

**PROGRAMA DE LAS NACIONES UNIDAS PARA EL DESARROLLO  
PROYECTO DEL GOBIERNO DE VENEZUELA**

Número del Proyecto: **VEN/01/002/01/99/**  
 Título del Proyecto: **Utilización de medicamentos genéricos por parte de las PVVIH**  
 Título Corto del Proyecto: **MEDICAMENTOS GENÉRICOS**  
 Fecha Estimada de Inicio: **JUNIO 2001**  
 Fecha Estimada de Finalización: **JUNIO 2002**  
 Agencia de Ejecución: **MINISTERIO DE SALUD Y DESARROLLO SOCIAL, Gerencia de Problemas Priorizados de Salud.** Resumen de los Insumos de Costos Compartidos:

Agencia Gubernamental de Cooperación: **P.N.U.D.:**  
 Agencia Asociada: **Trac: US\$**  
**Costos Compartidos:**  
**Gobierno: US\$**  
**Banco: US\$**  
**Otros: US\$100.000 (ONUSIDA)**

Lugar del Proyecto: **VENEZUELA**  
Clasificación:  
 Sector y Subsector ACC: **Salud. Prevención y Control de Enfermedades**  
**Salud. Inmunizaciones**  
**Población meta: grupos en riesgo**



Sector y Subsector DCAS: **TOTAL: US\$ 100.000**  
 Areas y Sub-areas de Concentración Primaria: .  
 Areas y Sub-areas de Concentración Secundarias:  
 Tipo de Intervención Primaria: **Fortalecimiento institucional, entrenamiento directo**

Grupo de Beneficiarios Primarios: **Personas que viven con el VIH/SIDA; profesionales y técnicos de salud del sector oficial y de ONG's que prestan atención médica.**

Grupo de Beneficiarios Secundarios: **Población en general**

Oficial de Programa: **G. DIAZ**

**Breve Descripción: Este proyecto pretende motivar el uso de medicamentos genéricos antirretrovirales y para la prevención y tratamiento de enfermedades oportunistas relacionadas con el VIH/SIDA, como una acción tendiente al logro de la cobertura universal y equitativa a los tratamientos para las personas que viven con el VIH/SIDA (PVVIH), en el marco del Modelo de Atención Integral en Salud del MSDS.**

ORGANIZACION	FIRMA	FECHA	NOMBRE/CARGO
En nombre del Ministerio de Salud y Desarrollo Social		29/06/2001	María Urbaneja, Ministra
En Nombre del PNUD		09/07/2001	Niky Fabiancic, Representante Residente, a.i.

## INDICE

<b>SECCIÓN I: CONTEXTO</b>	
A. Análisis del problema de desarrollo.....	2
B. Experiencias previas .....	3
C. Objetivo de Desarrollo .....	4
D. Estrategia del Gobierno.....	4
E. Beneficiarios .....	5
F. Marco regulatorio .....	5
G. Recursos nacionales .....	8
<b>SECCIÓN II: ESTRATEGIAS DEL PROYECTO CON EL APOYO DEL PNUD</b>	
A. Mandato.....	8
B. El Problema que aborda el proyecto.....	9
C. Tipo de intervención .....	10
<b>SECCIÓN III: OBJETIVOS INMEDIATOS, RESULTADOS Y ACTIVIDADES</b>	
A. Objetivo 1.....	11
B. Objetivo 2.....	12
C. Objetivo 3.....	13
<b>SECCIÓN IV: INSUMOS .....</b>	<b>13</b>
<b>SECCIÓN V: RIESGOS Y OBLIGACIONES PREVIAS .....</b>	<b>14</b>
<b>SECCIÓN VI: GESTIÓN</b>	
A. Roles y responsabilidades .....	15
B. Coordinación de la ejecución .....	15
<b>SECCIÓN VII: SEGUIMIENTO Y EVALUACIÓN</b>	
A. Monitoreo y evaluación .....	15
B. Estrategia .....	16
<b>SECCIÓN VIII: CONTEXTO LEGAL .....</b>	<b>16</b>
<b>SECCIÓN IX: PLAN DE TRABAJO .....</b>	<b>16</b>
<b>SECCIÓN X: PRESUPUESTO .....</b>	<b>17</b>
<b>ANEXOS</b>	
1. . Calendario de revisiones y evaluaciones .....	21
2. . Plan de Capacitación .....	22
3. . Equipos requeridos .....	23
4. . Términos de referencia.....	24
5. . Marco lógico .....	25
6. . Disposiciones para la ejecución financiera y contable del proyecto .....	26
7. . Acuerdo de participación de terceros en la financiación de gastos entre el PNUD y ONUSIDA .....	27

## **SECCIÓN I: CONTEXTO**

### **A. Análisis del problema**

Las acciones para el control del VIH/SIDA en Venezuela se inician desde 1982 cuando se conoce el primer caso y se crea una Comisión Nacional, la cual tenía como función principal el monitoreo de la información, así como la vigilancia sobre la incidencia de otras enfermedades de transmisión sexual y la prevención de la infección, haciendo énfasis en la capacitación del personal del nivel central y de las regiones.

