recibidos del gobierno federal. En 2004, dieciocho estados recibieron subvenciones suplementarias.

Entre 1996 y 2005, los presupuestos de cada uno de los cuatro Títulos ha crecido en respuesta a las costosas demandas de la epidemia; sin embargo, algunos presupuestos han crecido mucho más que otros. Por ejemplo, la asignación federal del ADAP ha crecido un 1.514% desde 1996, mientras que la cuota base del Título II solo ha crecido un 166%. La siguiente tabla muestra el crecimiento significativamente mayor de la financiación del ADAP comparada con las aportaciones a todos los otros Títulos de la CARE Act.¹³

Tabla 1:

Títulos de la CARE Act	1996	2005	% de crecimiento
Aportaciones al Título I	391.700.000 \$	617.720.000 \$	157%
Cuota base del Título II	208.847.000 \$	348.338.000 \$	166%
Asignación federal para el ADAP del Título II	52.000.000 \$	787.521.000 \$	1514%
Aportaciones al Título III	56.918.000 \$	198.023.000 \$	347%
Aportaciones al Título IV	29.000.000 \$	73.425.000 \$	253%

El porcentaje de crecimiento mostrado en la Tabla 1 refleja el esfuerzo federal para responder a una epidemia en constante cambio. Sin embargo, el incremento significativo de la asignación federal para el ADAP no es suficiente para cubrir las necesidades de una creciente población de personas infectadas con el VIH.

Además de la asignación federal para el ADAP, las contribuciones estatales y las subvenciones suplementarias, se usan otros fondos para cubrir las insuficiencias en los presupuestos de los ADAPs estatales. Se utilizan con frecuencia fondos traspasados de las aportaciones a los Títulos I y II, así como fondos que no se han gastado de otros programas de la CARE Act. Estos distintos mecanismos de financiación constituyen el presupuesto final o “total” del ADAP. Esta cantidad es la que aparece en el índice cronológico del ADAP incluido en este informe.

Datos de resultados clínicos

Recientemente algunos activistas, miembros del Congreso y analistas financieros de programas de atención médica han expresado su preocupación porque no se hayan recogido datos de los resultados clínicos de las personas que reciben prestaciones de los servicios financiados a través de la CARE Act.¹⁴ Los datos de resultados sirven para dos propósitos fundamentales—para hacer un seguimiento de la eficacia de los cuidados y los tratamientos proporcionados por servicios específicos y para evaluar las prestaciones y resultados de una inversión económica federal.

El Programa de Ayuda para Fármacos VIH tiene una oportunidad única de demostrar que hay una clara correlación entre el tratamiento y los resultados clínicos. A diferencia de los programas de servicios sociales que a menudo se encuentran con dificultades para medir los cambios en la salud de sus usuarios, ADAP es una intervención de cuidados médicos básicos y puede vincularse con

resultados clínicos midiendo los indicadores clínicos de la infección del VIH.^{***}

Cualquier información sobre resultados clínicos recibida por el ADAP parte normalmente de la agencia estatal que administra el programa, que normalmente es el Departamento de Salud del estado. Queda a la discreción de los Departamentos de Salud estatales informar o no sobre los resultados clínicos de sus programas; por tanto, la información sobre los resultados clínicos del conjunto de usuarios del programa no resulta accesible y por tanto no puede evaluarse. Además, estos datos no están ni a disposición del público ni del Congreso.

El futuro

Los Centros para el Control y Prevención de Enfermedades (CDC) anunciaron en junio de 2005 que había más de un millón de estadounidenses que vivían con el VIH.¹⁵ La mitad de esta población actualmente recibe tratamiento médico. Del medio millón de personas VIH positivas restante, 250.000 personas no saben que están infectadas y en consecuencia no reciben atención médica regular para el VIH. Las otras 250.000, aunque saben que están infectadas, no reciben atención médica regular.¹⁶ Esto significa que las 500.000 personas VIH positivas que viven en los Estados Unidos y no reciben atención médica van a necesitar cuidados médicos y tratamiento en un futuro no muy lejano.

