



Ministerio de Salud Pública
Viceministerio de Salud Colectiva
División de Control de las Infecciones de Transmisión Sexual y
Sida (DIGECITSS)



Términos de Referencia para la contratación de una Consultoría para realizar la adaptación al protocolo de investigación de vigilancia de la fármaco resistencia del VIH en República Dominicana.

I. CONTEXTO DE LA CONSULTORÍA

La Organización Mundial de la Salud (OMS) recomienda que se vigile la resistencia del virus de inmunodeficiencia humana (VIH) a los medicamentos antirretrovirales (1,2). La OMS contempla como componentes clave la vigilancia de la farmacoresistencia del VIH en pacientes que inician antirretrovirales (resistencia pretratamiento) y en pacientes con tratamiento antirretroviral (resistencia adquirida).

La correcta selección de los fármacos antirretrovirales que deben incluirse en el esquema de primera línea y en los esquemas de profilaxis preexposición y postexposición puede ser guiada por la información que se obtiene de la vigilancia de la resistencia pretratamiento (3). En el caso de la vigilancia de la resistencia adquirida, la información permite evaluar el desempeño de las intervenciones nacionales enfocadas en propiciar la supresión virológica en pacientes con tratamiento, así como evaluar el manejo de los esquemas de segunda línea y qué tanto los pacientes cambian de terapia inoportunamente o de manera innecesaria (4).

En países vecinos como Honduras, Guatemala, Cuba, entre otros se han realizado este tipo de estudios. Por ejemplo, en Honduras los resultados de estas pruebas evidenciaron prevalencias de 9% en los años 2002-2003 y 7% en 2004-2007 (5,6); esta resistencia fue principalmente relacionada a inhibidores no nucleosídicos de la transcriptasa inversa (*nonnucleoside reverse transcriptase inhibitors*, NNRTI) y a inhibidores nucleosídicos de la transcriptasa inversa (*nucleoside reverse transcriptase inhibitors*, NRTI). Datos altamente relevante para conocer la situación de farmacoresistencia e implementar respuestas correspondientes. Estos primeros estudios en la región evidencian la necesidad de establecer programas de vigilancia de la resistencia del VIH a los ARVs a nivel nacional siguiendo las recomendaciones de la OMS.

Después de 5 años de haber iniciado el programa de terapia antirretroviral en Honduras, en el año 2008 fue evaluado el perfil de resistencia adquirida en 97 adultos con fallo virológico, detectándose mutaciones de resistencia en 74 % de ellos (7). Un estudio realizado en los años 2013-2015, en cinco clínicas TAR de referencia en Honduras, ha estimado la prevalencia de resistencia pretratamiento en un nivel intermedio (11.5 % [95% CI 8.4-15.2 %]), principalmente asociada a resistencia a NNRTI (8.2%); además, en este estudio, se observó prevalencias similares de resistencia en pacientes con fallo virológico con <48 y ≥48 meses en tratamiento, 87.8 y 81.3 % respectivamente (8).

En la República Dominicana, aunque se habían realizados estudios piloto con el uso de medicamentos antirretrovirales, es en el año 2000 cuando se inicia oficialmente esta modalidad de tratamiento; con la implementación del Programa Nacional de Reducción de la Transmisión Vertical del VIH, en el cual se proveía tratamiento con monodosis de Nevirapina, en el momento del parto, a todas las embarazadas en el sistema de salud.

En el año 2004, se implementó el programa de Atención Integral del VIH, y con este la provisión de triple terapia antirretroviral a los pacientes VIH con sistema inmunológico comprometido; esta modalidad de tratamiento fue sufriendo transformaciones y en la actualidad se le provee medicamentos antirretrovirales a todos los pacientes con VIH, inmediatamente se conoce su condición.

A pesar de que el país lleva casi dos décadas proveyendo medicamentos antirretrovirales, no se han realizado estudios nacionales para la medición de la resistencia primaria a estos medicamentos, por lo que se hace necesario el diseño e implantación de protocolos de estudios para la realización de estas mediciones.

II. PROPÓSITO DE LA CONSULTORÍA

Apoyar la planificación de la implementación del protocolo de investigación para medir la farmacoresistencia del VIH en la República Dominicana para fortalecer la respuesta nacional en materia de servicios al VIH y el SIDA, contribuyendo a mejorar la efectividad de los procesos de atención, la seguridad y la satisfacción de la población usuaria.

