



ACELERADOR ACT REPRESENTANTES DE OSC

LIBRO BLANCO

DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO A NIVEL COMUNITARIO

Este documento se generó a partir de los diálogos sobre políticas y las prioridades políticas que identificaron las comunidades y los representantes de la sociedad civil para los pilares de Diagnóstico y Tratamiento del Acelerador ACT. Como tal, este documento capta los retos y las exigencias que los representantes resaltaron con frecuencia durante su participación en varios de los foros ACT-A. Para más información sobre el trabajo de la comunidad y los representantes de la sociedad civil del Acelerador ACT, sírvase visitar www.covid19advocacy.org (en inglés).

Autor principal

Brook K. Baker,
Analista sénior de políticas, Health GAP

Traducción: Salud y Fármacos



INTRODUCCIÓN

Desde el comienzo de la pandemia de covid-19, los activistas de la sociedad civil se han interesado en la posibilidad de encontrar un tratamiento ambulatorio que ayude a hacer frente a las devastadoras olas de infección, enfermedad grave, hospitalización y muerte. Remdesivir, de Gilead, fue el primer tratamiento ambulatorio: su eficacia era dudosa, era costoso y difícil de administrar, ya que se debían realizar varias infusiones intravenosas.¹ Poco tiempo después, se descubrieron tratamientos prometedores con anticuerpos monoclonales, pero, aunque eran más eficaces, eran costosos, se debían administrar en infusiones intravenosas y el suministro era escaso; además, estaban protegidos por varias barreras impuestas por la propiedad intelectual. También se necesitaba una capacidad de fabricación de biológicos más compleja, que era escasa. A finales de 2021, se han desarrollado tratamientos antivirales ambulatorios prometedores, incluyendo molnupiravir de Merck y Paxlovid de Pfizer (una combinación de nirmatrelvir y un refuerzo de ritonavir). Ambos son medicamentos de molécula pequeña que una base amplia de fabricantes de genéricos puede producir más fácilmente y en mayor cantidad. Además, producirlos sería menos costoso, el almacenamiento más simple y se pueden administrar en forma de tabletas o píldoras, pero se deben tomar en la primera etapa de la infección, normalmente dentro de los primeros cinco días desde la aparición de los síntomas. Además, existen contraindicaciones (hay riesgos asociados al molnupiravir durante el embarazo y, en el caso de Paxlovid, interacciones farmacológicas por el ritonavir) y restricciones de uso (por el momento, se da prioridad a los pacientes de edad avanzada y a los que tienen riesgos subyacentes, incluyendo obesidad, diabetes, cardiopatías e inmunosupresión). Además de estos antivirales, se puede obtener fluvoxamina, un inhibidor selectivo de la recaptación de serotonina, de varios fabricantes de genéricos a un precio razonable y se ha demostrado que es efectiva como inmunomodulador y reduce el riesgo de hospitalización. Se espera que la OMS publique la guía de tratamiento para los tres medicamentos en febrero de 2022.

¹ Un estudio reciente demostró la eficacia del uso ambulatorio para reducir el riesgo de hospitalización y se está desarrollando una fórmula oral.

La combinación de estos y otros tratamientos antivirales con la realización temprana de pruebas de diagnóstico prometen beneficios significativos para los pacientes y para la comunidad en general. La supresión viral temprana reducirá el riesgo de progreso de la enfermedad y la carga viral y acortará el período de infección activa. Estos beneficios terapéuticos a su vez pueden reducir la infecciosidad, sobre todo cuando se combinan con el aislamiento y el rastreo de contactos.²

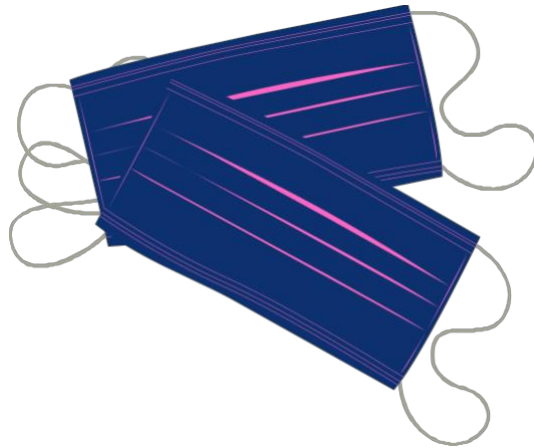
También podrían reducir el riesgo de aparición de mutaciones y, posiblemente, al igual que las vacunas, pueden tener un impacto positivo en la incidencia y/o gravedad del covid persistente. La estrategia de diagnóstico y tratamiento puede mejorar la confianza de la comunidad en los sistemas de salud. Los beneficios clínicos se acompañan de beneficios sociales: los pacientes podrán regresar más rápidamente a sus actividades económicas, familiares y sociales y se reducirá la demanda de servicios de salud, especialmente de hospitalización y de cuidados intensivos. Dado el impacto positivo que el aislamiento después de dar positivo y el tratamiento temprano tienen en la transmisión de la enfermedad, también se fortalecerán las tareas de prevención y se reducirán las interrupciones sociales y económicas generales. Aunque los tratamientos no sustituirán la vacunación, serán un complemento importante para quienes no se han vacunado o quienes se infecten después de haberse vacunado, en especial tomando en cuenta los legados del *apartheid* de las vacunas.

