

Nota informativa

Adaptarse a los cambios en el mercado para mantener el acceso a las pruebas de CD4

Fecha de publicación: 8 de julio de 2024

Propósito

El presente documento pone de relieve los cambios en el mercado que deben tenerse en cuenta a fin de mantener el acceso a las pruebas de CD4 en los programas nacionales de VIH.

Información general

A pesar de que el tratamiento del VIH se ha ampliado de forma notable, la mortalidad relacionada con el sida sigue siendo demasiado elevada. En 2022, se produjeron 630.000 muertes a causa de enfermedades relacionadas con el sida y los objetivos de reducción de la mortalidad no se están alcanzando.¹ Gran parte de estas defunciones podrían evitarse identificando y tratando adecuadamente a las personas con enfermedad del VIH en fase avanzada. Las pruebas de CD4 son una herramienta esencial para diagnosticar la enfermedad y conectar a las personas que viven con el VIH con el paquete de atención que recomienda la Organización Mundial de la Salud (OMS).² Según la OMS, las personas que viven con el VIH deben someterse a una prueba de CD4 en los siguientes casos:

¹ Día Mundial del Sida 2023: Hoja informativa de ONUSIDA, ONUSIDA, consultada el 13 de mayo de 2024 <https://www.unaids.org/es/resources/fact-sheet>

² *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>.

1. Al iniciar el tratamiento del VIH (a su comienzo y no como un criterio de elegibilidad para iniciarlo) o al reanudar la atención.
2. Cuando no tienen supresión viral y presentan malestar clínico.
3. Cuando hayan detenido la profilaxis con cotrimoxazol y fluconazol.³

La inversión total de los países en pruebas de CD4 ha aumentado del Sexto (CS6) al Séptimo Ciclo de Subvenciones (CS7) gracias al financiamiento del Fondo Mundial, pero la retirada de productos por parte de dos fabricantes pone en riesgo la capacidad de los países para cumplir sus ambiciones y mantener el acceso a las pruebas de CD4. Por lo tanto, es esencial que los programas nacionales de VIH entiendan estas dinámicas de mercado para que puedan fundamentar sus planes de adquisiciones y ejecución relacionados con estas pruebas.

Actualizaciones sobre el mercado

A continuación se facilitan actualizaciones clave sobre el mercado con respecto a los proveedores de productos de pruebas de CD4 convencionales, en el punto de atención y cerca de este, así como sobre las ventajas y limitaciones de estos productos.⁴

1.1 Punto de atención

La prueba Accubio VISITECT CD4 Advanced Disease ("VISITECT") de flujo lateral semicuantitativa para la detección de la enfermedad en fase avanzada sigue siendo **el único producto para el punto de atención disponible en el mercado.**

Accubio VISITECT CD4 Advanced Disease	
Ventajas	Limitaciones
<ul style="list-style-type: none"> • No requiere inversiones iniciales en analizadores. • En la actualidad es la prueba de CD4 más asequible del mercado. • Puede descentralizarse y ser utilizada por personal formado que no pertenezca a laboratorios. 	<ul style="list-style-type: none"> • Solo ofrece un resultado semicuantitativo, lo que es insuficiente en determinados escenarios clínicos. • Sigue un proceso complejo con múltiples pasos, lo que limita la posibilidad de realizar al mismo tiempo otras actividades. • El tiempo necesario para procesar una muestra puede limitar su viabilidad en puntos con un alto volumen de pruebas.

1.2 Cerca del punto de atención

Los dos fabricantes de productos cerca del punto de atención tienen previsto cesar su producción (a continuación se especifican los plazos):

³ 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>.

⁴ Las ventajas y limitaciones se han actualizado a partir del documento resumen de las principales conclusiones de la Mesa redonda de CHAI sobre pruebas de CD4.

- **Becton Dickinson (BD) FACSPresto** ya no está disponible en el mercado.
- **Abbott PIMA** va a dejar de vender analizadores, pero seguirá suministrando reactivos.

