

DOCUMENTO DE ORIENTACIÓN



ORIENTACIONES MUNDIALES SOBRE LOS
CRITERIOS Y PROCESOS PARA LA VALIDACIÓN:

ELIMINACIÓN DE LA TRANSMISIÓN MATERNOINFANTIL DEL VIH, LA SÍFILIS Y EL VIRUS DE LA HEPATITIS B

2021

SEGUIMIENTO Y EVALUACIÓN

OPS



Organización
Panamericana
de la Salud



Organización
Mundial de la Salud
ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD
Américas

ORIENTACIONES MUNDIALES SOBRE LOS
CRITERIOS Y PROCESOS PARA LA VALIDACIÓN:

**ELIMINACIÓN DE
LA TRANSMISIÓN
MATERNOINFANTIL DEL
VIH, LA SÍFILIS Y EL
VIRUS DE LA HEPATITIS B**

2021

OPS



Organización
Panamericana
de la Salud



Organización
Mundial de la Salud
ORGANIZACIÓN PANAMERICANA DE LA SALUD
Américas

Versión oficial en español de la obra original
Global guidance on criteria and processes for validation: elimination of mother-to-child transmission of HIV, syphilis and hepatitis B virus
© World Health Organization, 2021
ISBN 978-92-4-003936-0 (electronic version)

Orientaciones mundiales sobre los criterios y procesos para la validación de la eliminación de la transmisión materno-infantil del VIH, la sífilis y el virus de la hepatitis B

ISBN: 978-92-75-32585-8 (pdf)
ISBN: 978-92-75-12585-4 (print)

© Organización Panamericana de la Salud, 2022

Algunos derechos reservados. Esta obra está disponible en virtud de la licencia Atribución-NoComercial-CompartirIgual 3.0 Organizaciones intergubernamentales de Creative Commons (CC BY-NC-SA 3.0 IGO); <https://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/3.0/igo/deed.es>.



Con arreglo a las condiciones de la licencia, se permite copiar, redistribuir y adaptar la obra con fines no comerciales, siempre que se utilice la misma licencia o una licencia equivalente de Creative Commons y se cite correctamente, como se indica a continuación. En ningún uso que se haga de esta obra debe darse a entender que la Organización Panamericana de la Salud (OPS) respalda una organización, producto o servicio específicos. No está permitido utilizar el logotipo de la OPS.

Adaptaciones: si se hace una adaptación de la obra, debe añadirse la siguiente nota de descargo junto con la forma de cita propuesta: "Esta publicación es una adaptación de una obra original de la Organización Panamericana de la Salud (OPS). Las opiniones expresadas en esta adaptación son responsabilidad exclusiva de los autores y no representan necesariamente los criterios de la OPS".

Traducciones: si se hace una traducción de la obra, debe añadirse la siguiente nota de descargo junto con la forma de cita propuesta: "La presente traducción no es obra de la Organización Panamericana de la Salud (OPS). La OPS no se hace responsable del contenido ni de la exactitud de la traducción".

Cita propuesta: Orientaciones mundiales sobre los criterios y procesos para la validación de la eliminación de la transmisión materno-infantil del VIH, la sífilis y el virus de la hepatitis B. Washington, D.C.: Organización Panamericana de la Salud; 2022. Licencia: CC BY-NC-SA 3.0 IGO. <https://doi.org/10.37774/9789275325858>.

Datos de catalogación: pueden consultarse en <http://iris.paho.org>.

Ventas, derechos y licencias: para adquirir publicaciones de la OPS, escribir a sales@paho.org. Para presentar solicitudes de uso comercial y consultas sobre derechos y licencias, véase www.paho.org/permissions.

Materiales de terceros: si se desea reutilizar material contenido en esta obra que sea propiedad de terceros, como cuadros, figuras o imágenes, corresponde al usuario determinar si se necesita autorización para tal reutilización y obtener la autorización del titular del derecho de autor. Recae exclusivamente sobre el usuario el riesgo de que se deriven reclamaciones de la infracción de los derechos de uso de un elemento que sea propiedad de terceros.

Notas de descargo generales: las denominaciones empleadas en esta publicación y la forma en que aparecen presentados los datos que contiene no implican, por parte de la OPS, juicio alguno sobre la condición jurídica de países, territorios, ciudades o zonas, o de sus autoridades, ni respecto del trazado de sus fronteras o límites. Las líneas discontinuas en los mapas representan de manera aproximada fronteras respecto de las cuales puede que no haya pleno acuerdo.

La mención de determinadas sociedades mercantiles o de nombres comerciales de ciertos productos no implica que la OPS los apruebe o recomiende con preferencia a otros análogos. Salvo error u omisión, las denominaciones de productos patentados llevan letra inicial mayúscula.

La OPS ha adoptado todas las precauciones razonables para verificar la información que figura en la presente publicación. No obstante, el material publicado se distribuye sin garantía de ningún tipo, ni explícita ni implícita. El lector es responsable de la interpretación y el uso que haga de ese material, y en ningún caso la OPS podrá ser considerada responsable de daño alguno causado por su utilización.

CDE/HT/2022

ÍNDICE

PRÓLOGO	iv	6. ORIENTACIONES SOBRE GRUPOS DE POBLACIÓN ESPECIALES Y CIRCUNSTANCIAS ESPECIALES	41
AGRADECIMIENTOS	vi	6.1. GRUPOS DE POBLACIÓN ESPECIALES	41
RECURSOS ESENCIALES DE LA OMS PARA LA ETMI	viii	6.2. ELECCIÓN DE LOS OBJETIVOS PARA LA ETMI DEL VIH EN GRUPOS DE POBLACIÓN CON O SIN LACTANCIA MATERNA	41
ABREVIATURAS Y ACRÓNIMOS	ix	6.3. PAÍSES CON UN NÚMERO BAJO DE MUJERES EMBARAZADAS POSITIVAS PARA EL VIH, LA SÍFILIS O EL VHB	42
GLOSARIO	x	6.4. EVALUACIÓN DE LA COBERTURA DE LOS SERVICIOS DE APN PARA LA ETMI EN ENTORNOS DEL SECTOR NO PÚBLICO	45
RESUMEN	xiii	7. EL PROCESO DE VALIDACIÓN	46
1. INTRODUCCIÓN	1	7.1. ESTRUCTURAS DE VALIDACIÓN	46
1.1. TRANSMISIÓN MATERNOINFANTIL EN LAS EPIDEMIAS DE VIH, SÍFILIS Y VHB	1	7.2. PASOS DEL PROCESO DE VALIDACIÓN	47
1.2. TRIPLE ELIMINACIÓN DE LA TRANSMISIÓN MATERNOINFANTIL Y VALIDACIÓN	3	8. MANTENIMIENTO DE LA VALIDACIÓN	50
1.3. CRITERIOS Y PROCESOS ESTANDARIZADOS	4	8.1. PROCESO DE SOLICITUD PARA EL MANTENIMIENTO DE LA VALIDACIÓN	51
2. JUSTIFICACIÓN DE LOS CRITERIOS Y PROCESOS NORMALIZADOS PARA LA ETMI DEL VIH, LA SÍFILIS Y EL VHB	7	BIBLIOGRAFÍA	53
2.1. REQUISITOS DE CALIFICACIÓN PARA LA ETMI DEL VIH, LA SÍFILIS Y EL VHB	7	ANEXOS	60
2.2. CRITERIOS ESTANDARIZADOS UTILIZADOS EN LA ETMI DEL VIH, LA SÍFILIS Y EL VHB	8	ANEXO 1. SEGUIMIENTO CLÍNICO DE LACTANTES Y NIÑOS PEQUEÑOS EXPUESTOS AL VIH, LA SÍFILIS O EL VHB	60
3. INDICADORES Y OBJETIVOS PARA LA VALIDACIÓN DE LA ETMI DEL VIH, LA SÍFILIS Y EL VHB	10	A1.1. SEGUIMIENTO CLÍNICO DE LACTANTES Y NIÑOS PEQUEÑOS EXPUESTOS AL VIH	60
3.1. INDICADORES DE IMPACTO Y OBJETIVOS PARA LA VALIDACIÓN DE LA ETMI	12	ANEXO 2. MEDICIÓN DE INDICADORES Y OBJETIVOS PARA LA VALIDACIÓN DE LA ETMI DEL VIRUS DE LA HEPATITIS B	64
3.2. INDICADORES DE PROCESO PARA LA VALIDACIÓN DE LA ETMI DEL VIH, LA SÍFILIS Y EL VHB	22	A2.1. MEDICIÓN DE LA PREVALENCIA INFANTIL DEL HBSAG EN NIÑOS DE EDAD ≤5 AÑOS	64
4. REQUISITOS FUNDAMENTALES DE LA VALIDACIÓN DE LA ETMI	27	A2.2. ENFOQUE PREFERIDO: MEDICIÓN DE LA PREVALENCIA INFANTIL DEL HBSAG EN NIÑOS DE EDAD ≤5 AÑOS	66
4.1. EVALUACIÓN DE LA CALIDAD DE LOS DATOS	27	ANEXOS DE LA PÁGINA WEB	67
4.2. EVALUACIÓN DE LA CALIDAD DE LOS ANÁLISIS DE LABORATORIO	28		
4.3. EVALUACIÓN DE LOS PROGRAMAS	30		
4.4. EVALUACIÓN DE LOS DERECHOS HUMANOS, LA IGUALDAD DE GÉNERO Y LA PARTICIPACIÓN DE LA COMUNIDAD	31		
5. CAMINO HACIA LA ELIMINACIÓN: RECONOCIMIENTO DEL PROGRESO HACIA LA ETMI EN PAÍSES CON UNA CARGA ALTA DE VIH, SÍFILIS O VHB	36		
5.1. JUSTIFICACIÓN DE LOS CRITERIOS DE SELECCIÓN PARA LA CERTIFICACIÓN DE QUE SE ENCUENTRA EN CAMINO HACIA LA ELIMINACIÓN	38		

PRÓLOGO

La comunidad mundial se ha comprometido a eliminar la transmisión materno-infantil (ETMI), también denominada transmisión vertical, del VIH y la sífilis como una prioridad de salud pública. En el 2014, la Organización Mundial de la Salud (OMS) publicó la primera edición de las *Orientaciones mundiales sobre los criterios y procesos para la validación de la eliminación de la transmisión materno-infantil del VIH y la sífilis*. En el 2015 se creó el Comité Asesor Mundial de Validación para la ETMI y ese mismo año se validó en el primer país, Cuba. La segunda edición de las orientaciones, publicada en el 2017, recogió las enseñanzas de los trabajos de validación, haciendo que fuera más aplicable a los países con carga alta de enfermedad y ampliando la capacidad de los servicios de salud materno-infantil para abordar la transmisión vertical de enfermedades transmisibles. Esta tercera edición incluye orientaciones para la validación de la eliminación de la transmisión vertical del virus de la hepatitis B (VHB), dentro de la Iniciativa de Triple Eliminación (ETMI del VIH, la sífilis y el VHB).