Al mismo tiempo que los activistas han esperado la aparición de tratamientos ambulatorios viables, también han estado ansiosos por que se amplíe el acceso a las pruebas de covid-19, sobre todo en los países de ingresos bajos o medios (PBMI) que están marginados. Aunque globalmente se prefieren los métodos tradicionales, como las pruebas moleculares o pruebas de reacción en cadena de la polimerasa (PCR), en muchos PBMI, la capacidad limitada de los laboratorios de pruebas y los largos tiempos de espera para los resultados de los PCR han hecho que se renueve el interés en las pruebas rápidas de detección de antígenos (Ag RDT), que se pueden administrar a nivel comunitario o incluso en el hogar y pueden arrojar resultados razonablemente precisos en 15 minutos. Sin embargo, su disponibilidad y uso en los PBMI han sido bajos, en parte por la demora y la falta de claridad de las guías de casos de uso de Ag RDT de la OMS. Los activistas tienen la firme convicción de que la demanda de pruebas a nivel comunitario o de autoanálisis aumentará significativamente con la llegada de tratamientos ambulatorios efectivos.

La combinación de estas dos herramientas (pruebas de diagnóstico rápidas y tratamientos ambulatorios efectivos) hacen surgir la necesidad urgente de tener una estrategia robusta de diagnóstico y tratamiento que se aplique a nivel comunitario. Aunque los activistas dentro y fuera del Acelerador ACT han estado promoviendo esta iniciativa por un año o más, el

² A medida que aumentan las pruebas, habrá más puntos de contacto con los pacientes y más oportunidades de 1) rastrear contactos; 2) investigar el origen del contagio, identificar los brotes y los grupos sin vacunar; 3) ofrecer asesoramiento e información educativa; y 4) hacer más secuenciación y monitoreo de variantes.

Acelerador ACT, incluyendo a sus agencias líderes, en especial Unitaid y FIND, finalmente están empezando a trabajar de forma más proactiva. Sin embargo, la OMS se muestra reacia y las actividades y los trabajos analíticos clave se están retrasando. El resto de este documento describe la visión que tiene la sociedad de lo que sería una estrategia de diagnóstico y tratamiento a nivel comunitario, y los pasos necesarios para promover y acelerar su implementación amplia y efectiva.





DIAGNÓSTICO

Ampliar y cuantificar los autoanálisis y las pruebas a nivel comunitario

No hay duda de que, para implementar una estrategia efectiva de diagnóstico y tratamiento, se deberán aumentar la cantidad de pruebas, pero persisten varias preguntas y barreras que se deben resolver. El primer problema tiene que ver con los casos de uso de Ag RDT, que, a su vez, afectará la cantidad de la demanda superando la meta global de una prueba cada mil personas por día: esto implicaría que, anualmente, en los PBMI, aproximadamente una de cada tres personas se realicen la prueba. Esta meta poco ambiciosa –que está muy por debajo del número de pruebas que se realizan en los países de ingresos altos (PIA) y medios-altos (PIMA) con tasas de vacunación mucho mayores– se calculó sin tomar en cuenta las necesidades de suministros para las pruebas de diagnóstico y tratamiento.

Se pueden prever varios usos para un despliegue mayor del Ag RDT. Si el dinero no fuera un obstáculo, algunos proponentes recomendarían la realización de pruebas semanales a la población, sea que haya síntomas o no. Esas pruebas frecuentes se están utilizando en escuelas, universidades y lugares de trabajo en países acaudalados, donde a menudo se cuenta con subsidios gubernamentales. Las pruebas generalizadas y frecuentes tienen la ventaja de detectar infecciones en personas que son asintomáticas pero que de todas formas pueden contagiar. La detección temprana permite que se haga cuarentena/aislamiento para proteger a la familia y a otros, pero se necesitan muchos recursos, dado el costo de las pruebas y las dificultades de suministro y distribución.