En 1985 se reglamentó la obligatoriedad del despistaje en todos los bancos de sangre y en 1989 la Comisión Nacional se hace intersectorial. En 1990 se establece la Oficina de Prevención y Lucha contra el SIDA, desarrollando actividades de información y capacitación en los sectores de salud y educación hacia la población general.

En la actualidad, el Ministerio cuenta con el Programa Nacional de ITS/VIH/SIDA, creado por Resolución Ministerial en febrero de 1999, el cual está adscrito a la Gerencia de Problemas Priorizados de Salud, dentro de la nueva estructura del Ministerio de Salud y Desarrollo Social.

La vigilancia epidemiológica refiere los casos de SIDA registrados desde 1982 hasta 1999; sin embargo, el registro de la información se hace sólo sobre los casos de SIDA y no sobre los seropositivos, y el Programa Nacional de SIDA/ITS reconoce un subregistro de aproximadamente 80%.

Venezuela tiene registrado hasta diciembre 1999, 8.047 casos acumulados de SIDA, de los cuales el 90,25% de los casos es por vía de transmisión sexual (Homosexual 41,46%, Heterosexual 31,68% y Bisexual 17,11%), por vía sanguínea el 4,34% y perinatal el 3,11%.

La mayoría de los casos se han detectado en el área metropolitana de Caracas con una tasa de 167,8 por 100.000 habitantes. Se está incrementando en las ciudades turísticas, industrializadas y mineras. La edad más frecuente está entre los 20 y 39 años; en 1996 el SIDA fue la sexta causa de muerte en la población de 25 a 44 años de edad. Las mujeres se infectan más temprano que los hombres, siendo la relación hombre-mujer de 7 a 1 como promedio general. Los y las adolescentes son uno de los grupos más vulnerables por razones socio-culturales y por la inadecuada educación sexual en el medio familiar y escolar, el inicio de la actividad sexual más tempranamente y la baja cobertura de atención para los y las adolescentes en materia de salud sexual y reproductiva.

La insuficiencia de la información disponible sobre la situación epidemiológica en el país, así como el alto porcentaje de subregistros, no permiten llegar a estimaciones precisas acerca de la prevalencia de la infección en el país. Con estas reservas, algunos organismos nacionales estiman alrededor de 250 mil personas seropositivas en el país.

La experiencia acumulada en las acciones de prevención y control de la enfermedad desarrolladas por las organizaciones gubernamentales y no gubernamentales del país, señala que una de las estrategias fundamentales se refiere a garantizar el acceso de toda la población seropositiva, a los recursos diagnósticos y terapéuticos, independientemente de su capacidad de pago y condición social; igualmente insisten en la necesidad de evitar la subdosificación en los tratamientos y en la importancia de garantizar los tratamientos acordes a la disponibilidad tecnológica más avanzada, para lo cual destaca la necesidad de realizar investigaciones que promuevan una mejor identificación del problema y la evaluación de intervenciones específicas.

A raíz de los Recursos de Amparo interpuestos por un grupo de personas seropositivas ante la Corte Suprema de Justicia y la posterior sentencia de la misma, el Programa Nacional está en la obligación de suministrar gratuitamente medicamentos antirretrovirales y seguimiento inmunológico y virológico a los pacientes seropositivos que así lo soliciten, que no estén amparados por el Instituto Venezolano de los Seguros Sociales.

El costo anual de la triple medicación en Venezuela es de aproximadamente US\$ 9.000; El presupuesto del año 2001 correspondiente al rubro de atención es de 16 millones de bolívares, monto insuficiente para cumplir con el mandato del Tribunal, atendiendo los casos de los cuales se tiene conocimiento. Es por ello que se hace indispensable diseñar una estrategia que permita maximizar los recursos financieros del Programa Nacional y abaratar los costos de tratamiento de la enfermedad a fin de abarcar la mayor cantidad posible de personas en forma eficaz y eficiente.

Además de la problemática del suministro de las drogas necesarias para el tratamiento, la atención integral de las PVVIH requiere que se refuerce la sensibilización y capacitación del personal de salud, de acuerdo a los lineamientos del Modelo de Atención Integral de Salud recientemente implementado por el Ministerio de Salud y Desarrollo Social.

## **B. Experiencias previas**

Con la finalidad de elaborar un plan de trabajo Integral sobre la problemática del VIH/SIDA en Venezuela, durante el año 1998 y 1999 se llevó a cabo un análisis de situación del VIH/SIDA, para identificar los principales vacíos y fortalezas de la acción de los programas que se desarrollan en el país, tanto desde el sector público como desde el sector privado.

Posteriormente en el año 2000, un esfuerzo conjunto entre Glaxo-Wellcome de Venezuela, Burson-Marsteller y la Unidad de Políticas Públicas de la Universidad Simón Bolívar, impulsó un proceso para integrar los aportes que diversas instituciones, tanto del ámbito público como del privado, realizaron a la luz de la situación epidemiológica y social. En Octubre de 2000 se efectuó el Primer Congreso Venezolano de SIDA/ITS, con la participación de las sociedades científicas, organizaciones gubernamentales, no gubernamentales y variados sectores de la sociedad civil.

