

ESTUDIO DE VARIABLES
EPIDEMIOLÓGICAS, SOCIO-
DEMOGRÁFICAS Y CLÍNICAS DE LOS
PACIENTES PERTENECIENTES AL
PROGRAMA NACIONAL VIH-SIDA
ATENDIDOS EN EL HOSPITAL NACIONAL
DE CLÍNICAS, UNC.

Universidad Nacional de Córdoba
Facultad de Ciencias Químicas
Escuela de Posgrado

Farm. Verónica Zoela

ESTUDIO DE VARIABLES EPIDEMIOLÓGICAS, SOCIO-DEMOGRÁFICAS Y CLÍNICAS DE LOS PACIENTES PERTENECIENTES AL PROGRAMA NACIONAL VIH-SIDA ATENDIDOS EN EL HOSPITAL NACIONAL DE CLÍNICAS, UNC.

Trabajo Integrador Final (TIF) para obtener el título de Especialista en Farmacia Hospitalaria.

Especializando: Farm. Verónica Zoela

Tutora/Directora de Tesis: Dra. Nancy Sola Uthurry

Comité evaluador: Farm. Esp. en Farmacia Hospitalaria Liliana Besone

Dra. Mónica García

Dra. Laura Guzmán

Índice:

- Abreviaturas y siglas-----	1
- Resumen informativo en español-----	3
- Resumen informativo en inglés-----	6
- Capítulo 1: Introducción-----	8
- Capítulo 2: Materiales y Métodos-----	15
- Capítulo 3: Resultados-----	19
• Grupo 1: -----	19
▪ Nivel de instrucción	
▪ Vía de transmisión	
▪ Estadio clínico al momento del diagnóstico	
▪ Convivencia	
▪ Hábitos tóxicos	
▪ Uso del preservativo	
▪ Requerimiento de hospitalización desde el diagnóstico de VIH	
▪ Infecciones oportunistas	
▪ Realización de test de VIH previo al diagnóstico	
▪ Grado de satisfacción	
• Grupo 2: -----	28
▪ Edad de diagnóstico	
▪ Estadio clínico al momento del diagnóstico	
▪ TARV en el año 2016	
▪ Adherencia basada en el retiro de medicamentos	
▪ Modificaciones en el TARV	
- Capítulo 4: Discusiones-----	38
Conclusiones -----	45
Proyecciones -----	46
- Capítulo 5: Bibliografía-----	47
- Anexos-----	52
• Anexo 1: Aprobación del proyecto por el Comité de Ética de la institución.	

- Anexo 2: Consentimiento informado
- Anexo 3: Planilla para toma de datos en las entrevistas
- Anexo 4: Cuestionario de satisfacción

Índice de Figuras:

- Figura 1: Nivel de instrucción en pacientes con VIH pertenecientes al PNS a nivel nacional y los del grupo 1 atendidos en la FC del HNC en el año 2016-----19
- Figura 2: Vía de transmisión del VIH según sexo de los pacientes pertenecientes al PNS a nivel nacional y los del grupo 1 atendidos en la FC del HNC en el año 2016-----20
- Figura 3: Nivel de instrucción según sexo en pacientes con VIH pertenecientes al PNS a nivel nacional y los del grupo 1 atendidos en la FC del HNC en el año 2016-----21
- Figura 4: Estadio clínico al momento del diagnóstico de VIH según sexo y grupo de edad en Argentina-----22
- Figura 5: Estadio clínico al momento del diagnóstico de VIH según sexo y grupo de edad en pacientes del grupo 1 pertenecientes al PNS atendidos en la FC del HNC en el año 2016-----23
- Figura 6: Proporción de personas de 19 años o más con diagnóstico tardío de VIH según máximo nivel de instrucción alcanzado y sexo, en Argentina-----24
- Figura 7: Proporción de personas con diagnóstico tardío de VIH según máximo nivel de instrucción alcanzado y sexo en pacientes del grupo 1 pertenecientes al PNS atendidos en la FC del HNC en el año 2016-----24
- Figura 8: Convivencia de pacientes del grupo 1 pertenecientes al PNS atendidos en la FC del HNC en el año 2016-----25
- Figura 9: Hábitos tóxicos en pacientes del grupo 1 pertenecientes al PNS atendidos en la FC del HNC en el año 2016-----26
- Figura 10: Uso del preservativo en pacientes del grupo 1 pertenecientes al PNS atendidos en la FC del HNC en el año 2016-----26

- Figura 11: Grado de satisfacción de la atención recibida a pacientes del grupo 1 pertenecientes al PNS atendidos en la FC del HNC en el año 2016-----28
- Figura 12: Estadio clínico al momento del diagnóstico de VIH según sexo en pacientes pertenecientes al PNS a nivel nacional y los del grupo 2 atendidos en la FC del HNC en el año 2016-----29
- Figura 13: Diagnóstico tardío medido según recuento de CD4 y criterio clínico según sexo en pacientes del grupo 2 pertenecientes al PNS a nivel nacional y los atendidos en la FC del HNC en el año 2016-----30
- Figura 14: Estadio clínico al momento del diagnóstico de VIH según sexo y grupo de edad en pacientes del grupo 2 pertenecientes al PNS atendidos en la FC del HNC en el año 2016-----31
- Figura 15: Esquemas de tratamientos antirretrovirales de pacientes del grupo 2 pertenecientes al PNS atendidos en la FC del HNC en el año 2016-----32
- Figura 16: Cantidad de veces que pacientes del grupo 2 pertenecientes al PNS atendidos en la FC del HNC en el año 2016 retiraron sus TARV---35
- Figura 17: Motivos de cambios de tratamientos en esquemas de TARV en pacientes del grupo 2 pertenecientes al PNS atendidos en la FC del HNC en el año 2016-----37

Índice de tablas:

- Tabla 1: Variedades de esquemas de TARV de pacientes del grupo 2 pertenecientes al PNS atendidos en la FC del HNC en el año 2016-----33
- Tabla 2: Cantidad de comprimidos en esquemas de TARV de pacientes del grupo 2 pertenecientes al PNS atendidos en la FC del HNC en el año 2016-----34
- Tabla 3: Comparación entre cantidad de veces que pacientes del grupo 2 pertenecientes al PNS atendidos en la FC del HNC en el año 2016 retiraron sus TARV detallando el número de comprimidos-----36

Abreviaturas y siglas:

- **3TC:** Lamivudina
- **ABV:** Abacavir
- **AF:** Atención Farmacéutica
- **ARV:** Antirretrovirales
- **ATZ:** Atazanavir
- **AZT:** Zidovudina
- **CD4:** Células marcadoras del virus de VIH
- **CDC:** Centro para el control de enfermedades
- **cel/mm³:** Células por milímetro cúbico
- **CV:** Carga viral
- **DRV:** Darunavir
- **DTG:** Dolutegravir
- **Dx:** Diagnóstico
- **EFV:** Efavirenz
- **FC:** Farmacia central
- **FPV:** Fosamprenavir
- **FTC:** Emtricitabina
- **HC:** Historias clínicas
- **HNC:** Hospital nacional de clínicas
- **HSH:** Hombres que tienen sexo con hombres
- **IIN:** Inhibidores de la integrasa
- **INNTI:** Inhibidores no nucleosídicos de la transcriptasa inversa
- **INTI:** Inhibidores nucleosídicos de la transcriptasa inversa
- **IP/R:** Inhibidores de la proteasa realzado con ritonavir
- **IP:** Inhibidores de la proteasa
- **ITS/ETS:** Infecciones de transmisión sexual/ enfermedades de transmisión sexual
- **LPV:** Lopinavir
- **mL:** mililitro
- **mm³:** milímetro cúbico
- **NVP:** Nevirapina
- **OMS:** Organización Mundial de la Salud

- **PNS:** Programa Nacional de la lucha contra el sida y enfermedades de transmisión sexual
- **RGV:** Raltegravir
- **RTV/R:** Ritonavir
- **SIDA:** Síndrome de inmunodeficiencia adquirida
- **SRA:** Síndrome retroviral agudo
- **SVIH:** Sistema de administración de pacientes VIH
- **TARV:** Terapia antirretroviral- Tratamiento antirretroviral
- **TDF:** Tenofovir
- **TMP-SMX:** Trimetoprima-Sulfametoxazol
- **TV:** Transmisión vertical
- **UDI:** Uso compartido de material para consumir drogas inyectables
- **UNC:** Universidad Nacional de Córdoba
- **VIH:** Virus de la Inmunodeficiencia Humana
- **VIH+:** VIH positivo

ESTUDIO DE VARIABLES EPIDEMIOLÓGICAS, SOCIO-DEMOGRÁFICAS Y CLÍNICAS DE LOS PACIENTES PERTENECIENTES AL PROGRAMA NACIONAL VIH-SIDA ATENDIDOS EN EL HOSPITAL NACIONAL DE CLÍNICAS, UNC.

Zoela, Verónica. Farmacia Central. Hospital Nacional de Clínicas

Resumen de la investigación

Resumen en español

En el país viven alrededor de 120 mil personas con el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH), el 30 % de las cuales desconoce su situación. La Farmacia Central (FC) del Hospital Nacional de Clínicas (HNC) dispensa medicamentos antiretrovirales (ARV) a pacientes pertenecientes al Programa Nacional de la lucha contra el Sida y las enfermedades de transmisión sexual (PNS) para cubrir su tratamiento. El PNS publica anualmente un boletín sobre el VIH-sida e Infecciones de Transmisión Sexual (ITS), que contiene información epidemiológica y estratégica.

El objetivo del trabajo fue describir y analizar variables epidemiológicas, socio-demográficas y clínicas, y los tratamientos de los pacientes atendidos en la FC del HNC en el año 2016, y comparar con los datos nacionales publicados en boletín. Además, conocer el grado de satisfacción de los pacientes respecto de la atención recibida por los integrantes del equipo de salud y el PNS, con el fin de modificar conductas, prácticas, y definir estrategias.

Para alcanzar este objetivo, se realizaron entrevistas y analizaron las historias clínicas (HC) de los pacientes pertenecientes al PNS.

Se tomó como muestra, pacientes pertenecientes al PNS atendidos en la FC del HNC durante el año 2016 y se definieron criterios de inclusión y exclusión. Los datos se registraron y analizaron en Microsoft Excel®. Se contó con la aprobación de comité de ética del HNC.

Se analizaron 170 HC y se entrevistaron a 57 pacientes. La información epidemiológica y clínica obtenida, como el grado de satisfacción de la atención recibida permitió conocer la situación real de la atención por VIH y el comportamiento de la enfermedad en el HNC.

Los resultados obtenidos de la muestra del HNC estudiada indican que el 75,5 % de las personas infectadas fueron varones y el 24,4 % mujeres. En línea con esto, a nivel nacional, se reportó que en el año 2016, poco más del 71 % de las personas infectadas fueron varones.

La principal vía de transmisión del VIH fue la sexual, tanto a nivel nacional como en la población analizada. Entre los pacientes atendidos en el HNC, adquirieron el virus por esta vía, el 81,4 % y 71,4 % del total de los varones y las mujeres, respectivamente.

Con respecto al uso del preservativo, los pacientes del HNC manifestaron usarlo siempre un 51,1% de los varones y 35,7 % en las mujeres.

Del total de varones atendidos, el 48 % fue diagnosticado en forma tardía, en tanto que las mujeres la proporción fue del 71,4 %. El diagnóstico se produce generalmente en etapas tardías de la infección, tanto a nivel nacional como en la población analizada estaría asociado al menor nivel de instrucción de las personas, el cual se utiliza como un indicador del nivel socioeconómico de la población afectada.

El 48,8 % de los varones y el 57,1 % de las mujeres no se habían realizado el test de diagnóstico del virus en ninguna oportunidad antes de conocer su diagnóstico de VIH.

La Terapia antirretroviral- Tratamiento antirretroviral (TARV) se constituye por una combinación de diferentes antirretrovirales (ARV). La indicación del mismo depende de diferentes consideraciones por parte del paciente y del médico. En el HNC se registraron 20 variedades de tratamientos utilizados en varones, en tanto que para las mujeres fue de 8.

Se utilizó el registro de dispensación para evaluar indirectamente la adherencia a los tratamientos. Durante los 12 meses del estudio más del 80 % retiraron su TARV una vez por mes.

Al valorar el grado de satisfacción respecto a los diferentes factores o elementos que intervienen en la prestación de los servicios se observó que los pacientes se encuentran conformes con la atención recibida por los diferentes integrantes del equipo de salud.

Los resultados del análisis de las variables obtenidas respecto de la población estudiada demuestran que éstos se corresponden con los que se han reportado a nivel nacional. Del análisis realizado, queda en evidencia una importante

necesidad de mejora en distintas situaciones como oportunidad de diagnóstico, uso de preservativos, dispensación de medicamentos, entre otros, que favorecerían tanto la calidad de vida de los pacientes como la reducción de la propagación de la enfermedad. Además, la necesidad de instaurar o fortalecer la realización de registros en aquellos servicios sanitarios por donde los pacientes realizan sus interconsultas y reciben atención en el HNC, con el objetivo de tener un mayor caudal de datos. De esta manera se podrán definir estrategias, modificar políticas y conductas en los miembros del equipo de salud, aportando favorablemente en la atención que brinda el servicio de farmacia.

Palabras clave según descriptores en Ciencias de la Salud (DeCS)

VIH- Programa Nacional de la lucha contra el Sida y ETS- Variables epidemiológicas- Satisfacción del paciente.

Resumen en inglés

Around 120 thousand people live with the human immunodeficiency virus (HIV), 30% of whom are unaware of their situation.

The Central Pharmacy (CF) of the National Hospital of Clinics (NCH) dispenses antiretroviral drugs (ARV) and patients belonging to the National Program for the fight against AIDS and sexually transmitted diseases (NSP) to cover their treatment. The NSP publishes an annual newsletter on HIV-aids and Sexually Transmitted Infections (STIs), which contains epidemiological and strategic information.

The objective of the work was to describe and analyze epidemiological, sociodemographic and clinical variables, and the treatments of the patients treated at the NCH CF in 2016, and compare with the national data published in the bulletin. In addition, to know the degree of patient satisfaction regarding the care received by the members of the health team and the NSP, in order to modify behaviors, practices, and define strategies.

To achieve this goal, watch interviews and analyze the medical records (CH) of patients belonging to the NSP.

Patients belonging to the NSP treated at the NCH CF during 2016 were considered as a sample and the inclusion and exclusion criteria were defined. Data was recorded and analyzed in Microsoft Excel®. It was approved by the NCH ethics committee.

170 CH were analyzed and 57 patients were interviewed. The epidemiological and clinical information obtained, such as the degree of satisfaction of the care received, know the real situation of HIV care and the behavior of the disease in the NCH.

The results obtained from the NCH sample studied indicate that 75.5% of the infected people were male and 24.4% female. In line with this, at the national level, it was reported that in 2016, just over 71% of infected people were male.

The main route of HIV transmission was sexual, both nationally and in the population analyzed. Among the patients treated at the NCH, 81.4% and 71.4% of the total men and women, respectively, acquired the virus.

With regard to condom use, NCH patients stated that 51.1% of men and 35.7% of women always use it.

Of the total men attended, 48% were diagnosed late, while women the proportion was 71.4%. The diagnosis generally occurs at late stages of the infection, both at the national level and in the population analyzed would be associated with the lower level of education of the people, which is used as an indicator of the socioeconomic level of the affected population.

48.8% of men and 57.1% of women had not been tested for the virus at any time before knowing their HIV diagnosis.

Antiretroviral Therapy - Antiretroviral Treatment (ARVT) is a combination of different antiretroviral drugs (ARVs). The indication of the same depends on different considerations on the part of the patient and the doctor. In the NCH there were 20 varieties of treatments used in men, while for women it was 8.

The dispensing record was used to indirectly assess adherence to treatments. During the 12 months of the study more than 80% withdrew their ARVT once a month.

When assessing the degree of satisfaction regarding the different factors or elements involved in the provision of services, it was observed that patients are satisfied with the care received by the different members of the health team.

The results of the analysis of the variables obtained with respect to the population studied show that these correspond to those reported nationally. From the analysis performed, there is an important need for improvement in different situations such as diagnostic opportunity, condom use, medication dispensing, among others, which would favor both the quality of life of patients and the reduction of the spread of the disease. In addition, the need to establish or strengthen the realization of records in those health services where patients perform their interconsultations and receive attention in the NCH, with the aim of having a greater flow of data. In this way, strategies, policies and behaviors can be defined in the members of the health team, contributing favorably to the care provided by the pharmacy service.

Keywords according to descriptors in Health Sciences (DeCS)

HIV- National Program for the fight against AIDS and STDs- Epidemiological variables- Patient satisfaction.

Capítulo 1: Introducción

1.1 Plan Nacional de Salud

En Argentina después de la creación del Programa Nacional de la lucha contra el VIH-sida y enfermedades de transmisión sexual (PNS), se publica anualmente el Boletín sobre el VIH-sida e Infecciones de Transmisión Sexual (ITS), una herramienta clave para los diversos actores (Estado Nacional, entidades locales y sociedad civil) que trabajan en la respuesta a la epidemia. La realidad de nuestro país es heterogénea y cada actor, desde su lugar de intervención, debe agudizar su mirada para conocer las especificidades locales que naturalmente se escapan en una publicación de carácter nacional. Con el paso de los años, el boletín ha ido evolucionando desde una publicación estrictamente epidemiológica hasta transformarse en un anuario que divulga información estratégica tanto de aquello que tradicionalmente se entiende como vigilancia epidemiológica como de otros datos significativos para ayudar a entender la situación actual y planear acciones para el futuro.¹

De igual manera, el punto de partida de todo proceso de mejora, es conocer el grado de satisfacción de las personas usuarias respecto de los diferentes factores o elementos que intervienen en la prestación de los servicios. Este conocimiento permite determinar puntos fuertes y puntos débiles que pueden ser utilizados para mejorar los servicios que se brindan.²

En concordancia con las diferentes jurisdicciones provinciales, el Ministerio de Salud de la Nación Argentina, según la ley nacional 23.798 y su decreto reglamentario N° 1244/91³ dicta las directrices y protocoliza las actividades de detección, investigación, diagnóstico y tratamiento del virus de la inmunodeficiencia humana (VIH) (pruebas de testeo del virus, control de carga viral (CV), recuento de CD4 y provisión de medicamentos para el tratamiento antirretroviral (TARV) e infecciones oportunistas) a través de la Dirección de sida y Enfermedades de Transmisión Sexual (ETS). Las autoridades provinciales, desde sus programas locales, son los encargados de la distribución de los medicamentos a los diferentes hospitales. La dispensación de medicamentos antirretrovirales (ARV) cubre las necesidades de tratamiento para cada persona incluida en el PNS. Los hospitales participan brindando infraestructura,

instalaciones y plantel profesional especializado para el tratamiento integral de la salud de las personas con VIH.