Otros proponentes exigen que se preste más atención a las pruebas frecuentes solo para la población de mayor riesgo (personas de edad avanzada y personas con factores de riesgo subyacentes) y en los lugares con mayor riesgo (lugares de trabajo de atención al público, viviendas grupales, servicios de transporte, etc.). Una estrategia más es enfatizar las pruebas tempranas a personas con síntomas de covid. Por supuesto, estos síntomas se superponen con los del resfrío, la gripe, la tuberculosis y otros problemas respiratorios, gastrointestinales y

enfermedades que provocan fiebre. Aunque lo ideal sería hacer pruebas diferenciales, simplemente las pruebas de covid por sí solas podrían identificar a las personas al principio de la infección, lo que ya sería un adelanto.

No hay duda de que las pruebas podrían/deberían realizarse a nivel comunitario o en centros de salud, y se pueden implementar no solo en centros de atención primaria, sino también de forma más amplia a nivel comunitario con trabajadores comunitarios de salud entrenados, colegas entrenados, enfermeras de escuela y otros. Esta implementación dependería de la disponibilidad de pruebas, tiempos de espera mínimos y facilidad para acceder a grupos amplios de la población, un requisito que es más difícil de cumplir en áreas de difícil acceso y poblaciones rurales. Las pruebas supervisadas, si todos los grupos están bien entrenados, podrían lograr la obtención de resultados más exactos y su recopilación para informar a los sistemas de vigilancia locales y nacionales.

Sin embargo, las pruebas supervisadas en centros de salud pueden y deberían complementarse con el autoanálisis. Con instrucciones bien diseñadas, entrenamiento para el primer uso y pruebas fáciles de usar, la población general sería capaz de realizarse los autoanálisis. Su viabilidad ya se ha probado en otros contextos, como el embarazo, el VIH, la malaria, el virus de la hepatitis C (VHC) e incluso la gripe. La idea de que las personas no sabrán cómo hacerlo o de que no responderán de la manera apropiada a los resultados positivos es exagerada y francamente insultante. Además de que desean tomar medidas para proteger a sus familias y a otras personas, es de esperar que se pueda concienciar a quienes se realicen los autoanálisis sobre la responsabilidad de informar los resultados, especialmente los resultados positivos, y sobre la importancia crucial de conectarse con los servicios de salud.

Es razonable esperar que estos casos de uso resulten en cuantificaciones diferentes de necesidades. El pilar de diagnóstico del Acelerador ACT y otros tendrán que actuar rápidamente para identificar las cantidades que se necesitan en los diferentes escenarios para que se pueda hacer una planificación anticipada.

Ampliar la base de suministros, bajar los precios y reducir/eliminar los costos para los usuarios

El suministro mundial de Ag RDT es demasiado bajo, especialmente por el aumento de las pruebas en los PBMI. Además, el costo de las pruebas es demasiado alto, tanto en relación con el precio por prueba como con el costo que tienen para los usuarios. El precio actual de los Ag RDT, acordado por el Acelerador ACT, es de casi US\$2,50 cada uno. Sin embargo, en algunos países de ingresos altos los Ag RDT están disponibles en grandes cantidades y a un precio menor; en el Reino Unido y Alemania se informó que el costo puede ser de US\$1 cada uno. Se deberían hacer todos los esfuerzos posibles para bajar el precio de las pruebas mediante compras en lotes y competencia sustentable en el mercado, con la meta de lograr un precio máximo de US\$1.

Se deben hacer esfuerzos por ampliar y diversificar la base de suministros lo más rápidamente posible. Siendo realistas, se necesitarán cientos de millones de pruebas por mes. La mayoría de las pruebas diagnósticas se fabrican en un grupo pequeño de países, pero eso también debe cambiar. Aunque los acuerdos recientes entre el Acelerador ACT y los proveedores prevén la concesión de licencias, hay que hacer más para desconcentrar y ampliar la fabricación en las regiones de los PBMI. Para ampliar la capacidad de fabricación, no solo se necesitará apoyo con recursos, transferencia de tecnologías y soporte técnico: también se necesitará más ayuda para obtener aprobaciones reguladoras más rápidamente, cadenas de suministros más robustas y mejoras en los canales de distribución.

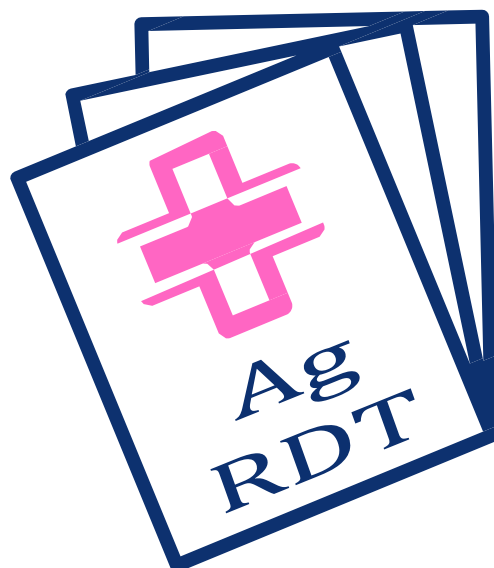
Para garantizar la equidad y un uso más extendido, las pruebas, incluyendo los autoanálisis, deben estar disponibles en varios sitios. Aunque se pueden necesitar algunos sistemas de distribución controlada y las pruebas deberían estar disponibles en puntos de venta, para que haya equidad se deben distribuir en forma gratuita y así evitar que supongan un gasto para los usuarios. Las personas con menos recursos no podrán pagar ni siquiera las pruebas para ellos y sus familias a US\$1. Si bien los subsidios pueden ser un gasto adicional para los gobiernos, este gasto se compensaría con la reducción de costos para los sistemas de salud y la reducción de interrupciones económicas y sociales.