Desde el año 1996 ONUSIDA ha apoyado financieramente el desarrollo de actividades del Programa Nacional de Prevención y Control del VIH/SIDA , llevando a cabo proyectos tales como “Vivir en Positivo”, dirigido a la formación de promotores adolescentes de ambos sexos en prácticas preventivas; la “Producción de recursos informativos de apoyo para la capacitación, prevención y lucha contra del VIH/SIDA a nivel institucional”, actualmente en ejecución y el proyecto “Política de Estado”, el cual propone la elaboración de una propuesta sobre el VIH/SIDA como Política de Estado, a fin de enfrentar el problema en forma coordinada y responsable, a fin de reducir sustantivamente el impacto de la epidemia.

Dentro del contexto de este último proyecto, en Marzo de 2001 se llevó a cabo un proceso de planificación estratégica, asesorado por REDPES - ONUSIDA, a fin de elaborar el Plan Estratégico Nacional que oriente las acciones a ser desarrolladas en el país relacionadas con este tema. Actualmente el documento está siendo procesado en su versión final y se están llevando a cabo las acciones necesarias para la elaboración de los Planes Operativos Anuales de los estados.

Por otra parte, la próxima realización en el mes de Junio del Período Extraordinario de Sesiones de las Naciones Unidas sobre el VIH/SIDA (UNGASS), ha generado una gran movilización en el país, tanto de parte de los organismos gubernamentales relacionados con el tema, como de las organizaciones no gubernamentales. A tal fin se conformaron varios grupos de trabajo con el propósito de elaborar un documento que sistematice los aportes de las instituciones nacionales relacionadas con la prevención, control y atención de el VIH/SIDA en el país y que plasme la posición de Venezuela frente a la epidemia, así como las recomendaciones que deben guiar la respuesta y acción de todos los sectores relacionados con esta enfermedad.

### **C. Objetivo de Desarrollo**

Contribuir a elevar la calidad de vida y disminuir la morbimortalidad de la población afectada por la epidemia del VIH/SIDA, mediante la implementación de acciones que permitan proporcionar atención integral a las personas afectadas por la epidemia.

### **D. Estrategia**

El Gobierno Nacional ha asumido la salud y el desarrollo social como derecho de los ciudadanos y ciudadanas, y su garantía como responsabilidad del Estado. El Modelo de Atención Integral en y desde la red ambulatoria fue ratificado en el Plan Salud 2001, como estrategia para la política del desarrollo social y como obligación de atención a la persona de manera completa, como miembro de una familia y de una comunidad, relacionando transversalmente los sectores salud, educación, ambiente, seguridad, producción, comercio, universidades, defensoría, organización social, poderes públicos, etc.

En el marco de este modelo con visión integral, el gobierno venezolano plantea la incorporación de nuevos ambulatorios, la ampliación de la cobertura, el suministro gratuito de medicamentos, y en relación específicamente al VIH/SIDA, garantiza 400 mil pruebas para el diagnóstico precoz de la enfermedad y tratamiento a 4.800 personas seropositivas adultas, a 200 embarazadas y a todos los niños, niñas y adolescentes que lo requieran.

En el Plan Salud 2001 la educación es la clave para la prevención, por lo cual se propone el desarrollo de un proyecto para informar a los docentes y alumnos de 500 nuevas escuelas bolivarianas sobre cómo evitar el contagio, 2 campañas educativas masivas y el apoyo financiero y técnico a 38 proyectos para organizaciones no gubernamentales.

Con relación a los medicamentos, se plantea la necesidad de diseñar una política de medicamentos antirretrovirales para los pacientes con VIH/SIDA, que otorgue una cobertura universal en el mediano plazo, comenzando por priorizar la población de mujeres embarazadas y en post-parto, así como la población infantil, de manera de frenar la transmisión vertical y la orfandad.

En el documento "Análisis de Situación y Recomendaciones", se hace evidente la necesidad de fortalecer en todo el sistema de salud la sensibilización y capacitación necesarias para la atención integral de los pacientes seropositivos (atención médica y emocional, exámenes de laboratorio, medicamentos para prevenir y tratar enfermedades oportunistas etc.), así como su tratamiento mediante la utilización de medicamentos genéricos, desarrollando investigaciones apropiadas para tal efecto, que permitan una mejor caracterización de la epidemia en nuestro país, sus implicaciones en la población, el impacto socio-económico y la eficacia de los tratamientos.

## **E. Beneficiarios**

Los beneficiarios directos del proyecto son los pacientes seropositivos, (priorizando a las mujeres embarazadas y en período de post-parto) no amparados por los servicios del Instituto Venezolano de los Seguros Sociales, sus familiares y la población en general

## **F. Marco Regulatorio**

### **Marco Legal:**

#### **Constitución Nacional:**

El marco legal de este proyecto está fundamentado en los siguientes artículos:

Artículo 83. "La salud es un derecho social fundamental, obligación del Estado, que lo garantizará como parte del derecho a la vida. El Estado promoverá y desarrollará políticas orientadas a elevar la calidad de vida, el bienestar colectivo y el acceso a los servicios. Todas las personas tienen derecho a la protección de la salud, así como el deber de participar activamente en su promoción y defensa, y el de cumplir con las medidas

sanitarias y de saneamiento que establezca la ley, de conformidad con los tratados y convenios internacionales suscritos y ratificados por la República”.