En su artículo 2, esta ley hace referencia a los derechos de los pacientes respecto de su integridad y autonomía, en donde los profesionales en ningún caso pueden³:

- a) afectar la dignidad de la persona;
- b) producir cualquier efecto de marginación, estigmatización, degradación o humillación;
- c) exceder el marco de las excepciones legales taxativas al secreto médico que siempre se interpretarán en forma restrictiva;
- d) incursionar en el ámbito de privacidad de cualquier habitante de la Nación Argentina;
- e) individualizar a las personas a través de fichas, registros o almacenamiento de datos, los cuales, a tales efectos, deberán llevarse en forma codificada.

1.2 Terapia antirretroviral en adultos con VIH

En la actualidad, se dispone de un elevado número de medicamentos ARV con diferentes características (posología, absorción, metabolismo, interacciones medicamentosas, entre otras), que deben tenerse en cuenta ya que pueden afectar negativamente a la eficacia antiviral, tolerancia o aumentar la probabilidad de efectos adversos.

La aparición de la TARV supuso un cambio importante en la evolución de la historia de la infección por VIH. El desarrollo de nuevos fármacos y la asociación de varios de ellos con distinto mecanismo de acción frente al virus, han permitido mantener un control sobre la CV y la inmunidad de los pacientes, lo que ha llevado a la disminución de la morbilidad y mortalidad asociada a la enfermedad. Por otro lado, se sabe que la TARV es una combinación de medicamentos ARV cuyo objetivo es aumentar las células CD4 y disminuir la CV en la sangre. La identificación oportuna de las personas infectadas por el VIH y la provisión de un tratamiento efectivo conducen a una mejora en la salud y la calidad de vida.⁴

Para el inicio de una TARV se recomienda una combinación de dos análogos nucleosídicos de la transcriptasa inversa (INTI)

- Lamivudina (3TC)
- Lamivudina- zidovudina (3TC/AZT)

- Abacavir (ABV)
- Emtricitabina (FTC)
- Tenofovir (TDF)

asociado a otro ARV de alguna de las siguientes clases:

- Inhibidor no nucleosídico de la transcriptasa inversa (INNTI)
 - Efavirenz (EFV)
 - Nevirapina (NVP),
- Inhibidor de la proteasa realizado con ritonavir (IP/R)
 - Atazanavir (ATZ)
 - Darunavir (DRV)
 - Fosamprenavir (FPV)
 - Lopinavir (LPV)
- Inhibidor de la integrasa (IIN)
 - Raltegravir (RGV)
 - Dolutegravir (DTG).

La elección de los esquemas de tratamiento depende de la ponderación de múltiples consideraciones, incluyendo: posibilidad de obtener un test de resistencia, tolerabilidad, toxicidad, comorbilidades, posibles interacciones con medicamentos utilizados en el tratamiento de otras enfermedades crónicas, preferencias del médico y el paciente, planificación familiar de la mujer, disponibilidad y costos, entre otras.⁵ Por ello, una vez que se inicia la TARV, debe realizarse en forma continua, respetando dosis y horarios, de modo de impedir la proliferación del VIH. De lo mencionado anteriormente, surge la importancia de la adherencia a la TARV.^{5,6.}

El término adherencia hace referencia a la actitud del paciente, conociendo e implicándose en su terapia de manera que realice un correcto cumplimiento de la misma.

En particular, la infección por VIH tiene características que dificultan la adherencia al tratamiento por parte de los pacientes, tales como: enfermedad crónica, rechazo social, rechazo a la enfermedad por parte del paciente y su estilo de vida.

Por otro lado, el TARV presenta características poco favorables para su adherencia: combinación de dos o más medicamentos, múltiples tomas al día y

presencia de numerosos efectos secundarios a nivel de sistema nervioso central, gastrointestinales, hematológicos, fallo virológico, entre otros. A pesar de haberse simplificado los regímenes de ARV, con combinaciones fijas de medicamentos con menores frecuencias de administración, la adherencia continúa siendo un desafío.

Para alcanzar resultados clínicos óptimos, los profesionales que asisten a personas VIH positivas (VIH+) deben prestar atención a cada paso de la cascada de tratamiento (testeo - referencia a la asistencia - inicio de TARV efectivo - adherencia al TARV - retención en el seguimiento). Son cruciales las habilidades y el compromiso del profesional para mantener a los pacientes en seguimiento y lograr altos niveles de adherencia al TARV. ⁵ En particular, tanto la información personalizada proporcionada por el farmacéutico en el momento de la dispensación del tratamiento, como la forma de hacerlo involucrándose en conseguir resultados que mejoren la calidad de vida; juegan un papel importante en la adherencia al tratamiento. ⁷

1.3 Información y parámetros clínicos de la población de las personas usuarias del PNS

A continuación, se plantean algunos parámetros clínicos sobre las condiciones de la infección que permitirán un abordaje general del tema:

✓ CD4

Los linfocitos-T CD4 son un tipo de células que constituyen una parte esencial del sistema inmunitario. Son las células que el VIH elige para reproducirse. El recuento de linfocitos CD4 se expresa como el número de dichas células por milímetro cúbico de sangre (CD4/mm³), siendo el recuento normal entre 500 y 1600 células. Es un buen indicador del estado del sistema inmune y del progreso de la enfermedad. ⁸

✓ CV

Es la cantidad de VIH presente en la sangre u otros órganos del cuerpo humano (fluidos genitales, tejidos, etc.) de una persona con la infección. Se mide por el número de copias del virus por mililitro de sangre (copias/mL). La CV es un valor indicativo de la capacidad del virus para

destruir el sistema inmunitario y, por tanto, advierte del riesgo de aparición de infecciones oportunistas y otras enfermedades. En general, se considera que una CV es indetectable cuando se sitúa por debajo de las 50 copias/mL; no obstante, en la actualidad, el significado de “indetectable” depende del método de análisis empleado en cada hospital, y puede ser inferior a 20, 37 o 50 copias por mL.⁹

El objetivo del TARV es mantener la CV indetectable.

✓ **Estadio clínico**

Es considerado como un indicador clínico, en donde se puede diferenciar la etapa de infección en la que se encuentra el paciente. En base a ello, podemos diferenciar:

- Síndrome retroviral agudo (SRA): Se presenta con síntomas de infección aguda por el VIH similares a los de la influenza que pueden aparecer aproximadamente de 1 a 4 semanas después de la infección.¹⁰
- Infección asintomática: es la fase de infección crónica por el VIH (también llamada fase de latencia clínica.) Durante esta fase de la enfermedad, el VIH sigue reproduciéndose en el cuerpo pero en concentraciones muy bajas. Sin tratamiento con medicamentos contra el VIH, la infección crónica suele evolucionar a sida.¹¹
- Infección sintomática sin criterio de sida: Denominada también infección aguda por el VIH es la etapa más temprana de infección por ese virus y, por lo general, se manifiesta en un lapso de 2 a 4 semanas después de que la persona ha contraído esa infección. El virus ataca y destruye los CD4.¹¹
- Sida: El sida es la fase final de la infección por el VIH. Puesto que el virus ha destruido el sistema inmunitario, el cuerpo no puede luchar contra las infecciones oportunistas. A las personas con el VIH se les diagnostica sida cuando tienen un recuento de linfocitos CD4 de menos de 200/mm³, presentan una o más infecciones oportunistas, o ambas cosas.¹¹

✓ **Diagnóstico oportuno- Diagnóstico tardío**

Se considera diagnóstico (dx) oportuno o “dx Temprano” a aquellos realizados durante un SRA y en estadios asintomáticos, mientras que los

“dx Tardíos” son los que tienen lugar en una etapa sintomática con o sin criterio de sida.¹

Actualmente en el HNC, la información clínica y epidemiológica de la población de pacientes del PNS atendidos en el HNC es limitada. Este estudio pretende registrar los aspectos epidemiológicos y clínicos más relevantes de los pacientes con VIH-sida, aparición de infecciones oportunistas, causas de fracaso y complicaciones de la TARV y su adherencia. Esta información es valiosa, dado que permite conocer la situación real de la atención por VIH y el comportamiento de la enfermedad en los pacientes atendidos en esta institución, y compararla con los datos nacionales publicados en el Boletín del PNS.¹

El análisis de dicha información permitiría a los diferentes integrantes del equipo de salud, hacer las recomendaciones objetivas en la búsqueda permanente de un mejoramiento en la prestación de servicios para los pacientes con VIH-sida. Es por esto, que se plantean los siguientes objetivos generales y específicos.

1.4. Objetivos

1.4.1. Objetivo general:

Describir y analizar las principales variables epidemiológicas, socio-demográficas y clínicas, y los tratamientos de los pacientes pertenecientes al PNS que se atendieron en la Farmacia Central (FC) del HNC durante el año 2016 y comparar los datos obtenidos con los publicados a nivel nacional. Además conocer el grado de satisfacción de los pacientes con la atención recibida por los integrantes del equipo de salud del HNC y el PNS.

1.4.2. Objetivos específicos:

- a. Registrar variables epidemiológicas.
- b. Registrar tratamientos instaurados y estadios clínicos de pacientes con VIH-sida que asisten al HNC, a través de la revisión de las historias clínicas (HC).
- c. Conocer y relacionar variables socio-demográficas.
- d. Comparar las variables registradas con los datos publicados a nivel nacional en el boletín.¹

e. Valorar el grado de satisfacción de los pacientes con la atención recibida por parte del equipo médico, la atención en la dispensación desde la FC y la disponibilidad de los medicamentos por parte del PNS.

Capítulo 2: Materiales y Métodos

2.1 Tipo de estudio y diseño

Se llevaron a cabo dos estudios con diferente diseño:

- Revisión de HC (ver punto 2.3): estudio observacional, descriptivo, transversal y retrospectivo.
- Realización de entrevistas (ver punto 2.3): estudio observacional, descriptivo, prospectivo y de percepción.^{12, 13}

Se realizó cruce y asociación de algunas variables del estudio (2.6) para definir estrategias de salud pública para la atención de pacientes VIH, y para poder compararlas con los datos publicados en boletín¹.

Descripción del ámbito de estudio

El estudio se realizó en las instalaciones del Departamento de Atención Farmacéutica (AF) de programas especiales de la FC del HNC.

2.2 Población

Pacientes pertenecientes al PNS atendidos en la FC del HNC.

- Criterios de inclusión: Pacientes varones y mujeres mayores de 18 años que hayan retirado su medicación al menos 6 meses durante el año 2016 y que continúen en el programa en el momento del estudio (año 2017).
- Criterios de exclusión:
 - a) Pacientes que presentaron una inasistencia al programa mayor a 3 meses consecutivos en el 2016.
 - b) Pacientes que no cuentan con historia clínica (HC) en formato electrónico ó digital.
 - c) Pacientes que no brindaron su consentimiento para participar del estudio.

2.3 Selección de técnica e instrumento de recolección de datos.

Los instrumentos para recolectar los datos fueron:

- ✓ HC digitales (utilizando los sistemas de información diseñados por el Ministerio de Salud de la Nación: “Historias clínicas VIH” y “Sistema de

administración de pacientes VIH- SVIH”) en donde la recolección de información clínica se realizó de forma retrospectiva.

- ✓ Entrevistas para la obtención de variables socio-epidemiológicas faltantes en las HC digitales, con la inclusión de un cuestionario de satisfacción a los pacientes que aceptaron participar del estudio.

Los pacientes del PNS fueron entrevistados cuando asistieron a retirar su medicación al Departamento de AF de programas especiales de la FC del HNC, explicándoles la finalidad del estudio.

Los datos fueron registrados en un formato unificado en una planilla diseñada para tal fin en Microsoft Excel® (Anexo 1).

2.4 Procedimientos para garantizar los aspectos éticos de la investigación.

Esta investigación fue aprobada por la Dirección de la FC del HNC, por la Dirección del HNC y por el Comité de Ética de ésta institución (Anexo 2).

Se realizó un consentimiento informado, que fue explicado y entregado a cada uno de los pacientes, quienes firmaron en acuerdo para someterse a este estudio (Anexo 3).

2.5 Recurso disponible y presupuesto (humano, económico y físico)

Los recursos físicos que se utilizaron fueron las instalaciones de la FC del HNC, y su equipamiento: computadoras con acceso a internet e impresora. También, se utilizaron recursos personales del investigador, como computadora con acceso a internet para carga de datos y su posterior análisis. El recurso humano fue una farmacéutica dedicada a realizar las entrevistas y la toma de datos, las cuales se realizaron en el horario de trabajo.

En cuanto a los recursos económicos y presupuesto del proyecto, se realizó como una actividad personal incluida dentro del marco de formación profesional de la carrera de Especialización en Farmacia Hospitalaria.

2.6 Variables estudiadas

2.6.1 Obtenidas de las historias Clínicas:

- Fechas: de nacimiento, de diagnóstico, de inicio de ARV.
- Edad: al diagnóstico, al inicio de la TARV.

- Razón varón/mujer: Varones, Mujeres.
- TARV en el año 2016: Esquemas de TARV.
- Adherencia basada en el retiro de medicamentos desde farmacia: cantidad de meses que retiró los medicamentos desde farmacia durante el año 2016.
- CD4: basal y último recuento de CD4 en el año 2016.
- CV: basal y última CV en el año 2016.
- Estadio clínico al momento del diagnóstico: SRA, Infección asintomática, Infección sintomática sin criterio de sida, sida, Desconocido.
- TARV previas al 2016 (si hubieron; esquemas de TARV diferentes al indicado en el año 2016, Si, no.)

2.6.2 Obtenidas de las entrevistas

- Convivencia: con quién/es comparte la vivienda. (Se puede marcar más de una opción): Nadie, Amiga/o (s), Pareja (s), Familiares, Otro.
- Hábitos tóxicos/ Consumos: Alcohol, Tabaco, Drogas, Otras.
- Uso de preservativo: No: Nunca, Sí: Casi nunca/ A veces/ Casi Siempre/ Siempre.
- Requirió hospitalización desde que conoció el diagnóstico de VIH: No, Sí.
- Nivel de instrucción: Se registra el máximo nivel de instrucción alcanzado: Sin instrucción- primaria incompleta, Primaria completa- secundaria incompleta, Secundaria completa, Terciaria- universitaria incompleta, Universitaria completa.
- Vías de transmisión: Se coloca la vía de transmisión más probable. Puede ser más de una opción: Relación heterosexual, hombres que tienen sexo con hombres (HSH), uso compartido de material para consumir drogas inyectables (UDI), transmisión vertical (TV), otro, desconocido.
- Uso de medicamentos para prevención de infecciones oportunistas: Fluconazol, Trimetoprima- Sulfametoxazol (TMP-SMX).
- Realización del test de VIH anteriormente a conocer el diagnóstico: Si, No.
- Grado de Satisfacción de la atención recibida respecto a: Equipo médico, Atención en la dispensación desde FC, Disponibilidad de medicamentos de PNS. Excelente- Buena- Adecuada- Insuficiente- Muy insuficiente;

utilizando una encuesta adaptada y basada en “Guía para medir la satisfacción respecto a los servicios prestados”²⁻¹²

Toda la información fue recolectada a través de un cuestionario, de carácter anónimo, que se depositaba en una urna para garantizar la total confidencialidad de las respuestas. Dicho cuestionario fue confeccionado de modo de ser completado con cruces, y con la posibilidad de escribir comentarios y/o sugerencias, referidas al grado de satisfacción de la atención recibida por parte del equipo médico, la atención en la dispensación desde la FC y disponibilidad de los medicamentos por parte del PNS. (Anexo 4).

2.7 Tamaño muestral

Pacientes pertenecientes al PNS que asistieron a la FC del HNC en el año 2016 y que cumplieron con los criterios de inclusión.

Se definieron dos grupos para su análisis.

- ✓ Grupo 1: formado por aquellos pacientes a quienes se les realizó la entrevista y se obtuvieron datos socio-epidemiológicos y de satisfacción de la atención. A su vez, se compararon los resultados con los datos publicados en el boletín n° 33 sobre VIH-sida por el Ministerio de Salud de La Nación.¹

- ✓ Grupo 2: formado por pacientes de quienes obtuvimos datos de las variables clínicas a través de la revisión de sus HC.

Capítulo 3: Resultados

Del total (439) de pacientes pertenecientes al PNS en la FC del HNC en el año 2016, 170 cumplieron con los criterios de inclusión (Grupo 2). De éstos, se realizaron un total de 57 entrevistas (Grupo 1).

Los resultados en los diferentes grupos estudiados fueron los siguientes:

3.1. Grupo 1.

Del grupo formado por 57 pacientes pertenecientes al PNS atendidos en la FC del HNC14 fueron Mujeres y 43, Varones.

Las variables obtenidas por medio de la entrevista fueron:

3.1.1. Nivel de Instrucción

La Figura 1 muestra el **nivel de instrucción** de personas con diagnóstico de VIH según la razón (varón/mujer) en Argentina, Grafico A, y los pertenecientes al PNS atendidos en la FC del HNC en el año 2016, Grafico B. Tal como puede observarse los varones atendidos en la FC presentan un mayor nivel de instrucción respecto de las mujeres.¹ También se observó que el 64.3% de las mujeres poseen primaria completa- secundaria incompleta y no son coincidentes con los del siguiente nivel de instrucción, es decir no llegan a completar el secundario. (Figura 1)

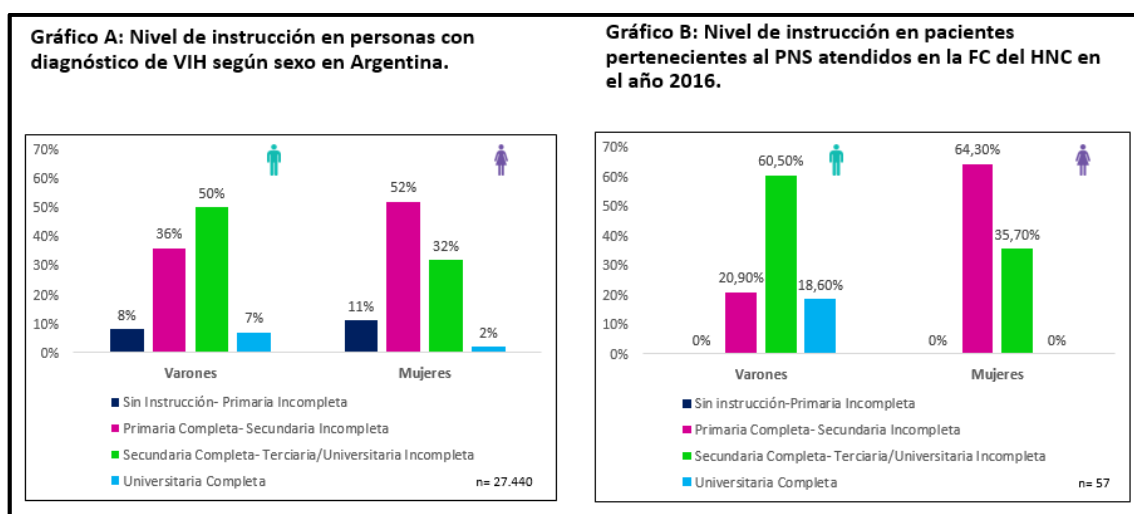


Figura 1: Nivel de Instrucción en pacientes con VIH pertenecientes al PNS a nivel nacional¹ y los del grupo 1 atendidos en la FC del HNC en el año 2016.