La OMS debe acelerar los procesos reguladores y la publicación de una guía para las pruebas

La OMS aún no ha publicado una guía clara y concisa para realizar las pruebas a nivel comunitario y ha indicado un proceso muy prolongado para reunir evidencia antes de considerar la elaboración de una guía para los autoanálisis. En este aspecto, la OMS lleva un atraso significativo, porque algunos países ya están planeando utilizar otras estrategias para hacer las pruebas debido a que anticipan la disponibilidad de tratamientos ambulatorios. Estudios de FIND y otros señalan una aceptación amplia del autoanálisis por parte de miembros de la comunidad y de los trabajadores de la salud, incluso antes de que se identificaran tratamientos ambulatorios de fácil implementación. La OMS ya debería estar resaltando la necesidad de ampliar el uso, incluyendo el autoanálisis, en comunidades y países incluso antes de ofrecer guías formales de procedimiento, algo que también se debe acelerar. La OMS juega un papel normativo muy importante para muchos países, que a menudo se resisten a adoptar estrategias innovadoras que no tengan su sello de aprobación.

Además de acelerar las guías de uso, la OMS debe acelerar la inclusión de las Ag RDT en las listas de uso en emergencia (LUE) para facilitar su aprobación reguladora rápida a nivel nacional. En el momento de redactar este documento, la OMS solo ha incluido en las LUE a tres fabricantes de Ag RDT que no tienen la capacidad de afrontar el aumento de la demanda en los PBMI. Aunque muchos de los solicitantes de la PQ (precalificación) no tienen experiencia con las reguladoras y, por eso, tienen dificultades para elaborar los *dossiers* que se

exigen, La OMS y otros necesitan ser más proactivos y deben estar mejor capacitados para cumplir con los requisitos reguladores; la OMS también debe acelerar sus propios procesos deliberativos internos. Por lo tanto, los países necesitarán apoyo, lo que incluye confiar en los procesos de registro colaborativo de la OMS, para acelerar la aprobación reguladora nacional.





CONEXIÓN CON SERVICIOS DE SALUD

Las pruebas deben tener una conexión firme con los servicios de salud. No solo se deberían informar los resultados, sino también conectar a las personas que den positivo con servicios de salud donde se pueda evaluar mejor su necesidad clínica individual y donde puedan iniciar el tratamiento ambulatorio lo más pronto posible, dentro del corto margen de cinco días tras la aparición de los primeros síntomas. Si la prueba se realiza en un centro de salud, la conexión con el servicio de salud debería ser relativamente simple, ya que se puede evaluar a los pacientes inmediatamente para ofrecerles un tratamiento, y se les puede dar una receta o una medicación en ese mismo momento.

Las pruebas que no se hagan en centros de salud pueden presentar un contexto un poco más complicado. Una opción similar sería que los trabajadores comunitarios de salud o las personas de la comunidad que están entrenadas para realizar las pruebas ayuden al paciente a conectarse con los servicios de salud. En algunos contextos, incluso podríamos imaginar a trabajadores de la salud que son capaces de ofrecer tratamientos a los pacientes bajo protocolos estrictos de monitoreo, informe y tratamiento, como se ha hecho con la malaria. Obviamente, esta conexión será más complicada para los que se realicen los autoanálisis; para esto, se puede acompañar el kit de autoanálisis con instrucciones claras y se pueden utilizar líneas telefónicas y páginas de internet. Algo más complicado sería aconsejar que, si el resultado es positivo, las personas se aislen y utilicen un transporte seguro para llegar a quienes puedan ofrecerles un tratamiento o recetarles un medicamento. Por lo tanto, la conexión efectiva con el proveedor de salud podría exigir que los sistemas de salud entreguen medicamentos a miembros de la familia o a otros cuidadores, incluyendo a trabajadores comunitarios de la salud. Algunos países ya están considerando instaurar sistemas de prescripción en línea y sistemas rápidos de entrega de tratamientos. Ambas son buenas ideas, pero serían mucho más difíciles de implementar en entornos periurbanos o rurales con pocos recursos.