Algunos estudios recientes también han documentado la relación entre el hecho de que una persona reciba atención médica para el VIH y la posibilidad de transmisión del virus a otra persona. Estos estudios muestran que una persona que ha sido diagnosticada con infección del VIH y recibe cuidados tiene más probabilidades de tomar decisiones que impidan la transmisión del virus.¹⁷ Una persona VIH positiva que no recibe cuidados puede tomar decisiones a partir de información deficiente que lleven a la transmisión del virus a otra persona y, en consecuencia, a nuevas infecciones.

Estos estudios indican con claridad que es necesario planificar estratégicamente para contrarrestar el crecimiento y la complejidad de la epidemia del VIH en nuestro país. Sin embargo, si la estructura del ADAP está sobrecargada y no puede ofrecer suficientes cuidados y tratamientos a las personas VIH positivas, nos encontraremos con graves consecuencias. En primer lugar y sobre todo, ciertas poblaciones sufrirán pérdida de salud y muerte prematura. Mientras esto ocurre, otra consecuencia real, aunque oculta, también estará en marcha: la producción constante de nuevas infecciones del VIH transmitido por personas que no consiguen tener acceso a los cuidados que necesitan. Los datos actuales indican con claridad que un Programa de Ayuda para Fármacos VIH insuficiente y corto de miras no solo producirá muertes prematuras, sino que contribuirá a un número incalculable de nuevas infecciones del VIH en este país.

Conclusión

La epidemia del VIH de 2005 es muy diferente de la epidemia de 1990 cuando se creó la CARE Act. Hoy día, una persona que toma un tratamiento de combinación de fármacos para el VIH se ha comprometido a seguir tomando medicación de por vida. En esta década, la esperanza de vida de una persona infectada por el VIH supera con creces los diez años que podría esperar vivir en la década de 1980—si esa persona tiene acceso a atención médica y tratamiento continuos.

La tercera reautorización de la CARE Act es una oportunidad histórica para examinar el éxito del gobierno federal en cambiar el curso de la epidemia del VIH en este país. Considerando y analizando todas las partes de la ley, es el Programa de Ayuda para Fármacos VIH el que recibe la mayoría de los fondos de todos los

componentes de la CARE Act y por tanto debería ser objeto del más profundo análisis tanto por parte de los legisladores como por parte de los ciudadanos.

La oportunidad de cuestionar y reforzar el papel del gobierno federal continua más allá de cualquier mes o año fijado en el calendario legislativo. Sin embargo, es indiscutible que el proceso de reautorización de 2005 es una ocasión única. Es hora de que nuestros legisladores federales tomen decisiones que, para bien o para mal, tendrán consecuencias duraderas.

Tanto los legisladores como los activistas tienen que reconocer los cambios en la epidemia del VIH y tomar posiciones asumiendo un liderazgo estratégico. Con ese fin, el Programa de Ayuda para Fármacos VIH podría ir más allá de su papel de respuesta a las repercusiones del VIH “siguiendo la epidemia.” Los representantes políticos podrían tomar decisiones programáticas para que el ADAP guíe a nuestro país en una nueva dirección—hacia una salud mejor y mayor productividad para las personas que viven con el virus, hacia un menor número de nuevas infecciones y, cuanto antes, hacia la resolución definitiva de la epidemia en los Estados Unidos.