3.1.2. Vía de transmisión del VIH

La Figura 2 muestra las principales vías de transmisión del VIH según sexo de los pacientes pertenecientes al PNS a nivel nacional¹ (Gráfico C) y los del grupo 1 atendidos en la FC del HNC en el año 2016 (Gráfico D). Éste último, da cuenta de que la principal **vía de transmisión** del VIH es la sexual tanto en los varones como en mujeres. Por cada nuevo diagnóstico de mujeres se producen dos de varones.

En el estudio, más del 70 % de la población analizada adquirió la infección durante prácticas sexuales desprotegidas; en el caso de los varones, más del 50 % con varones y el 20 % con mujeres. El 69% del total de las personas infectadas con VIH fue masculina.

Con relación a otras posibles vías de transmisión del virus, la que se presentó en mayor proporción, fue de origen desconocido. Aún se reportan algunos casos de personas que adquirieron el VIH por el uso compartido de elementos para el consumo de drogas inyectables y por transmisión perinatal.

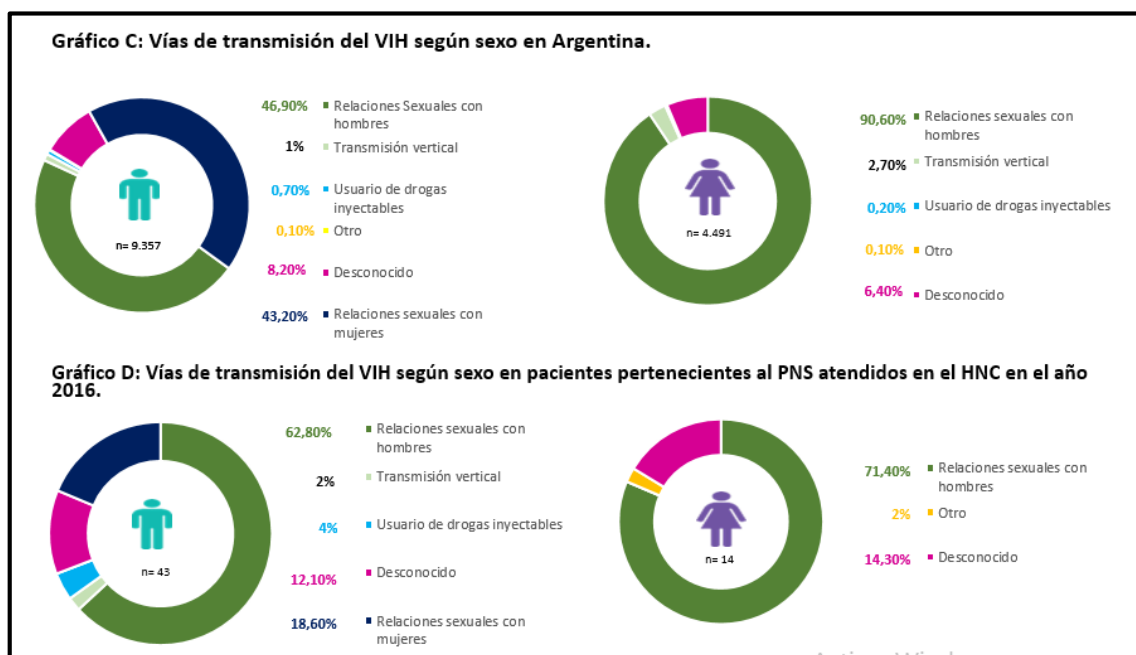


Figura 2: vía de transmisión del VIH según sexo de los pacientes pertenecientes al PNS a nivel nacional¹ y los del grupo 1 atendidos en la FC del HNC en el año 2016.

3.1.2.1. Nivel de instrucción, sexo y vía de transmisión

La Figura 3 muestra la relación entre el Nivel de instrucción, sexo y la vía de transmisión en pacientes con VIH pertenecientes al PNS a nivel nacional (Gráfico E) y los del grupo 1 atendidos en la FC del HNC en el año 2016 (Gráfico F). Con relación al máximo nivel de instrucción alcanzado por las personas diagnosticadas con VIH, con transmisión del virus por vía sexual, coincidentemente con los datos nacionales¹, los varones de la población analizada que adquirieron la infección durante relaciones desprotegidas con otros varones tuvieron mayor nivel de instrucción que los varones y mujeres que la adquirieron durante relaciones heterosexuales. (Ver Gráfico F)

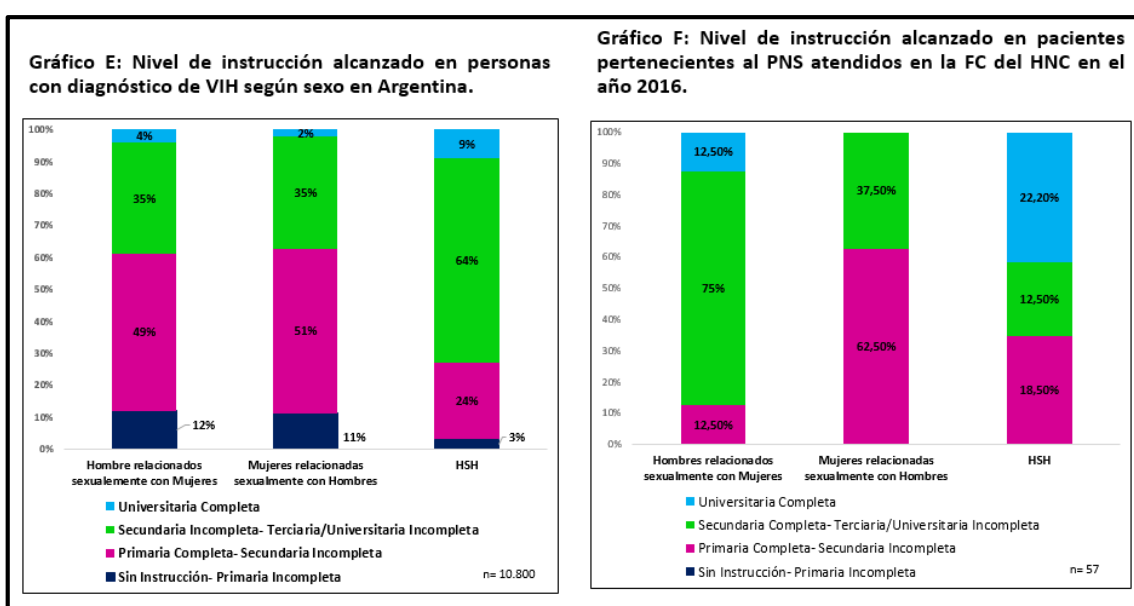


Figura 3: nivel de instrucción según sexo en pacientes con VIH pertenecientes al PNS a nivel nacional¹ y los del grupo 1 atendidos en la FC del HNC en el año 2016.

3.1.3. Estadio clínico al momento del diagnóstico

3.1.3.1. La Figura 4 muestra el Estadio clínico al momento del dx según sexo y edad.

Los dx tardíos son aquellos que tienen lugar en una etapa sintomática de la infección, con niveles de CD4 por debajo de las 200 cel/mm³.¹

A nivel nacional, el dx tardío aumenta con la edad ¹⁴. Tal como puede observarse el 15 % de los varones y el 8 % de las mujeres, entre 15-24 años de edad, tuvieron dx tardío. Dicho porcentaje aumentó al 52 % en los varones y 48 % en las mujeres en mujeres de 55 a 64 años. (Ver Figura 4)

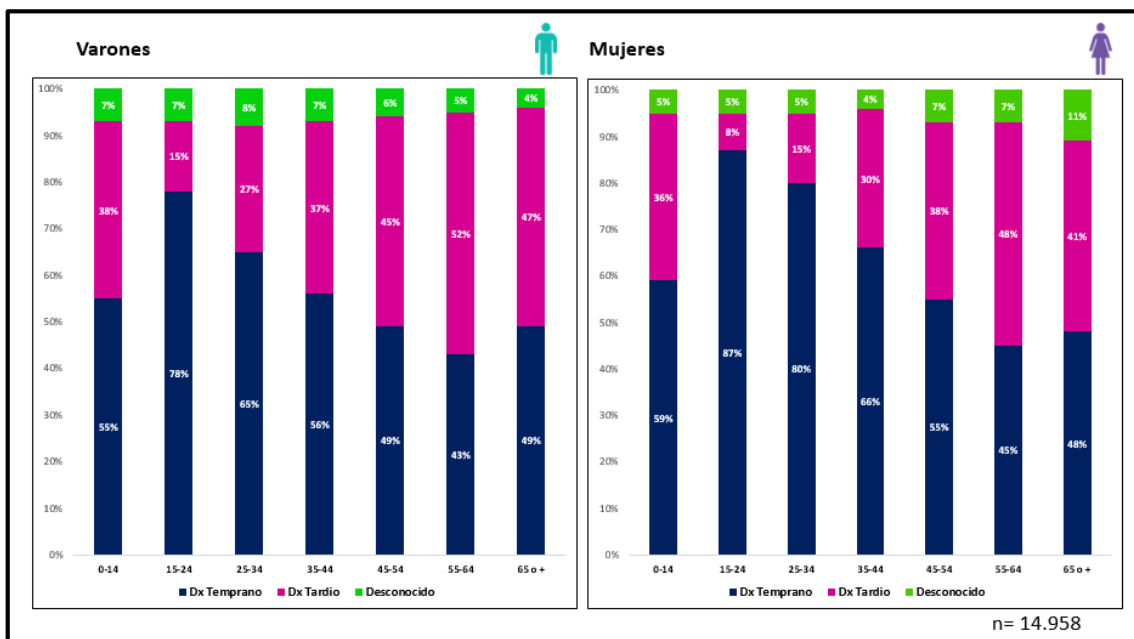


Figura 2: Estadio clínico al momento del diagnóstico de VIH según sexo y grupo de edad en Argentina¹.

Los resultados del Estadio clínico al momento del diagnóstico de VIH según sexo y grupo de edad en los pacientes del grupo 1 pertenecientes al PNS atendidos en la FC del HNC en el año 2016 son representados en la Figura 5. Como resultado del análisis de los datos, se evidencia que el dx tardío afectó a los varones que se encuentran en las franjas etarias de 25-34 y de 45-54 años. Por otro lado, en las mujeres, los datos coinciden con lo publicado en el boletín¹: el dx fue realizado en etapas tardías de la infección a mayor edad, siendo entre 35-44 años en quienes predominó dicho dx tardío. No se pudo comparar con pacientes mayores a 55 años ya que en la población analizada no se disponía con dicha información. (Ver Figura 5)

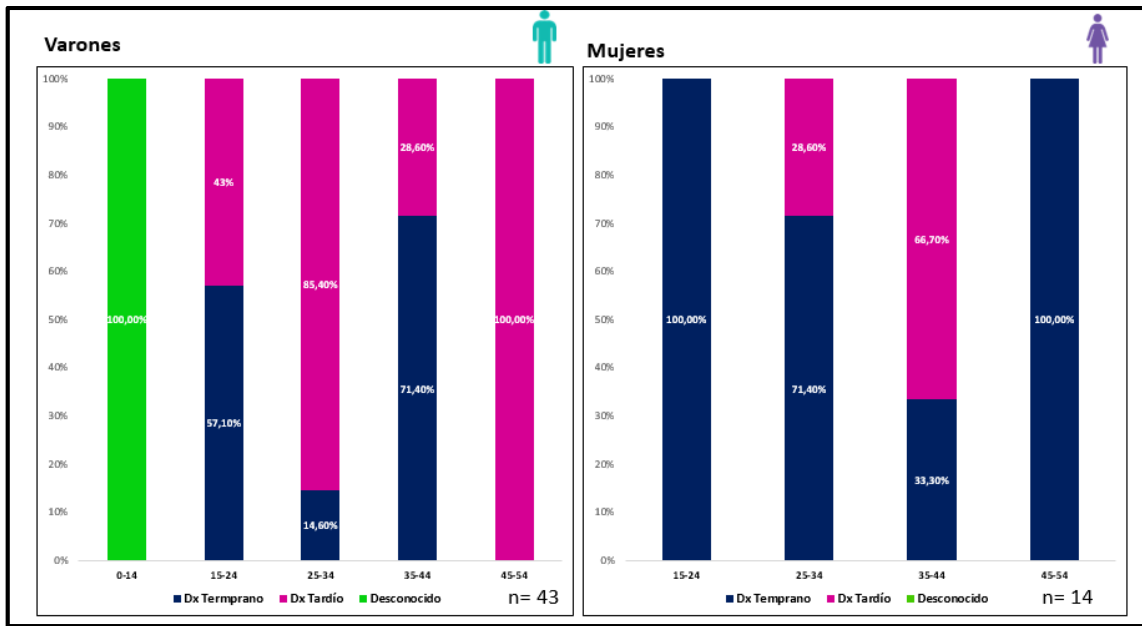


Figura 3: Estadio clínico al momento del diagnóstico de VIH según sexo y grupo de edad en pacientes del grupo 1 pertenecientes al PNS atendidos en la FC del HNC en el año 2016.

3.1.3.2. Diagnóstico tardío y nivel de instrucción

Las Figuras 6 y 7 muestran la Proporción de personas con dx tardío de VIH según máximo nivel de instrucción alcanzado y sexo en Argentina (Figura 6) y en pacientes del grupo 1 pertenecientes al PNS atendidos en la FC del HNC en el año 2016 (Figura 7). Los resultados indican que a menor nivel de instrucción, mayor es la proporción de dx tardíos. Esto ocurre tanto a nivel nacional como en la muestra de pacientes del HNC. Mientras que uno de cada dos varones y una de cada tres mujeres no completaron la educación primaria presentaron un dx tardío, la relación desciende a uno de cada cinco varones y mujeres que accedieron a estudios superiores.¹ (Ver Figuras 6 y 7). Es importante destacar que en la muestra de los pacientes del HNC no se registraron pacientes sin instrucción.

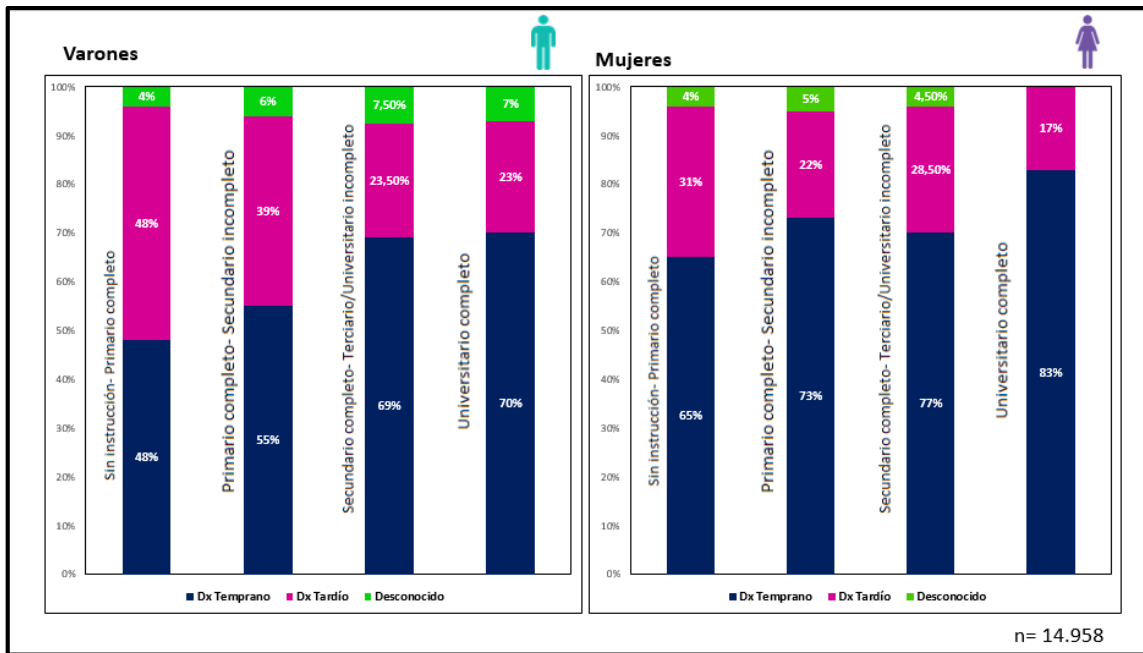


Figura 4: Proporción de personas de 19 años o más con diagnóstico tardío de VIH según máximo nivel de instrucción alcanzado y sexo, en Argentina¹.