TRATAMIENTO

Ampliar, cuantificar y priorizar tratamientos

Al igual que con el diagnóstico, habrá que ampliar la base de suministro de tratamientos antivirales y cuantificar las cantidades que se necesitan (nota: este no será un problema tan grande con la fluvoxamina genérica). Sin embargo, dados los medicamentos que hay en proceso de desarrollo, tal vez también haya que priorizar el acceso a antivirales según el tiempo que tardan en comercializarse, su eficacia y seguridad, el costo y la necesidad de combinar tratamientos para prevenir el desarrollo de resistencia viral y para ayudar a afrontar la hiperactivación del sistema inmunitario.

Tanto Merck como Pfizer han adoptado algunas medidas para ampliar su propia capacidad interna de fabricación y para otorgar licencias a fabricantes de genéricos para abastecer a ciertos mercados. En este aspecto, Merck tuvo la ventaja del pionero: seleccionó a ocho fabricantes de genéricos de India que tenían una licencia para abastecer a 105 países gracias a un acuerdo bilateral con controles estrictos. Desde entonces, Merck ha llegado a un acuerdo más transparente con el Medicines Patent Pool (MPP), pero que sigue estando limitado geográficamente a 105 países, lo que deja fuera a 30 o más PBMI y tiene el control exclusivo sobre el 46% de la población mundial. Posteriormente, en noviembre, Pfizer también llegó a un acuerdo de licencia voluntaria con el MPP, con un alcance geográfico de 95 países, lo que le permite controlar al 47% de la población mundial. Ambas compañías han ampliado recientemente su capacidad de fabricación para el 2022, pero aún no está claro si podrán abastecer a los territorios donde tienen exclusividad de ventas. Por supuesto, pueden hacer contratos de fabricación, incluyendo sus licencias a MPP, pero puede que aún así los suministros sean inferiores a la demanda, dependiendo de qué tan amplia sea la aprobación para su uso en pacientes. No solo es probable que los suministros sean limitados, sino que también los países acaudalados se están apresurando para obtener acceso preferencial a los nuevos antivirales. EE UU ya se aseguró el acceso a 3,1 millones de tratamientos de molnupiravir y a 10 millones de Paxlovid y varios países de altos ingresos y de ingresos medio- altos no se quedaron atrás.

También es problemático el compromiso de Merck y Pfizer de ofrecer precios escalonados a los territorios donde controlan las ventas, donde tendrán la libertad de fijar los precios de acuerdo con sus intereses comerciales. Una señal de problemas en ese sentido es que, en Tailandia, Merck ya ha cobrado US\$300 por tratamiento con molnupiravir, aproximadamente 40% de lo

que había cobrado anteriormente en EE UU.

Además de las restricciones geográficas de las licencias voluntarias y de las limitaciones en su capacidad de abastecimiento, hay otros factores que complican la cuantificación de las necesidades de tratamiento. El primero es que el número de infecciones recientes, confirmadas por pruebas de PCR, posiblemente sea solo una fracción del número real de infecciones, especialmente en África y en otras regiones donde las tasas de pruebas diagnósticas son bajas. Si se calculan de acuerdo con el exceso de mortalidad, las infecciones estimadas en algunos países pueden ser hasta 10 veces superiores. Sin ninguna duda, si se hacen más pruebas, habrá más diagnósticos, pero para saber cuántos más serán exactamente se necesita más cuantificación. El segundo factor es saber qué pacientes calificarán para recibir el tratamiento. Hasta ahora, los resultados finales de los ensayos clínicos solo incluyeron a pacientes con problemas subyacentes de alto riesgo, como la edad, la obesidad, la diabetes, las cardiopatías y la inmunosupresión. Si el tratamiento se limitara a la población de alto riesgo, el número de tratamientos que se necesitan sería significativamente menor. Sin embargo, se están realizando ensayos clínicos con Paxlovid de Pfizer en pacientes con riesgos de salud normales y con personas que ya habían sido vacunadas; las lecturas provisionales en estas poblaciones muestran una reducción del 70% en las hospitalizaciones y ninguna muerte. Si finalmente las autoridades reguladoras estrictas (ARE) y/o el Programa de Precalificación de la OMS autorizan el tratamiento para un grupo de pacientes más amplio, veríamos un aumento cuantitativo en la demanda. Incluso sin la autorización formal, según las estimaciones del Acelerador ACT, se puede esperar que se use fuera de indicación a medida que todos los pacientes infectados con covid esperan o exigen acceder a tratamientos efectivos.