III. OBJETIVO GENERAL DE LA CONSULTORÍA

Dotar a la DIGECITSS de un protocolo de investigación adaptado a partir de las notas conceptuales y metodológicas de la Oficina Panamericana de la Salud para medir la Vigilancia de la farmacoresistencia del VIH en los adultos que inician el tratamiento antirretroviral (farmacoresistencia del VIH previa al tratamiento).

IV. OBJETIVOS ESPECIFICOS DE LA CONSULTORÍA

1. Realizar una revisión de la literatura nacional e internacional incluyendo los documentos técnicos locales para justificar la realización del estudio y plantear el problema incluyendo el estado de situación a partir los indicadores de los servicios de atención al VIH y el SIDA en la República Dominicana.
2. Definir el método del estudio realizando el calculo de la muestra y la selección de los centros a participar en el estudio además de definir definir la metodología de recolección de datos

3. Determinar junto con otros actores clave como el equipo del Laboratorio Nacional Dr. Defillo y técnicos de Oficina Panamericana de la Salud cuáles son los recursos y logística necesaria para implementar el estudio.

V. ACTIVIDADES PREVISTAS

1. Estudio del marco legal y reglamentario en VIH en República Dominicana.
2. Revisión exhaustiva de los reglamentos técnicos, normas, guías de atención y de práctica clínica, así como de protocolos de atención en VIH vigentes en República Dominicana.
3. Examen de documentos e informes de consultorías nacionales y de otros países sobre la farmacorresistencia al VIH.
4. Presentación de la adaptación al marco metodológico para realizar un estudio de vigilancia de la farmacorresistencia a las instancias pertinentes del Sistema Nacional de Salud.
6. Otras actividades pertinentes al logro de los objetivos específicos de la consultoría.

VI. PRODUCTOS ESPERADOS

1. Plan de trabajo a desarrollar durante la consultoría.
2. 1er. Informe de avance de la consultoría que contenga, como mínimo, el marco conceptual del protocolo para medir la drogorresistencia.
3. 2do. Informe de avance contentivo de los métodos del estudio y estrategia de recolección de muestras biológicas y el presupuesto del estudio
4. Informe técnico final de la consultoría que integra todos los productos y actividades realizadas y que evidencia su cumplimiento. Esto incluye las minutas de reuniones realizadas presenciales y virtuales, la bibliografía completa, entre otras evidencias de ser requeridas.

Los productos deberán ser entregados en formato impreso y en formato electrónico vía correo electrónico. Todos los productos de esta consultoría serán de propiedad exclusiva del Ministerio de Salud Pública.

VII. COORDINACIÓN Y SUPERVISIÓN

La coordinación, supervisión y monitoreo de la consultoría estará bajo la responsabilidad del equipo de la Dirección General de Infecciones de Transmisión Sexual y Sida (DIGECITSS), instancia que coordinará el proceso de ejecución de las actividades y la consecución de los productos previstos y serán responsables de su evaluación y aprobación.

El/la consultor/a deberá interactuar y coordinar con los directivos y técnicos involucrados, quienes tendrán una participación directa en el desarrollo y seguimiento de las actividades definidas en sus áreas de competencia, y con quienes el/la consultor/a deberá mantener una comunicación fluida y constante.

VIII. PERFIL PROFESIONAL

- Profesional del área de la salud o de las ciencias sociales con posgrado en áreas relacionadas con la salud pública.
- Experiencia de por lo menos cinco años en investigación en salud en temas operativo.
- Experiencia de por lo menos dos años en servicios de atención en VIH y SIDA.
- Capacidad de construir colectivamente y para trabajar en equipo.
- Excelente comunicación oral y escrita en idioma español.
- Habilidad en la recolección, sistematización e interpretación de información cualitativa y
- Cuantitativa (generación y medición de indicadores)
- Conocimiento de los sistemas de calidad en salud
- Conocimiento el proceso de reforma del sector salud y de la nueva reorganización de funciones.

IX. DURACIÓN DE LA CONSULTORÍA Y REMUNERACIÓN

Esta consultoría tendrá una duración cuarenta y cinco (45) días partir de la firma del contrato.