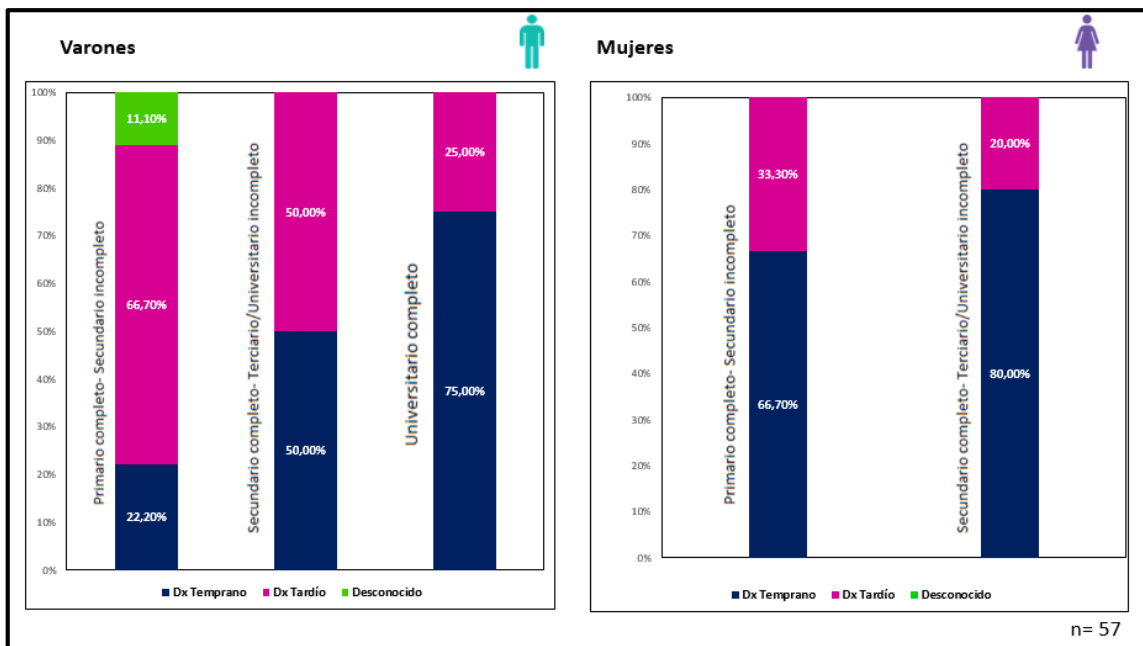


Figura 5: Proporción de personas con diagnóstico tardío de VIH según máximo nivel de instrucción alcanzado y sexo en pacientes del grupo 1 pertenecientes al PNS atendidos en la FC del HNC en el año 2016.

3.1.4. Variables obtenidas en la entrevista

Otras variables que se consultaron en las entrevistas se muestran a continuación.

3.1.4.1. Convivencia

El apoyo familiar y social tienen una influencia importante para afrontar el gran impacto emocional condicionado por los múltiples temores, mitos e ignorancia que llevan a la discriminación y el estigma de la persona VIH+.

La Figura 8 representa los resultados obtenidos respecto a la convivencia (solo, amigos, pareja, familiares y otros) de varones y mujeres en la población analizada del HNC. Puede observarse que más del 85 % de las mujeres **conviven** con otras personas ya sea, familiares, pareja u otro. Si bien la principal convivencia de los varones es con familiares (44 %), puede observarse un alto porcentaje (37 %) que viven solos. Se observó que el % de convivencia en pareja es similar tanto en hombres como en mujeres. (Ver Figura 8)

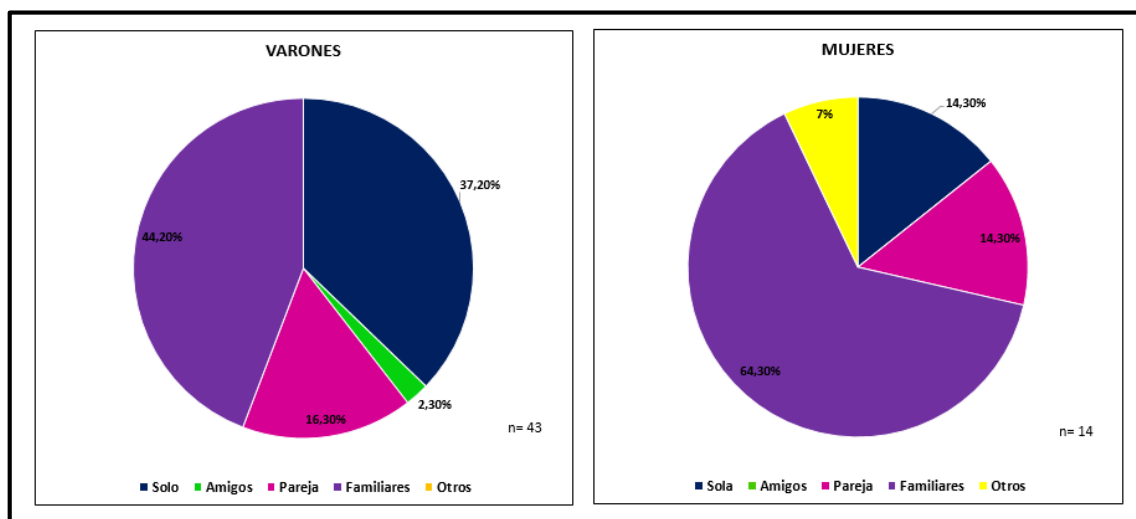


Figura 6: Convivencia de pacientes del grupo 1 pertenecientes al PNS atendidos en la FC del HNC en el año 2016.

3.1.4.2. Hábitos tóxicos

Con relación a los **hábitos tóxicos** de los pacientes atendidos en el HNC, tanto en varones como en mujeres el principal consumo es el tabaco, seguido por bebidas alcohólicas. El 6,9 % de los varones, además fueron consumidores de otras drogas de abuso; sin embargo este porcentaje no es posible establecer si es estadísticamente representativo en la población analizada dado que un alto porcentaje de pacientes se abstuvo en responder. (Ver Figura 9)

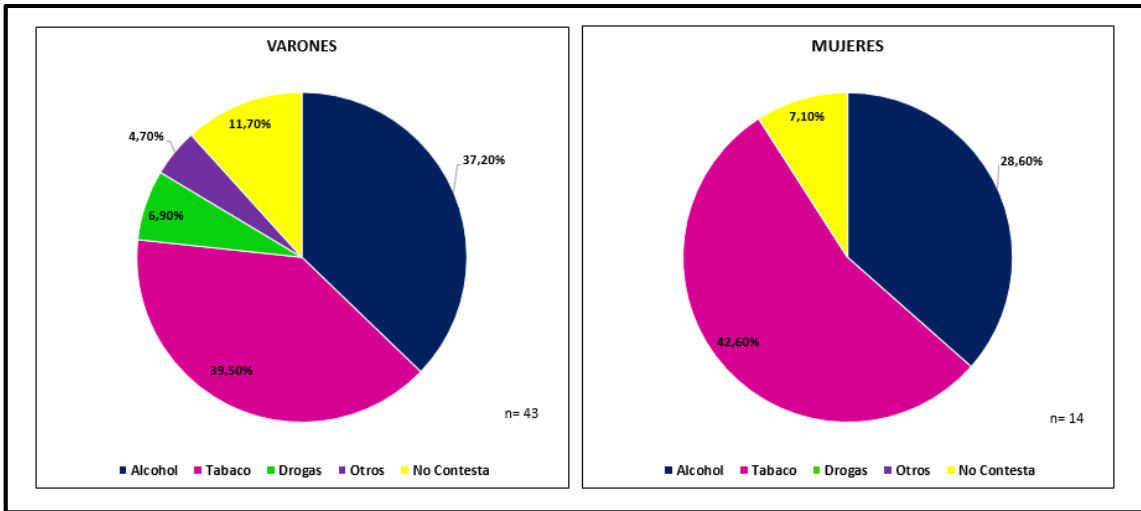


Figura 7: Hábitos tóxicos en pacientes del grupo 1 pertenecientes al PNS atendidos en la FC del HNC en el año 2016.

3.1.4.3. Uso del preservativo

La Figura 10 representa la distribución grafica sobre el Uso del preservativo en pacientes varones y mujeres del grupo 1. Tal como puede observarse, sólo el 35,7 % de las mujeres y el 52,1 % de los varones atendidos en el HNC manifestaron usar siempre el profiláctico. Es importante destacar que aquellos pacientes que casi nunca usaron preservativo y los que usaron a veces representan un % que hizo un uso inconsciente del mismo. (Ver Figura 10)

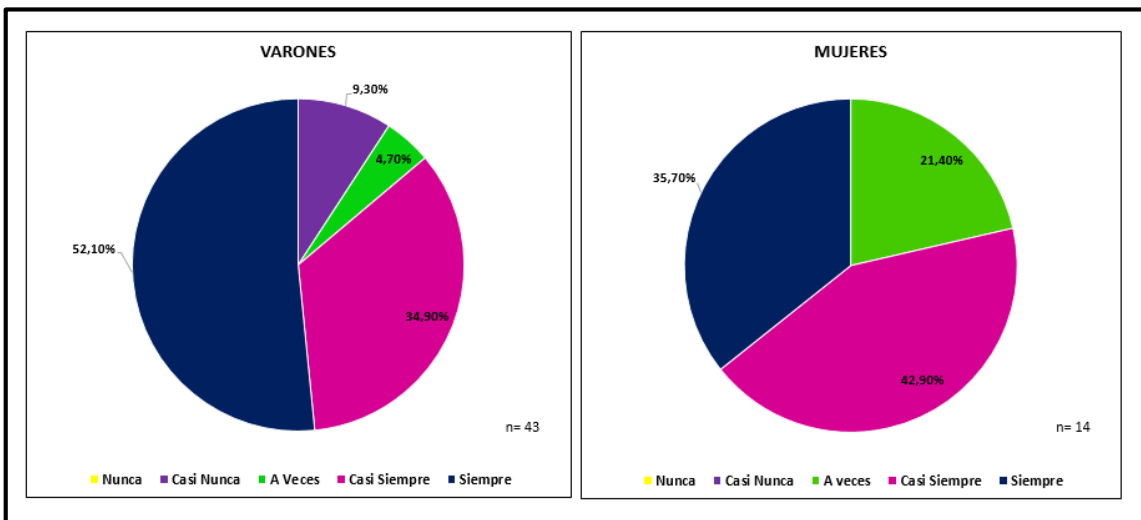


Figura 8: Uso del preservativo en pacientes del grupo 1 pertenecientes al PNS atendidos en la FC del HNC en el año 2016.

3.1.4.4. Requerimiento de hospitalización desde el diagnóstico de VIH

Las infecciones oportunistas que comprometen principalmente a aquellos pacientes con inmunodepresión grave (recuentos de linfocitos CD4 <200 células/mL), falta de adherencia al TARV o fracaso del mismo, o bien el desconocimiento de la existencia de la infección por el VIH; son posibles causas de hospitalizaciones en estos pacientes. ¹⁴

Los resultados del estudio de los pacientes del HNC, manifestaron que el 53,5 % de los varones y el 64,3 % de las mujeres no requirieron hospitalización desde que conocieron su diagnóstico de VIH.

3.1.4.5. Infecciones oportunistas

Como se mencionó anteriormente, a nivel nacional, cerca del 30 % de la población se diagnostica tardíamente, cuando ya empiezan a aparecer infecciones oportunistas.¹ Entre las más comunes podemos mencionar: neumonía, candidiasis oral y esofágica e histoplasmosis.

Con relación al **uso de medicamentos para tratar dichas infecciones oportunistas**, al 25,6 % de los pacientes varones se les indicó fluconazol en su tratamiento, el 25,6 % TMP-SMX, y el 12,2 % ambos medicamentos. Por otra parte, las mujeres presentaban las mismas indicaciones de medicamentos (28,6 % fluconazol, 50 % TMP-SMX, 21,4 % ambos).

3.1.4.6. Realización del test de VIH previo al diagnóstico

El 48,8 % de los varones y el 57,1 % de las mujeres de los pacientes del HNC entrevistados, no se habían realizado en ninguna oportunidad el test de VIH previo a conocer su diagnóstico. En Argentina, viven alrededor de 120 mil personas con VIH, el 30 % de las cuales desconoce su situación. Por esto, uno de los desafíos de organismos locales, nacionales e internacionales es trabajar en el acceso al dx oportuno simplificando cada vez más las pruebas, utilizando test rápidos y acercándolos a la comunidad, pero que la realización asegure la calidad del diagnóstico.¹

3.1.4.7. Grado de satisfacción

La Figura 11 muestra la conformidad o grado de satisfacción de los pacientes en relación a la dispensación desde la FC, la atención recibida por el equipo médico

y la disponibilidad de medicamentos por parte del PNS. Cabe destacar que el 98 % de los pacientes calificaron como excelente la calidad de la atención recibida por la farmacéutica desde la FC, superando en un 20 % a la conformidad por el resto del equipo de salud.

En el espacio del cuestionario destinado a comentarios, los pacientes describieron sentirse muy contenidos por los todos profesionales que los atienden.

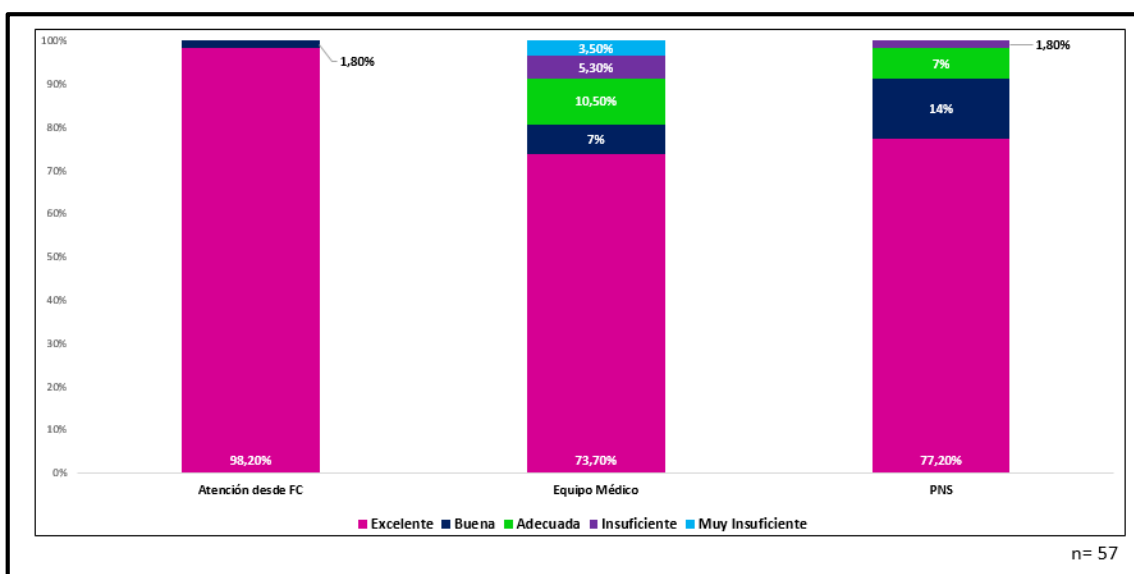


Figura 9: Grado de satisfacción de la atención recibida a pacientes del grupo 1 pertenecientes al PNS atendidos en la FC del HNC en el año 2016.

3.2. Grupo 2.

Éste grupo está formado por 170 pacientes pertenecientes al PNS a quienes se realizó revisión de las HC. De ellos 53 son mujeres y 117 varones.

3.2.1. Edad de diagnóstico

De acuerdo con el estudio realizado, la mediana de edad de diagnóstico fue de 33 años tanto para varones como para mujeres. Éstos datos están en relación a los datos nacionales del año 2016 (mediana de edad de diagnóstico: 32 y 33 años, para mujeres y hombres, respectivamente).¹

3.2.2. Estadio clínico al momento del diagnóstico

3.2.2.1. Estadio clínico según sexo

Los datos informados en el boletín del año 2016 mostraron que el 32 % de los varones y el 23 % de las mujeres se diagnosticaron en un estadio clínico avanzado de la infección.¹ En el mismo año, los resultados obtenidos en los pacientes pertenecientes atendidos en la FC del HNC, los valores fueron superiores: 47 % para el caso de los varones y 39,6 % para las mujeres. (Ver figura 12)

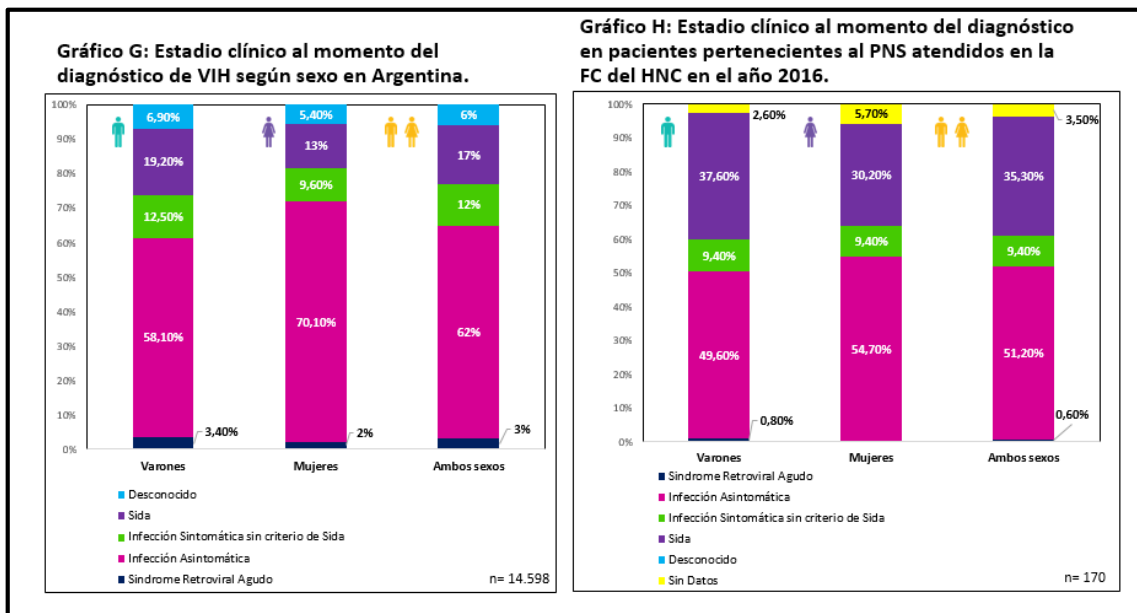


Figura 102: Estadio clínico al momento del diagnóstico de VIH según sexo en pacientes pertenecientes al PNS a nivel nacional¹ y los del grupo 2 atendidos en la FC del HNC en el año 2016.