Notas finales – Policy Brief

- ¹ Department of Health and Human Services (HHS). “Ryan White CARE Act: Appropriations History”. Disponible en <http://hab.hrsa.gov/history.htm>
- ² Ryan White CARE Act: Amendments of 2000, Public Law 106345, 114 stat 1319, SEC. 2616 (c).
- ³ Kaiser Family Foundation (KFF). “HIV/AIDS Policy Fact Sheet: AIDS Drug Assistance Programs.” Abril 2005.
- ⁴ 70 Fed. Reg. pp. 8373-8375 (febrero 18, 2005).
- ⁵ Se ha llegado a esta estimación tras consultar con los mejores expertos en el tratamiento del VIH. Los autores tomaron el 80% del Precio Medio a Mayoristas (Average Wholesale Price o AWP) de las combinaciones comúnmente prescritas (es decir, Combivir + Sustiva o Combivir + Fuzeon + Aptivus/Norvir —todavía no en el mercado). El 80% del Precio Medio a Mayoristas es aproximadamente lo que los programas de seguros y el ADAP pagan por los fármacos de prescripción.
- ⁶ Kaiser Family Foundation. ADAP Monitoring Project, abril 2005.
- ⁷ Ibid.
- ⁸ Ibid.
- ⁹ National Association of State and Territorial AIDS Directors (NASTAD). “The ADAP Watch.” Junio 8, 2005.
- ¹⁰ Ibid.
- ¹¹ U.S. Bureau of the Census. 2003. Domestic Migration Across Regions, Divisions, and States: 1995 to 2000. Washington, DC.
- ¹² Kaiser Family Foundation. ADAP Monitoring Project, April 2005.
- ¹³ Department of Health and Human Services (HHS). “Ryan White CARE Act: Appropriations History”. Disponible en <http://hab.hrsa.gov/history.htm>
- ¹⁴ Institute of Medicine. “Measuring What Matters: Allocation, Planning, and Quality Assessment for the Ryan White CARE Act.” November, 2003. pp. 2-3. (En la segunda reautorización de la CARE Act en 2000, el Congreso encargó al Instituto de Medicina (IOM) que examinase “La disponibilidad de datos de resultados clínicos en la atención básica VIH y la medida en que esos datos pudieran usarse para evaluar la calidad de los servicios financiados.”)
- ¹⁵ Sternberg, Steve. 2005. CDC: One million-plus living with HIV. USA Today, 13 de junio, última edición. Junio, 2005.
- ¹⁶ Fleming, P. “HIV Prevalence in the U.S. 2000.” IX Congreso sobre Retrovirus e Infecciones Oportunistas.
- ¹⁷ 2000. Adoption of Protective behaviors among persons with recent HIV infection and diagnosis – Alabama, New Jersey, Tennessee, 1997- 1998. Morbidity and Mortality Weekly Report (49) 23; 512515.

* El proceso de reautorización de la CARE Act se fijó para cada cinco años a partir de 1990, por tanto la primera reautorización debía hacerse en 1995. Sin embargo, en 1995, el Congreso no llegó a un acuerdo sobre el presupuesto del gobierno para aquel año fiscal, lo que demoró la reautorización de la CARE Act y otros programas hasta 1996. Después la CARE Act reanudó su calendario prefijado de cinco años programando su siguiente reautorización para el 2000.

** Las tres clases principales de anti-retrovirales son: inhibidores de la transcriptasa inversa nucleosídica, inhibidores de la transcriptasa inversa no-nucleosídica e inhibidores de la proteasa.

*** La investigación en VIH ha desarrollado indicadores mesurables de la progresión de la enfermedad, en concreto, recuentos de CD4 (células T), una medida de linfocitos que indica la fortaleza o debilidad del sistema inmunitario, y medidas de carga viral, que reflejan la cantidad de copias del virus en la sangre de una persona. Cuando el virus prolifera, el recuento de CD4 de una persona disminuirá y su carga viral será mayor. Cuando el tratamiento comienza a hacer efecto, la replicación del virus se hace más lenta, la carga viral disminuye y el recuento de CD4 normalmente se incrementa. Ambos son resultados clínicos mesurables.