El pago se efectuará de la siguiente forma:

1. Primer pago, correspondiente al 10% del monto total, a la entrega y aprobación del producto 1.
2. Segundo pago, correspondiente al 20% del monto total, a la entrega y aprobación del producto 2.
3. Tercer pago, correspondiente al 30% del monto total, a la entrega y aprobación del producto 3.
4. Cuarto pago, correspondiente al 40% del monto total, a la entrega y aprobación del producto 4.

REFERENCIAS

1. World Health Organization. WHO HIV drug resistance report 2012. 2012;27. Available from: www.who.int
2. World Health Organization. World Health Organization global strategy for the surveillance and monitoring of HIV drug resistance [Internet]. 2012. Available from: apps.who.int/iris/bitstream/10665/77349/.../9789241504768_eng.pdf
3. World Health Organization. Surveillance of HIV drug resistance in populations initiating



Ministerio de Salud Pública
División de Programa de Control de Infecciones de Transmisión Sexual y
SIDA (DIGECITSS)
Viceministerio de Salud Colectiva

*Consultoría para la adaptación al protocolo de investigación de vigilancia de la
fármaco resistencia primaria del VIH en República Dominicana, octubre del 2019*

Ficha Técnica

Nombre de la Intervención: Contratación.

Descripción:

Consultoría para realizar la adaptación al protocolo de investigación de vigilancia de la fármaco resistencia del VIH en República Dominicana.

Propósito de la consultoría

Apoyar la planificación de la implementación del protocolo de investigación para medir la farmacoresistencia del VIH en la República Dominicana para fortalecer la respuesta nacional en materia de servicios de atención al VIH y el SIDA, contribuyendo a mejorar la efectividad de los procesos de atención, la seguridad y la satisfacción de la población usuaria.

Objetivo General

Dotar a la DIGECITSS de un protocolo de investigación adaptado partir de las notas conceptuales y metodológicas de la Oficina Panamericana de la Salud para medir la Vigilancia de la farmacoresistencia del VIH en los adultos que inician el tratamiento antirretroviral (farmacoresistencia del VIH previa al tratamiento).

Objetivos Específicos

1. Realizar una revisión de la literatura nacional e internacional incluyendo documentos técnicos locales para justificar la realización del estudio y plantear el problema incluyendo el estado de situación a partir de los indicadores de los servicios de atención al VIH y el SIDA en la República Dominicana.

2. Definir el método del estudio realizando el cálculo de la muestra y la selección de los centros a participar en el estudio, además de definir la metodología de recolección de datos
3. Determinar junto con otros actores clave, como el equipo del Laboratorio Nacional Dr. Defillo y técnicos de Oficina Panamericana de la Salud, cuales son los recursos y logística necesaria para implementar el estudio.

Dirigida A :

- Personas con VIH

Actividades

1. Estudio del marco legal y reglamentario en VIH en República Dominicana.
2. Revisión exhaustiva de los reglamentos técnicos, normas, guías de atención y de práctica clínica, así como de protocolos de atención en VIH vigentes en República Dominicana.
3. Examen de documentos e informes de consultorías nacionales y de otros países sobre la farmacoresistencia al VIH.
4. Presentación de la adaptación al marco metodológico para realizar un estudio de vigilancia de la farmacoresistencia a las instancias pertinentes del Sistema Nacional de Salud.
5. Otras actividades pertinentes al logro de los objetivos específicos de la consultoría.

Duración:

Esta consultoría tendrá una duración cuarenta y cinco días (45) días a partir de la firma del contrato.

Lugar:

Nivel nacional

Perfil del profesional

Profesional del área de la salud o de las ciencias sociales con posgrado en áreas relacionadas con la salud pública.

- ✓ Experiencia de por lo menos cinco años en investigación en salud en remas operativo.
- ✓ Experiencia de por lo menos dos años en servicios de atención en VIH y SIDA.
- ✓ Capacidad de construir colectivamente y para trabajar en equipo.
- ✓ Excelente comunicación oral y escrita en idioma español.

- ✓ Habilidad en la recolección, sistematización e interpretación de información cualitativa y cuantitativa (generación y medición de indicadores)
- ✓ Conocimiento de los sistemas de calidad en salud.
- ✓ Conocimiento del proceso de reforma del sector salud y de la nueva reorganización de funciones.