3.2.2.2. Estadio clínico según CD4

A nivel nacional, cuando se comparan los resultados del dx tardío medido a través del estadio clínico y el nivel de CD4, se observaron algunas diferencias menores en los porcentajes respecto al gráfico anterior (Figura 12). El 33 % de las personas diagnosticadas presentaban menos de 200 cel/mm³ CD4, el 54 % menos de 350 cel/mm³ CD4, el 73 % menos de 500 cel/mm³ CD4 y sólo el 27 % más de 500 cel/mm³ CD4. Se observó que los dx en etapas sintomáticas, con y sin criterio de sida, tienen una magnitud similar a la proporción de personas con CD4 menores a 200 cel/mm³.¹

En la población del HNC se observó que el 35,9% de las personas diagnosticadas presentaron menos de 200 cel/mm³ CD4, el 54,1 % menos de

350 cel/mm³ CD4, el 75,9 % menos de 500 cel/mm³ CD4, el 17,1 % más de 500 cel/mm³ CD4 y el 7 % es desconocido ya que esos datos no se encontraron en las HC. En concordancia con los datos publicados a nivel nacional, los diagnósticos tardíos tienen proporción similar a los de los pacientes con niveles inferiores a 200 cel/mm³ CD4. (Ver Figura 13)

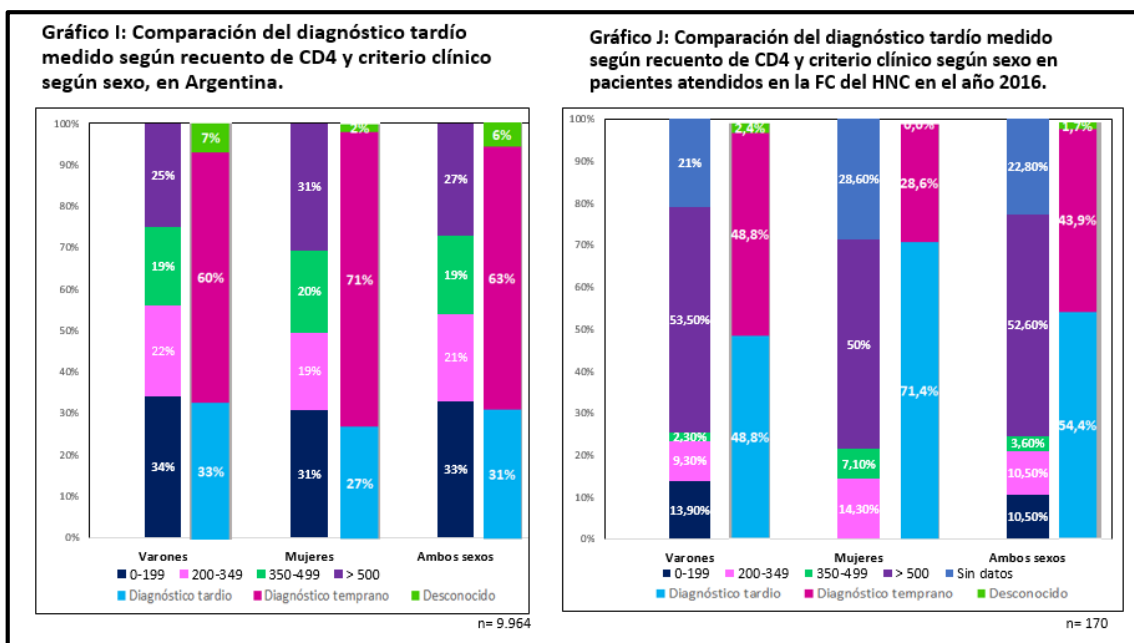


Figura 13: Diagnóstico tardío medido según recuento de CD4 y criterio clínico según sexo en pacientes del grupo 2 pertenecientes al PNS a nivel nacional¹ y los atendidos en la FC del HNC en el año 2016.

3.2.2.3. Estadio clínico según sexo y edad

Como se mencionó anteriormente, de acuerdo con los datos nacionales respecto de que el dx tardío aumenta con la edad de las personas¹, en éste grupo de pacientes del HNC los resultados obtenidos son variados. La Figura 14 muestra el Estadio clínico de los pacientes atendidos en la FC del HNC al momento del diagnóstico de VIH según sexo y grupo de edad. Puede observarse que en varones y mujeres hasta 34 años de edad, los dx se produjeron en etapas tempranas de la infección. Por el contrario, los dx fueron tardíos para las mujeres de 35-54 años y para varones de 35-44 años. Para la franja etaria de 45-54 años en varones y mujeres los dx se realizaron en etapas tempranas en un 53,8 y 33,3 %, respectivamente. (Ver Figura 14)

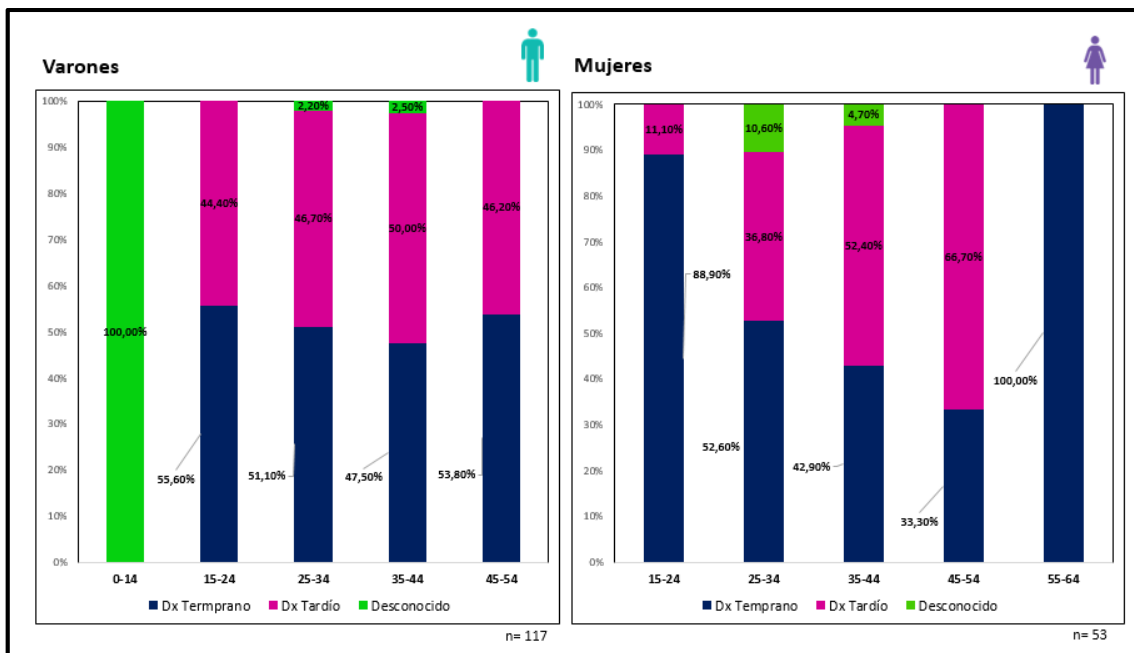


Figura 14: Estadío clínico al momento del diagnóstico de VIH según sexo y grupo de edad en pacientes del grupo 2 pertenecientes al PNS atendidos en la FC del HNC en el año 2016.

3.2.3. TARV en el año 2016

3.2.3.1. TARV según mecanismo de acción de ARV

Una variable importante de medir refiere a la TARV de los pacientes atendidos en el HNC. Más del 40 % de los tratamientos en varones, estuvieron conformados por la combinación INTI + INNTI, y otro porcentaje similar por INTI + IP/R. Para el caso de las mujeres los tratamientos fueron superiores al 50 % por INTI + IP/R, y en un 37,7 % por INTI + INNTI. Los porcentajes de pacientes (tanto varones como mujeres), con tratamiento de INTI + IIN fueron inferiores al 10 %. (Ver Figura 15)

La elección de los TARV con distintos mecanismos de acción para varones y mujeres, se debe principalmente, a cuestiones relacionadas con la planificación familiar de las mujeres.

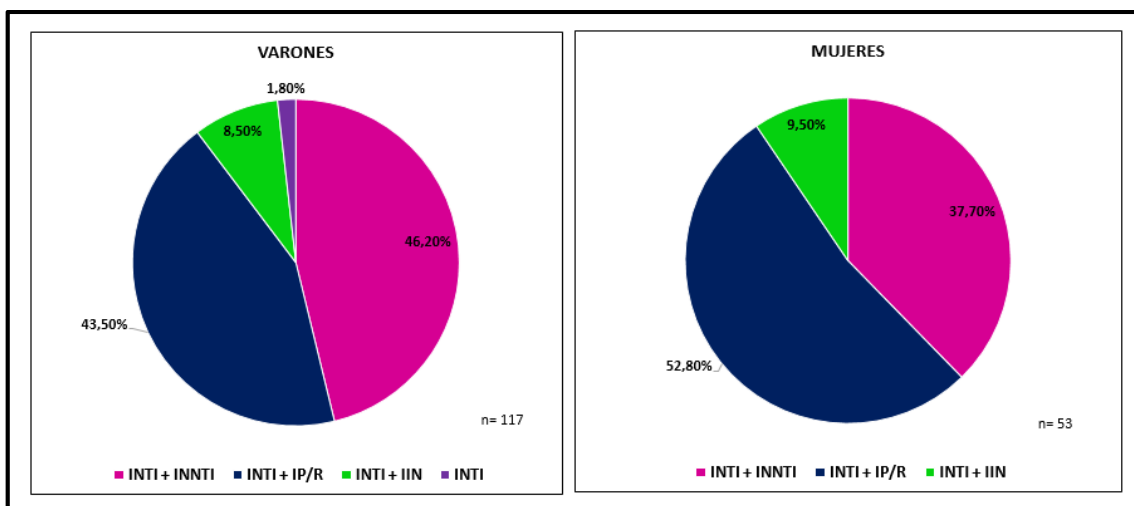


Figura 15: Esquemas de tratamientos antirretrovirales de pacientes del grupo 2 pertenecientes al PNS atendidos en la FC del HNC en el año 2016.

3.2.3.2. TARV según variedades de esquemas

La Tabla 1 informa los diferentes mecanismos de acción, las diferentes combinaciones utilizadas en la TARV, y los porcentajes de dichas combinaciones obtenidos para varones y mujeres del grupo 2 pertenecientes al PNS atendidos en la FC del HNC en el año 2016. Tal como puede observarse, todos los tratamientos están formados por diferentes combinaciones de ARV. Para el caso de los varones se registraron 31 variedades de tratamientos y para las mujeres fueron 18 (Ver Tabla 1).

Mecanismo de acción	TARV	Cantidad de Pacientes VARONES (%)	Cantidad de Pacientes MUJERES (%)
INTI + INNTI	L/A + EFV	16 (13,6%)	10 (18,9%)
	FTC-TDF-EFV	14 (11,8%)	3 (5,7%)
	L/Z + EFV	14 (11,8%)	0
	L/Z/N	8 (6,8%)	6 (11,3%)
	L/T + NVP	1 (0,9%)	1 (1,9%)
	FTC-TDF + NVP	1 (0,9%)	0
INTI + IP/R	L/A + ATZ/r	11 (9,3%)	3 (5,7%)
	L/T + ATZ/r	11 (9,3%)	15 (28%)
	L/A + NVP	8 (6,8%)	0
	L/Z + ATZ/r + TDF	4 (3,4%)	2 (3,8%)
	FTC-TDF + ATZ/r	3 (2,5%)	2 (3,8%)
	L/Z + ATZ/r	3 (2,5%)	2 (3,8%)
	L/Z + FPV/r + TDF	3 (2,5%)	1 (1,9%)
	L/Z + FPV/r	1 (0,9%)	0
	L/T + FPV/r	1 (0,9%)	0
	ABV + TDF + ATZ/r	1 (0,9%)	1 (1,9%)
	L/A + LPV/r	1 (0,9%)	0
	L/Z + FPV/r	1 (0,9%)	1 (1,9%)
	L/T + FPV/r	0	1 (1,9%)
	L/Z + TDF + DRV/r	1 (0,9%)	0
	L/A + FPV/r	1 (0,9%)	0
	FTC-TDF + LPV/r	1 (0,9%)	0
INTI + IIN	ATZ/r + TDF + RGV	2 (1,7%)	1 (1,9%)
	ATZ/r + RGV + ETV	2 (1,7%)	0
	L/A + RGV	0	1 (1,9%)
	L/Z + ATZ 200 + RGV	0	1 (1,9%)
	L/Z + TDF + DRV/r + RGV	0	1 (1,9%)
	L/Z + LPV/r + RGV	0	1 (1,9%)
	L/T + RGV	1 (0,9%)	0
	L/T + ATZ/r + RGV	1 (0,9%)	0
	TDF + DRV/r + RGV	1 (0,9%)	0
	TDF + ABV + ATZ/r + RGV	1 (0,9%)	0
INTI	L/A + ATZ 200	1 (0,9%)	0
	L/Z + ABV	1 (0,9%)	0

Tabla 1: Variedades de esquemas de TARV de pacientes del grupo 2 pertenecientes al PNS atendidos en la FC del HNC en el año 2016.

3.2.3.3. TARV según número de comprimidos diarios

Con relación al número de comprimidos diarios que contienen los tratamientos se encontraron desde 1 a 9 comprimidos. Para el 76 % de los varones y el 77,5 % de las mujeres los tratamientos fueron con 1 a 3 comprimidos. El porcentaje se redujo a 15,4 % y 13,2 %, respectivamente, para tratamientos con 4 y 5 comprimidos; y descendió aún más (8,6 % y 9,3 % para varones y mujeres respectivamente) para los tratamientos basados en la administración de 6 a 9 comprimidos diarios. (Ver Tabla 2)

Número de comprimidos en TARV	Cantidad de pacientes VARONES (%)	Cantidad de pacientes MUJERES (%)
1	3 (5,7%)	14 (11,9%)
2	16 (30,2%)	24 (20,5%)
3	22 (41,6%)	51 (43,6%)
4	3 (5,7%)	6 (5,1%)
5	4 (7,5%)	12 (10,3%)
6	3 (5,7%)	7 (5,9%)
7	1 (1,8%)	1 (0,9%)
8	1 (1,8%)	1 (0,9%)
9		1 (0,9%)

Tabla 2: Cantidad de comprimidos diarios en esquemas de TARV de pacientes del grupo 2 pertenecientes al PNS atendidos en la FC del HNC en el año 2016.

3.2.4. Adherencia basada en el retiro de medicamentos

Se utilizó el registro de dispensación desde la FC del HNC para evaluar la adherencia a los tratamientos, asumiendo que si el paciente los retira es porque cumplirá con la pauta terapéutica. De este análisis se evidenció que los varones retiraron 12 veces en los 12 meses evaluados (es decir una vez por mes) en un 34,1 % y para esta misma cantidad de veces las mujeres lo hicieron en un 35,9 %. (Ver figura 16)

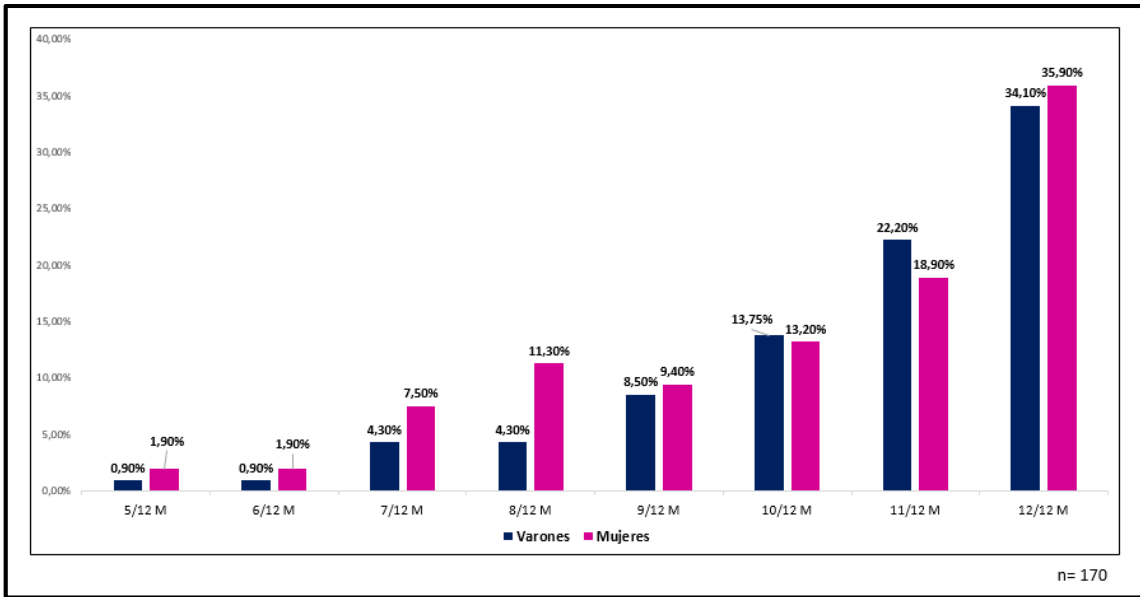


Figura 16: Cantidad de veces que pacientes varones y mujeres del grupo 2 pertenecientes al PNS atendidos en la FC del HNC en el año 2016 retiraron sus TARV.

3.2.4.1. Adherencia según el número de comprimidos en TARV

Lo que se puede observar en los resultados presentados en la Tabla 3 es que la adherencia al tratamiento no se relacionaría directamente con la cantidad de comprimidos del esquema del tratamiento que reciben.

En el caso de los varones, se observó que los pacientes que retiraron sus tratamientos 12 veces en los 12 meses evaluados tenían en sus TARV el mayor número de comprimidos por día, y quienes retiraron 5 veces en los meses evaluados tenían sólo 2 comprimidos por día en sus esquemas. Lo mismo ocurre al evaluar esto en las mujeres, las que retiraron 12 veces en los 12 meses evaluados tenían 6 y 8 comprimidos por día en sus esquemas de tratamientos y aquellas que retiraron sólo 5 veces tenían 2 comprimidos por día.

Cantidad de veces que retiraron su TARV	Cantidad de Pacientes Varones (%)	Número de comprimidos en TARV	Cantidad de veces que retiraron su TARV	Cantidad de Pacientes Mujeres (%)	Número de comprimidos en TARV
5/12 Meses	1 (0,9%)	2 comprimidos	5/12 Meses	1 (1,9%)	2 comprimidos
6/12 Meses	1 (0,9%)	3 comprimidos	6/12 Meses	1 (1,9%)	3 comprimidos
7/12 Meses	5 (4,3%)	1 x 2 comprimidos 1 x 3 comprimidos 1 x 4 comprimidos 1 x 5 comprimidos 1 x 6 comprimidos	7/12 Meses	4 (7,5%)	3 x 2 comprimidos 1 x 3 comprimidos
8/12 Meses	5 (4,3%)	4 x 3 comprimidos 1 x 4 comprimidos	8/12 Meses	6 (11,3%)	1 x 1 comprimido 2 x 3 comprimidos 1 x 4 comprimidos 1 x 5 comprimidos 1 x 7 comprimidos
9/12 Meses	10 (8,5%)	1 x 1 comprimidos 1 x 2 comprimidos 4 x 3 comprimidos 1 x 4 comprimidos 1 x 5 comprimidos 1 x 6 comprimidos 1 x 8 comprimidos	9/12 Meses	5 (9,4%)	1 x 1 comprimido 3 x 3 comprimidos 1 x 5 comprimidos
10/12 Meses	16 (13,7%)	4 x 2 comprimidos 8 x 3 comprimidos 1 x 4 comprimidos 2 x 5 comprimidos 1 x 6 comprimidos	10/12 Meses	7 (13,2%)	2 x 2 comprimidos 3 x 3 comprimidos 1 x 5 comprimidos 1 x 6 comprimidos
11/12 Meses	26 (22,2%)	4 x 1 comprimidos 5 x 2 comprimidos 11 x 3 comprimidos 1 x 4 comprimidos 2 x 5 comprimidos 2 x 6 comprimidos 1 x 7 comprimidos	11/12 Meses	10 (18,9%)	3 x 2 comprimidos 5 x 3 comprimidos 1 x 4 comprimidos 1 x 6 comprimidos
12/12 Meses	40 (34,1%)	3 x 1 comprimido 12 x 2 comprimidos 17 x 3 comprimidos 1 x 4 comprimidos 5 x 5 comprimidos 2 x 6 comprimidos	12/12 Meses	18 (35,9%)	1 x 1 comprimido 7 x 2 comprimidos 6 x 3 comprimidos 1 x 4 comprimidos 1 x 5 comprimidos 1 x 6 comprimidos 1 x 8 comprimidos

Tabla 3: Comparación entre cantidad de veces que pacientes del grupo 2 pertenecientes al PNS atendidos en la FC del HNC en el año 2016 retiraron sus TARV detallando el número de comprimidos.