Artículo 84. “Para garantizar el derecho a la salud, el Estado creará, ejercerá la rectoría y gestionará un sistema público nacional de salud, de carácter intersectorial, descentralizado y participativo, integrado al sistema de seguridad social, regido por los principios de gratuidad, universalidad, integralidad, equidad, integración social y solidaridad. El sistema público nacional de salud dará prioridad a la promoción de la salud y a la prevención de las enfermedades, garantizando tratamiento oportuno y rehabilitación de calidad. Los bienes y servicios públicos de salud son propiedad del Estado y no podrán ser privatizados. La comunidad organizada tiene el derecho y el deber de participar en la toma de decisiones sobre la planificación, ejecución y control de la política específica en las instituciones públicas de salud”.

Artículo 85. “El financiamiento del sistema público nacional de salud es obligación del Estado, que integrará los recursos fiscales, las cotizaciones obligatorias de la seguridad social y cualquier otra fuente de financiamiento que determine la ley. El Estado garantizará un presupuesto para la salud que permita cumplir con los objetivos de la política sanitaria. En coordinación con las universidades y los centros de investigación, se promoverá y desarrollará una política nacional de formación de profesionales, técnicos y técnicas y una industria nacional de producción de insumos para la salud. El Estado regulará las instituciones públicas y privadas de salud”.

#### **Tribunal Supremo de Justicia:**

Ante el sometimiento de diversos recursos de amparo, la Sala Político-Administrativa del Tribunal Supremo de Justicia sentenció el 15 de Julio de 1999 (Expediente N°15.789, Sentencia N° 916):

“Por todas las consideraciones anteriormente expuestas, esta Sala Político Administrativa de la Corte Suprema de Justicia, DECLARA CON LUGAR, la acción de amparo intentada por los abogados Edgar Carrasco, Gustavo González Osilia y Joaquín Omar Berrios, contra el Ministro de Sanidad y Asistencia Social, en el siguiente sentido:

1.Se DECLARA CON LUGAR, la pretensión deducida en el punto 1) del petitum, precedentemente transcrito, en el sentido de que se ordena al Ministerio de Sanidad y Asistencia Social, efectuar en beneficio de parte actora, antes identificada, la entrega regular y periódica de medicamentos denominados Inhibidores de la Transcriptasa e Inhibidores de la Proteasa, tales como AZT o Zidovudine, DDI o Didanosine, DDC o Zalcitabine, D4T o Stavudine, 3TC o Lamivudine, Crixivan o Indinavir, Saquinavir o Invirase y Norvir o Ritonavir, de acuerdo a las prescripciones combinadas de los médicos especialistas de los Servicios de Inmunología e Infectología de los hospitales y centros de salud adscritos al MSAS .

2.Se DECLARA CON LUGAR la pretensión deducida en el punto 2) del petitum, en el sentido de que se ordena al Ministerio de Sanidad y Asistencia Social, en beneficio de la parte actora, la realización o cobertura de los exámenes especializados tales como "Carga Viral, Conteo Linfocitario, Conteo de Plaquetas y todos aquéllos exámenes, tanto para las enfermedades oportunistas, como aquellos necesarios para tener acceso a los

tratamientos combinados de los Inhibidores de la Trascriptasa y los inhibidores de la Proteasa";

3. Se DECLARA CON LUGAR la pretensión deducida en el punto 3), por lo cual se ordena al Ministerio de Sanidad y Asistencia Social que desarrolle una política de información, tratamiento, y asistencia médica integral a favor de los actores;

4. Se DECLARA CON LUGAR la pretensión deducida en el punto 4), en el sentido de que se ordena al Ministerio de Sanidad y Asistencia Social que le suministre a la parte actora todos los medicamentos para el tratamiento de las enfermedades oportunistas, tales como antibióticos, antimicóticos, antidiarreicos, quimioterapias, crioterapias y todos los demás que sean necesarios derivados de su condición de VIH/SIDA;

En consecuencia de las declaraciones precedentemente expuestas, se dicta el presente mandamiento de amparo:

1) Se ORDENA al Ministro de Sanidad y Asistencia Social, impartir las órdenes necesarias a los efectos de que el organismo a su cargo cumpla con las pretensiones de los actores que han sido declaradas con lugar en la presente sentencia.

2) Se ORDENA al Ministro de Sanidad y Asistencia Social solicitar de forma inmediata al Presidente de la República, en Consejo de Ministros, una rectificación de la partida presupuestaria correspondiente a la "actividad: prevención y control del SIDA" o la consideración de un crédito adicional, a los efectos de garantizar el cabal y oportuno cumplimiento de lo ordenado en el presente fallo, por lo que resta del actual ejercicio fiscal; así como, realizar las gestiones necesarias para la inclusión de los recursos suficientes en los sucesivos proyectos de ley de presupuesto.

3) Se ORDENA al Ministro de Sanidad y Asistencia Social hacer un estudio real de cuáles son las necesidades prioritarias mínimas que requieren los enfermos de VIH/SIDA y de los programas destinados a prevenir el crecimiento de los índices de infectados, a los fines de desarrollar una política preventiva de información, concientización, educación y asistencia integral a favor de las personas que viven con VIH/SIDA.

