

Cada minuto, un niño menor de 15 años contrae la infección por VIH. Cada día, el SIDA mata a más de 1.000 niños. Y cada año, más de medio millón de jóvenes y niños mueren por la misma causa<sup>i</sup>.



## **LOS NIÑOS Y EL VIH/SIDA**

En los países ricos, el VIH/SIDA pediátrico está bajo control: la prevención de la transmisión del virus de madres a hijos es un éxito, y los bebés y niños tienen acceso a pruebas diagnósticas y a la terapia antirretroviral (ARV). Pero un 87% de los estimados 2,3 millones de niños con VIH/SIDA crecen en África subsahariana<sup>ii</sup>, y la gran mayoría no tienen acceso a estos servicios de salud.

Estos niños están condenados a morir debido a la falta de acceso al tratamiento que necesitan. Sin tratamiento, la mitad de los bebés infectados con el VIH mueren antes de cumplir su segundo año de vida.

La experiencia de Médicos Sin Fronteras (MSF) ha demostrado que los niños responden muy bien al tratamiento y pueden recuperarse más rápido. Sin embargo, cuestiones prácticas hacen que diagnosticar y tratar a niños VIH-positivos sea mucho más difícil y caro que diagnosticar y tratar a los adultos.

El impacto de la epidemia de VIH/SIDA en los niños ha sido y continuará siendo devastador. En el año 2005, el SIDA dejó huérfanos a más de 15 millones de niños y jóvenes menores de 18 años, 12 millones de los cuales están en África subsahariana<sup>iii</sup>. Gran parte de estos niños están ahora al cuidado de sus abuelos y cuidadores, o viven en orfanatos o en la calle.

Los niños infectados con el VIH/SIDA a menudo se ven privados de tratamiento porque se considera que sus muertes son inevitables. Sin voz que les represente, los niños son las víctimas silenciosas de la pandemia del VIH/SIDA.

## **Transmisión**

Más de nueve veces de cada diez, los niños se infectan con el virus del VIH a través de la transmisión de madres a hijos (transmisión vertical). Esta infección puede ocurrir durante el embarazo, el parto o la lactancia.

Sin embargo, este tipo de transmisión es fácilmente prevenible en los países ricos mediante la administración de terapia antirretroviral altamente activa (HAART por sus siglas en inglés) a las madres VIH-positivas durante el embarazo y al bebé a las pocas horas del parto, y proporcionando alternativas a la leche materna.

Al adoptar estas estrategias, los países ricos han conseguido reducir con éxito la transmisión del virus de madres a hijos. Los países más pobres no pueden reproducir este éxito porque la mayoría de madres no tienen acceso a pruebas diagnósticas para detectar el VIH y, por lo tanto, nunca inician el tratamiento. Asimismo, carecen de acceso a la terapia para ellas o para sus hijos. Otra razón es que, incluso asumiendo que las madres conocen los riesgos, algo tan básico como una alternativa a la leche materna puede no estar a su alcance o puede incluso resultar peligroso, debido a que en la mayoría de lugares el agua segura es un bien escaso.

Estas disparidades entre ricos y pobres explican el vacío existente en VIH/SIDA pediátrico: de los 540.000 niños que según estimaciones resultaron infectados en 2005, 470.000 viven en África y únicamente 700 en Europa o Norteamérica<sup>iv</sup>. Pero con el número de infecciones en rápido aumento en el mundo en desarrollo, la laguna se hace cada vez más grande.

## **Diagnóstico**

Diagnosticar el VIH en los niños es decisivo para que pueda iniciarse la terapia ARV lo antes posible. Generalmente, no puede establecerse un diagnóstico a través de síntomas clínicos solamente, porque éstos no suelen manifestarse o pueden

confundirse con otras enfermedades típicas de la infancia. La infección por VIH suele diagnosticarse a través de una prueba de anticuerpos.