3.2.5. Modificaciones en el TARV

El 56,4 % de los varones y el 52,8 % de las mujeres de la población analizada presentaron cambios en su TARV anteriores al año del estudio. Tanto para los varones como para las mujeres, los motivos de cambios fueron principalmente por efectos adversos, por fallo virológico (18,2 % en varones y 28,6 % en mujeres) y debido a simplificaciones en los esquemas o cambios de tratamientos por salir del vademécum alguno de los ARV indicados (30,3 % y 3,5 % en varones y mujeres respectivamente). (Ver Figura 17)

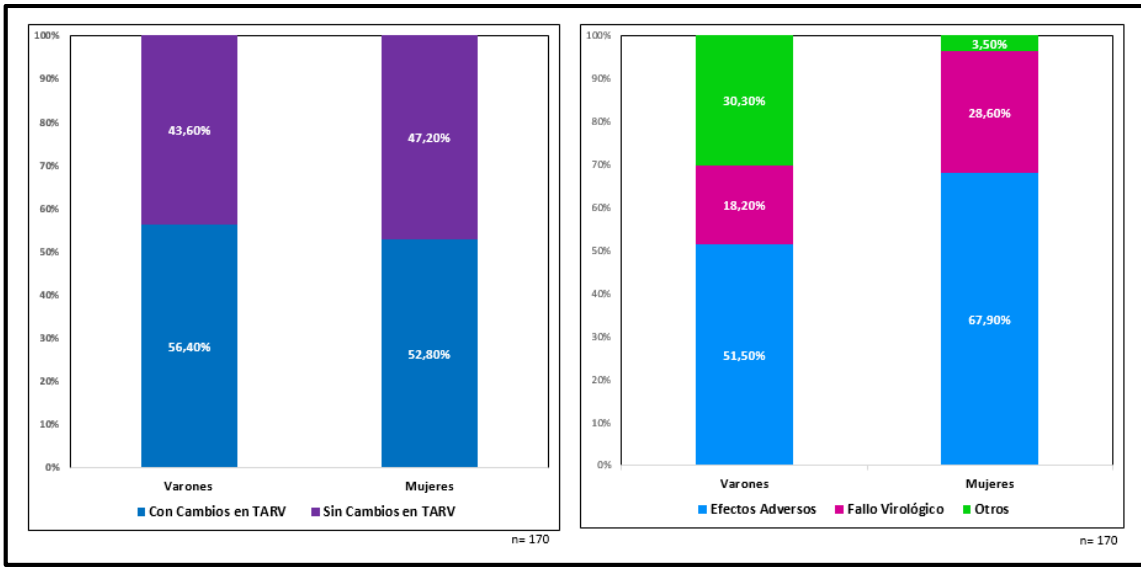


Figura 17: Motivos de cambios de tratamientos en esquemas de TARV en pacientes del grupo 2 pertenecientes al PNS atendidos en la FC del HNC en el año 2016.

Capítulo 4: Discusiones

La comunidad internacional ha asumido el compromiso de poner fin a la epidemia de sida como amenaza para la salud pública para 2030. Esto solo puede lograrse con un compromiso político renovado, recursos adicionales e innovaciones técnicas y programáticas. La estrategia que promueve la Organización Mundial de la Salud (OMS) es un enfoque centrado en las personas, basado en los principios de los derechos humanos y la equidad sanitaria. Además, la estrategia contribuiría a reducir el número de nuevas infecciones por VIH y de muertes relacionadas con este virus, a la vez que permitiría mejorar la salud y el bienestar de las personas infectadas. Asimismo, orientaría los esfuerzos destinados a agilizar y centrar las iniciativas de prevención de la transmisión del virus, permitiría que más personas conozcan su estado serológico, proporcionaría TARV y atención integral y de largo plazo a todas las personas infectadas, ayudando a afrontar la estigmatización y discriminación que sufren.¹⁵

En este estudio se registraron y compararon las principales variables epidemiológicas, socio-demográficas, clínicas y los tratamientos de los pacientes con VIH-sida pertenecientes al PNS atendidos en la FC del HNC para proponer mejoras en la atención a este grupo de pacientes.

Por falta de datos en las HC se decidió entrevistar a los pacientes para consultar las variables faltantes. Además, se entregó un cuestionario impreso, de carácter anónimo y a completar con cruces, para conocer el grado de satisfacción de atención de los mismos.

Se definió la muestra de pacientes con criterios de inclusión y exclusión, la cual quedó conformada por 170 pacientes. Luego de la aprobación del estudio por parte del comité de ética se comenzó con el proceso de toma de datos; por un lado la revisión de HC y por otro, la realización de entrevistas. Por diferentes razones, las entrevistas no pudieron realizarse a la totalidad de pacientes de la muestra, es por eso que se agruparon a los pacientes en dos grupos.

Se diferenciaron las variables de sexo y género. La primera variable remite al sexo biológico de nacimiento y se dicotomizó en las categorías varón y mujer. El

género remite a la autopercepción que construyen las personas, que puede corresponderse o no con el sexo asignado al nacer, y remite a tres categorías: masculino, femenino y trans. Dado que aún son muy pocos los reportes de personas trans realizados, no es posible realizar un análisis epidemiológico en base al género.¹ Por ello, el análisis se realizó en base al sexo biológico de nacimiento: varón o mujer.

Acorde a los datos publicados a nivel nacional¹, el 69 % del total de pacientes VIH analizados fueron principalmente varones.

El nivel de instrucción de las personas diagnosticadas con VIH, aumentó respecto de años anteriores, en ambos sexos. Los resultados obtenidos en este estudio son coincidentes con los publicados en el boletín oficial del Ministerio de salud de la Nación: los varones presentaron mayor nivel de instrucción, comparado con las mujeres. Esta tendencia se mantiene desde los comienzos de la epidemia y persiste sin grandes cambios en los últimos diez años.¹

La mediana de edad de dx fue de 33 años para ambos sexos. En la última década la mediana de edad de dx entre varones y mujeres se equiparó.¹

Desde el año 2012, en donde la oportunidad de dx se mide con el estadio clínico al momento del dx y el nivel de CD4 más próximo a éste, se han presentado variaciones. Cuanto más daño haya causado el VIH en el organismo, más bajo será el recuento de CD4. De acuerdo con el centro para el control de enfermedades (CDC), se considera con sida a cualquier persona que tenga menos de 200 células CD4. Con una TARV exitosa, el conteo de CD4 aumenta⁸. Acorde a los datos relacionados a la oportunidad de dx, se observaron diferencias entre los obtenidos en la población atendida en HNC en el año 2016 respecto de publicado por el ministerio de salud de la nación. Aproximadamente, el 45 % de los pacientes en este estudio se diagnosticaron en etapas avanzadas de la infección (en forma tardía), siendo este porcentaje superior al informado a nivel nacional (30 %).¹

El dx tardío aumenta con la edad. Los grupos más afectados son los de menor nivel de instrucción, tanto para los varones como para las mujeres; y los varones que tienen relaciones sexuales con mujeres. La importancia del dx tardío reside a muchos niveles. Desde una perspectiva de salud pública el dx tardío es una de

las problemáticas más alarmantes en la situación actual de esta epidemia, ya que las personas que estando infectadas por el VIH lo desconocen, contribuyendo a la expansión del virus. También, supone una sobrecarga económica para el sistema sanitario, fundamentalmente por el consumo de recursos hospitalarios.¹⁶

Conocer y analizar las variables socio-demográficas de los pacientes que se atienden en el HNC permite entender al paciente respecto de su contención y acompañamiento en el proceso de su tratamiento. Esto es un factor que puede favorecerlos si las personas que conviven con ellos conocen el dx y los apoyan, recordándoles la importancia de la correcta toma de la TARV como así de cualquier otro cuidado. Por el contrario, puede perjudicarlos si no lo conocen y el paciente debe esconder su condición y con ello todo lo relacionado a ésta.¹⁷ El apoyo familiar y social (amigos, trabajo, escuela, instituciones) tienen una influencia importante para la aceptación tanto de la infección como del tratamiento; sin embargo se observa que existe falta de información y una gran necesidad de realizar trabajo en conjunto familia- sociedad-paciente.¹⁸

En lo que respecta a hábitos tóxicos, se sabe que el consumo de ciertas sustancias en forma permanente puede aumentar el riesgo de padecer problemas de salud y perjudicar al sistema inmunológico. No sólo por sus efectos directos en el organismo, sino por la posibilidad de que dificulten mantener una buena alimentación, un buen descanso o produzcan estrés. Es una variable importante a tener en cuenta por las posibles interacciones con los ARV.^{19, 20, 21.}

El uso correcto y sistemático del preservativo protege de la propagación de enfermedades de transmisión sexual, entre ellas la infección por el VIH, sífilis y hepatitis B y C. Es importante recordar que tanto en parejas serodiscordantes (uno VIH positivo y otro VIH negativo) como en parejas en donde ambos son VIH positivos el uso del preservativo es fundamental. En este último caso, para la transmisión del VIH, debido a que hay riesgo de contraer una cepa diferente del virus, que pueden ser resistentes a sus ARV, lo que volvería su infección con VIH difícil de tratar.^{4, 16, 22, 23} Los porcentajes medios o bajos de varones y

mujeres, respectivamente que usan siempre preservativos en sus relaciones, reflejan que aún hay mucho por trabajar.

Con relación a la hospitalización de los pacientes desde que conocen su diagnóstico de VIH fue inferior al 50 % para ambos sexos. Muchos de ellos como se mencionó, se diagnosticaron en etapas avanzadas de la infección, incluso se diagnosticaron en una internación por alguna enfermedad marcadora del VIH.²⁴ A pesar de que el porcentaje aún continúa siendo elevado, da testimonio del compromiso, los recursos y las innovaciones que se han destinado a combatir la epidemia mundial de VIH. La disminución en el número de nuevas infecciones y de muertes vinculadas con el VIH durante la última década obedece en gran medida a la ampliación del acceso al dx y a los TARV¹⁵, por lo que es necesario continuar trabajando en ello.

El 58 % de los pacientes entrevistados refirió usar medicamentos como profilaxis para infecciones oportunistas, ya sea fluconazol o TMP-SMX.²⁴

Como se discutió anteriormente, el dx tardío puede ocasionar gastos económicos en el sistema sanitario y consumo de recursos. Las evaluaciones económicas realizadas en el ámbito internacional con respecto al TARV para el VIH-sida, han demostrado que aunque esta farmacoterapia está asociada con un incremento de los costos farmacéuticos, reporta una disminución importante de los costos de hospitalización, una reducción notable de los costos para el tratamiento de enfermedades oportunistas, así como también los referidos a la mortalidad relacionada con el VIH-sida.²⁵

Una de las variables analizadas refirió a conocer si los pacientes se habían realizado el test de VIH en alguna otra oportunidad, antes de conocer su diagnóstico. En esta línea se busca ampliar el horizonte incorporando a las acciones de prevención combinada, por ejemplo, a los médicos clínicos y generalistas, a los equipos de obstetricia y salud sexual y a las organizaciones que trabajan con poblaciones empobrecidas, migrantes, afrodescendientes, pueblos originarios y todos aquellos grupos que puedan verse afectados por el VIH y las otras ITS.¹⁴ El 50,8 % del total de los entrevistados respondió no

haberlo hecho con anterioridad a ser diagnosticados. Este es otro dato importante para tener en cuenta y seguir trabajando en la búsqueda de oportunidades y estrategias para el ofrecimiento de test en la población y de esta forma colaborar con los objetivos propuestos por organismos provinciales, nacionales e internacionales para mejorar la accesibilidad al diagnóstico.

Teniendo en cuenta la valoración de los cuestionarios para conocer el grado de satisfacción en los pacientes del estudio respecto de los diferentes factores o elementos que intervienen en la prestación de los servicios se pudo establecer que los pacientes se encuentran conformes con la atención recibida por los diferentes integrantes del equipo de salud, principalmente con la atención recibida por la farmacéutica. Sin embargo, debe tenerse en cuenta que si bien la entrevista fue anónima, los pacientes pudieron haberse sentido influenciados en sus respuestas ya que el ofrecimiento a participar del estudio fue por parte del servicio de farmacia.^{26, 27, 28}

Respecto de la satisfacción de la atención es importante el trabajo interdisciplinario con todos los miembros del equipo de salud dado que permite facilitar la toma de decisiones respecto de las mejoras a establecer en la atención diaria del paciente. Conocer nuestros puntos fuertes y débiles respecto del servicio y atención que se brinda, facilita la calidad y la mejora continua.²

Al realizar la revisión de HC de los pacientes que formaron parte del grupo 2 se obtuvieron datos de los TARV, que no pueden ser comparados a nivel nacional pero resultaron de interés. Las personas que viven con VIH y con TARV pueden lograr una calidad de vida y eventualmente una sobrevida equivalentes a las de otras sin esta condición. El inicio del TARV debe ser siempre precedido por un proceso de consejería y educación sobre la importancia del tratamiento, la adherencia, los beneficios y riesgos potenciales asociados a la misma.⁵ La elección de un esquema terapéutico se efectúa considerando los efectos adversos y las consecuencias que presentan algunos ARV en la fertilidad y el desarrollo del embarazo.

Se analizaron los TARV con base en sus mecanismos de acción, variedad de combinaciones de ARV y con relación al número de comprimidos que contenía cada tratamiento. Para este estudio, se estimó la adherencia considerando el

registro de dispensaciones de los TARV. Un dato importante de destacar es, que contrariamente a lo esperado de que el número de comprimidos a administrar afecta a la adherencia, los TARV, de varones y mujeres, con mayor número de comprimidos (7 y 8) se encuentran dentro del porcentaje de pacientes que registraron retirar una vez por mes, los 12 meses del estudio. Actualmente, se acepta que la adherencia al tratamiento tiene igual importancia que su potencia, y que deberá estar en niveles muy elevados. Se considera necesario un nivel de adherencia entre 90-95 % para lograr una supresión efectiva del virus. Por esto, para alcanzar resultados clínicos óptimos, los profesionales que asisten a personas con VIH+ deben desarrollar habilidades y tener el compromiso profesional para realizar un seguimiento farmacoterapéutico efectivo y lograr altos niveles de adherencia. El seguimiento debe realizarse en forma individualizada, comunicación constante de modo de generar confianza en el sistema y un asesoramiento que permita el mantenimiento continuo de la TARV.⁵

19, 26, 27, 29, 30

Existen varias razones por las que un TARV puede fracasar. Entre estas, se puede mencionar: resistencia viral, factores basales del paciente, potencia del TARV, adherencia, problemas psicosociales, uso de drogas de abuso, alcoholismo, efectos adversos y toxicidad, problemas relacionados con la farmacocinética de los fármacos, errores de prescripción y dispensación. Los cambios de tratamientos pueden indicarse por diferentes causas: fallo de tratamiento, simplificación, intolerancia o toxicidad, falta de adherencia, embarazo o reducción de costos.⁵ Los cambios de tratamientos realizados en los pacientes en este estudio coinciden con los motivos publicados en bibliografía. En su mayoría, fueron debidos a: efectos adversos (tanto en varones como en mujeres), por fallos virológicos (el TARV no logró descender la CV), por simplificación (definida como el cambio de un TARV que ha alcanzado máxima supresión de la replicación viral por uno más simple que la mantenga con el objetivo de mejorar la calidad de vida del paciente, facilitar la adherencia y prevenir o evitar efectos adversos); y por retiro del ARV del vademécum del PNS de algunos de los ARV indicados en el esquema.

En cuanto a la adherencia a los tratamientos el farmacéutico de hospital tiene una labor muy importante e influyente sobre los pacientes; siendo una de sus

principales funciones potenciar la participación del paciente en todo el proceso de dispensación, creando una relación de confianza basada en la eficiencia a lo largo del tiempo y cimentada en la empatía hacia el paciente y en la obtención de resultados, ayudándolo a manifestar sus necesidades relacionadas con los medicamentos, escuchando e interpretando correctamente sus explicaciones. Todo ello ayudaría a conseguir buenos resultados en salud, tanto clínicos, epidemiológicos y económicos, como también, y no menos importante, buenos resultados humanísticos, entendidos como la medida de la calidad de satisfacción del paciente con la atención recibida. ^{12,31}

Con relación a las limitaciones del estudio puede describirse en primer lugar, el número de participantes. Se realizaron un total de 57 entrevistas. Se esperaba poder realizarlas a un número significativo mayor de pacientes, pero la demora de la aprobación de los protocolos por parte del comité de ética no permitió esta tarea en un periodo de tiempo apropiado. La comparación estadística de los resultados obtenidos en el presente estudio con los datos publicados en Argentina en el boletín sobre VIH-sida ¹, es trabajo pendiente para una próxima etapa.

Otras limitaciones a mencionar fueron la falta de datos en las HC e incluso la ausencia éstas.

Las limitaciones del estudio pueden conducir una cierta imprecisión o sesgos en los valores de las diferentes variables medidas.

4.1: Conclusiones

Luego de la realización del estudio, un equipo multidisciplinario del HNC lleva a cabo estas acciones con el objetivo de visibilizar que el VIH es una problemática que continúa vigente.

En relación con la problemática del dx tardío, se intensificó el desarrollo de acciones de prevención en conjunto con diferentes miembros y sectores del HNC. Un ejemplo de esto es la difusión sobre el funcionamiento del Centro de Prevención, Asesoramiento y Testeo de VIH en la institución (CePAT) y la incorporación de dispensers de preservativos en diferentes servicios de la institución.