Apoyamos el enfoque renovado para poner fin a las epidemias de la infección por el VIH, las hepatitis virales y las infecciones de transmisión sexual (ITS) haciendo inversiones sostenidas en respuesta a las enfermedades y aprovechando los recursos del sistema de salud de manera más estratégica. El marco quinquenal *Start Free, Stay Free, AIDS Free* puesto en marcha en el 2016 por el Programa Conjunto de las Naciones Unidas sobre el VIH/Sida (ONUSIDA) y el Plan de Emergencia del Presidente de Estados Unidos para el Alivio del Sida (PEPFAR) aceleró los esfuerzos para prevenir y tratar la infección por el VIH en niños, adolescentes y mujeres jóvenes. Las nuevas estrategias mundiales del sector de la salud sobre el VIH, las hepatitis virales y las ITS (2022-2030) avanzan aún más en estos esfuerzos, aprovechando la atención universal de salud, la atención primaria de salud y el fortalecimiento de los sistemas de salud para garantizar un enfoque integrado.

Acogemos con satisfacción el renovado interés mundial en abordar los problemas de salud materna, neonatal e infantil, así como la firme voluntad política demostrada por los países en apoyo de la *Estrategia mundial para la salud de la mujer, el niño y el adolescente* del Secretario General de las Naciones Unidas y su determinación para dedicar importantes recursos y atención al logro de los Objetivos de Desarrollo Sostenible (ODS) para la salud. Estos objetivos proporcionan una potente perspectiva unificadora sobre cómo lograr avances sin precedentes en el bienestar humano.

Damos las gracias a nuestros asociados de las Naciones Unidas —el ONUSIDA, el Fondo de las Naciones Unidas para la Infancia (UNICEF) y el Fondo de Población de las Naciones Unidas (UNFPA)— así como a nuestros demás asociados, incluidas las redes de mujeres con VIH, por su apoyo en la elaboración de este documento de orientación y sus esfuerzos constantes por alcanzar la ETMI a nivel mundial. Si bien lograr la validación de la ETMI constituye un logro tremendo, mantener esta situación es igualmente importante y requerirá programas amplios y sostenidos para prevenir nuevas infecciones en lactantes, niños y adultos.

En todos los países, el éxito depende de los esfuerzos combinados de quienes abogan por ello, así como de los responsables de las políticas, los prestadores de atención de salud y los representantes de la comunidad. La OMS y sus asociados seguirán apoyando a los países en el fortalecimiento de la capacidad de los sistemas de salud para prestar servicios integrales que respeten y protejan los derechos humanos de las mujeres con VIH o con VHB, y para garantizar la participación de las mujeres en la planificación y prestación de servicios para velar por que los servicios no sean coercitivos y por que se protejan los derechos humanos de las mujeres, los niños y las niñas, y las familias afectados por la infección por el VIH, la sífilis y las hepatitis.

Esta tercera edición del documento de orientación de validación mundial de la ETMI proporciona procesos estandarizados y criterios elaborados por consenso para validar la ETMI del VIH, la sífilis y el VHB, y para reconocer a los países con carga alta por estas enfermedades que han logrado avances significativos en el camino hacia la eliminación. En este documento se hace especial hincapié en la rendición de cuentas dirigida por los países, el análisis riguroso, la evaluación intensiva de los programas y la colaboración a múltiples niveles, incluida la participación de las comunidades de mujeres con VIH o con VHB. Se fomenta un enfoque armonizado para la triple eliminación, pero, dependiendo de su disposición operativa, los países pueden optar por centrarse en obtener la validación de ETMI única, doble o triple.

Estamos convencidos de que poner el listón alto llevará a obtener los mejores resultados para todos y, en particular, para las mujeres, los niños y las niñas en riesgo de contraer el VIH, la sífilis y el VHB. La OMS está satisfecha con los progresos de esta iniciativa de eliminación y prevé que los países y las regiones sigan teniendo éxito en el logro de los objetivos de eliminación.

Dra. Meg Doherty,

Directora
Programas Mundiales de VIH, Hepatitis e ITS.
Organización Mundial de la Salud



AGRADECIMIENTOS

Este documento de orientación es el resultado de la colaboración entre los Programas Mundiales de la OMS de VIH, Hepatitis e ITS, dirigidos por su Directora, Meg Doherty, los miembros y observadores del Comité Asesor Mundial de Validación para la eliminación de la transmisión materno-infantil, los programas homólogos de la OMS a nivel regional y nacional, y los Estados Miembros participantes.

Muchos profesionales de diferentes formaciones y especialidades han contribuido a la elaboración de este documento de orientación. La OMS les agradece sinceramente su tiempo y apoyo. La tercera edición se elaboró a través de tres reuniones virtuales de consulta con más de 50 expertos, incluidos el personal y los asesores de la sede de la OMS y de las seis regiones de la OMS, y miembros y observadores del Comité Asesor de Validación Mundial para la eliminación de la transmisión materno-infantil (ETMI) del VIH, la sífilis y el virus de la hepatitis B (VHB). Los colaboradores también revisaron y realizaron aportaciones detalladas por escrito a lo largo del proceso de redacción para informar esta actualización de los criterios y procesos de validación.

Entre las personas que contribuyeron a la revisión del documento de orientación se encuentran miembros anteriores y actuales del Comité Asesor Mundial de Validación de la ETMI de la Organización Mundial de la Salud (OMS):

Angela Mushavi (presidenta), **Annette Sohn** (copresidenta), **Shabbir Argaw**, **Benjamin Cowie**, **Merceline Dahl Regis** (presidenta saliente), **Sandra Dudareva**, **Sarah Hawkes**, **Monir Islam**, **Mary Kamb**, **Bakita Kasadha**, **Ezter Kismodi**, **Lorraine Misquith**, **Michele Montandon**, **Lillian Mworeko**, **Lori Newman**, **Natalya Nizova**, **Rosanna Peeling**, **Genesis Samonte**, **Nathan Shaffer**, **Melanie Taylor**, **Rania Tohme**, **Fatima Tsiouris**, **Deborah von Zinkernagel**, **Su Wang**, **Valerie Wilson**, **Clement Zeh**.

Los siguientes observadores de las Naciones Unidas participaron en la elaboración del documento actualizado: Programa Conjunto de las Naciones Unidas sobre el VIH/Sida (ONUSIDA): **Jane Batte**, **McPherlain Chungu**, **Mary Mahy**, **Mianko Ramarosan**. Fondo de las Naciones Unidas para la Infancia (UNICEF): **Dorothy Mbori-Ngacha**. Fondo de Población de las Naciones Unidas (UNFPA): **Timothy Sladden**. Organización Internacional para las Migraciones (IOM): **Carlos van der Laet**.

Las observadoras del Comité Asesor Mundial de Validación, **Sophie Brion** (ICW Global) y **Aditi Sharma** (GNP+), fueron las redactoras técnicas de la sección sobre derechos humanos, igualdad de género y participación comunitaria, representando a organizaciones de comunidades afectadas y personas con experiencia vivida.

Las experiencias de los países y territorios validados para la ETMI –en orden cronológico, Cuba, Tailandia, Belarús, República de Moldova (solamente sífilis), Armenia (solamente infección por el VIH), Anguila, Montserrat, Islas Caimán, Bermudas, Antigua y Barbuda, Saint Kitts y Nevis, Malasia, Maldivas, Sri Lanka y Dominica– han sido fundamentales para actualizar esta tercera edición de las orientaciones mundiales. También reconocemos la contribución de la experiencia de Botswana y de todos los que apoyaron el fortalecimiento del proceso de certificación en el camino hacia la eliminación.

La OMS da las gracias especialmente a los directores de programas nacionales, al personal de la OMS y otros organismos de Naciones Unidas a nivel de los países, a los prestadores de atención de salud, a la comunidad de mujeres con VIH y con el virus de la hepatitis B (VHB) y a las mujeres afectadas por la sífilis, que han permitido a los países avanzar hacia una generación sin VIH, sífilis ni VHB.

Los asesores anteriores y actuales y los coordinadores de la ETMI de las seis regiones de la OMS participaron en la actualización de las orientaciones sobre la base de las experiencias de los comités, secretarías y equipos de ETMI a nivel nacional y regional. Región de África: **Francoise Bigirimana, Innocent Nuwagira**. Región de las Américas: **Sandra Jones, Leandro Sereno, Massimo Ghidinelli**. Región de Asia Sudoriental: **Mukta Sharma, B.B. Rewari**. Región de Europa: **Nicole Seguy, Elena Vovc, Antons Mozalevskis**. Región del Mediterráneo Oriental: **Joumana George Hermez, Bridget Akora Mugisa**. Región del Pacífico Occidental: **Naoko Ishikawa, Anne Brink, Po-Lin Chan**.

A nivel de la Sede, los colegas anteriores y actuales de los Programas Mundiales de la OMS de VIH, Hepatitis e ITS, los departamentos de Salud Sexual y Reproductiva e Investigaciones Conexas (SRH); Inmunización, Vacunas y Productos Biológicos (IVB); y Salud de la Madre, el Recién Nacido, el Niño y el Adolescente, y Envejecimiento (MCA) de la OMS contribuyeron a la actualización de estas orientaciones.

Los siguientes consultores de la OMS fueron una parte fundamental del equipo de actualización de las orientaciones: **Maura Laverly, Caitlin Quinn y Nicholas Walsh**.

El Plan de Emergencia del Presidente de Estados Unidos para el Alivio del Sida (PEPFAR) a través de los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (CDC) de Estados Unidos y la Agencia de Estados Unidos para el Desarrollo Internacional (USAID) contribuyó a financiar esta actualización de las orientaciones

.