Los anticuerpos, parte de la respuesta inmunológica del cuerpo, aparecen en la sangre a las pocas semanas de haber contraído la infección. Pero en recién nacidos no pueden detectarse los anticuerpos, porque casi todos los bebés nacidos de mujeres VIH-positivas adquieren los anticuerpos de sus madres. Establecer si el niño ha sido infectado o no, si los anticuerpos son suyos o los de su madre, se convierte en una tarea muy compleja. Estos anticuerpos maternos pueden permanecer en la sangre del bebé hasta 18 meses.

La estrategia actual para diagnosticar a los niños menores de 18 meses requiere un equipamiento de laboratorio de alta tecnología muy sofisticado, que raramente se encuentra en los países en desarrollo. La clave es detectar la presencia de la partículas del virus en la sangre, pero el material necesario para ello cuesta más de 20.000 dólares americanos y realizar la prueba es muy complicado, requiriéndose un laboratorio muy bien equipado, un suministro eléctrico constante y técnicos altamente capacitados, algo que escasea en los países en desarrollo.

Hoy necesitamos una prueba del ARN viral o del ADN proviral rápida, simple y asequible, que pueda utilizarse en contextos donde la tecnología no es avanzada. La técnica del Dry Blood Spot (DBS) o mancha de sangre seca, ha supuesto un gran avance. Esto permite recoger la sangre del paciente y, tras dejar que se seque sobre un papel de filtro, enviarla a un laboratorio con el equipamiento necesario (normalmente, un laboratorio de referencia en la capital). Si se aplica de forma generalizada, esta técnica puede suponer un avance significativo, pero depende de que el sistema de transporte funcione y que la capacidad del laboratorio sea suficiente para realizar las pruebas.

Lo que realmente se necesita es una prueba que sea lo bastante simple para realizarla mientras el paciente espera. Las compañías multinacionales que producen pruebas diagnósticas no han mostrado ningún interés en desarrollar este tipo de prueba, pero un grupo de investigadores en Cambridge, con el que colabora MSF, está intentado hacerlo.

## **Tratamiento**

En los países ricos, los niños y bebés infectados son diagnosticados rápidamente y tratados con la terapia ARV, una estrategia que ha probado tener éxito en la reducción de los niveles de enfermedad y muerte.

Pero hoy, tratar a un niño puede resultar cuatro veces más caro que tratar a un adulto. Por ejemplo, tratar a un niño que pese 10 kilos durante un año con stavudina, nevirapina y lamivudina puede costar hasta 534 dólares americanos, mientras que tratar a un adulto con los mismos medicamentos cuesta 132<sup>v</sup>. Esto debe cambiar.

En los países ricos, hasta que el niño es capaz de ingerir comprimidos, los medicamentos se administran por vía oral en forma líquida, como jarabes o polvos que deben mezclarse con agua. No obstante, estos aparentemente simples

procedimientos tienen implicaciones prácticas que pueden hacerlos inadecuados para su uso en contextos remotos o con recursos limitados. Algunos jarabes deben refrigerarse una vez abiertos, lo que implica un suministro eléctrico fiable en las casas de los pacientes. Los que se venden en polvo requieren agua potable en buenas condiciones. Para asegurar la correcta dosificación, algunos medicamentos deben medirse con una jeringuilla antes de ser administrados, lo que puede resultar demasiado complejo para los cuidadores. El mal sabor puede también suponer un obstáculo.

UNICEF y la OMS han recomendado que los líquidos se utilicen únicamente para bebés que pesen menos de 10 o 12 kilos, y que los medicamentos sólidos, como comprimidos o cápsulas, se administren preferiblemente a niños mayores<sup>vi</sup>. Esta orientación, aunque de agradecer, no constituye una solución adecuada y no consigue resolver el problema, porque las compañías muy pocas veces producen formulaciones pediátricas sólidas. Simplemente, los medicamentos apropiados no existen todavía.