Sería interesante fomentar en la institución la incorporación del ofrecimiento de servicios de contención y promoción de los derechos a los pacientes, tales como consejería personalizada, psicoterapias focales individuales, grupos semanales de personas viviendo con VIH, talleres para parejas serodiscordantes, talleres para familiares y amigos de personas con VIH, acompañamiento individual y en talleres para la adherencia al tratamiento, consejería para la inclusión socio laboral, entre otras. Esto debido a que el VIH no es meramente un proceso biológico, sino que está inscripto en una sociedad y en un contexto determinado cuyas características inciden en el devenir de esa epidemia. Entender la complejidad de los procesos sociales que vuelven vulnerables a algunos grupos o individuos aumentando su probabilidad de contraer una infección, condicionando su acceso a los servicios de diagnóstico y atención o incluso incrementando sus chances de enfermar y morir, es fundamental para evaluar y, si es necesario, reorientar las estrategias en curso.¹

Después del desarrollo del trabajo se intentaron mejorar los sistemas de registro de las diferentes variables. Actualmente, se continúa realizando un seguimiento de los pacientes y se pasa el informe al equipo de infectología de aquellos pacientes que no se presentan en forma mensual a retirar sus tratamientos. El estudio permitió incorporar un medio de contacto desde la FC con el paciente y de ésta mejorar la comunicación.

Conclusiones del estudio:

- Se registraron variables epidemiológicas a través de la revisión de las HC y la realización de las entrevistas.
- Se registraron los tratamientos y estadios clínicos de los pacientes de la muestra que pertenecen al PNS que asisten al HNC.
- Se describieron, analizaron, compararon y relacionaron variables socio-demográficas.
- Se valoró el grado de satisfacción de los pacientes con la atención recibida por los profesionales que los asisten y la disponibilidad de los medicamentos por parte del PNS.

Se espera que los resultados de este estudio contribuyan a la reflexión sobre las prácticas de los miembros del equipo de salud que acompañan a estos pacientes con el fin de comprender sus experiencias, necesidades y propuestas sanitarias dirigidas a ellos.

4.2: Proyecciones de éste trabajo:

- Continuar con la organización y participación de jornadas y/o campañas de información, concientización y prevención relacionadas a diagnóstico de VIH y otras ETS, uso del preservativo, educación sexual integral y adicciones; a niveles masivos pero con mayor énfasis en los grupos vulnerables detectados (HSH y mujeres en nivel primario de instrucción). Las campañas educativas y de divulgación requieren la inversión de recursos, pero en este sentido los costos son ínfimos, si los comparamos con los costos empleados en la atención a un paciente enfermo de SIDA.¹³
- Necesidad de diagnosticar a todas las personas con VIH en forma temprana.
- Obtener el TARV de forma rápida y efectiva para lograr supresión viral sostenida.
- Mejorar y ampliar la calidad de registro de las variables en los diferentes niveles de atención.
- Queda pendiente adquirir como hábito la realización de la ficha de notificación de farmacovigilancia para los cambios de tratamiento.

Capítulo 5: Bibliografía

- 1- Ministerio de Salud. Presidencia de la Nación. Boletín sobre el VIH-sida en la Argentina. N° 33. Año XIX. Diciembre 2016.
- 2- Gobierno de Navarra. Evaluación y calidad. “Guía para medir la satisfacción respecto a los servicios prestados”. 2009. [Internet]. Acceso: 26 de agosto de 2017. Disponible en: <http://www.navarra.es/NR/rdonlyres/5A006CFC-7EBC-4A3F-9FA5-4574ADA817D8/0/GuiaPARAMEDIRLASATISFACCION2012.pdf>
- 3- Presidencia de la Nación Argentina. Ministerio de Salud. Dirección de Sida y Enfermedades de Transmisión sexual. Ley nacional de sida n° 23.798 y su decreto reglamentario n° 1244/1991. [Internet]. Acceso: 28 de agosto de 2017. Disponible en: http://www.msal.gob.ar/images/stories/bes/graficos/0000000104cnt-2013-05_ley-nacional-sida.pdf
- 4- Cohen MS. Successful treatment of HIV eliminates sexual transmission. The Lancet. Estados Unidos. 2019. [Internet]. Acceso: 05 de mayo de 2019. Disponible en: [https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736\(19\)30701-9/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(19)30701-9/fulltext)
- 5- Sociedad Argentina de Infectología. Consenso argentino de terapia antirretroviral 2014-2015.
- 6- Organización Mundial de la Salud. Preguntas y respuestas sobre el VIH/SIDA. Tratamiento antirretroviral. [Internet]. Acceso: 06 de diciembre de 2017. Disponible en: <https://www.who.int/features/qa/71/es/>
- 7- Muñoz, N. Fernández de Castillo, S. Farmacoterapia de la infección por VIH: Adherencia al tratamiento antirretroviral. [Internet]. Acceso: 07 de septiembre de 2017. Disponible en : https://www.sefh.es/bibliotecavirtual/casosvih/CASO4_ADHERENCIA.pdf
- 8- Grupo de estudio del sida (GeSida). Sociedad española. Grupo de trabajo sobre tratamientos del VIH. ¿Qué son los CD4? 2017. [Internet]. Acceso: 12 de octubre 2019. Disponible en: http://gtt-vih.org/aprende/informacion_basica_sobre_el_vih/que_son_los_cd4

- 9- Grupo de estudio del sida (GeSida). Sociedad española. Grupo de trabajo sobre tratamientos del VIH. ¿Qué es la carga viral? 2017. [Internet]. Acceso: 12 de octubre 2019. Disponible en: http://gtt-vih.org/aprende/informacion_basica_sobre_el_vih/que_es_la_carga_viral
- 10- Departamento de salud y servicios humanos de Estados Unidos. InfoSida. "Glosario de VIHSIDA". [Internet]. Acceso: 11 de julio de 2017. Disponible en: <https://infosida.nih.gov/understanding-hiv-aids/glossary/4474/sindrome-retroviral-agudo>
- 11- Departamento de salud y servicios humanos de Estados Unidos. InfoSida. "Las fases de la infección por el vih". [Internet]. Actualizado: 4 de octubre de 2016. Acceso: 11 de julio de 2017. Disponible en: <https://infosida.nih.gov/understanding-hiv-aids/fact-sheets/19/46/las-%20fases-de-la-infeccion-por-el-vih>
- 12- Monje-Agudo, P. Borrego-Izquierdo, Y. Diseño y validación de una encuesta de satisfacción con la atención farmacéutica recibida en las consultas de farmacia hospitalaria. Farmacia Hospitalaria. 2015. [Internet]. Acceso: 26 de agosto de 2017. Disponible en: <http://scielo.isciii.es/pdf/fh/v39n3/05original03.pdf>
- 13- Rodríguez Ferrá R., Gómez Barrera Z., García Hernández T. El SIDA: Su repercusión socioeconómica en los países subdesarrollados, y el aporte educativo en su prevención. Revista Cubana de Medicina General Integral. [Internet]. 2001. Acceso: 01 de mayo de 2019. Volumen 17, n°3: 274-280. Disponible en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0864-21252001000300012&lng=es.
- 14- Ministerio de Salud. Presidencia de la Nación. Boletín sobre el VIH-sida e ITS en la Argentina. N° 34. Año XX. Diciembre 2017. [Internet]. Acceso: 21 de enero 2019. Disponible en: http://www.msal.gob.ar/images/stories/bes/graficos/0000001070cnt-2018-03_boletin-epidemio-vih-sida.pdf
- 15- Grupo de estudio del sida-seimc (GESIDA). Documento de prevención y tratamiento de infecciones oportunistas y otras coinfecciones en pacientes con infección por VIH. Actualización en 2015. [Internet]. Acceso: 23 de

- octubre de 2019. Disponible en: <file:///C:/Users/Admin/Downloads/gesida-guiasclinicas-2015-InfeccionesOportunistasyCoinfeccionesVIH.pdf>
- 16-Organización Mundial de la Salud. Estrategia mundial del sector de la salud contra el vih 2016-2021. Hacia el fin del sida. Junio 2016. [Internet]. Acceso: 23 de agosto de 2019. Disponible en: <https://www.who.int/hiv/strategy2016-2021/ghss-hiv/es/>
- 17-Busto Martínez M J. Actitudes, experiencias y prácticas en Atención Primaria ante el diagnóstico de la infección por el Virus de la Inmunodeficiencia Humana. Madrid. 2013. [Internet]. Acceso: 21 de enero de 2019. Disponible en: https://abacus.universidadeuropea.es/bitstream/handle/11268/3068/Tesis_MJBM.pdf?sequence=1
- 18-Ministerio de Salud. Presidencia de la nación. Vivir en positivo: guía para las personas VIH, sus familiares y amigos. 2013. [Internet]. Acceso: 21 de enero de 2019. Disponible en: http://www.msal.gob.ar/images/stories/bes/graficos/0000000137cnt-2013-06_guia-vivir-positivo-2013-web.pdf
- 19-Vera Pérez V. Estrada Aguilera A. Influencia social y familiar en el comportamiento del paciente con VIH/sida ante su diagnóstico y su manejo. Revista hospitalaria Jua Mex 2004. [Internet]. Acceso: 18 de octubre de 2019. Disponible en: <https://www.medigraphic.com/pdfs/juarez/ju-2004/ju041e.pdf>
- 20-Instituto Nacional sobre el Abuso de Drogas. Institutos Nacionales de la Salud. Departamento de Salud y Servicios Humanos de los Estados Unidos. El consumo de drogas y las infecciones virales (VIH- Hepatitis). 2018. [Internet]. Acceso: 21 de junio de 2019. Disponible en: <https://www.drugabuse.gov/es/publicaciones/drugfacts/el-consumo-de-drogas-y-las-infecciones-virales-vih-hepatitis>
- 21-Varela-Arevalo MT. Hoyos-Fernandez P. La adherencia al tratamiento para el VIH/sida: más allá de la toma de antiretrovirales. Revista Salud Pública. 2015. Volumen 17, n° 4.
- 22-Ministerio de Salud. Presidencia de la nación. Los usuarios de drogas y el riesgo de transmisión del VIH-sida. 2008. [Internet]. Acceso: 25 de enero de 2019. Disponible en:

http://www.msal.gob.ar/images/stories/bes/graficos/0000000147cnt-2013-06_usuarios-drogas-transmision-vih.pdf

- 23-Centros para el control y prevención de enfermedades. Departamento de Salud y Servicios Humanos de los Estados Unidos. Los condones y las ETS: hoja informativa para el personal de salud pública. 2013. [Internet]. Acceso: 16 de julio de 2019. Disponible en: <https://www.cdc.gov/condomeffectiveness/spanish/latex.html>
- 24-Fondo de población de las naciones unidas (UNFPA), Organización mundial de la salud (OMS) y ONUSIDA. Declaración sobre los preservativos y la prevención de VIH, otras infecciones de transmisión sexual y el embarazo no deseado. (2015)
- 25-Benetucci JA., y col. SIDA y enfermedades asociadas. 2ª Edición. Lopez Editores. 1997. Buenos Aires. Argentina.
- 26-Collazo-Herrera,M. Martinez-Rodriguez, A. Importancia de la evaluación económica en los tratamientos antirretrovirales para el VIH/SIDA. Revista cubana de farmacia. [Internet]. 2004. Acceso: 03 de septiembre 2019. Disponible en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-75152004000300011
- 27-Ventura JM. Adherencia, satisfacción y calidad de vida relacionada con salud en pacientes infectados por el VIH con tratamiento antirretroviral en España. Estudio ARPAS. Farmacia Hospitalaria. 2014. Volumen 38, número 4: 291-299.
- 28-Ventura JM, Casado MA, Escobar I, Ibarra O, Ortega L, Morales JM, Cotaruelo M. Preferencias, satisfacción y adherencia con el tratamiento antirretroviral: estudio ARPAS (II). Farmacia Hospitalaria. 2007. Volumen 31, número 6:340-52.
- 29-Gonzalez- Bueno J. Traducción y adaptación transcultural al español del cuestionario ARMS para la medida de la adherencia en pacientes pluripatologicos. Elsevier. 2017. Volumen 49, número 8: 459-64.
- 30-Ruiz-Perez I, Olry de Labry-Lima A, Lopez-Ruz MA, del Arco-Jiménez A, Rodríguez Baño J, Causse-Prados M et al. Estado clínico, adherencia al

- TARGA y calidad de vida en pacientes con infección por el VIH tratados con antirretrovirales. Elsevier. 2005. Volumen 23, número10: 581-5
- 31-Documento de consenso de GeSIDA, Plan Nacional sobre el Sida respecto al tratamiento antirretroviral en adultos infectados por el virus de la inmunodeficiencia humana, actualización enero 2016.
- 32-Martinez Rodriguez, R. Urdanela Agnalosa, G. Cuestionario de evaluación de la calidad asistencial en un servicio de urgencias urológicas. Actas urológicas Españolas. Servicio de urología. Fundación Puigvert. Barcelona. 2008. [Internet]. Acceso: 28 de agosto de 2017. Disponible en: <http://scielo.isciii.es/pdf/ae/v32n7/v32n7a08.pdf>

Anexos

Anexo 2: Aprobación del proyecto por el comité de ética de la institución

Ministerio de
SALUD

GOBIERNO DE LA
PROVINCIA DE
CÓRDOBA

CONSEJO DE EVALUACIÓN ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN EN SALUD

INFORME DE EVALUACIÓN DE PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN

TÍTULO DE LA INVESTIGACIÓN: Estudio farmacoepidemiológico y del grado de satisfacción de la atención recibida de los pacientes pertenecientes al programa nacional VIH-SIDA atendidos en el Hosp. Nac. De Clínicas de la Prov. De Córdoba en el año 2016.

PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN: N/A

NOMBRE Y TÍTULO DEL INVESTIGADOR: Farm. Verónica Zoela

NOMBRE DE LA INSTITUCIÓN Y SEDE DE LA INVESTIGACIÓN: Cieis Hosp. De Clínicas

FECHA Y LUGAR DE LA DECISIÓN: Córdoba, 03 de abril de 2018

DECLARACIÓN DE LA DECISIÓN TOMADA: NO EVALUADO

De la descripción del estudio se asume que la condición de la persona potencialmente participante de ser portador de la patología a la que hace referencia el estudio, y descartando otras causas de vulnerabilidad, al menos expresas en el protocolo de estudio (menores, embarazadas, etc), este Consejo cree conveniente, este caso en particular, al menos revisar si efectivamente la población en estudio es vulnerable.

Si bien esa patología cuenta, a nivel nacional, con un tratamiento legal particular, como estar comprendida en una ley, estar comprendida en un programa nacional para su detección, diagnóstico, y tratamiento.

Es conocido el hecho que las jurisdicciones provinciales, si bien deben avenirse a la legislación nacional, cuenta con la posibilidad de dictar sus propias normas en el ámbito de la salud. Esto no quiere decir que desconozca esa ley nacional, más cuando hay adherencia a la misma, pero nos permite hacer inferencias sobre su interpretación en cada caso particular. En el estudio que nos ocupa, y descartando otras causas de vulnerabilidad, este Consejo cree conveniente no considerar la población en estudio, en una condición de vulnerabilidad, sólo por su afección, sino en el grado de exposición a la que puede estar al participar de un estudio de estas características, en la que, representa un grupo de personas que ya se encuentran bajo el influjo de un Programa Nacional, y legislado por la ley mencionada; no se produce intervención de ninguna variable, por lo cual no hay exposición a riesgos sobre la persona, están muy bien protegidos los datos que se recolectarán, a través del cumplimiento de la correspondiente ley de protección de los mismos, y tiene la posibilidad de ejercer sus derechos a través del instrumento consagrado como más efectivo: Información al paciente y Consentimiento Informado.

Sin ser determinante, además revisamos la Resolución Ministerial (del Ministerio de Salud de la Nación) N° 1480/2011, Punto A2. EVALUACIÓN ETICA Y CIENTIFICAC - P5- Excepciones- Donde se expresan los casos en que una investigación no requiere evaluación de un Comité

de Ética Independiente, donde aclara que, en ocasiones, puede ser difícil distinguir si un proyecto específico es para una investigación o para la evaluación de un programa sanitario o de un servicio de salud.

Finalmente, el CoEIS considera que, en el caso particular de la población que nos ocupa en el protocolo presentado para evaluación, por la condición de vulnerabilidad de la misma, se detectan múltiples opciones de criterio, que harían reconsiderar si realmente el estudio propuesto debe someterse a doble evaluación. Creemos, por lo expuesto, que en este caso en particular, y dadas todas las condiciones expuestas, que los derechos de esta población están suficientemente protegidos con la aprobación del CIEIS interviniente.

La opinión de este CoEIS no es sentar jurisprudencia sobre la condición de vulnerabilidad o no de una población dada, simplemente considera en este caso, que hay suficiente protección de la población estudiada, ya que no existe intervención de ninguna variable, lo cual se traduce en que no existe experimentación en términos científicos.


- EN EL CASO DE UNA DECISIÓN POSITIVA EL INVESTIGADOR DEBERÁ:

ENTREGAR LOS REPORTES DE AVANCES AL CIEIS
NOTIFICAR AL CIEIS TODA ENMIENDA AL PROTOCOLO, O AL MATERIAL DE RECLUTAMIENTO O DE LA INFORMACIÓN PARA LOS POTENCIALES PARTICIPANTES EN LA INVESTIGACIÓN O EL FORMATO DE CI.

REPORTAR EVENTOS ADVERSOS SERIOS E INESPERADOS.
INFORMAR LA TERMINACIÓN DEL ESTUDIO O CIRCUNSTANCIAS NO ESPERADAS O DECISIONES SIGNIFICATIVAS TOMADAS POR OTROS CIEIS.