RECURSOS ESENCIALES DE LA OMS PARA LA ETMI

Puede consultarse información adicional sobre la ETMI del VIH, la sífilis y el VHB, incluidas herramientas actualizadas y otras orientaciones, en los sitios web de la OMS:

Iniciativa de triple eliminación de ETMI del VIH, la sífilis y el VHB

<https://www.who.int/initiatives/triple-elimination-initiative-of-mother-to-child-transmission-of-hiv-syphilis-and-hepatitis-b/validation> [en inglés]

Procesos y herramientas de validación de ETMI

<https://www.who.int/initiatives/triple-elimination-initiative-of-mother-to-child-transmission-of-hiv-syphilis-and-hepatitis-b/validation/process-and-tools> [en inglés]

Sitios web regionales de ETMI

Oficina Regional de la OMS para África:

<https://www.afro.who.int/health-topics/hiv aids/emtct>

Organización Panamericana de la Salud:

<https://www.paho.org/es/temas/eliminacion-transmision-maternoinfantil-infeccion-por-vih-sifilis-enfermedad-chagas-congenita>

Oficina Regional de la OMS para el Pacífico Occidental:

<https://www.who.int/westernpacific/activities/eliminating-mother-to-child-transmission-of-hiv-hepatitis-syphilis>

Documentos complementarios esenciales y orientación sobre la validación de la ETMI del VIH, la sífilis y el VHB

Orientación sobre la gobernanza para la validación de la eliminación de la transmisión materno infantil del VIH y de la sífilis

<https://www.who.int/publications/i/item/governance-guidance-for-validation-of-emtct-syphilis-hiv> [en inglés]

Orientaciones provisionales para la validación de la eliminación de la hepatitis vírica en los países

<https://www.who.int/publications/i/item/9789240028395> [en inglés]

ABREVIATURAS Y ACRÓNIMOS

ACE	aseguramiento de la calidad externo	ONUSIDA	Programa Conjunto de las Naciones Unidas sobre el VIH/Sida
APN	atención prenatal	OPS	Organización Panamericana de la Salud
ARV	antirretroviral	PSPV	pruebas serológicas posteriores a la vacunación (de HBsAg en lactantes)
CDC	Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades de Estados Unidos (por su sigla en inglés)	PTMI	prevención de la transmisión maternoinfantil
ETMI	eliminación de la transmisión maternoinfantil	RAP	resultados adversos del parto
GAM	Monitoreo Global del Sida, del ONUSIDA (por su sigla en inglés)	PDR	prueba de diagnóstico rápido
HBC	hepatitis B crónica	SC	sífilis congénita
HBeAg	antígeno del virus de la hepatitis B	SyE	seguimiento y evaluación
HBIG	inmunoglobulina contra la hepatitis B	TAR	tratamiento antirretroviral
HBsAg	antígeno superficial del virus de la hepatitis B	TMI	transmisión maternoinfantil
HepB3	tres dosis de la vacuna contra la hepatitis B (vacunación del lactante)	TRUST	prueba de suero sin calentar con rojo de toluidina
HepB-BD	dosis al nacer de la vacuna contra la hepatitis B	UNFPA	Fondo de Población de las Naciones Unidas
ITS	infecciones de transmisión sexual	UNICEF	Fondo de las Naciones Unidas para la Infancia
LCR	líquido cefalorraquídeo	VDRL	Laboratorio de Investigación de Enfermedades Venéreas (por su sigla en inglés)
NAT	prueba de ácidos nucleicos	VHB	virus de la hepatitis B
OMS	Organización Mundial de la Salud	VIH	virus de la inmunodeficiencia humana

GLOSARIO

Las siguientes definiciones del glosario proceden de las directrices pertinentes actuales de la OMS (1-5).

Algoritmo de realización de pruebas: Cuando se asignan productos específicos a una estrategia de realización de pruebas. Un producto específico se define con un nombre de producto, un código (o códigos) de producto, un lugar de fabricación y una versión regulatoria. Es probable que el algoritmo de realización pruebas cambie dependiendo de qué productos específicos hayan sido verificados para su uso conjunto y se hayan adquirido.

Antígeno e del virus de la hepatitis B (HBeAg): Proteína viral que se encuentra en la fase de alta replicación del VHB. El HBeAg suele ser un marcador de niveles altos de replicación con el virus de tipo natural, pero no es esencial para la replicación viral.

Antígeno superficial del virus de la hepatitis B (HBsAg): Proteína de la envoltura del VHB a menudo producida en exceso [respecto al nivel normal] y detectable en la sangre en la infección aguda y crónica por VHB.

Aseguramiento de calidad externo (ACE): Comparación entre diversos laboratorios para determinar si los servicios de pruebas de detección pueden proporcionar resultados y diagnósticos correctos. Los paneles de muestras son proporcionados generalmente por un laboratorio de referencia externo.

Aseguramiento de la calidad: Parte de gestión de calidad que se centra en brindar confianza a las partes interesadas en cuanto al cumplimiento de los requerimientos de calidad.

Camino hacia a la eliminación: Un conjunto de criterios para el reconocimiento de un progreso sustancial hacia la ETMI del VIH, la sífilis y el VHB, en países con carga alta de enfermedad.

Consentimiento informado: Las personas que reciben servicios de pruebas deben dar su consentimiento con información suficiente para que se les realicen análisis y se las asesore. (El consentimiento verbal es suficiente; no se requiere un consentimiento por escrito.) Deben ser informadas del proceso de las pruebas y el asesoramiento y de su derecho a rechazar las pruebas.

Control de la calidad: Verifica que el producto cumpla los requisitos de calidad. Es un mecanismo para detectar defectos del producto y rechazar formalmente un producto defectuoso.

Diagnóstico en el lactante: Pruebas realizadas en lactantes y niños pequeños para determinar su estado serológico respecto al VIH después de una posible exposición al VIH durante el embarazo, el parto y el puerperio. El diagnóstico en el lactante debe realizarse utilizando tecnologías moleculares (ácidos nucleicos) en menores de 18 meses; pueden usarse ensayos serológicos para los niños de más de 18 meses de edad.

Diagnóstico temprano en el lactante: La realización de pruebas en los lactantes expuestos al VIH antes de los dos meses de edad, para establecer de forma temprana el diagnóstico y el acceso al tratamiento del VIH que salva vidas.

Eliminación como problema de salud pública: Reducción de la incidencia, prevalencia, morbilidad o mortalidad de la enfermedad como resultado de esfuerzos deliberados destinados a reducirlas por debajo de un nivel en el que la carga para la salud pública se considere insignificante. El nivel establecido como objetivo para una enfermedad en particular lo define generalmente la OMS a nivel mundial. Cuando se alcanza, se requiere una acción continua para mantener el nivel reducido. En este documento, el término “eliminación como amenaza para la salud pública”, tal como se utiliza en las estrategias mundiales del sector de la salud sobre la infección por el VIH, las infecciones de transmisión sexual y las hepatitis virales (2016-2021), se considera equivalente a “eliminación como problema de salud pública”.

Estado serológico respecto al VIH: Esta es la interpretación final del estado de la enfermedad del cliente y se basa en un conjunto de resultados de pruebas generados mediante uno o varios métodos de análisis. El estado serológico puede notificarse como seropositivo, seronegativo o no concluyente respecto al VIH.

Estrategia de pruebas: Una secuencia de pruebas realizadas mediante análisis para lograr un objetivo específico, como la detección de infecciones o el diagnóstico de una infección.

Grupos de población clave: Grupos que tienen un alto riesgo y una carga desproporcionada del VIH en todos los contextos epidémicos. Con frecuencia se enfrentan a dificultades legales y sociales que aumentan su vulnerabilidad al VIH, incluidos los obstáculos para acceder a la prevención, el diagnóstico, el tratamiento y otros servicios sociales y de salud respecto al VIH. Los grupos de población clave incluyen los hombres que tienen relaciones sexuales con hombres, los consumidores de drogas inyectables, las personas internadas en establecimientos penitenciarios y otros entornos cerrados, los trabajadores sexuales y las personas transexuales.

Integración: La ubicación conjunta y el intercambio de servicios y recursos en diferentes áreas de prestación de servicios de salud. Esto puede incluir la prestación de servicios de detección, prevención, tratamiento y atención del VIH, la sífilis y el VHB, junto con otros servicios de salud, incluidos los servicios médicos generales, así como los centrados en la tuberculosis (TB), las infecciones de transmisión sexual (ITS) o la hepatitis B/C, la atención prenatal (APN), la vacunación, la anticoncepción y otros servicios de planificación familiar, y la detección y atención de otras afecciones, incluidas las enfermedades no transmisibles.

Lactantes expuestos: Lactantes nacidos de madres con VIH, sífilis o VHB.

Mantenimiento de la validación: La confirmación de que un país ha mantenido los sistemas y las respuestas para la prevención a largo plazo de nuevas infecciones pediátricas y ha mantenido la salud de las madres al continuar cumpliendo todos los criterios de validación.

Participación provechosa de las mujeres con la infección por el VIH: Se basa en los principios de “mayor participación de las personas con la infección por el VIH/sida” y “participación provechosa de las personas con la infección por el VIH/sida” que promueven el derecho de las personas a participar en los procesos de toma de decisiones que afectan sus vidas. Estos principios sostienen que, como participantes activas en el sistema de salud, la perspectiva de las mujeres en las comunidades son una influencia clave en la forma en que se prestan los servicios y las intervenciones para responder a sus prioridades, preocupaciones y derechos. Los gobiernos se comprometieron por primera vez con este principio en 1994 y desde entonces en las posteriores declaraciones políticas de las Naciones Unidas sobre el VIH/sida.

Política: Una declaración institucional para guiar la acción de una institución o un sector en un dominio concreto.

Prestación integrada de servicios: Servicios de salud que son gestionados y prestados de una forma que garantice que las personas reciban toda la gama de servicios de promoción de la salud, prevención de infecciones, diagnóstico, tratamiento, atención médica integral, rehabilitación y cuidados paliativos en los diferentes niveles y centros de atención del sistema de salud y según sus necesidades a lo largo de toda su vida.

Prueba de diagnóstico rápido (PDR): Inmunoanálisis que detectan anticuerpos o antígenos y pueden dar un resultado en menos de 30 minutos. La mayoría de las PDR se pueden realizar con sangre total capilar procedente de muestras obtenidas por punción digital, y algunas con muestras de líquido bucal.

Pruebas de ácidos nucleicos (NAT): una tecnología molecular, por ejemplo la reacción en cadena de la polimerasa (PCR) o la amplificación del ácido nucleico basada en la secuencia, que puede detectar cantidades muy pequeñas de ácido nucleico (ADN o ARN) viral, ya sea cualitativa o cuantitativamente.

Pruebas no treponémicas (sífilis): Pruebas serológicas para la sífilis que son marcadores indirectos que miden la respuesta inmunitaria del anfitrión a las infecciones, incluida la determinación rápida de inmunoglobulina E en plasma, la prueba del Laboratorio de Investigación de Enfermedades Venéreas (VDRL, por su sigla en inglés) y la prueba de suero sin calentar con rojo de toluidina (TRUST). En la mayoría de los casos estas pruebas son capaces de detectar la infección actual por sífilis, pero deben usarse en el contexto de una estrategia de pruebas de diagnóstico, ya que no tienen una sensibilidad del 100% ni una especificidad del 100%. Las pruebas no treponémicas también se utilizan para monitorear la respuesta al tratamiento.

Pruebas treponémicas (sífilis): Pruebas serológicas para la sífilis que determinan los anticuerpos contra la infección, incluido el análisis de hemaglutinación por *Treponema pallidum* (TPHA), el ensayo de aglutinación de partículas de *Treponema pallidum* (TPPA) y el anticuerpo treponémico fluorescente absorbido (FTA-Abs). Las pruebas treponémicas determinan que ha habido alguna infección a lo largo de la vida. Esta prueba no permite diferenciar entre una persona que está actualmente infectada y una que se ha curado.