La presencia de tratamientos en desarrollo prometedores, con diferentes perfiles de eficacia y seguridad y diferentes tiempos de comercialización, complica la planificación y la implementación del tratamiento. El primer antiviral disponible es molnupiravir, cuya eficacia para reducir el riesgo de hospitalización y muerte paradójicamente descendió del 50% al 30% entre los resultados intermedios y el análisis final. Además, su perfil de eficacia se complica por sus riesgos mutagénicos: se debería excluir o advertir a personas embarazadas o que pueden quedar embarazadas y no están utilizando métodos anticonceptivos, y posiblemente también a los hombres que puedan engendrar. Un aspecto positivo es que molnupiravir se podría comercializar relativamente rápido, sobre todo si se considera la ayuda de US\$120 millones de la Fundación Gates para asistencia reguladora y de fabricación y para los compromisos anticipados de compra. Aunque en comparación con molnupiravir de Merck, Paxlovid de Pfizer probablemente se retrase, sí ha aumentado significativamente su eficacia en pacientes de alto riesgo: 89% si se inicia el tratamiento dentro de los tres días tras la aparición de los primeros síntomas y 88% si se inicia dentro de los cinco días. Como se explicó anteriormente, también hay resultados intermedios que demuestran que reduce las hospitalizaciones en un 70%; además, no hubo muertes en los pacientes con riesgo normal o en los vacunados. Desafortunadamente, este producto también tiene contraindicaciones por los problemas de seguridad relacionados con el uso complementario de ritonavir. Obviamente, es muy importante solucionar el problema significativo de planificar y priorizar el acceso a corto y largo plazo a estos dos candidatos a antivirales (y a otros en proceso de desarrollo).

Dos puntos finales que se deben resolver son la necesidad de prevenir/reducir la resistencia viral y también cómo combinar los antivirales con otros tratamientos ambulatorios, incluyendo los inmunomoduladores. No se ha estudiado el uso combinado de Molnupiravir y Paxlovid y la industria innovadora, en general, no está dispuesta a probar diferentes pautas como parte del desarrollo de sus productos y la planificación de sus ensayos clínicos. En cualquier caso, el riesgo de resistencia intensifica la necesidad de que los pacientes entiendan la importancia de completar el tratamiento.

Garantizar el acceso en los países excluidos de las licencias voluntarias vigentes

Como se sugiere en la sección anterior, se debe prestar especial atención para satisfacer las necesidades de los países de medianos ingresos que no fueron incluidos en las licencias voluntarias de Merck y Pfizer. Además de abogar por una cobertura geográfica amplia y/o que no se exija la protección de derechos de propiedad intelectual relevantes, incluyendo los derechos de patente y de exclusividad de los datos, se debería apoyar a las compañías que estén dispuestas a producirlos, incluso sin las licencias, y a los países donde el acceso a genéricos esté bloqueado por solicitudes pendientes o aprobadas de exclusividades reguladoras de patentes. Los activistas ya promueven la idea de una Campaña de Desafío para apoyar a los fabricantes independientes y a los países excluidos, pero el Acelerador ACT y en especial Unitaid podrían ayudar a facilitar el acceso apoyando estrategias coordinadas de licencias obligatorias, oposiciones a patentes (es muy probable que tenga éxito con molnupiravir porque cuenta con una patente débil) y la implementación de una exención de los ADPIC si se aprueba, o una exención de propiedad intelectual por motivos de seguridad nacional bajo el artículo 73 de ADPIC. En cualquier caso, sería inconcebible que la reacción global permitiera que los derechos de propiedad intelectual obstaculicen la ampliación del acceso a tratamientos ambulatorios para la población en países excluidos de las licencias voluntarias.

Ampliar el suministro, bajar los precios y eliminar los costos de bolsillo para los usuarios

Al igual que con las pruebas diagnósticas, existe la necesidad imperiosa de aumentar la cantidad de medicamentos ambulatorios prometedores. Durante la etapa inicial del tratamiento, cuando se empieza a comercializar el producto original y la comercialización de genéricos se demora por el desarrollo del producto y los retrasos reguladores, será importante garantizar que los PBMI reciban dosis de manera proporcionada y prevenir el nacionalismo de las vacunas y su acumulación en los países acaudalados. Las intervenciones pueden consistir en compromisos

anticipados de compra, como los que prometió la Fundación Gates, y que ha implementado el Acelerador ACT. Ya existen planes de UNICEF y del Fondo Mundial para adquirir suministros de molnupiravir, aunque aún no se conocen los detalles de estas transacciones.

Los titulares de las patentes de antivirales, Merck y Pfizer, ya están anunciando planes para aumentar su capacidad interna de producción, y también hay indicios de que establecerán acuerdos de fabricación. Recientemente, Merck ha dicho que ha contratado a la empresa canadiense Thermo Fisher y se ha reservado el derecho para firmar acuerdos de fabricación con su licencia de MPP. Aun así, dada la escala de las infecciones que se anticipan, en especial con la nueva variante ómicron que es más transmisible, hay una preocupación genuina de que Merck y Pfizer no puedan cubrir la demanda de antivirales a las enormes poblaciones que se reservaron para ofrecer su propio suministro exclusivo y a un precio superior.