4) Se ORDENA al Ministerio de Sanidad y Asistencia Social actuar conforme a lo ordenado en el presente mandamiento de amparo siempre que evidencie la ocurrencia de los siguientes requisitos: Constatación del padecimiento de la enfermedad VIH/SIDA del solicitante en vía administrativa. Constatación de la necesidad del tratamiento. Carencia de recursos económicos para sufragar los gastos del tratamiento de dicha enfermedad. Ser venezolano o residente en el territorio de la República.

El presente mandamiento de amparo deberá ser acatado, de inmediato, por todas las autoridades, so pena de incurrir en desobediencia a la autoridad. Publíquese, regístrese y notifíquese. Cúmplase lo ordenado.

#### **Marco Institucional:**

El Programa Nacional de ITS/VIH/SIDA está inscrito, en el marco de la nueva estructura interna del Ministerio de Salud y Desarrollo Social, dentro de la Gerencia de Proyectos "Problemas Priorizados de Salud", la cual contempla el VIH/SIDA como uno de los 8 principales problemas a atender en sus planes de intervención.



Por su parte, el Modelo de Atención Integral propuesto por el Ministerio de Salud y Desarrollo Social, vigente en los centros de salud del Ministerio, tiene como objetivos:

- Asegurar servicios de promoción, protección específica, prevención, atención y rehabilitación oportunos y adecuados, en cantidad y calidad suficientes para toda la población a través de la red de servicios que permitan extender la cobertura y fortalecer la capacidad local.
- Responder a las necesidades de salud de los grupos específicos de la población que atiende definiendo los servicios en base al perfil epidemiológico de cada uno de ellos.
- Establecer normas para todos los subsectores que participan para garantizar: Calidad, Equidad y Estándares mínimos de servicio.

El país cuenta con una Cámara de Medicamentos Genéricos, el Programa SEFAR-SUMED del MSDS para la adquisición y distribución de medicamentos para instituciones del sector público, la Red Venezolana de Gente Positiva y la Red de Organizaciones no gubernamentales que trabajan con VIH/SIDA.

### **G. Recursos nacionales**

El desarrollo e implementación de este proyecto contará con el aporte del gobierno nacional, dado por el recurso humano de todos los servicios de ITS/VIH/SIDA a nivel nacional, personal de farmacias, y aportes de la sociedad civil y ONG's con experiencia en la materia.

Por su parte, el MSDS está en conversaciones con la OPS/OMS a fin de desarrollar un sistema de control de suministros, que garantice la eficacia en el manejo de los medicamentos desde su adquisición hasta su distribución a los usuarios finales, lo cual complementaría este proyecto desde el punto de vista de la administración de los antiretrovirales a las PVVIH.

## **SECCIÓN II: ESTRATEGIAS DEL PROYECTO CON EL APOYO DEL PNUD**

### **A. Mandato**

El PNUD es copatrocinante de ONUSIDA, un innovativo programa conjunto que agrupa a siete organizaciones del sistema de Naciones Unidas para asegurar una respuesta coordinada e intensiva a la epidemia del SIDA, en la que se aprovechen las acciones de muchos sectores y aliados gubernamentales y de la sociedad civil.

El PNUD, con su red mundial de oficinas en 131 países, constituye un importante vehículo para difundir las mejores prácticas; sobre esta base, el PNUD está asesorando a los gobiernos sobre cómo descentralizar las responsabilidades y la administración de recursos hacia el plano de la comunidad; está ofreciendo asesoramiento sobre cómo fortalecer las medidas mínimas de seguridad social en beneficio de los grupos más vulnerables, entre ellos los huérfanos, y está ayudando a los gobiernos a abordar los efectos del VIH/SIDA

sobre determinados sectores, como la educación y el desarrollo rural. El PNUD también patrocina redes sobre el VIH y los derechos humanos, así como redes por conducto de las cuales quienes viven con el VIH o enfermedades derivadas del SIDA pueden encontrar apoyo y recursos.

La estrategia corporativa del PNUD en materia de HIV/SIDA, basada en el marco estratégico de Naciones Unidas para el lapso 2001-2005, contempla acciones en las siguientes áreas:

- La promoción y el diálogo político, con el objetivo de promover el compromiso y la movilización de actores de todos los sectores y niveles de la sociedad
- Fortalecimiento de Capacidades: brindar asistencia técnica a los gobiernos a fin de fortalecer su capacidad para planificar, gerenciar e implementar respuestas nacionales a la epidemia.
- Integración de las prioridades de HIV/SIDA como eje transversal de los planes de desarrollo y como parte de las estrategias nacionales de reducción de la pobreza
- Formulación de leyes en contra de la discriminación, las inequidades de género y a favor de la defensa de los derechos humanos.
- Apoyo a campañas masivas y de información pública, incluyendo una campaña de concientización mundial para la movilización de recursos de donantes privados, gobiernos y empresas.
- Mitigación del impacto en el desarrollo de los países más afectados por la epidemia.
- Cooperación Sur-Sur, facilitando el acceso a la información, conocimiento y mejores prácticas.
- Coordinando el sistema de Naciones Unidas a nivel de país, asegurándose una respuesta reforzada y coherente.