Notas finales – Índice cronológico

- ¹ Entre 1987 y 2000, los números de casos de SIDA se tomaron de los Informes de Seguimiento de los CDC. La diferencia entre los casos acumulados (en 1987 y 1990) en comparación con los casos de pacientes con vida (1996 y 2000) refleja los criterios empleados en los informes en aquel momento. Los Informes de Seguimiento pueden consultarse en <http://www.cdc.gov/hiv/stats/hasrlink.HTM>. La cifra de 2005 se tomó de la estimación de la Kaiser Family Foundation de 2003.
- ² En 1987 y 1990, el AZT era el único anti-retroviral disponible. La cifra de 1996 proviene de muchos expertos en tratamiento VIH. Las cifras de 2000 y 2005 se tomaron del Proyecto de Seguimiento del ADAP del año respectivo, que da el cálculo correspondiente al año anterior (es decir, las cifras de 2005 se extrapolaron de los datos de 2004).
- ³ Health Resources Services Administration, HIV/AIDS Bureau. “AIDS Drug Assistance Program Overview.” Disponible en <http://hab.hrsa.gov/tools/adap/adapSecIChap1.htm>. En 1987 y 1990, solo había un ARV disponible. En los años siguientes, el término ‘tratamiento ARV’ se refiere a regímenes de tratamiento prescritos consistentes en una combinación de fármacos ARV.
- ⁴ Health Resources Services Administration, HIV/AIDS Bureau. “AIDS Drug Assistance Program Overview.” Disponible en <http://hab.hrsa.gov/tools/adap/adapSecIChap1.htm>. El Programa de Ayuda para el AZT fue el precursor del ADAP.
- ⁵ Census Bureau, Housing and Household Economic Statistics Division (para todos los años). Disponible en <http://www.census.gov/>.
- ⁶ Karon JM, et al. “Prevalence of HIV infection in the United States, 1984 to 1992.” Journal of the American Medical Association 1996;276(2).
- ⁷ Kaiser Family Foundation, Facts on HIV/AIDS: “Paying for New Therapies: The AIDS Drug Assistance Program.” Marzo 26, 1996.
- ⁸ ADAP Monitoring Projects, May 1996, May 2001, May 2005. Disponible en <http://www.kff.org/hivaids/>.
- ⁹ Centers for Disease Control. U.S. HIV and AIDS cases reported through December 2000, Year-end edition Vol.12. Disponible en <http://www.cdc.gov/hiv/stats/hasr1202.htm>.
- ¹⁰ Los Centros para el Control y Prevención de Enfermedades (CDC) anunciaron esta estimación en junio de 2005.
- * Los CDC no comenzaron a informar de casos de SIDA y de infección del VIH por separado en los Informes de Seguimiento hasta 1993. SE hicieron proyecciones estimadas para 1987 y 1990, pero más tarde se refutaron y se admitió que eran demasiado altas.
- ** No se ha publicado información sobre el número de usuarios del programa atendidos en 1987 o 1990. El Proyecto de Seguimiento del ADAP, que hace pública ahora esta información, comenzó en 1996.
- *** En 1990, el ADAP se financió como parte del Título II (la asignación federal específica se inició tras la reautorización de 1996). No hay información disponible acerca de los gastos del ADAP para 1990.
- **** Los datos disponibles sobre los costes medios de la medicación VIH son discutibles y difíciles de verificar. Las estimaciones de 2000 y 2005 se calcularon usando datos del Precio Medio a Mayoristas (AWP) de Julio de 2005 de las medicaciones, calibrando los incrementos de precios desde junio de 2003. Para cada fármaco y año se calculó el AWP. Las estimaciones mostradas aquí corresponden al 80% del AWP para los regímenes de tratamiento ARV que el Departamento de Salud y Servicios Humanos recomendaba como tratamientos de primera opción y como terapia de rescate para cada año. El 80% del AWP a menudo coincide con el Precio Medio de los Fabricantes (AMP) o precio “base” y es aproximadamente un tercio de lo que un seguro médico pagaría por los fármacos. El ADAP puede conseguir reducir estos precios a través de descuentos para el gobierno y negociaciones con las empresas farmacéuticas.