Históricamente, la vía preferida había sido la de permitir una competencia fuerte entre los genéricos para aumentar la cantidad y bajar los precios al mismo tiempo. Hace tiempo que se señala la correlación entre el aumento en el número de genéricos disponibles y la disminución de precios de antirretrovirales contra el VIH. Por lo tanto, un componente clave para el éxito de una campaña para aumentar el abastecimiento y bajar los precios de los antivirales contra la covid-19 y otros medicamentos ambulatorios sería promover el ingreso de genéricos y la competencia entre compañías que puedan comercializar sus productos en todos los PBMI. Aunque aún se está calculando el costo de fabricación de los nuevos antivirales, hay muchas razones para creer que mejorar las redes de fabricación y distribución y lograr la economía de escala resultaría en que los costos de producción desciendan a menos de US\$10 por tratamiento, tanto para molnupiravir como para Paxlovid. Para garantizar la producción de genéricos a precios bajos y la competencia será necesario incorporar mercados, algo que en parte se logró mediante las licencias MPP, pero también se debe incorporar a los mercados excluidos de los países de medianos ingresos. Las licencias obligatorias coordinadas en países exportadores e importadores de las que se habló en la sección anterior podrían cumplir un papel central en este sentido. Estas licencias deberían anular cualquier reclamo de exclusividad de datos para que se pueda iniciar la aprobación reguladora con prontitud.

Será importante que los pacientes no tengan que abonar copagos u otros gastos de su propio bolsillo por los tratamientos ambulatorios. La capacidad de pagar no debería influir ni en el acceso a los antivirales o a otros tratamientos ambulatorios ni en los esfuerzos por aumentar el trabajo en la comunidad para reducir la carga de la enfermedad y el impacto que tiene en los sistemas de salud frágiles y en la vida económica y social.



Acelerar los procesos reguladores para los medicamentos genéricos

Afortunadamente, ya existen vías de aprobación acelerada establecidas para los medicamentos de molécula pequeña, pero eso no significa que no se deba hacer más por acelerar el acceso a los tratamientos innovadores y a los genéricos. Se debería priorizar que las AREs emitieran autorizaciones de uso en emergencia, y se deberían incluir en el listado de autorizaciones para uso en emergencia del programa de Precalificación de la OMS. La Fundación Gates ya ha prometido usar parte de su donación de US\$120 millones para capacitar a los solicitantes – fabricantes de genéricos que ya tienen la licencia MPP– y apresurar la presentación de *dossiers* completos para acelerar la revisión por las agencias reguladoras. Se deberá hacer la misma clase de inversión para apoyar la aprobación reguladora para los productores de genéricos de Paxlovid y también para las compañías de genéricos que trabajen fuera de los territorios que tienen las licencias MPP. Se debería animar a los países a considerar o usar como referencia las autorizaciones para uso en emergencia de las AREs, los permisos de comercialización, las listas para uso en emergencia y las decisiones de precalificación de la OMS. Además, se debería animar a todos los solicitantes, originadores y fabricantes de genéricos, a utilizar los procedimientos de registros colaborativos de la OMS para acelerar la autorización para uso en emergencia y los permisos de comercialización a nivel nacional y se debería instar a más países a unirse al mecanismo de Registro Colaborativo.

Conocimiento de salud y capacitación de trabajadores de la salud en estrategias de diagnóstico y tratamiento

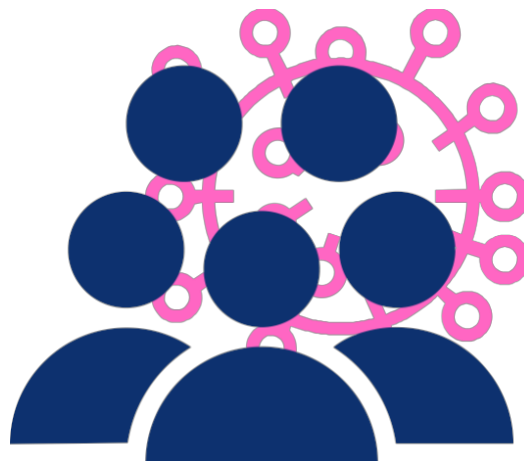
Las estrategias de diagnóstico y tratamiento no tendrán éxito si no se ofrece a las personas y a las comunidades un conocimiento de salud culturalmente competente que enfatice:

- (1) la importancia de hacer pruebas con frecuencia y en especial en el momento en el que aparecen los síntomas de covid;
- (2) la importancia de: informar los resultados de las pruebas (especialmente las que den resultados positivos), de aislarse y de cooperar con el rastreo de contactos;
- (3) la importancia de conectarse con servicios de salud lo antes posible para evaluar la idoneidad clínica de tratamientos con antivirales u otros tratamientos, incluyendo asesoramiento sobre los posibles efectos secundarios y advertencias (por ejemplo, recomendar el uso de anticonceptivos para prevenir el embarazo si se utiliza molnupiravir);
- (4) la necesidad de acceder inmediatamente a medicamentos y la importancia de que los pacientes los utilicen como se les indica y completen el tratamiento para reducir el riesgo de resistencia.