Servicios de pruebas del VIH: Un término que abarca no solo la prueba del VIH en sí, sino también la gama completa de servicios que deben proporcionarse junto con las pruebas del VIH. Esto incluye el asesoramiento (información breve previa a la prueba y asesoramiento posterior a la prueba); la vinculación con los servicios apropiados de prevención, atención y tratamiento del VIH y otros servicios clínicos y de apoyo; y la coordinación con los servicios de laboratorio para respaldar el aseguramiento de la calidad.

Sistema de gestión de la calidad: Un sistema para dirigir y controlar la calidad dentro de una organización. Los esfuerzos sistemáticos y orientados a los procesos son esenciales para alcanzar los objetivos de calidad.

Tratamiento adecuado de la sífilis: El tratamiento de mujeres seropositivas con al menos una dosis de penicilina G benzatínica intramuscular al menos 30 días antes del parto es el tiempo mínimo necesario para prevenir la transmisión de la sífilis al recién nacido. A poder ser, el tratamiento materno debe administrarse en el primer trimestre, o tan pronto como sea posible si la atención prenatal (APN) se inicia más tarde.

Validación: Una confirmación independiente de la eliminación como problema/amenaza de salud pública que atestigua y documenta que un país ha cumplido con éxito los criterios para la eliminación de la transmisión materno-infantil del VIH, la sífilis o el VHB

RESUMEN

La comunidad mundial se ha comprometido a eliminar la transmisión maternoinfantil, también conocida como transmisión vertical, del VIH, la sífilis y el virus de la hepatitis B (VHB) como prioridad de salud pública. El compromiso mundial con la ETMI se estableció debido a la carga alta mundial continua de la transmisión maternoinfantil (TMI) de estas infecciones. El objetivo de la eliminación es garantizar la disponibilidad de servicios de salud reproductiva y maternoinfantil de calidad para reducir y controlar la transmisión del VIH, la sífilis y el VHB entre las madres y sus hijos, y proporcionar el mejor tratamiento disponible a la madre, de modo que la incidencia se reduzca a un nivel muy bajo y deje de ser un problema de salud pública.

Alcanzar y mantener la eliminación requiere un fuerte compromiso político y de salud pública con los sistemas de salud resilientes que: a) garanticen el acceso continuo y sin problemas a servicios que proporcionen prevención y tratamiento primarios de calidad para las mujeres y las adolescentes y sus recién nacidos (o niños pequeños), a lo largo de la vida; b) presten servicios que respeten y protejan los derechos humanos y garanticen la igualdad de género y la participación de la comunidad; y c) dispongan de sistemas de vigilancia funcionales con la capacidad de detectar y monitorear de manera integral a las mujeres con infección o en riesgo de contraerla, así como los resultados observados en los niños. El fortalecimiento del sistema de salud para abordar la transmisión vertical sirve para mejorar una amplia gama de servicios y resultados de salud maternoinfantil. Esto contribuye directamente a los Objetivos de Desarrollo Sostenible 3, 5 y 10, que aspiran a garantizar la salud y el bienestar para todos, lograr la igualdad de género, empoderar a las mujeres y las niñas, y reducir las desigualdades en el acceso a los servicios y productos básicos (6).

La similitud de las intervenciones críticas necesarias para prevenir la transmisión se suma a la viabilidad y el beneficio de un enfoque integrado de la ETMI de las tres infecciones (7). Sobre la base de una plataforma integrada de salud maternoinfantil, la OMS ha actuado para poner en práctica la cobertura universal de salud en el contexto de la prevención integrada de las enfermedades transmisibles. El modelo de la cobertura universal de salud facilita los esfuerzos conjuntos de la ETMI para el VIH, la sífilis y el VHB como parte de la *triple eliminación*. Las regiones de la OMS han planteado estrategias para la triple eliminación y han apoyado a los Estados Miembros. La Organización Panamericana de la Salud (OPS) ha elaborado la estrategia "ETMI Plus", que incluye la ETMI de los tres trastornos y de la infección de Chagas congénita (8). La Oficina Regional de la OMS para el Pacífico Occidental ha elaborado el marco regional para la triple eliminación de la transmisión maternoinfantil del VIH, la hepatitis b y la sífilis en Asia y el Pacífico, 2018-2030 (9).

Los esfuerzos para establecer criterios para la validación de la ETMI comenzaron en el 2007, sobre la base de servicios de salud maternoinfantil de calidad que apoyaban los Objetivos de Desarrollo del Milenio y la puesta en marcha de la iniciativa dirigida por la OMS para la eliminación de la sífilis congénita (SC). A continuación, se realizaron las consultas de la OMS sobre la prevención de la transmisión del VIH; el *Plan mundial para la eliminación de las nuevas infecciones por VIH en niños para el 2015 y para mantener con vida a sus madres*; las recomendaciones de la OMS para el tratamiento de todas las personas con VIH; y la adopción por parte del Programa Conjunto de las Naciones Unidas sobre el VIH/Sida (ONUSIDA) de una estrategia para poner fin a la epidemia del sida como amenaza para la salud pública para el 2030. Más recientemente, en las tres estrategias mundiales de la OMS del sector de la salud para el período 2016-2021 sobre la infección por el VIH,

las infecciones de transmisión sexual (ITS) y las hepatitis virales se solicita a los Estados Miembros y a la OMS que colaboren para lograr los objetivos de cero nuevas infecciones por el VIH en lactantes y niños pequeños para el 2030; eliminación de la SC y las hepatitis virales como amenazas para la salud pública para el 2030; y $\leq 0,1\%$ de prevalencia del antígeno superficial de la hepatitis B (HBsAg) en los niños de ≤ 5 años de edad para el 2030 (10-12).

En el 2014, la OMS dirigió una consulta mundial que dio lugar a la primera edición de las *Orientaciones mundiales sobre los criterios y procesos para la validación de la eliminación de la transmisión maternoinfantil del VIH y la sífilis*, también conocida como el "libro naranja". Este documento de orientación apoya la estandarización y el enfoque formal de la validación de la ETMI, incluidos los criterios, los indicadores y las metas que deben alcanzarse. Esto constituye la base de los requisitos fundamentales para la validación en las cuatro áreas de a) datos, b) laboratorio, c) programa y d) derechos humanos, igualdad de género y participación comunitaria.

En el 2017 se publicó una segunda edición. En ella se establecieron unos criterios de validación actualizados y una orientación sobre cómo evaluar los países con un número bajo de mujeres embarazadas positivas para el VIH o la sífilis, así como criterios para la determinación del progreso en países con una carga alta de VIH o de sífilis, a los que se denomina "camino hacia la eliminación". La segunda edición también incluyó descripciones ampliadas de las definiciones de casos, la presentación de los datos relativos a lactantes y niños pequeños expuestos, la elección de unidades administrativas subnacionales de bajo rendimiento para el examen y la evaluación de grupos especiales, así como una determinación más clara de los objetivos para los grupos poblacionales con y sin lactancia materna.

En noviembre del 2021, los 15 países o territorios validados para la ETMI del VIH y la sífilis, en orden cronológico, son los siguientes: Cuba, Tailandia, Bielorrusia, Armenia (solamente para el VIH), República de Moldova (solamente para la sífilis), Anguila, Montserrat, Islas Caimán, Bermudas, Antigua y Barbuda, Saint Kitts y Nevis, Malasia, Maldivas, Sri Lanka y Dominica. Además, Botswana es el primer país que ha solicitado la declaración del camino hacia la eliminación y ha sido examinado a nivel mundial para su certificación.

Esta tercera edición de las *Orientaciones mundiales sobre los criterios y procesos para la validación de la eliminación de la transmisión maternoinfantil del VIH, la sífilis y el virus de la hepatitis B* reúne el conjunto de intervenciones y métodos de medición para apoyar la gestión y el seguimiento integrados de la transmisión maternoinfantil, también conocida como transmisión vertical, de estas enfermedades transmisibles importantes en una amplia gama de contextos epidemiológicos y programáticos. En el cuadro 1 se resumen el impacto y los objetivos de proceso/programáticos para la ETMI del VIH, la sífilis y el VHB.

Cuadro 1. Resumen del impacto y los objetivos de proceso/programáticos para la ETMI del VIH, la sífilis y el VHB

Objetivos de la eliminación	ETMI del VIH	ETMI de la sífilis	ETMI del VHB
Objetivos aspiracionales de las estrategias mundiales de la OMS para el 2030 (8, 10, 11) y la declaración política de la Asamblea General de las Naciones Unidas (13)	Cero nuevas infecciones en lactantes y niños pequeños y logro de los objetivos 95-95-95	≤50 casos de SC por 100 000 nacidos vivos en el 80% de los países	Reducción del 95% en la incidencia de infecciones crónicas por VHB
Objetivos de impacto de la ETMI	Una tasa poblacional de casos de nuevas infecciones pediátricas por VIH debidas a la TMI de ≤50 casos por 100 000 nacidos vivos Una tasa de TMI del VIH de <2% en grupos de población sin lactancia materna o de <5% en grupos de población con lactancia materna	Una tasa de casos de SC de ≤50 por 100 000 nacidos vivos	Una prevalencia* ≤0,1% del HBsAg en niños de ≤5 años ^{a,b} Objetivo adicional de una tasa de TMI ≤2% (para los países con un uso oportuno de la HepB-BD en grupos específicos)
Objetivos del proceso/programáticos de la ETMI	Cobertura de APN (al menos una visita) (APN-1) de ≥95% Cobertura de las pruebas de VIH de mujeres embarazadas de ≥95% Cobertura de TAR de mujeres embarazadas con VIH de ≥95%	Cobertura de APN (al menos una visita) (APN-1) de ≥95% Cobertura de las pruebas de sífilis de mujeres embarazadas del ≥95% en las que asistieron al menos a una visita de APN Tratamiento adecuado de la sífilis (véase el recuadro 3.6) de las mujeres embarazadas seropositivas para la sífilis de ≥95%	Países con un uso universal y oportuno de la HepB-BD ≥90% de cobertura de la vacuna HepB3 ≥90% de cobertura de la HepB-BD ^c Países con un uso oportuno de la HepB-BD en grupos específicos o sin un uso universal y oportuno de la HepB-BD ≥90% de cobertura de la vacuna HepB3 ≥90% de cobertura de la HepB-BD ≥90% de cobertura de las pruebas de HBsAg maternas ≥90% de cobertura con antivirales para las mujeres embarazadas con HBsAg positivo aptas para su empleo

VHB = virus de la hepatitis B; SC = sífilis congénita; ETMI = eliminación de la transmisión maternoinfantil; TMI = transmisión maternoinfantil; APN = atención prenatal; TAR = tratamiento antirretroviral; HepB3 = tres dosis de la vacuna contra la hepatitis B (vacunación del lactante); HepB-BD = dosis al nacer de la vacuna contra la hepatitis B; HBsAg = antígeno superficial del virus de la hepatitis B