Abbott PIMA	
Ventajas	Limitaciones
<ul style="list-style-type: none"> • Producto establecido. • En muchos entornos su capacidad está infrautilizada. • Sigue un proceso de un solo paso con un plazo de procesamiento de 20 minutos. • Rendimiento alto. • Puede descentralizarse (alimentado por batería) y ser utilizado por personal formado que no pertenezca a laboratorios. 	<ul style="list-style-type: none"> • La producción de analizadores ha cesado. Los países ya no pueden adquirir nuevas máquinas, pero pueden seguir comprando cartuchos a precios más elevados. Se seguirán ofreciendo servicios de reparación y mantenimiento de las máquinas existentes. • Altos índices de error notificados. • El servicio y el mantenimiento pueden ser caros.

Resumen: plazos de retirada - BD FACSPresto y Abbott PIMA			
Analizador	Tipo de producto	Fecha de finalización prevista	Fecha límite para realizar pedidos
BD FACSPresto	Equipo	Descatalogado	
	Mantenimiento y piezas de repuesto	30 de junio de 2026	No corresponde
	Reactivos y cartuchos	30 de junio de 2024	31 de marzo de 2024
Abbott PIMA	Equipo	Descatalogado (es un analizador resistente y se espera que funcione durante varios años)	
	Mantenimiento y piezas de repuesto	Continua	
	Reactivos y cartuchos	Continua	

1.3 Convencionales

Dos plataformas de CD4 convencionales seguirán estando disponibles en el mercado: el citómetro de flujo Aquios CL de Beckman Coulter y el Sysmex Partec Cyflow Counter. La plataforma BD FACSCount se ha descatalogado, pero se siguen ofreciendo servicios de mantenimiento y piezas de repuesto hasta el 31 de diciembre de 2024.

Plataformas de CD4 convencionales	
Ventajas	Limitaciones
<ul style="list-style-type: none"> • Ofrecen el mayor rendimiento y productividad de las máquinas de CD4 disponibles en el mercado. 	<ul style="list-style-type: none"> • Requieren una inversión inicial, a menos que formen parte de acuerdos de precios con todo incluido.

- No son adecuadas para entornos descentralizados, a menos que se apoyen en redes de transporte de muestras.

1.4 Resumen simplificado del mercado de pruebas de CD4

Proveedor	Nombre del producto	Nivel más bajo de despliegue	Costo/prueba (USD, EXW) ⁵	Situación del mercado
Accubio	VISITECT CD4 Advanced Disease	Fuera de los establecimientos (en el punto de atención)	3,98 USD	Disponible
BD	FACSPresto; FACSCount	FACSPresto: fuera de los establecimientos (cerca del punto de atención) FACSCount: hospitales de distrito	No corresponde	Ya no se fabrican nuevos dispositivos ni cartuchos. La demanda de pruebas en plataformas de CD4 de BD debe pasar a otros dispositivos.
Abbott	PIMA	Fuera de los establecimientos (cerca del punto de atención)	7,60 USD	Ya no se venden nuevos analizadores. Por el momento se seguirán vendiendo cartuchos.
Symex Partec	CyFlow Counter	Hospitales de distrito	3,00-5,00 USD	Disponible
Beckman Coulter	Citómetro de flujo Aquios CL	Hospitales de distrito	4,00-6,00 USD	Disponible

Principales consideraciones

A medida que los países intentan mantener el acceso a las pruebas de CD4 con arreglo a las recomendaciones de la OMS, el Fondo Mundial les recomienda lo siguiente:

1. Llevar a cabo procesos de identificación de la capacidad de realizar pruebas de CD4.
2. Organizar ejercicios específicos de cuantificación y previsión para incorporar nuevas redes de CD4.
3. Organizar el desmantelamiento, la retirada y la eliminación de los equipos que quedarán obsoletos.
4. Adaptar los presupuestos según sea necesario.

⁵ EXW: Ex works

En los casos en que cualquiera de estos cambios afecte a los presupuestos de subvenciones del Fondo Mundial, los Receptores Principales deberán ponerse en contacto con sus Equipos de País del Fondo Mundial.

Recursos tales como el Kit de herramientas mundial para la enfermedad del VIH en fase avanzada ([Global Advanced HIV Disease Toolkit](#))⁶ ofrecen un conjunto de instrumentos para facilitar y apoyar la toma de decisiones, la formación, la participación comunitaria y la programación nacionales en torno a las pruebas de CD4.

⁶ *Differentiated Service Delivery* (<https://www.differentiatedservicedelivery.org/resources/the-global-advanced-hiv-disease-toolkit/>)