Sabemos que diseminar el conocimiento en salud y las estrategias de diagnóstico y tratamiento funcionan. El notable éxito de la aceptación del tratamiento antirretroviral se debe en buena parte al trabajo dedicado que realizaron a nivel comunitario los trabajadores de salud, colegas educadores y activistas de tratamiento que ayudaron a empoderar a los miembros de la comunidad para que se convirtieran en figuras centrales en lo que tiene que ver con su propia salud y su bienestar. La Campaña de Acción en favor del Tratamiento en Sudáfrica es el ejemplo más conocido de este trabajo comunitario, pero hay muchos otros grupos comunitarios dispuestos y ansiosos de trabajar con sus vecinos para compartir la información y las destrezas que se necesitan para operacionalizar programas exitosos de diagnóstico y tratamiento. Ofrecer recursos y preparar materiales para apoyarlo será esencial para aumentar la cantidad y el éxito de los diagnósticos y tratamientos.

Otras formas de comunicación sobre la estrategia de diagnosticar y tratar también pueden apoyar su implementación. Los funcionarios del gobierno, trabajadores de la salud, líderes religiosos y comunitarios, todos deberían capacitarse y estar motivados a comunicar mensajes relacionados con esta estrategia. Los programas de radio y televisión, los carteles publicitarios y panfletos de salud y los mensajes de texto y WhatsApp pueden ayudar a las personas a saber cómo realizar las pruebas, conectarse con servicios de salud y cumplir con el tratamiento. En la medida de lo posible, estos mensajes deberían estar disponible en el idioma oficial pero también en los idiomas locales.

Además de concentrarse en la educación sobre la salud, los proponentes de esta estrategia también tendrán que convencer a los gobiernos de robustecer las compras de pruebas diagnósticas y medicamentos y las cadenas de abastecimiento, así como también de entrenar a los trabajadores de la salud, incluyendo a los que trabajan a nivel comunitario y a los colegas educadores, para que ofrezcan pruebas tempranas, conexión rápida con servicios de salud y el inicio inmediato del tratamiento necesario que se incluyen en estos programas. Los trabajadores de la salud necesitarán comprender la importancia de ofrecer este servicio de manera rápida y compasiva para que los pacientes apoyen y adopten esta estrategia también.



Servicios de distribución a nivel comunitario

Para que se pueda implementar de manera efectiva, el diagnóstico y tratamiento ambulatorio de pacientes covid se debe ofrecer en centros de atención primaria y a nivel comunitario. Muchos lugares podrán aprovechar las actividades de diagnóstico y conexión con los servicios de salud, al integrar los programas relacionados con la covid y utilizar las vías de derivación y técnicas de comunicación vigentes. Sin embargo, la parte más difícil de este servicio será conectar a las personas que tengan resultados positivos con el tratamiento, ya que una programación óptima implicará que se envíen medicamentos rápidamente, en el momento del tratamiento o a través de representantes designados, trabajadores de la salud periféricos o, en algunos casos, servicios de mensajería. Si la distribución del tratamiento no es óptima, hay atrasos en las visitas, esperas largas y períodos prolongados entre la prueba, la conexión con el servicio de salud y el tratamiento condenarán a esta estrategia al fracaso. En contraste, los servicios eficientes e interconectados en centros de salud primarios y a nivel comunitario garantizarán su éxito. Los mensajes de texto también pueden ser muy útiles para conectar a las personas con servicios de salud a nivel comunitario, aunque la brecha digital supone que también se necesitarán estrategias de comunicación cara a cara.



CONCLUSIÓN

No se puede dar por hecho que la adopción y la implementación de la estrategia de diagnóstico y tratamiento ambulatorio para la covid tendrá éxito; se necesita apoyo, recursos y ambición. El primer paso es que el Acelerador ACT, la OMS y los activistas de la sociedad civil se conecten inmediatamente con países y comunidades para convencerlos de utilizar esta estrategia prometedora y para escuchar sus opiniones, mejorar la planificación y conseguir su apoyo. Al mismo tiempo, será necesario hacer frente a las barreras estructurales previas –que incluyen la propiedad intelectual y las barreras reguladoras– para aumentar la disponibilidad, bajar los precios y garantizar una distribución equitativa. Aunque el momento para comenzar con las consultas y la planificación era ayer, tendremos que conformarnos con comenzar hoy.