A nivel local, el proyecto se vincula con el Plan Estratégico Nacional de VIH/SIDA elaborado recientemente por organismos gubernamentales, no gubernamentales y de la sociedad civil, el cual señala entre sus objetivos estratégicos, el cumplimiento del marco jurídico legal para la atención integral a PVVIH y la garantía universal y gratuita en el acceso a los medicamentos mediante estrategias que permitan abaratar sus costos y garantizar su universalidad.

## **B. El Problema que aborda el Proyecto**

El dictamen del Tribunal Supremo de Justicia en 1998 creó un imperativo en el Programa Nacional de SIDA (PNS), de atender y dar tratamiento a todas aquellas personas seropositivas que así lo soliciten y que no estén amparadas por el IVSS; por ello, a partir del año 1999, el PNS brinda en forma gratuita, exámenes de carga viral, CD4 y terapia triple antiretroviral.

En este sentido, es imperativo que el Estado pueda maximizar los recursos financieros asignados al PNS, a fin de que, por una parte se mantenga el equilibrio entre la inversión en el área preventiva a fin de detener el avance de la epidemia, y por otra, los montos

asignados al tratamiento de la enfermedad permitan abarcar la mayor cantidad posible de personas en forma eficaz y eficiente.

El uso de medicamentos genéricos requiere de una decisión política al más alto nivel. Algunos países han comenzado a producir o importar medicamentos genéricos antiretrovirales y para enfermedades oportunistas, logrando reducir considerablemente el monto anual necesario para dar tratamiento a las personas que viven con VIH/SIDA. Actualmente el personal del MSDS está recibiendo asesorías de la OPS y de ONUSIDA a fin de tomar una decisión con relación a la producción/importación de medicamentos genéricos, la cual generará un ambiente competitivo deseable en el país, que favorecerá los mecanismos de mercado para la disminución de los precios de dichos medicamentos a nivel comercial. Sin embargo, se teme por el prejuicio por parte de médicos y pacientes a favor de medicamentos de marca comercial, a fin de garantizar calidad y efectividad de los tratamientos.

En relación a la prestación de servicios de atención y tratamiento a las personas seropositivas, se observan debilidades en los programas de salud para promover prácticas adecuadas en cuanto al manejo de los pacientes. No existe un protocolo de tratamiento único a nivel nacional.

### **C. Tipo de Intervención (Estrategia del Proyecto)**

La estrategia del proyecto consiste en crear parte de la plataforma necesaria, en conjunto con otros proyectos del MSDS con OPS/OMS, a fin de favorecer la distribución de medicamentos genéricos, así como al mejoramiento de la calidad de la atención que se le brinda a las PVVIH en los centros de salud adscritos al Ministerio.

Para ello se requiere crear la plataforma y los mecanismos necesarios para implementar la decisión en relación a la producción y/o importación de medicamentos genéricos, tales como: la realización de los trámites referidos a la producción/importación, gestiones de permisología, estudios de calidad y confiabilidad, estudios de aceptación de dichos medicamentos por parte de los médicos y de las personas que viven con VIH/SIDA, etc

También se hace necesario el fortalecimiento institucional y el mejoramiento de los servicios prestados a las PVVIH a través de la recopilación de información de otros países en experiencias similares; el levantamiento de información de otros países y organismos internacionales sobre protocolos de ARV y EO; la elaboración de políticas y protocolos nacionales de tratamiento que contemplen el acceso, uso, control y distribución de los medicamentos; la capacitación de médicos, enfermeras, farmaceutas y personal de salud en general para la consejería el monitoreo de la adherencia; la elaboración e implementación de un plan nacional de IEC para promover el uso adecuado y racional de los medicamentos genéricos y la promoción de investigaciones en VIH/SIDA, necesarias para comprobar la bioequivalencia y la biodisponibilidad de los medicamentos genéricos antiretrovirales relacionados con el VIH/SIDA.

### SECCIÓN III: OBJETIVOS INMEDIATOS, RESULTADOS Y ACTIVIDADES

OBJETIVO	RESULTADO	ACTIVIDAD
<p>1. Contar en el Programa Nacional de ITS/VIH/SIDA del MSDS, con políticas de suministro de medicamentos ARV y para las EO.</p>	<p>1.1 Un cuerpo de políticas que contemplen el acceso, uso y distribución de medicamentos ARV y para EO</p>	<p>1.1.1 Levantar información de otros países sobre protocolos de ARV y EO</p> <p>1.1.2 Elaborar un documento de políticas para el PNS que contemple el acceso, uso y distribución de medicamentos ARV y EO para las PVIH</p> <p>1.1.3 Realizar las gestiones necesarias ante las autoridades competentes en relación a la permisología necesaria para la adquisición de medicamentos genéricos</p> <p>1.1.4 Cumplimiento de los trámites necesarios para la adquisición de medicamentos genéricos ARV y para EO</p>