EL INVESTIGADOR DEBERÁ INFORMAR AL PACIENTE EL NOMBRE DEL CIEIS QUE EVALUÓ Y COMO LOCALIZARLO (dirección, teléfono) Y EL NOMBRE, DIRECCIÓN Y TELÉFONO DEL COEIS


Lic. LAILA JALIL
Consejo de Evaluación Ética
de la Investigación en Salud


Dr. EVGENIO CECCHETTO
CONSEJO DE EVALUACIÓN ÉTICA
DE LA INVESTIGACIÓN EN SALUD


Dr. ADOLFO FACELLO
Consejo de Evaluación Ética
de la Investigación en Salud


Dr. DANIEL MERCADO
Consejo de Evaluación Ética
de la Investigación en Salud

Ministerio de
SALUD

**ENTRE
TODOS**

GOBIERNO DE LA PROVINCIA DE
CÓRDOBA

**VAMOS
MÁS ALTO**

REGISTRO PROVINCIAL DE INVESTIGACIÓN EN SALUD (RePIS)

**REGISTRO DE INVESTIGACIONES NO PATROCINADAS POR LA
INDUSTRIA FARMACEUTICA**

Nº DE RePIS
DE INVESTIGACIONES NO
PATROCINADAS POR LA
INDUSTRIA
FARMACEUTICA

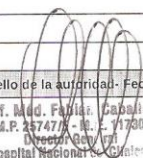
I. PATROCINANTE (Universidad, Fundación, Institución que otorga beca. Corresponde marcar NO, si es independiente de autogestión)			
Posee Patrocinante:	SI <input type="checkbox"/>	NO <input checked="" type="checkbox"/>	
Identificación:	Autogestión		
Carácter:	Público <input type="checkbox"/>	Privado <input type="checkbox"/>	Otro <input checked="" type="checkbox"/>
II. TÍTULO			
Título de la Investigación	Estudio farmacoepidemiológico y del grado de satisfacción de la atención recibida de los pacientes pertenecientes al programa nacional VIH-SIDA atendidos en el Hospital Nacional de Clínicas de la provincia de Córdoba en el año 2016		
Especialidad Vinculada	Farmacia Hospitalaria – Infectología		
Objetivo principal	Describir características farmacoepidemiológicas, demográficas y clínicas de los pacientes pertenecientes al programa nacional VIH-SIDA atendidos en la farmacia central del Hospital Nacional de Clínicas y conocer su grado de satisfacción con la atención recibida por los integrantes del equipo de salud		
Protocolo (Versión y Fecha)	VERSIÓN 1 – OCTUBRE 2017		
Consentimiento Informado (Versión y Fecha)	VERSIÓN 1 – OCTUBRE 2017	Declaración de confidencialidad	SI <input checked="" type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>
III. INVESTIGADOR			
Nombre Investigador Principal	Verónica Zoela	Nº RePIS Investigador	970
EQUIPO DE INVESTIGADORES			
Nombres	Nancy Sola Uthurry		
IV. TIPO DE INVESTIGACIÓN (marcar con cruz lo que corresponda)			
Descriptivo	<input type="checkbox"/> Descriptivo simple	Observacional	<input type="checkbox"/> de Cohortes
	<input type="checkbox"/> Descriptivo correlacional		<input type="checkbox"/> de Casos y Controles
	<input type="checkbox"/> Descriptivo longitudinal		
<input checked="" type="checkbox"/> Otros (Describir): Observacional, descriptivo, transversal y de percepción			
V. CARACTERÍSTICAS DEL ESTUDIO (marcar lo que corresponda, pueden ser varias marcas)			
<input type="checkbox"/>	Investigación en Genética humana		
<input type="checkbox"/>	Investigación en Reproducción Humana		


<input type="checkbox"/>	Estudios Farmacológicos en Fase I o II
<input type="checkbox"/>	Estudios Clínicos con Vacunas (cualquier Fase)
<input type="checkbox"/>	Investigaciones consideradas de alto riesgo
<input type="checkbox"/>	Nuevos procedimientos aún no descriptos y/o validados en la literatura (aún en Fase IV)
<input checked="" type="checkbox"/>	Investigación con grupos vulnerables, (niños, embarazadas, ancianos, pacientes psiquiátricos, discapacitados, poblaciones marginales, prisioneros, etc.)
<input type="checkbox"/>	Estudios que incluyen investigación en farmacogenómica

VI. VINCULACIÓN INTERNACIONAL	
<input type="checkbox"/>	Investigaciones coordinadas desde el extranjero o con participación extranjera
<input type="checkbox"/>	Estudios que incluyen envío de material biológico al extranjero

VII. ALCANCE DEL ESTUDIO			
<input type="checkbox"/>	Estudios multicéntricos	<input checked="" type="checkbox"/>	Local
<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	Nacional
<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	Internacional
Otros:			

VIII. DURACIÓN	
Duración de la Investigación (tiempo estimado desde el inicio a la terminación)	6 meses

IX. CENTRO DE INVESTIGACIÓN: (LUGAR DE DONDE SE EXTRAE LA MUESTRA / PACIENTES)		N° DE REPIS DEL CENTRO	5
Establecimiento/s:	Hospital Nacional de Clínicas		
Ciudad:	Córdoba		
Domicilio:	Santa Rosa 1564		
Ámbito:	<input type="checkbox"/> Público	<input checked="" type="checkbox"/> Privado	Otros (Especificar):
AUTORIDAD RESPONSABLE DEL ESTABLECIMIENTO		Firma y sello de la autoridad - Fecha	
Apellido y Nombre	Prof. Méd. Fabián Caballero		 Prof. Méd. Fabián Caballero M.P. 25747/3 - M.E. 11730 Director General Hospital Nacional de Clínicas Universidad Nacional de Córdoba
Cargo	Director		

X. INSTITUCIÓN DONDE SE PROCESAN LOS DATOS		Firma y sello de la autoridad - Fecha	
Establecimiento/s:	Hospital Nacional de Clínicas		
Ciudad:	Córdoba		
Domicilio:	Santa Rosa 1564		
Ámbito:	<input type="checkbox"/> Público	<input checked="" type="checkbox"/> Privado	Otros (Especificar):
AUTORIDAD RESPONSABLE DEL ESTABLECIMIENTO		Firma y sello de la autoridad - Fecha	
Apellido y Nombre	Prof. Méd. Fabián Caballero		 Prof. Méd. Fabián Caballero M.P. 25747/3 - M.E. 11730 Director General Hospital Nacional de Clínicas Universidad Nacional de Córdoba
Cargo	Director		


XI. PÓLIZA DE SEGURO	<input checked="" type="checkbox"/> No aplica
Compañía Aseguradora	
Domicilio:	
Ciudad:	
País	

Fecha de vencimiento (deber tener vigencia mayor a 15 días al momento de presentar este formulario)	___ / ___ / 20__
---	------------------


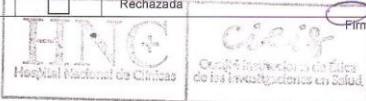
Póliza presenta renovación automática: <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		Periodo de duración de cada Renovación:
--	--	---

XII. CIEIS DONDE SE PRESENTO EL ESTUDIO	
Nombre	COMITÉ HNC
Institución	HOSPITAL NACIONAL DE CLÍNICAS
Coordinador	PROF. DRA. SUSANA VANONI

La información de este formulario tiene carácter de declaración jurada por lo que no se aceptarán inscripciones manuales ni enmiendas realizadas al mismo.

 Verónica Zoela
 FARMACEUTICA M.P. 7291
 Sello Fecha 03-11-17

XIII. EVALUACIÓN DEL CIEIS	
Organismo evaluador	COMITÉ DE ÉTICA, HOSPITAL NACIONAL DE CLÍNICAS
Resultado Evaluación	<input type="checkbox"/> Condicionada
	<input checked="" type="checkbox"/> Aprobada
	<input type="checkbox"/> Rechazada

Firma Autoridad Responsable del CIEIS:  Susana Vanoni
 Sello:  Fecha: 15.02.2018
 Mgtr. SUSANA VANONI
 Coordinadora CIEIS - HNC

XIV. EVALUACIÓN DE COEIS	
Se Solicita Evaluación:	<input checked="" type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No
Razón:	<input type="checkbox"/> La investigación posee características nombradas en el Art. 21- Ley 9694/09 (Art. 18 Res. 22/07)
	<input checked="" type="checkbox"/> La investigación posee características nombradas en el Art.22- Ley 9694/09 (Art. 19 Res. 22/07)
	<input type="checkbox"/> Ambos

XV. INFORME CONSEJO DE EVALUACIÓN ÉTICA DE INVESTIGACIÓN EN SALUD COEIS (cuando corresponda)	
Resultado Evaluación	<input type="checkbox"/> Aprobado
	<input type="checkbox"/> Aprobado con recomendación
	<input type="checkbox"/> Condicionada y aprobada
	<input type="checkbox"/> Condicionada y rechazada
	<input type="checkbox"/> Rechazada
	<input type="checkbox"/> Rechazada por no cumplir condicionamiento

ACTA COEIS: 05 ABRIL 2018
 DICTAMINA QUE NO CORRESPONDE
 A DOBLE EVALUACIÓN
 Dr. DANIEL MERCADO
 Consejo de Evaluación Ética
 de la Investigación en Salud

Firma Autoridad/ Responsable Firma Autoridad/ Responsable Firma Autoridad/ Responsable Fecha

1. Datos y características del estudio

1	Título de la investigación	Estudio farmacoepidemiológico y del grado de satisfacción de la atención recibida de los pacientes pertenecientes al programa nacional VIH-SIDA atendidos en el Hospital Nacional de Clínicas de la provincia de Córdoba en el año 2016
2	Institución donde se llevara a cabo el estudio	Hospital Nacional de Clínicas
3	Autoridad responsable de la institución o Director de tesis (según corresponda)	Prof. Dr. Fabián Caballero
4	Investigador responsable	Verónica Zoela
5	Tipo de investigación	Observacional, descriptivo, transversal y de percepción

2. Resolución final

El CEHNC, en reunión plenaria, ha decidido aprobar el protocolo de referencia registrado según consta en el Libro de Actas de este comité con fecha 15 de febrero de 2018.

Cumple con las disposiciones y regulaciones provinciales y nacionales que salvaguardan los derechos de los participantes en investigación clínica.

Se comunica al investigador principal deberá notificar a este Comité:

- o El inicio de la investigación dentro de las 72 horas (mediante el formulario correspondiente - RePIS Inicio).
- o Los eventos adversos serios dentro de los 10 (diez) días hábiles de ocurrido el evento.
- o La suspensión o cancelación del estudio de manera inmediata.
- o El reporte de avance anualmente donde incluirá el estado de progreso del protocolo y cualquier otra situación que modifique el curso de la investigación y/o revista mayor seguridad para los participantes.
- o Las enmiendas al protocolo de manera oportuna y para su aprobación.
- o Deberá utilizar la hoja de información y consentimiento que se devuelven firmados y sellados por este comité




 Dra. M. Susana VANDONI
 Coordinadora
 CIEIS - HNC

Firma del Presidente / Coordinador

Anexo 3: Hoja de información a pacientes y consentimiento informado

HOJA DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

INTRODUCCIÓN

Usted está siendo invitado a participar de un proyecto de investigación denominado **"ESTUDIO FARMACOEPIDEMIOLÓGICO Y DEL GRADO DE SATISFACCIÓN DE LA ATENCIÓN RECIBIDA DE LOS PACIENTES PERTENECIENTES AL PROGRAMA NACIONAL VIH-SIDA ATENDIDOS EN EL HOSPITAL NACIONAL DE CLÍNICAS DE LA PROVINCIA DE CÓRDOBA EN EL AÑO 2016"** que se desarrolla en la Farmacia Central del Hospital Nacional de Clínicas y coordinado por la farmacéutica Verónica Zoela.

Antes de firmar su consentimiento es importante que lea cuidadosamente y comprenda la información detallada sobre el presente estudio. Puede analizarla con amigos, familiares si lo desea y siéntase libre de hacer todas las preguntas que tenga sobre el mismo. Si hay palabras que no comprende con claridad, pídale al investigador que se las explique. No firme este formulario a menos que esté dispuesto a participar.

Se utilizarán los datos para una investigación observacional, descriptiva, transversal y de percepción cuyo objetivo es describir características farmacoepidemiológicas, demográficas y clínicas de los pacientes pertenecientes al Programa Nacional de Sida atendidos en la Farmacia Central del Hospital Nacional de Clínicas y conocer su grado de satisfacción con la atención recibida por los integrantes del equipo de salud.

Le estamos solicitando su autorización para la realización de una entrevista para obtener información, la cuál será brindada por usted y obtenida a partir del registro hecho por su médico en la historia clínica. Ésta información será llevada a una base de datos, para poder ser analizada. La información consignada en dicha base de datos es CONFIDENCIAL y la investigadora asumirá la custodia de esta información la cual sólo será utilizada con fines epidemiológicos, es decir para conocer las infecciones más frecuentes, evolución de la enfermedad, respuesta al tratamiento de una forma más global y la satisfacción de los pacientes con el servicio sanitario prestado. La entrevista se realizará una única vez en las instalaciones de la Farmacia Central del Hospital Nacional de Clínicas y no durará más de treinta minutos.

Riesgos e incomodidades previstas: Como se mencionó anteriormente la entrevista no durará más de treinta minutos, se realizará una única vez y sólo estarán presentes la farmacéutica (investigadora) y usted; a menos que usted quisiera que alguien de su confianza lo acompañe.

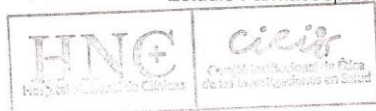
No recibirá remuneración ni beneficio alguno por participar de los investigadores y /o de otras instituciones asociadas a la investigación. Puede abandonar el estudio o suspender su participación cuando así lo desee y sin mediar explicación alguna. Su negativa a participar no le ocasionará ningún perjuicio. El participante podrá retirarse hasta la inclusión de sus datos en los resultados globales, donde ya no podrán ser individualizados.

Mediante la firma del consentimiento informado, usted no renuncia a ninguno de los derechos que le corresponden según las leyes de nuestro país y está de acuerdo en permitir al personal de la investigación, las dependencias sanitarias del gobierno y los Consejos de Ética de la investigación, que valoren el desarrollo de la investigación. Su nombre se mantendrá en total confidencialidad hasta el punto que la ley lo permita. La información que Usted proporcione o que se recopile no será divulgada a terceros sin su permiso explícito. Si los resultados del estudio se publican o se presentan en congresos, no incluirán datos personales que puedan identificarlos. La Ley 25326 de protección de datos personales salvaguarda su información

"Estudio Farmacoepidemiológico de pacientes pertenecientes al PNS del HNC"

Zoela

Versión 1- Octubre 2017 ✓



Susana Vanoni
Dra. Medicina y Cirugía
Neumonología
M.P. 17831 - M.E. 7126

personal. Los datos personales, es decir que los registros que se efectúen serán identificados con un código y no con el uso de su nombre y sólo se utilizarán para los propósitos mencionados en este estudio.

El conocimiento que se logre construir con su participación servirá para actualizar información acerca de las características clínicas de la infección por VIH en nuestros pacientes. Además, será útil para conocer la medida de la calidad de satisfacción del paciente con la atención recibida.

Si tiene dudas como sujeto que participa en una investigación puede contactar al comité de Ética de las Investigaciones en Salud que ha aprobado este estudio del Hospital Nacional de Clínicas, coordinadora Dra. Susana Vanoni, lunes a viernes de 08 a 15 hs, Santa Rosa 1564, B° Clínicas.

Para consultas relacionadas con el diseño de la investigación puede contactar al equipo de investigadores: Farmacéutica Verónica Zoela, Farmacia Central del Hospital Nacional de Clínicas, Santa Rosa 1564. Teléfono: 0351-4337030. Lunes a viernes de 9 a 13 hs.

FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

Al firmar expreso mi conformidad para participar de una investigación que me ha sido claramente explicada. He leído y comprendido la hoja de información y he tenido la posibilidad de formular las preguntas y estoy satisfecho con la información recibida. He sido informado por un investigador cuyo nombre y apellido se hace constar al pie de este documento.

Tengo conocimiento que mi participación es libre y voluntaria y que puedo retirarme sin perjuicio. Se me ha informado que los datos que deriven de este estudio solo podrán ser suprimidos de la base de datos hasta el momento que sean integrados y publicados de manera anónima, donde no habrá ya forma de suprimirlos.

Acepto la realización de los distintos procedimientos implicados.

Entiendo que no recibiré remuneración por participar ni otros beneficios. La investigación tampoco me generará erogaciones.

Los resultados podrán ser presentados en reuniones científicas o publicados en revistas especializadas manteniendo siempre la reserva de los datos personales

PARTICIPANTE / PACIENTE

FIRMA:.....

ACLARACIÓN:.....

.....

FECHA:.....

DNI:

TESTIGO

FIRMA:.....

ACLARACIÓN:.....

.....

FECHA:.....

DNI:

INVESTIGADOR QUE OBTUVO EL CONSENTIMIENTO:

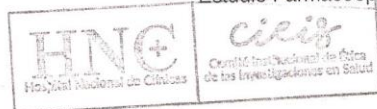
FIRMA:.....

ACLARACIÓN:.....

.....

FECHA:.....

DNI:



"Estudio Farmacoepidemiológico de pacientes pertenecientes al PNS del HNC"

Zoela

Versión 1- Octubre 2017

Susana Vanoni
Dra. Medicina y Cirugía
Neumonología
M.P. 17831 - M.E. 7126

Anexo 4: Cuestionario de satisfacción

Estimado Paciente: Nos importaría mucho conocer su opinión respecto del servicio prestado en el Hospital Nacional de Clínicas.

Por favor le solicitamos complete la siguiente encuesta y déjela en la urna que disponemos a tal efecto. Se trata de una encuesta anónima cuyos datos sólo serán utilizados para fines estadísticos y en ningún caso cedidos a terceras personas para su utilización y/o difusión.

Su opinión nos ayudará a mejorar nuestros servicios.

Desde ya muchas gracias por su colaboración.

POR FAVOR, marque con una X en el casillero correspondiente o complete los datos de la línea punteada

CUESTIONARIO DE SATISFACCIÓN CON EL SERVICIO DE ATENCIÓN FARMACÉUTICA

Con relación al servicio prestado en nuestra farmacia cuando concurre a retirar sus medicamentos.

¿Cómo considera la atención en la Farmacia del Hospital Nacional de Clínicas?

MUY INSUFICIENTE INSUFICIENTE ADECUADA

BUENA EXCELENTE

Comentarios y sugerencias adicionales:

.....
.....
.....
.....
.....

CUESTIONARIO DE SATISFACCIÓN CON EL SERVICIO DEL EQUIPO MÉDICO

Con relación al servicio prestado por el equipo de infectología de nuestra institución.

¿Cómo considera la atención los médicos infectólogos del Hospital Nacional de Clínicas?

MUY INSUFICIENTE INSUFICIENTE ADECUADA

BUENA EXCELENTE

Comentarios y sugerencias adicionales:

.....
.....
.....
.....

CUESTIONARIO DE SATISFACCIÓN CON EL PROGRAMA NACIONAL DE VIH-SIDA

Con relación al programa nacional de VIH-SIDA.

¿Cómo considera la disponibilidad de los medicamentos?

MUY INSUFICIENTE INSUFICIENTE ADECUADA

BUENA EXCELENTE

Comentarios y sugerencias adicionales:

.....
.....
.....
.....
.....