En el transcurso de los últimos años, cada vez han ido apareciendo más y más tratamientos de fácil administración para adultos, con la producción de dosis fijas combinadas (FDC por sus siglas en inglés) que combinan diferentes medicamentos en una sola píldora. Las FDC son particularmente útiles porque simplifican el tratamiento y muestran excelentes resultados clínicos, inmunológicos y virológicos. Aunque existen FDC para adultos, no hay equivalentes en formulaciones pediátricas. La única solución ha sido tratar a niños abriendo las cápsulas para adultos o partiendo los comprimidos que se administran también a los adultos. No obstante, esta práctica está lejos de ser la ideal, dado que comporta riesgos significativos de administrar menos dosis de la necesaria o incluso de sobredosis. Actualmente, dos fabricantes genéricos de India están produciendo la primera FDC triple para niños, pero la mayoría de compañías farmacéuticas tiene poco interés en desarrollar formulaciones pediátricas. Con un mercado para nuevas formulaciones mayoritariamente limitado a países en desarrollo, no hay bastantes incentivos comerciales que estimulen su desarrollo.

Pero se requieren más formulaciones pediátricas para asegurar que los pacientes tienen acceso a una variedad de opciones de tratamiento, lo cual también incluye medicamentos de segunda línea que se necesitan cuando los pacientes desarrollan resistencias a su medicación de primera línea. Para abordar estas cuestiones, UNICEF y OMS han estado consultando a expertos desde el año 2003 para establecer unas guías estandarizadas de tratamiento pediátrico y dosificaciones recomendadas para niños, a fin de mejorar el acceso y animar la producción de formulaciones adecuadas. Es muy importante que estas guías cambien el enfoque basado en conformarse con las formulaciones inadecuadas hacia otro basado en recomendaciones claras sobre qué formulaciones pediátricas se necesitan, para que sirva de pauta a quienes desarrollan medicamentos. Sin indicaciones claras de la OMS y UNICEF sobre lo que se requiere, los productores dudarán en invertir en la producción de formulaciones pediátricas. Las guías también deberán ser simples y fáciles de usar en los servicios de atención primaria de salud.



## **La experiencia de MSF en el tratamiento de niños con VIH/SIDA**

MSF empezó a tratar a niños con antirretrovirales (ARV) en diciembre de 2000. Hoy MSF trata a más de 57.000 pacientes de SIDA en más de 30 países. De ellos, cerca de 4.100 (o un 7,2%) son niños menores de 15 años.










El Dr. Fasineh Samura, que trabaja con MSF en Malawi, describe la realidad diaria para los familiares que deben ocuparse de niños infectados: “Como todavía no hay combinaciones triples de fácil administración disponibles para niños, hago lo que la mayoría de médicos: intento enseñar a los cuidadores, por ejemplo los abuelos, la forma de partir los comprimidos para adultos, esperando que los niños tomen la dosis que necesitan. Esto resulta incluso más difícil para los niños más pequeños porque no pueden tragar comprimidos y, por tanto, deben utilizarse diferentes jarabes en cantidades distintas, lo que complica el tratamiento”.

Incluso para los médicos, continúa habiendo obstáculos: “Todavía estamos esperando unas guías simples o tablas de dosificación estandarizadas que ayuden al médico a prescribir la dosis correcta”, explica el Dr Samura. “Por esto los médicos a menudo dudan antes de tratar a los niños, ya que puede resultar muy complicado”.





Los equipos de MSF han creado herramientas innovadoras para ayudar a superar estas barreras prácticas, dando apoyo a los trabajadores de la salud a la hora de prescribir ARV y promover la adherencia en los niños. Esto incluye diarios de salud, calendarios de tratamiento, y herramientas para mejorar la comprensión de la enfermedad y del tratamiento por parte de los niños.