- La prevalencia en la infancia es un indicador de la incidencia del VHB.
- La prevalencia del HBsAg de ≤0,1% puede medirse en los niños de 5 años, los de 1 año o los de 1 a 5 años, de acuerdo con las actividades de vigilancia y recopilación de datos existentes en los países. Para aquellas regiones y países con unos antecedentes prolongados de una alta cobertura de vacunación contra la hepatitis B (por ejemplo, la Región de las Américas de la OMS) y que ya realizan estudios serológicos escolares, podría haber flexibilidad para realizar estudios serológicos en niños mayores de 5 años.
- La dosis al nacer en el momento oportuno (HepB-BD) se define como la administrada dentro de las 24 horas posteriores al nacimiento.
- De conformidad con las políticas nacionales o las directrices de la OMS del 2020 sobre el uso de la profilaxis antiviral en la PTMI del VHB

Los cambios, aclaraciones y nuevas orientaciones en esta tercera edición abordan las siguientes áreas temáticas:

1. inclusión de criterios y procesos de validación para la ETMI del VHB (apartado 3.1.3), incluidos los criterios para el reconocimiento de los progresos en los países con una carga alta de VHB (camino hacia la eliminación) (apartado 5);
2. actualización de las normas de calidad de laboratorio, incluido el aseguramiento de la calidad externo (ACE) para su validación (apartado 4.2);
3. ampliación de las orientaciones sobre la selección de unidades administrativas subnacionales de bajo rendimiento e inclusión de los subgrupos de población con la menor cobertura o acceso a los servicios (apartado 4.3.1);
4. inclusión de orientaciones adicionales sobre la evaluación de los países con un número bajo de mujeres embarazadas positivas para el VIH, el VHB o la sífilis (apartado 6.3);
5. aporte de una orientación detallada sobre la participación relevante de las mujeres para garantizar que los derechos humanos, la igualdad de género y la participación de la comunidad estén bien integrados en las evaluaciones de la validación desde la planificación hasta la aplicación (apartado 4.4);
6. actualización de las orientaciones sobre el mantenimiento de la evaluación y la presentación de informes de la validación, y en particular:
 - a. modificación de los plazos de tiempo para evaluar el mantenimiento de la validación (apartado 8)
 - b. actualización de los detalles relativos al mantenimiento de la validación para los países con un número bajo de mujeres embarazadas con VIH, sífilis o VHB, incluidos unos plazos de tiempo específicos para los países y territorios pequeños (apartado 6.3);
7. inclusión de la evaluación y la presentación de informes sobre los componentes de la validación de la ETMI proporcionados por todo el sector de la salud, incluidos el sector público y el no público (por ejemplo, privado, confesional) (apartado 6.4).
8. adición de detalles relativos a la descentralización de las funciones del Comité Asesor de Validación Mundial a las estructuras regionales, cuando proceda (apartado 8.1.2);

Además, se han actualizado los instrumentos y las listas de verificación para los usuarios finales de la orientación en los ámbitos de la evaluación de a) los datos y los sistemas de vigilancia, b) los servicios de laboratorio, c) el programa y d) los derechos humanos, la igualdad de género y la participación de la comunidad, que están disponibles en línea como suplementos de la orientación.

La tercera edición fue elaborada por la OMS y el Comité Asesor de Validación Mundial. Está destinada a ser utilizada por los comités de validación nacionales, regionales y mundiales mientras preparan o revisan las presentaciones nacionales y regionales para la validación de la ETMI del VIH, la sífilis y el VHB. Se recomienda un enfoque armonizado para la triple eliminación (ETMI del VIH, la sífilis y el VHB), pero, dependiendo de la disponibilidad existente, los países pueden optar por buscar la validación de una ETMI simple, doble o triple de cualquiera de las tres infecciones (según lo determine la región de la OMS).

Este documento resume el proceso de validación, pero se pueden encontrar más detalles sobre la estructura y los procesos estandarizados utilizados para validar la ETMI en la orientación sobre la gobernanza para la validación de la eliminación de la transmisión materno-infantil del VIH y la sífilis (14). Esa orientación ofrece una visión general de las estructuras de validación, las funciones y responsabilidades a nivel nacional, regional y mundial. El documento está siendo revisado y estará disponible en el enlace proporcionado anteriormente.

Los procesos de validación están en consonancia con el marco mundial para la eliminación de múltiples enfermedades, que está siendo desarrollado actualmente por la OMS y que busca armonizar y estandarizar los conceptos de la eliminación, la terminología y los procesos de validación. En dicho marco se establece un marco para la planificación de futuras estrategias de eliminación, y promueve una mayor estandarización, alineación y coordinación entre los procesos de eliminación de enfermedades existentes. La OMS considera que esta tercera edición de las orientaciones mundiales sobre la ETMI estandarizará y catalizará aún más el progreso regional y nacional hacia el logro de la validación de la ETMI del VIH, la sífilis y el VHB como prioridades de salud pública

1. INTRODUCCIÓN

1.1. Transmisión maternoinfantil en las epidemias de VIH, sífilis y VHB

La transmisión maternoinfantil (TMI) o “transmisión vertical” es un factor que contribuye de manera importante a producir la pandemia del VIH, y representó un 9% de las nuevas infecciones a nivel mundial en el 2017 (15). El Programa Conjunto de las Naciones Unidas sobre el VIH/Sida (ONUSIDA) informó de que, a nivel mundial, se estima que en el 2020 150 000 niños contrajeron el VIH y que había 1,8 millones de niños con VIH (16, 17). Aunque esto sigue siendo un número elevado de nuevas infecciones, en el pico de la epidemia del VIH en el 2000 había cerca de 470 000 niños que contraían el VIH a través de la transmisión maternoinfantil cada año (18). El VIH puede transmitirse de una mujer con VIH a su hijo durante el embarazo, el parto, o después del parto a través de la lactancia materna. A nivel mundial, se estima que cada año quedan embarazadas 1,3 millones de mujeres con VIH (19-21). Sin tratamiento, aproximadamente el 15%-30% de los recién nacidos de mujeres con VIH contraen el VIH durante la gestación o el parto, y otro 5%-15% contraen el VIH a través de la lactancia materna (22). Sin tratamiento, la infección por el VIH en lactantes y niños pequeños da lugar a una mortalidad temprana en muchos de ellos o crea una enfermedad crónica de por vida que aumenta en gran medida la morbilidad, acorta la esperanza de vida, impone una gran carga al niño y a la familia, y contribuye a producir costos humanos, sociales y económicos sustanciales.

Recuadro 1.1. Terminología

Las mujeres con VIH y sus defensores han promovido el uso de la expresión “transmisión vertical” como una alternativa a la de “transmisión maternoinfantil” en un intento de evitar el lenguaje que sitúa a las madres en el centro de la transmisión del VIH. Para reducir la estigmatización que perciben las mujeres con VIH, la expresión “transmisión vertical” se considera neutra y es coherente con el lenguaje empleado sobre la eliminación de enfermedades. Se están celebrando consultas sobre la incorporación de la expresión “transmisión vertical” en los programas sobre el VIH, reconociendo al mismo tiempo los debates anteriores sobre el tema y las opiniones de una amplia red de miembros de la sociedad civil y asociados técnicos. En este documento los dos términos se utilizan indistintamente.

La definición estricta del término médico “transmisión vertical” no incluye la transmisión a través de la lactancia materna (23), pero, a los efectos de este documento, utilizamos el término para incluir la transmisión tanto durante el embarazo como durante el período de lactancia. Además, las mujeres en toda su diversidad pueden acceder a los servicios para la prevención de la transmisión vertical y utilizarlos. Teniendo en cuenta que, en algunos casos, las personas trans y de género diverso pueden quedar embarazadas e implicar un riesgo de transmisión vertical, esta guía también se aplica a este grupo.

Las intervenciones que contribuyen a la prevención de la transmisión maternoinfantil del VIH y, por lo tanto, reducen la morbilidad y la mortalidad materna e infantil incluyen las siguientes:

- prevención primaria de infecciones incidentes por el VIH;
- prevención de los embarazos no deseados y prestación de otros servicios de salud sexual y reproductiva;

- acceso universal y equitativo a servicios de pruebas del VIH para las mujeres embarazadas o en período de lactancia;
- inicio de la terapia antirretroviral (TAR) triple de por vida en las mujeres embarazadas con VIH, con apoyo para facilitar la adhesión a la medicación;
- retención en la atención y la supresión viral de las mujeres y niñas con VIH en el embarazo y el puerperio;
- prácticas seguras en la asistencia al parto;
- prácticas óptimas de alimentación de los lactantes;
- acceso a la profilaxis antirretroviral (ARV) posnatal para lactantes expuestos al VIH; y
- acceso a servicios de pruebas del VIH para el diagnóstico temprano en el lactante y la determinación del resultado final, y tratamiento temprano para los lactantes y niños pequeños diagnosticados de infección por el VIH.

La Organización Mundial de la Salud estima que en el 2020 había 19,3 millones de mujeres con VIH en todo el mundo, y que se infectaron 660 000 mujeres. En el 2020, había 1,7 millones de niños con VIH (10).

Con el cambio mundial global hacia el empleo de intervenciones sumamente efectivas y simplificadas basadas en el TAR materno de por vida y la profilaxis infantil, el riesgo de infección en la población de lactantes de mujeres con VIH ha disminuido de aproximadamente un 30% a <5% (o <2% si no hay lactancia materna). Ahora es factible eliminar prácticamente las nuevas infecciones por el VIH en los lactantes y niños pequeños, al tiempo que se garantiza la salud de la madre (19, 21).

La sífilis es causada por la bacteria *Treponema pallidum*, cuya invasividad es bien conocida. Puede transmitirse a través de la exposición sexual o verticalmente de madre a hijo durante el embarazo (infección intrauterina). Si no se trata la infección, es frecuente un resultado adverso del embarazo. Más de la mitad de los embarazos en las mujeres con sífilis activa conducen a una muerte fetal, muerte neonatal temprana, un recién nacido prematuro o de bajo peso al nacer o una infección neonatal grave (24). La detección de la sífilis materna de forma temprana en el embarazo, el uso de las pruebas recomendadas en el punto de atención con el empleo de pruebas rápidas de VIH/sífilis únicas o dobles en la atención prenatal (APN) (25) y el tratamiento oportuno de las mujeres seropositivas (al menos cuatro semanas antes del parto con penicilina G benzatínica intramuscular, una penicilina de acción prolongada) cura la sífilis tanto en la madre como en el feto y previene la mayoría de las complicaciones asociadas con la TMI de la sífilis y puede prevenir la sífilis congénita (SC) cuando hay una alta cobertura de APN (5).