<b>OBJETIVO</b>	<b>RESULTADO</b>	<b>ACTIVIDAD</b>
<p>2. Sensibilizar y capacitar al personal de salud y a las PVVIH en la utilización de medicamentos genéricos antirretrovirales y para la prevención/tratamiento de las EO, relacionadas con el VIH/SIDA.</p>	<p>2.1 Plan de información, sensibilización y promoción del uso de medicamentos genéricos ARV y para EO, enmarcado en el Modelo de Atención Integral, dirigido al personal de salud y a las PVVIH</p> <p>2.2 Personal de salud y PVVIH capacitados en el uso de medicamentos genéricos ARV y para EO</p> <p>2.3 Aumento del grado de aceptación del uso de medicamentos genéricos ARV y para EO por parte del personal de salud y de las PVVIH</p>	<p>2.1.1 Realizar diagnóstico sobre el grado de aceptación de los medicamentos genéricos ARV y para EO, por parte del personal de salud del MSDS y de las PVVIH</p> <p>2.1.2 Diseñar e implementar un plan comunicacional para el uso racional y adherencia de los medicamentos</p> <p>2.2.1 Diseñar, producir y distribuir material impreso para actividades de capacitación y promoción del uso racional de los medicamentos genéricos</p> <p>2.2.2 Capacitar al personal de los servicios de salud para ejercer actividades de información y promoción del uso adecuado de medicamentos genéricos.</p> <p>2.3.1 Diseñar, producir y distribuir material impreso para actividades de capacitación y promoción del uso racional de los medicamentos genéricos</p>

OBJETIVO	RESULTADO	ACTIVIDAD
<p>3. Fomentar en los servicios de atención integral para los pacientes VIH/SIDA la activa participación de los/as usuarios/as a fin de mejorar la capacidad de respuesta del personal de salud .</p>	<p>3.1 Atención integral de calidad y calidez a las PVVIH en los establecimientos de salud</p>	<p>3.1.1 Capacitar al personal de los servicios de salud para ejercer actividades de información y promoción del uso adecuado de medicamentos genéricos.</p> <p>3.1.2 Capacitar el recurso humano de los servicios de salud para la consejería y atención integral de las PVVIH</p> <p>3.1.3 Elaborar propuesta que permita el acceso de los tratamientos a grupos excluidos</p>
<p>4. Promover y apoyar investigaciones en VIH/SIDA necesarias para comprobar la efectividad (bioequivalencia y biodisponibilidad) de los medicamentos genéricos antirretrovirales relacionados con el VIH/SIDA.</p>	<p>4.1 Experiencias de otros países sobre uso, aceptación y eficacia de los medicamentos genéricos ARV y para EO, recopiladas</p> <p>4.2 Comprobado el uso, aceptación y eficacia de los medicamentos genéricos ARV y para EO, a través de las investigaciones realizadas.</p>	<p>4.1.1 Intercambio de experiencias y búsqueda de documentación sobre uso, accesibilidad, adherencia y efectividad del uso de medicamentos genéricos ARV y para EO</p> <p>4.2.1 Desarrollar estudio comparativo sobre efectividad de los medicamentos genéricos ARV vs fármacos comerciales</p>

#### SECCIÓN IV: INSUMOS

El Gobierno, a través del Ministerio de Salud y Desarrollo Social (MSDS), designará al Coordinador Nacional del proyecto y al personal profesional que cubrirá cada una de las actividades vinculadas al desarrollo del proyecto.

El MSDS y el PNUD-ONUSIDA pondrán a disposición el personal administrativo y secretarías necesarios para el apoyo a la unidad coordinadora del proyecto; se utilizarán

las salas de reuniones, oficinas, los equipos y mobiliarios de oficina del MSDS y del PNUD.

Se incluyen partidas para la subcontratación de consultorías a través de las cuales se asignarán expertos y consultores internacionales y nacionales en las especialidades y con las duraciones que se necesiten, tales como:

- Consultores para el diagnóstico sobre el grado de aceptación de medicamentos genéricos para el tratamiento de EO y VIH/SIDA, por parte de médicos y personas que viven con el virus.
- Consultores para el desarrollo y ejecución de programas de capacitación al personal de salud que atiende a las PVVIH
- Consultor para el análisis de la situación legal y pasos necesarios para el registro/producción/adquisición de medicamentos genéricos ARV
- Consultor para el desarrollo/apoyo/búsqueda de información de investigaciones relacionadas con la bioequivalencia y biodisponibilidad de los medicamentos genéricos ARV y para las EO.

Se proveen partidas para financiar los costos de elaboración de impresos y materiales de IEC, para la dotación de materiales y gastos varios, así como para efectuar viajes a otros países a fin de levantar información sobre protocolos, políticas, guías de tratamiento y resultados de investigaciones.

## **SECCIÓN V: RIESGOS Y OBLIGACIONES PREVIAS**

La ejecución de este proyecto depende de la decisión política al más alto nivel, sobre la producción/adquisición de medicamentos genéricos para el tratamiento y atención de PVVIH/SIDA. También es necesario tomar en cuenta la estrecha relación de las actividades contempladas en el proyecto, con otras actividades previstas a desarrollarse con la OPS/OMS a corto plazo, tales como el desarrollo y puesta en marcha de un sistema automatizado de control de suministros y la investigación "LIS" que se llevará cabo con el apoyo de las ONGs de PVVIH para realizar un censo que permita conocer con mayor exactitud la prevalencia de la enfermedad.

