

Nota informativa

Gestión de la demanda de tenofovir alafenamida (TAF)

Fecha: 8 de julio de 2024

Antecedentes y propósito

La Organización Mundial de la Salud (OMS) recomienda el uso del tratamiento del VIH que contiene tenofovir alafenamida, o TAF, en circunstancias especiales en adultos y adolescentes o en personas con osteoporosis establecida o deterioro de la función renal. También puede emplearse como tratamiento alternativo en niños con un peso de al menos 25 kg.¹

Hasta 2024, las adquisiciones de TAF con recursos del Fondo Mundial habían sido limitadas.² Sin embargo, un número cada vez mayor de países que reciben financiamiento del Fondo Mundial está estudiando la posibilidad de adoptar y adquirir TAF en cantidades superiores a las previstas por las recomendaciones de la OMS.

Habida cuenta de las complejidades clínicas, comerciales y programáticas relacionadas con el TAF, el Fondo Mundial ha elaborado el presente documento para describir las principales consideraciones relativas a la adopción y adquisición de productos basados en TAF por parte de los Receptores Principales (RP) con recursos del Fondo Mundial.

¹ *Consolidated guidelines on HIV prevention, testing, treatment, service delivery and monitoring: recommendations for a public health approach*, directrices, Organización Mundial de la Salud, última actualización el 16 de julio de 2021, <https://www.who.int/publications/i/item/9789240031593>.

² Hasta junio de 2024, once países habían adquirido productos basados en TAF a través del Mecanismo de Adquisiciones Conjuntas (PPM) del Fondo Mundial, cuyo gasto total ha sido una fracción de todas las adquisiciones de antirretrovirales. Las adquisiciones financiadas por el Fondo Mundial al margen del PPM han sido limitadas, de acuerdo con los informes presentados en su Sistema de Información de Precios y Calidad.

Principales consideraciones

El Fondo Mundial apoya la adquisición de TAF siempre que se tengan en cuenta las complejidades clínicas, comerciales y programáticas asociadas al producto.

1.1 Clínicas

El TAF y el tenofovir disoproxil fumarato (TDF), con dolutegravir (DTG) y lamivudina (3TC) o emtricitabina (FTC), son igualmente efectivos a la hora de lograr la supresión de la carga viral en personas que viven con el VIH.³ Sin embargo, tal y como señalan las directrices de la OMS, existen algunas diferencias en el perfil de los efectos secundarios. El TAF es preferible en casos de insuficiencia renal y osteoporosis establecida. Sin embargo, algunas evidencias recientes sugieren que el TAF con DTG puede estar asociado a un aumento de peso, hipercolesterolemia e hipertensión.⁴ El uso del TAF durante el embarazo parece seguro, pero está contraindicado en combinación con la rifampicina, un medicamento utilizado para el tratamiento de la tuberculosis.

1.2 Comerciales

Los últimos precios de referencia del PPM del Fondo Mundial de los productos basados en TAF y el TLD, una combinación de dosis fija de TDF/3TC/DTG, se resumen en la tabla 1 a continuación.⁵

Los productos basados en TAF son más de un 30% más caros que el TLD. Por ello, las decisiones relacionadas con el TAF pueden tener un gran impacto en los presupuestos de las subvenciones y afectar a la ampliación de la cobertura del tratamiento del VIH.⁶ Por ejemplo, con 1 millón USD se puede tratar a 2.242 personas que viven con el VIH con TLD (envases de 90 unidades) al año, frente a 1.388 con TAFED (envases de 30 unidades).

³ Nota: Los tratamientos basados en TAF para el VIH pueden contener emtricitabina (FTC o E) o lamivudina (3TC o L). 3TC y FTC son intercambiables ya que su eficacia clínica es similar. Los productos de tenofovir-lamivudina-dolutegravir (TLD) adquiridos contienen exclusivamente 3TC, mientras los países pueden adquirir productos que contienen tanto FTC (TAFED) como 3TC (TAFED) con TAF.

⁴ A Hill, M Mirchandani, B Simmons, S Sokhela, F Venter. *Long-term risks of clinical obesity in the ADVANCE, NAMSAL and VISEND trials*. HIV Glasgow, 2022. https://hivglasgow.org/wp-content/uploads/2023/01/P149_Hill_Andrew.pdf

⁵ *Pooled procurement mechanism reference pricing: ARVs, version Q2 2024*, el Fondo Mundial, abril de 2024, https://www.theglobalfund.org/media/5813/ppm_arvreferencepricing_table_en.pdf

⁶ *Pooled procurement mechanism reference pricing: ARVs, version Q2 2024*, el Fondo Mundial, abril de 2024, https://www.theglobalfund.org/media/5813/ppm_arvreferencepricing_table_en.pdf

Tabla 1. Precios de referencia del PPM del Fondo Mundial para el TLD y productos basados en TAF

Producto ⁷	Tamaño del envase	Lista de precios de referencia del PPM, 2T 2024 (Ex Works, USD)	Comentario
TLD	30	37,20 USD	Los productos basados en TAF son más de un 30% más caros que el TLD. Con 1 millón USD se puede tratar a 2.242 personas que viven con el VIH con TLD (envases de 90 unidades) al año, frente a 1.388 con TAFED (envases de 30 unidades).
	90	37,16 USD	
	180	37 USD	
TAFED*		60 USD**	
TAFLD*	30		57 USD**

*TAFED y TAFLD también están disponibles en envases de 90 y 180 unidades. El precio de estas opciones de dispensación para varios meses se confirmará cuando se genere demanda, pero se espera que sea proporcional a la oferta de 30 unidades. **Existe la posibilidad de que para mayores volúmenes los precios sean inferiores, ya que se necesita menos cantidad de principio activo farmacéutico.