En el 2019 (utilizando datos del 2016), la OMS calculó que más de 900 000 mujeres embarazadas tenían infecciones de sífilis. El número total calculado de casos de SC fue de 661 000 [538 000–784 000], incluidos 355 000 (290 000–419 000) casos con resultados adversos del parto (RAP) y 306 000 (249 000–363 000) casos de SC no clínica (lactantes sin signos clínicos nacidos de madres no tratadas). Los RAP incluyeron 143 000 muertes fetales tempranas y mortinatos, 61 000 muertes neonatales, 41 000 partos prematuros o de recién nacidos con bajo peso al nacer y 109 000 lactantes con SC clínica. De estos RAP, 203 000 (57%) ocurrieron en mujeres embarazadas que habían asistido a la APN pero no fueron examinadas para detectar la sífilis; 74 000 (21%) se dieron en madres no inscritas en la APN, 55 000 (16%) en madres examinadas pero no tratadas y 23 000 (6%) en madres inscritas, examinadas y tratadas (26).

La pandemia de hepatitis virales se cobra muchas vidas y supone una pesada carga para las comunidades y los sistemas de salud. A nivel mundial, es responsable de aproximadamente 1,1 millones de muertes al año por infección aguda y cáncer de hígado relacionado con la hepatitis. En el 2019, un total de 820 000 muertes se atribuyeron a causas relacionadas con la infección de hepatitis B. En las regiones de África y Asia Sudoriental se produce el 83% de las nuevas infecciones de hepatitis B (10).

A nivel mundial, las principales vías de transmisión del VHB son la transmisión materno-infantil y la transmisión en la primera infancia, que se pueden prevenir con una vacunación eficaz de los lactantes y la vacunación oportuna contra la hepatitis B al nacer. Las infecciones infantiles también representan la mayoría de las infecciones crónicas, que pueden provocar complicaciones de cáncer de hígado y cirrosis. Si bien las

infecciones pueden ocurrir en adultos a través de la exposición a la sangre (por inyecciones sin medidas de seguridad o por el intercambio de agujas o jeringas) y a través de la transmisión sexual, esto conduce a enfermedades crónicas con mucha menos frecuencia. La OMS recomienda la vacunación universal de los lactantes con al menos tres dosis de la vacuna contra la hepatitis B y la vacunación oportuna con una dosis de hepatitis B al nacer (HepB-BD) (tan pronto como sea posible después del nacimiento, preferiblemente dentro de las primeras 24 horas) (27).

1.2. Triple eliminación de la transmisión maternoinfantil y validación

En salud pública, la eliminación se define generalmente como la reducción a cero de la incidencia de una enfermedad o infección en un área geográfica definida (28). Sin embargo, debido a que el VIH, la sífilis y el VHB siguen siendo problemas de salud pública y las medidas de prevención de la transmisión maternoinfantil (PTMI) son sumamente efectivas pero no alcanzan el 100%, en la mayoría de los entornos no es factible reducir la transmisión maternoinfantil a “cero” nuevas infecciones, como se propone en la visión de la estrategia mundial del sector de la salud contra el VIH (10, 11). El objetivo de los programas de ETMI es garantizar que se controle la transmisión maternoinfantil del VIH, la sífilis y el VHB y que la incidencia se reduzca a un nivel muy bajo, de modo que estas infecciones dejen de ser un problema de salud pública. El mismo principio se ha aplicado a los programas de eliminación de varias otras enfermedades, como la lepra (29), la oncocercosis (30), la filariasis linfática (31), la dracunculiasis (32) y el tétanos materno y neonatal (33). También se está considerando actualmente para la iniciativa mundial de eliminación de múltiples enfermedades de la OMS, que se está elaborando.

Los objetivos de la triple eliminación solamente podrán lograrse cuando se garantice el acceso a servicios de calidad para la salud sexual y reproductiva y la salud maternoinfantil y todas las mujeres, los niños y sus familias utilicen estos servicios. El logro de la eliminación requiere un firme compromiso político y de salud pública, incluida la adopción de marcos jurídicos y normativos propicios que mantengan los programas y servicios de prevención primaria, atención y tratamiento. También requiere un sistema de vigilancia sólido para detectar los casos incidentes y monitorear los indicadores del rendimiento a lo largo del tiempo.

El éxito de la prevención de la TMI del VIH depende de la detección temprana de la infección materna y de la iniciación y el mantenimiento del tratamiento a lo largo de toda la vida en todas las mujeres y niñas en edad fértil con VIH, así como de los programas de prevención y atención para las parejas masculinas. Del mismo modo, la prevención de la TMI de la sífilis requiere la detección temprana y la curación de las mujeres y de sus parejas con diagnóstico de sífilis y, cuando sean aptas para ello, el tratamiento para las mujeres con VHB. Todos los lactantes y niños pequeños expuestos al VIH o al VHB deben recibir servicios de prevención y atención, incluida la profilaxis adecuada, la vacunación sistemática, el seguimiento y el tratamiento cuando esté indicado.

El fortalecimiento del sistema de salud para abordar la transmisión vertical del VIH, la sífilis y el VHB sirve para mejorar una amplia gama de servicios y resultados de salud maternoinfantil. Esto contribuye directamente a los Objetivos de Desarrollo Sostenible 3, 5 y 10, que aspiran a garantizar la salud y el bienestar para todos, lograr la igualdad de género, empoderar a las mujeres y las niñas, y reducir las desigualdades en el acceso a los servicios de salud y los productos básicos (6). Además, la similitud de las intervenciones cruciales necesarias para prevenir la transmisión del VIH, la sífilis y el VHB en el embarazo se suma a la viabilidad y el beneficio aportado por un enfoque integrado de ETMI de las tres infecciones (7).

Sobre la base de una plataforma integrada de salud maternoinfantil, la sede de la OMS y varias regiones de la OMS han pasado a la “triple eliminación” mediante la incorporación de la PTMI del VHB en el marco de la ETMI. La Organización Panamericana de la Salud (OPS) está promoviendo una estrategia de “ETMI Plus”, que incluye la ETMI del VHB y de la enfermedad de Chagas (en los países en los que es endémica), además de la ETMI doble del VIH y la sífilis (8). La Oficina Regional de la

OMS para el Pacífico Occidental apoya a los Estados Miembros para lograr la ETMI del VIH, la sífilis y el VHB a través de un enfoque coordinado descrito en el marco regional para la triple eliminación de la transmisión materno-infantil del VIH, la hepatitis B y la sífilis en Asia y el Pacífico, 2018-2030 (9). “Validación” es un término utilizado para certificar que un país ha cumplido con éxito los criterios para la ETMI del VIH, sífilis o el VHB. Una consideración específica para la validación de la ETMI es que la eliminación debe lograrse protegiendo y respetando los derechos humanos. También debe incluir una participación significativa de las mujeres, en particular las mujeres con VIH o con VHB, así como de las comunidades afectadas en todas las intervenciones, incluida la planificación y el diseño de programas, la implementación y el seguimiento y evaluación (SyE).

Estas normas incluyen los derechos humanos en relación con el acceso equitativo a los servicios de salud sexual y reproductiva y de atención prenatal (APN); la autonomía de las mujeres embarazadas en la toma de decisiones; el consentimiento informado para las pruebas y el tratamiento del VIH, la sífilis y el VHB; el respeto a la privacidad y la confidencialidad; el abordaje adecuado de la violencia, los abusos y las prácticas coercitivas; la evitación de la criminalización de la transmisión del VIH, la sífilis y el VHB; y la garantía de una participación significativa de las personas con VIH o con VHB en el diseño y la ejecución de los programas. Como la sífilis es curable, tal vez no sea realista esperar una participación de comunidades de mujeres con sífilis.

Las consideraciones relativas a la igualdad de género son particularmente pertinentes en el contexto de la transmisión vertical, ya que las normas y prácticas de género pueden afectar significativamente la salud sexual y reproductiva de las mujeres y el disfrute de sus derechos, así como los resultados en materia de salud de sus hijos. Promover y garantizar la igualdad de género puede mejorar significativamente las oportunidades para que las personas accedan a la información y los servicios necesarios, tomen decisiones autónomas sobre su sexualidad y reproducción y se protejan contra el VIH y otras infecciones de transmisión sexual (ITS).

Los procesos y criterios para validar la ETMI del VIH, la sífilis y el VHB descritos en esta guía se elaboraron para su aplicación en una amplia gama de contextos epidemiológicos y programáticos. Se han desarrollado con más detalle en la orientación sobre la gobernanza para la validación de la eliminación de la transmisión materno-infantil del VIH y la sífilis (14), publicada por primera vez en julio del 2020, para apoyar la estandarización del proceso de gobernanza y en la orientación preliminar para la validación nacional de la eliminación de las hepatitis virales del 2021 (3). También pretenden garantizar que los representantes de la sociedad civil, incluidas las mujeres con VIH o con VHB, participen plenamente en los esfuerzos de evaluación y validación (3).

1.3. Criterios y procesos estandarizados

Se recomienda un enfoque armonizado e integrado de la ETMI del VIH, la sífilis y el VHB. Sin embargo, dependiendo del progreso de los esfuerzos nacionales de ETMI y las preferencias regionales, los países pueden optar por validar la ETMI de una infección, de dos infecciones o, a poder ser, del VIH, la sífilis y el VHB.

La OMS y el Comité Asesor de Validación Mundial revisaron este documento para aclarar y actualizar las orientaciones y el asesoramiento existentes, actualizar las listas de verificación y las herramientas de evaluación e integrar la ETMI del VHB (recuadro 1.2). Este documento está destinado a ser utilizado por los comités de validación y las secretarías nacionales, regionales y mundiales mientras preparan o examinan las presentaciones nacionales y regionales para la validación de la ETMI del VIH, la sífilis o el VHB. Está previsto que se utilice junto con la orientación sobre la gobernanza para la validación de la eliminación de la transmisión materno-infantil del VIH y la sífilis (14) y la orientación preliminar para la validación nacional de la eliminación de las hepatitis virales (3). Al actualizar el documento, la OMS y el Comité Asesor de Validación Mundial tuvieron en cuenta las aportaciones de los programas nacionales, las estructuras nacionales de validación, las estructuras regionales de validación, los expertos en la materia y los representantes de la sociedad civil. La OMS recopiló las modificaciones recomendadas por estos grupos.

La primera edición de la guía mundial sobre la ETMI, publicada en el 2014, esbozó los procesos y criterios globales mínimos que los países deben abordar para lograr la validación de la ETMI del VIH y la sífilis. La segunda edición incluyó cambios, aclaraciones y nuevas orientaciones en los criterios y los procesos.