## **MSF apela a:**



### **OMS y UNICEF a que desarrollen una estrategia clara para asegurar que el mayor número de niños posible recibe antirretrovirales y propone:**


-  Priorizar la terapia pediátrica para tratar el SIDA y apoyar a los países para que consigan llegar a metas claras que garanticen el acceso de los niños a la atención médica.
-  Establecer un objetivo realista respecto a la reducción de la mortalidad en niños con SIDA.
-  Asegurar que las guías de tratamiento pediátrico son simples y aportan recomendaciones claras a los fabricantes sobre las formulaciones y dosificaciones necesarias para niños.
-  Asegurar que el proyecto de precalificación de medicamentos de la OMS dé prioridad a la evaluación de estos productos tan urgentes
-  Trabajar de forma proactiva para animar la investigación y desarrollo tan necesarios para este grupo de pacientes.
-  Instar a las compañías a que todos sus productos tengan una versión pediátrica.
-  Ayudar a facilitar la evaluación de terreno de nuevas herramientas diagnósticas para asegurar que son accesibles a la población lo antes posible.
-  Trabajar con quienes desarrollan nuevas dosis fijas combinadas (FDC) para asegurar que el proyecto de precalificación de la OMS valide estos nuevos tratamientos rápidamente, y que éstos lleguen a los niños que los necesitan.
-  Incrementar el apoyo a los laboratorios de referencia nacionales para reforzar su eficacia y su control de calidad.

### **Compañías farmacéuticas a que faciliten el acceso de los niños a la terapia antirretroviral mediante las siguientes propuestas:**

-  Presentar sin demora los dosieres de formulaciones pediátricas al proyecto de precalificación de la OMS.
-  Comprometerse a desarrollar formulaciones pediátricas de todos los antirretrovirales que existen para adultos y proporcionarlas a los precios más bajos posible.
-  Desarrollar dosis fijas combinadas para facilitar la administración de medicamentos y la adherencia al tratamiento.
-  Acelerar el desarrollo de herramientas de laboratorio asequibles y adaptadas al diagnóstico de bebés en los contextos más remotos.

### **Programas nacionales y financiadores internacionales:**

-  Promover de inmediato la implementación de pruebas, utilizando la técnica del DBS para transportar muestras a los laboratorios de referencia nacionales que puedan analizarlas adecuadamente.
-  Incluir la terapia pediátrica del SIDA en los planes a escala nacional, estableciendo metas, definiendo necesidades y creando líneas de suministro para los ARV pediátricos.

 Asegurar que las guías nacionales de tratamiento pediátrico están a disposición de los trabajadores de la salud junto con la formación adecuada.

## **Médicos Sin Fronteras**

### **Campaña para el Acceso a Medicamentos Esenciales**

Rue de Lausanne 78, CP 116, CH-1211 Ginebra 21, Suiza

**Teléfono:** ++41-(0)22-8498 405

**Fax:** ++41-(0)22-8498 404

**[www.accessmed-msf.org](http://www.accessmed-msf.org)**

---

<sup>i</sup> ONUSIDA: [http://www.unaids.org/en/HIV\\_data/Epidemiology/epi\\_slides.asp](http://www.unaids.org/en/HIV_data/Epidemiology/epi_slides.asp) *2006 Report on the Global Aids Epidemic*, UNAIDS. Anexo 2: *HIV and AIDS Estimates and data*, 2005 y 2003.

<sup>ii</sup> [http://data.unaids.org/pub/GlobalReport/2006/2006\\_GR\\_ANN2\\_en.pdf](http://data.unaids.org/pub/GlobalReport/2006/2006_GR_ANN2_en.pdf)

<sup>iii</sup> ONUSIDA, op. cit.

<sup>iv</sup> ONUSIDA, [http://www.unaids.org/en/HIV\\_data/Epidemiology/epi\\_slides.asp](http://www.unaids.org/en/HIV_data/Epidemiology/epi_slides.asp)

<sup>v</sup> *Guía práctica de precios de ARV para países en desarrollo*, MSF, 9ª edición pendiente de publicación. Julio de 2006. Para realizar esta comparación se tomó el producto más barato.

<sup>vi</sup> UNICEF/WHO *Technical Consultation: Improving Access to Appropriate Paediatric Anti-Retroviral Formulations*, 3 y 4 de noviembre de 2004, Ginebra.