Es conveniente hacer notar que el inicio de las actividades del proyecto depende, como señalamos antes, de la decisión ministerial en relación a la adquisición de medicamentos genéricos; a tales fines, recientemente el MSDS recibió la asesoría técnica de la Dra. Valdiléa Veloso, Directora del Programa de Rio de Janeiro, Brasil, y del Dr. José Manuel Hermida, asesor de la OPS/OMS en Washington.

## **SECCIÓN VI: GESTIÓN**

### **A. Roles y responsabilidades**

En la ejecución del proyecto participa el Programa Nacional de SIDA que será el responsable de la ejecución del proyecto; la Gerencia de Problemas Priorizados de Salud será la entidad autorizada para realizar gestiones administrativas, pagos, etc; el personal de salud de los servicios del MSDS y de las ONG´s y las PVVIH, participarán en los cursos así como en los diagnósticos y propuestas para el mejoramiento de la calidad de atención de los servicios de salud. ONUSIDA como ente financiador y proveedor de asistencia técnica y el Programa Naciones Unidas para el Desarrollo como administrador de los recursos, responsabilizándose por el establecimiento de pautas y procedimientos administrativos necesarios para el manejo de los recursos en función de las actividades previstas.

### **B. Coordinación de la ejecución**

La ejecución de este proyecto está estrechamente vinculada a otras acciones, tales como:

- la automatización del control de los medicamentos y del seguimiento de pacientes apoyado por OPS/OMS
- la ejecución del proyecto de Servicios de Salud para la zona metropolitana de Caracas financiado por el Banco Mundial que está por firmarse este mismo mes, el cual tiene un componente sobre VIH/SIDA.
- las acciones que están actualmente en desarrollo dentro del marco de otros proyectos financiados por PNUD-ONUSIDA, tales como la elaboración de materiales de capacitación sobre normas de bioseguridad y consejería
- la elaboración de los planes operativos anuales de los estados
- el proyecto LIS, que contempla acciones conjuntas de la Red de Personas Seropositivas con el MSDS, para levantar información a nivel nacional sobre PVVIH

## **SECCIÓN VII: SEGUIMIENTO Y EVALUACIÓN**

### **A. Monitoreo y evaluación:**

La Coordinación del proyecto preparará un calendario de actividades, informes y evaluaciones. Dicho calendario conformará el Anexo I del documento de proyecto.

El seguimiento del proyecto está previsto mediante el monitoreo y evaluación de las actividades, a través del seguimiento por parte del PNUD, así como de los informes técnicos y financieros que presentará el MSDS en relación a los fondos recibidos.

El MSDS como Coordinador del Proyecto elaborará un informe parcial de avance a los seis (6) meses de iniciado el proyecto. Al concluir las actividades, realizarán un informe final y una evaluación participativa, involucrando al personal de salud, PVVIH y demás actores involucrados en el proyecto.



## **B. Estrategia:**

Al finalizar el proyecto, el Coordinador Nacional preparará un informe final para su consideración en la reunión del examen tripartito final. El borrador de dicho informe se presentará con suficiente antelación para que todos los participantes puedan examinarlo y ajustar sus aspectos técnicos antes del examen tripartito final.

## **SECCIÓN VIII: CONTEXTO LEGAL**

El presente documento de proyecto será el instrumento a que se hace referencia en el Artículo 1 del acuerdo básico modelo de asistencia entre el gobierno de Venezuela y el Programa de las Naciones Unidas para el Desarrollo, firmado el 19 de enero de 1995 y ratificado por el Congreso de la República el 11 de abril de 1997 según Gaceta Oficial N° 36.183. Para los fines del Acuerdo Básico Modelo de Asistencia, por organismos de ejecución del Gobierno se entenderá el organismo de ejecución del país huésped que se describe en dicho Acuerdo.

La tasa cambiaría, a efectos de reflejar los gastos del proyecto, será la tasa oficial de las Naciones Unidas aplicable a Venezuela en el momento del gasto. Cualquier ajuste presupuestario, bien sea por aumento o disminución en el monto total del proyecto que se genere por diferencial cambiario, será reflejado en una revisión del mismo. Cualquier cambio en las actividades o resultados del proyecto que se genere por un ajuste significativo de esta naturaleza deberá ser aprobado por todas las partes firmantes del presente documento de proyecto.

Los siguientes tipos de revisiones al presente documento de proyecto podrán realizarse con la firma del Representante Residente del PNUD en Venezuela, siempre que para dicho Representante haya garantía de que los demás signatarios del documento del proyecto no tienen objeciones a los cambios propuestos:

- a) Revisiones de cualquiera de los anexos del documento del proyecto o adiciones a ellos.
- b) Revisiones que no impliquen cambios significativos en los objetivos inmediatos, los resultados o las actividades del proyecto, pero que se deban a una redistribución de los mismos ya acordados.

## **SECCIÓN IX: PLAN DE TRABAJO**

Se presentará durante el primer mes de inicio del proyecto

## **SECCIÓN X: PRESUPUESTO**

A continuación