Recuadro 1.2. Novedades de la tercera edición

Esta tercera edición incluye cambios, aclaraciones y nuevas orientaciones sobre los criterios y los procesos de validación, incluidos los siguientes:

1. inclusión de criterios y procesos de validación para la ETMI del VHB (apartado 3.1.3), incluidos los criterios para el reconocimiento de los progresos en los países con una carga alta de VHB (camino hacia la eliminación) (apartado 5);
2. actualización de las normas de calidad de laboratorio, incluido el aseguramiento de la calidad externo (ACE) para su validación (apartado 4.2);
3. ampliación de las orientaciones sobre la selección de unidades administrativas subnacionales de bajo rendimiento e inclusión de los subgrupos de población con la menor cobertura o acceso a los servicios (apartado 4.3.1);
4. inclusión de orientaciones adicionales sobre la evaluación de los países con un número bajo de mujeres embarazadas positivas para el VIH, el VHB o la sífilis (apartado 6.3);
5. aporte de una orientación detallada sobre la participación relevante de las mujeres para garantizar que los derechos humanos, la igualdad de género y la participación de la comunidad estén bien integrados en las evaluaciones de la validación desde la planificación hasta la aplicación (apartado 4.4);
6. actualización de las orientaciones sobre el mantenimiento de la evaluación y la presentación de informes de la validación, y en particular:
 - a. modificación de los plazos de tiempo para evaluar el mantenimiento de la validación (apartado 8)
 - b. actualización de los detalles relativos al mantenimiento de la validación para los países con un número bajo de mujeres embarazadas con VIH, sífilis o VHB, incluidos unos plazos de tiempo específicos para los países y territorios pequeños (apartado 6.3);
7. inclusión de la evaluación y la presentación de informes sobre los componentes de la validación de la ETMI proporcionados por todo el sector de la salud, incluidos el sector público y el no público (por ejemplo, privado, confesional) (apartado 6.4).
8. adición de detalles relativos a la descentralización de las funciones del Comité Asesor de Validación Mundial a las estructuras regionales, cuando proceda (apartado 8.1.2);

1.3.1. Modificaciones de los criterios

En la segunda edición (2017), que todavía se centró en el VIH y la sífilis y no abordó el VHB, la OMS incluyó criterios para la certificación de tres niveles de logro (bronce, plata y oro) en el camino hacia la eliminación para los países con una carga alta de VIH o sífilis maternos que habían demostrado un progreso significativo y sostenido hacia la eliminación.

En muchos de estos países, la alta prevalencia de base de mujeres embarazadas positivas para el VIH o la sífilis hace que sea muy difícil alcanzar los objetivos de validación completa de la eliminación a pesar de los esfuerzos sostenidos a lo largo de muchos años. Se alentó a estos países a solicitar la validación en esta nueva categoría, añadida específicamente para reconocer los logros sustanciales de los países con una carga alta en la reducción notable de sus tasas de transmisión maternoinfantil y el número de lactantes y niños que contraen el VIH y la sífilis por transmisión vertical cada año.

En la segunda edición también se modificaron a) los criterios para la evaluación de los derechos humanos, la igualdad de género y la participación de la comunidad, b) la definición de casos de vigilancia de la SC, que se amplió, c) el mantenimiento de los requisitos de validación y d) la orientación sobre circunstancias y grupos especiales.

Esta tercera edición pasa ahora a la triple eliminación al incluir el VHB. Los cambios principales clave incluyen aclaraciones y nuevas directrices sobre la inclusión de criterios de validación para la ETMI del VHB, detalles sobre el mantenimiento de la validación para los países con un número bajo de mujeres embarazadas positivas para el VIH, la sífilis o el VHB, y una modificación de las normas de calidad de laboratorio, incluido el aseguramiento de la calidad externo (ACE) para el mantenimiento de la validación.

En este documento de orientación, la OMS también propone criterios para la validación de tres niveles de logro (bronce, plata y oro) en el camino hacia la eliminación del VHB, como hitos para los países con una carga alta de VHB materno. Al igual que con la validación de la ETMI del VIH y la sífilis, las consideraciones clave en consonancia con las normas nacionales, regionales e internacionales de derechos humanos incluyen el acceso equitativo a los servicios de vacunación, la eliminación de la criminalización de la transmisión del VHB y la garantía de una participación significativa de las personas con VHB en el diseño y la ejecución de los programas.

1.3.2. Modificaciones de los procesos

La segunda edición incluyó cambios, aclaraciones y nuevas orientaciones en los procesos: *a)* cómo evaluar los países con un número bajo de mujeres embarazadas positivas para el VIH o la sífilis, *b)* selección de unidades administrativas subnacionales de bajo rendimiento, *c)* definición y evaluación de subgrupos de población especiales, incluidos los grupos transitorios, marginados y vulnerables, *d)* elección de objetivos de ETMI del VIH en presencia o en ausencia de lactancia materna, *e)* evaluación y presentación de informes en el sector no público (por ejemplo, sector privado, confesional) y *f)* presentación de informes de datos sobre lactantes y niños pequeños que han estado expuestos al VIH o la sífilis.

Además, se han actualizado periódicamente los instrumentos y las listas de verificación para el uso por parte de los equipos de validación en cuatro ámbitos: *a)* datos, *b)* laboratorio, *c)* programa y *d)* derechos humanos, igualdad de género y participación de la comunidad, que están ahora disponibles en línea como suplementos de la segunda edición.

Esta tercera edición incluye cambios, aclaraciones y una orientación adicional sobre cómo evaluar a los países con un número bajo de mujeres embarazadas positivas para el VIH, el VHB o la sífilis, así como una orientación para los países sobre la evaluación y la presentación de informes sobre el mantenimiento de la validación.

Esta tercera edición aporta también orientación detallada sobre la participación relevante de las mujeres para garantizar que los derechos humanos, la igualdad de género y la participación de la comunidad estén bien integrados en las evaluaciones de la validación desde la planificación hasta la aplicación. El compromiso y la participación significativos de las mujeres con VIH o con VHB, en particular en la formulación de leyes, políticas, programas y sistemas de SyE de salud que les afectan, da como resultado programas mejores y más efectivos. También ayuda a garantizar que las mujeres con VIH o con VHB y las mujeres infectadas de sífilis reciban el tratamiento que necesitan para mantenerse bien y hacer que sus hijos estén libres de infección.

Después de la validación del primer país, Cuba, por el entonces recién establecido Comité Asesor de Validación Mundial en el 2015, otros 15 países y territorios han sido validados respecto a la ETMI del VIH o la sífilis a partir de noviembre del 2021. Muchos países se están preparando para presentar solicitudes de validación o de certificación respecto al camino hacia la eliminación, y Botswana es el primer país que ha solicitado con éxito el camino hacia la eliminación. La OMS espera que esta tercera edición de las orientaciones mundiales sobre la ETMI estandarizará y catalizará aún más el progreso regional y nacional hacia el logro de la validación de la ETMI del VIH, la sífilis y el VHB como prioridades de salud pública

2. JUSTIFICACIÓN DE LOS CRITERIOS Y PROCESOS NORMALIZADOS PARA LA ETMI DEL VIH, LA SÍFILIS Y EL VHB

2.1. Requisitos de calificación para la ETMI del VIH, la sífilis y el VHB

Antes de iniciar el proceso de validación, los países deben confiar en que pueden cumplir los criterios mínimos mundiales que se enumeran a continuación. Se les aconseja que completen la lista de verificación para la evaluación preliminar del país de los criterios de ETMI y del camino hacia la eliminación (34) (anexo A [en inglés] en la página web), que actualmente se está actualizando para incluir la ETMI del VHB. Se alienta a cualquier país que considere que ha logrado cumplir los requisitos de calificación mundiales, así como cualquier requisito regional adicional, a solicitar la validación.

- [1] Evidencia a nivel nacional del logro de las metas de indicadores del proceso de validación de la ETMI para el VIH y la sífilis durante dos años naturales consecutivos y el logro y mantenimiento de las metas de indicadores del impacto de validación durante al menos un año, incluido el año más reciente, dentro del período que se está evaluando. Sin embargo, en el caso de los países que solicitan la triple eliminación, dado que los indicadores del impacto para la ETMI del VHB se miden solo cada cinco años (véase el apartado 3.1.3), los datos de ETMI del VHB que demuestran el logro deben solaparse con el período en el que se evalúan los datos sobre el VIH y la sífilis. Los países deben asegurarse de que los indicadores estén claramente definidos en sus marcos de SyE y herramientas de vigilancia y de que existan instrucciones estandarizadas sobre cómo captar estos datos. Los datos que se utilizarán para la validación deberán haberse verificado y notificado a través de mecanismos mundiales de presentación de informes, como el sistema de Monitoreo Global del Sida del ONUSIDA (GAM) (35) o el Sistema Mundial de Notificación sobre la Hepatitis (GRSH) (36). Los indicadores que no se recogen en el GAM deben comunicarse directamente a la secretaría regional de validación a través de la oficina de la OMS en el país.
- [2] Evidencia de que la ETMI del VIH, la sífilis o el VHB se ha abordado adecuadamente en las unidades administrativas subnacionales de menor rendimiento y se ha atendido en los subgrupos de población con la cobertura más baja o el menor acceso a los servicios. Las unidades administrativas subnacionales de menor rendimiento son aquellas que se sabe que tienen unos resultados deficientes en los indicadores de salud pertinentes (por ejemplo, las que tienen la mayor carga de enfermedad, los niveles más bajos de cobertura de servicios o una tasa estimada de ETMI del VIH o de la SC y una tasa de VHB que puede no cumplir con los objetivos mundiales de validación de la ETMI). Esto ayuda a garantizar que el proceso de validación aborde la equidad en la cobertura de los servicios de salud. Cuando hay grupos de población específicos que contribuyen de manera importante a la ETMI, por ejemplo, grupos de población clave marginados, la evaluación de los esfuerzos de ETMI para estos grupos debe formar parte del proceso y debe documentarse en los informes de validación nacionales y regionales.

Se alienta a los países a que colaboren con las estructuras regionales de validación para determinar un proceso apropiado para seleccionar las unidades administrativas subnacionales de menor rendimiento. Esto se describe con más detalle en el apartado 4.3.

- [3] Existencia de un sistema nacional adecuado de monitoreo y vigilancia que pueda captar datos de proceso de todo el sector de la salud, que comprende tanto el sector de la salud público como el no público, y que pueda detectar la mayoría de los casos de TMI del VIH, la sífilis y el VHB. Los datos de este sistema pueden utilizarse para elaborar modelos del número de casos de VIH, sífilis y VHB en los lactantes (véanse los apartados 3.1 y 4.1 y el anexo 2). El monitoreo y la vigilancia deben estar respaldados por un sistema de análisis de laboratorio sólido.
- [4] Los criterios de validación deben haberse cumplido de manera coherente con las consideraciones básicas de derechos humanos y con la participación de la sociedad civil, incluidas las mujeres con VIH y con VHB, desde el comienzo de la evaluación (véase el apartado 4.4).