[Aquí](#) está disponible la lista del Fondo Mundial de proveedores de calidad asegurada de formulaciones basadas en TAF.

1.3 Programáticas

Los productos basados en TAF garantizan un tratamiento equitativo para las personas que viven con el VIH que no pueden tomar TLD. Además, el tamaño inferior de las pastillas y los botes de los productos de TAF son preferibles tanto para las personas que reciben el tratamiento como para las cadenas de suministros.

La introducción de productos basados en TAF aumentará la complejidad a la hora proporcionar tratamientos de primera línea a las personas que viven con el VIH. Para ello será necesario diseñar un plan específico que contemple la actualización o revisión de las directrices nacionales, la formación de los trabajadores sanitarios, la inclusión del TAF en los sistemas nacionales y subnacionales de la cadena de suministros, la cuantificación y previsión, el registro de los productos, la generación de demanda y la participación comunitaria. Asimismo, los riesgos de desabastecimiento pueden aumentar debido a una mayor dependencia de tres tratamientos y productos de primera línea (TLD, TAFED o TAFLD, y TLE con efavirenz) que deberán gestionarse a través del monitoreo nacional y subnacional.

1.4 Apoyo de asociados

Como menciona el PEPFAR es sus directrices del Plan Operativo Nacional y Regional para el año fiscal 2024, "en la actualidad se recomienda el uso de tratamientos que

⁷ TLD = tenofovir disoproxil fumarato (TDF), lamivudina (3TC), dolutegravir (DTG); TAFED = TAF, emtricitabina (FTC), DTG; TAFLD = TAF, 3TC, DTG

contengan TAF en personas con insuficiencia renal y osteoporosis. No se recomienda su adquisición generalizada".⁸

La OMS tiene previsto revisar los beneficios del TAF frente al TDF en los tratamientos del VIH es la actualización de 2025 de sus directrices sobre el VIH. Como parte de los preparativos para esta actualización, también está realizando una encuesta sobre valores y preferencias entre los grupos comunitarios.

La tabla del anexo resume los beneficios y las limitaciones de los productos basados en TAF.

Medidas recomendadas para los países

El Fondo Mundial recomienda a los programas de VIH interesados en adoptar y adquirir productos basados en TAF que colaboren con la OMS a la hora de evaluar las directrices existentes y las nuevas evidencias de estudios mundiales, así como los datos programáticos nacionales.

Se recomienda a los Receptores Principales interesados en realizar pedidos de productos basados en TAF que se lo notifiquen a sus Equipos de País del Fondo Mundial antes de enviar su primera solicitud de compra en Wambo.org con el fin de armonizar la transición al TAF con el apoyo de los Receptores Principales. También se les recomienda que se coordinen con sus respectivos Equipos de País del Fondo Mundial para asegurarse que se disponga de un plan de ejecución sobre el TAF que refleje las directrices nacionales de tratamiento del VIH, una cuantificación fundamentada basada en datos programáticos, y las medidas que se van a aplicar a fin de capacitar a los trabajadores sanitarios para que proporcionen el nuevo tratamiento del VIH a las personas seropositivas. Los cambios en los planes de adquisiciones que afecten a las plantillas para la gestión de productos sanitarios del Fondo Mundial deben gestionarse a través de los procesos ordinarios de las subvenciones.

⁸ *FY 2024 Technical Considerations*, PEPFAR <https://www.state.gov/wp-content/uploads/2023/02/FY-2024-PEPFAR-Technical-Considerations.pdf>

Anexo

Tabla 2. Resumen: beneficios y las limitaciones de los productos basados en TAF para el tratamiento del VIH

Beneficios	Limitaciones
Clínicos	
<ul style="list-style-type: none">• Tratamiento alternativo para adultos y adolescentes con osteoporosis establecida o deterioro de la función renal.• Se puede utilizar en niños con un peso de al menos 25 kg debido a que sus efectos sobre la densidad ósea son inferiores que los de TDF.• Su uso durante el embarazo parece seguro.	<ul style="list-style-type: none">• La evidencia reciente sugiere que el TAF (con DTG) puede estar asociado a un aumento de peso, hipercolesterolemia e hipertensión.• Está contraindicado en combinación con la rifampicina (un medicamento utilizado para el tratamiento de la tuberculosis).
Programáticos	
<ul style="list-style-type: none">• Garantiza un tratamiento equitativo para las personas que viven con el VIH que no pueden tomar TLD.• Inferior tamaño de las patillas y los envases.	<ul style="list-style-type: none">• En la actualidad solo se comercializa en envases de 30 unidades (aunque esto puede cambiar en función de la demanda).• Mayor complejidad para los programas con la necesidad de proporcionar opciones de tratamiento alternativas.• Posible aumento de los riesgos de desabastecimiento debido a la dependencia de tres productos de primera línea (TLD, TLE, TAFED o TAFLD).
Comerciales	
<ul style="list-style-type: none">• Existe la posibilidad de que para mayores volúmenes los precios sean inferiores, ya que se necesita menos cantidad de principio activo farmacéutico.⁹	<ul style="list-style-type: none">• Actualmente, los productos basados en TAF son más de un 30% más caros que el TLD.

⁹ TAF Product Profile, Clinton Health Access Initiative (CHAI), mayo de 2024