2.2. Criterios estandarizados utilizados en la ETMI del VIH, la sífilis y el VHB

La capacidad de lograr la ETMI del VIH, la sífilis y el VHB en un país concreto dependerá de una serie de factores: compromiso político y de salud pública; prevalencia de la infección; alcance de la cobertura de los servicios prenatales y otros servicios de salud sexual y reproductiva y de salud materno-infantil; recursos económicos, humanos y de otro tipo; disponibilidad de un diagnóstico y tratamiento adecuados; acceso a la vacunación de los lactantes contra el VHB; y el hecho de que las mujeres que pertenecen a grupos de población marginados, vulnerables o clave con un alto riesgo de transmisión puedan acceder y accedan de hecho o no a la atención de la salud. El éxito a nivel nacional de la ETMI del VIH, la sífilis y el VHB solo es posible cuando hay mejoras e innovaciones sostenidas en los sistemas y servicios nacionales y subnacionales de salud pública, incluidas políticas e intervenciones actualizadas compatibles con las directrices de la OMS, infraestructura adecuada, personal bien capacitado y suficiente, servicios de análisis de calidad garantizada, financiación para adquirir productos básicos y sistemas de monitoreo y vigilancia de alta calidad (37, 38).

Se necesitan criterios estandarizados para la validación de la ETMI del VIH, la sífilis y el VHB por las siguientes razones:

- Para proporcionar a los programas nacionales de ETMI y a las partes interesadas participantes un conjunto claro y coherente de medidas para evaluar y supervisar los logros del programa;
- Para medir el progreso mundial hacia los objetivos de ETMI;
- Para garantizar:
 - o el logro de la ETMI del VIH, la sífilis y el VHB de conformidad con las normas mínimas acordadas;
 - una cobertura y calidad adecuadas de las intervenciones contra el VIH, la sífilis y el VHB (incluidas las vacunaciones) dentro de los servicios de salud materno-infantil, incluido el seguimiento puerperal de las parejas madre-lactante y de los lactantes y niños pequeños expuestos hasta el diagnóstico final;
 - sistemas nacionales fiables de obtención sistemática de datos y supervisión de programas;
 - servicios de análisis de calidad, incluidos los servicios de laboratorio de calidad garantizada;
 - la promoción de programas de calidad para el VHB integrados con los esfuerzos de ETMI para el VIH y la sífilis;
 - igualdad de género y protección de los derechos humanos de las mujeres con VIH o con VHB
 - participación significativa de las comunidades de personas con VIH o con VHB, en particular de las mujeres, en el diseño, la supervisión y la ejecución de los programas.

Los criterios elegidos para medir la ETMI del VIH, la sífilis y el VHB tienen en cuenta los siguientes aspectos de la epidemiología del VIH, la sífilis y el VHB y las intervenciones de prevención, el tratamiento y la atención disponibles:

- La infección por VIH, sífilis y VHB puede ser muy a menudo asintomática en adultos y lactantes o niños pequeños, lo que implica que la detección se retrasa con frecuencia, y depende de la iniciativa del individuo y la capacidad del sistema de salud de promover y facilitar el acceso y la utilización de los servicios de análisis para la detección temprana.
- Hasta la fecha, no existe cura para el VIH ni para la infección crónica por el VHB. Sin embargo, la terapia antirretroviral (TAR) y la supresión viral resultante pueden prolongar y mejorar la calidad de vida y reducir en gran medida el riesgo de transmisión, incluida la transmisión vertical.
- La infección de sífilis en mujeres embarazadas y sus lactantes y niños pequeños se puede curar fácilmente con la inyección intramuscular oportuna de penicilina G benzatínica. La sífilis congénita y sus RAP asociados se pueden prevenir si el tratamiento materno con penicilina G benzatínica se administra lo antes posible en el embarazo.

Las siguientes estrategias son componentes importantes de los programas de eliminación exitosos:

- interrupción sostenida de la transmisión vertical a través de servicios de prevención y APN de calidad que proporcionan una detección y tratamiento oportunos de las mujeres embarazadas con VIH, sífilis o VHB, sus parejas sexuales y sus lactantes y niños pequeños expuestos;
- reducción del número de infecciones por VIH, sífilis y VHB en las mujeres embarazadas y los lactantes mediante:
 - la prevención primaria de nuevas infecciones en mujeres y niñas en edad reproductiva y sus parejas sexuales;
 - la promoción de una vida reproductiva saludable, incluida la prevención de embarazos no deseados, el apoyo a una concepción más segura en las mujeres con VIH y el acceso a otras intervenciones de salud sexual y reproductiva;
 - el control del VIH, la sífilis y el VHB en general y en grupos de población clave, y una disminución de la prevalencia de estas infecciones;
 - el acceso a los análisis y el tratamiento de las mujeres embarazadas con VIH, sífilis o VHB para su propia salud y para prevenir la transmisión vertical;
- vacunación de los lactantes contra el VHB: la intervención más importante para reducir la transmisión vertical del VHB; una alta cobertura de la vacunación universal y oportuna con la dosis al nacer contra el VHB y la administración completa de la serie de vacunas contra el VHB en los lactantes son fundamentales para lograr los objetivos de eliminación;
- promoción y protección de los derechos humanos y la igualdad de género para las mujeres con VIH o con VHB;
- una mayor participación de las mujeres con VIH o con VHB en la toma de decisiones, la programación y la prestación de los servicios relacionados.

3. INDICADORES Y OBJETIVOS PARA LA VALIDACIÓN DE LA ETMI DEL VIH, LA SÍFILIS Y EL VHB

Los indicadores y objetivos de validación se utilizan para supervisar el logro de la ETMI durante un período de tiempo definido. Los procesos establecidos para la validación evalúan la calidad y la capacidad de los sistemas nacionales de monitoreo y vigilancia para detectar la gran mayoría de los casos de TMI, tanto en los centros de salud públicos como en los no públicos. Además, debería evaluarse la capacidad de los programas y sistemas de salud nacionales de mantener y sostener los niveles de los objetivos e indicadores de la ETMI después de la validación, así como de promover una notificación transparente de los eventos de transmisión y utilizar estos datos para la mejora de los programas (por ejemplo, para evaluar los factores que contribuyen a producir las transmisiones).

Los países pueden solicitar la validación de la eliminación simple, doble o triple del VIH, la sífilis o el VHB. Los países que soliciten una validación única o doble de la ETMI o que alcancen un nivel en el camino hacia la eliminación deberán comunicar los datos de los indicadores relativos a las tres infecciones, incluso en el caso de que no se solicite la triple validación. Esto tiene como finalidad asegurar que las actividades promuevan la triple eliminación (cuadro 3.1).

Cuadro 3.1. Opciones de los países para las solicitudes de validación única, doble o triple de la ETMI del VIH, la sífilis y el VHB

	VIH	Sífilis	VHB
Validación única	●		
		●	
			●*
Validación doble	●	●	
	●		●
		●	●
Validación triple	●	●	●

* La validación única para el VHB se realiza a nivel regional (3). A petición especial de la secretaría o del comité regional de validación, la validación única para el VHB puede examinarse a nivel mundial e incluirá la presentación de informes sobre el VIH y la sífilis.

Recuadro 3.1. Resumen de los objetivos de impacto y de proceso requeridos para la validación mundial de la ETMI del VIH, la sífilis y el VHB

OBJETIVOS DE IMPACTO DE LA ETMI

(Deben ser los datos verificados más recientes y deben alcanzarse durante al menos un año)

- Una tasa de ETMI del VIH de <2% en grupos de población sin lactancia materna O BIEN de <5% en grupos de población con lactancia materna (véase el apartado 6.2)
- Una tasa poblacional de casos de nuevas infecciones pediátricas por VIH debidas a la TMI de ≤ 50 casos por 100 000 nacidos vivos
- Una tasa de casos de SC de ≤ 50 por 100 000 nacidos vivos
- Una prevalencia del antígeno superficial de la hepatitis B (HBsAg) de $\leq 0,1\%$ en la cohorte de nacimiento de ≤ 5 años (y los niños mayores)^a
- En los países que administran una HepB-BD oportuna en grupos específicos, se debe utilizar un objetivo de impacto adicional de una tasa de ETMI del VHB de $\leq 2\%$.

OBJETIVOS DE PROCESO DE LA ETMI

(Deben ser los datos verificados más recientes y deben alcanzarse durante al menos dos años consecutivos)

Cobertura de APN y análisis para las madres

- Cobertura de APN (al menos una visita) (APN-1) de $\geq 95\%$
- Cobertura de las pruebas del VIH en las mujeres embarazadas de $\geq 95\%$
- Cobertura de las pruebas de la sífilis en las mujeres embarazadas de $\geq 95\%$ en la APN
- Cobertura de las pruebas prenatales del HBsAg de $\geq 90\%$ en las mujeres embarazadas.

TRATAMIENTO MATERNO

- Cobertura de TAR en las mujeres embarazadas con VIH de $\geq 95\%$
- Tratamiento adecuado de las mujeres seropositivas para la sífilis de $\geq 95\%$ (véase el recuadro 3.6)
- Cobertura de antivirales de $\geq 90\%$ en las mujeres embarazadas con HBsAg positivo y una carga viral elevada aptas para ese tratamiento (más cobertura de los lactantes expuestos al VHB con inmunoglobulina contra la hepatitis B (HBIG), cuando esté disponible).

VACUNACIÓN DE LOS LACTANTES CONTRA EL VHB

- Cobertura con tres dosis de vacuna contra el VHB (HepB3) en los lactantes de $\geq 90\%$ ^b
- Cobertura de $\geq 90\%$ de la dosis al nacer de la vacuna contra el VHB (HepBD)^c (con un programa de vacunación universal y oportuna) o en los lactantes de riesgo^d (con la HepB-BD oportuna en grupos específicos).

^a La prevalencia en la infancia es un indicador indirecto de la incidencia del VHB. La prevalencia del HBsAg de $\leq 0,1\%$ puede medirse en los niños de 5 años, los de 1 año o los de 1 a 5 años, de acuerdo con las prácticas habituales de vigilancia y recopilación de datos existentes en los países. Para aquellas regiones y países con unos antecedentes prolongados de una alta cobertura de vacunación contra la hepatitis B (por ejemplo, la Región de las Américas de la OMS) y que ya realizan estudios serológicos escolares, podría haber flexibilidad para realizar estudios serológicos en niños mayores de 5 años.

^b En general, para la vacunación, se requiere un período de sostenibilidad de cinco años para poder medir el impacto a través de estudios serológicos (39).

^c La dosis al nacer en el momento oportuno (HepB-BD) se define como la administrada dentro de las 24 horas posteriores al nacimiento.

^d Los lactantes en situación de riesgo son los recién nacidos de madres positivas para el HBsAg.

3.1. Indicadores de impacto y objetivos para la validación de la ETMI

3.1.1 Indicadores de impacto y objetivos para la validación de la ETMI del VIH

Antes de la presentación de la solicitud de validación, los países deben haber alcanzado y mantenido durante al menos un año los dos siguientes objetivos de impacto para validar la ETMI del VIH:

- una tasa de TMI del VIH de $<5\%$ (grupos de población con lactancia materna) O BIEN de $<2\%$ (grupos de población sin lactancia materna) y
- una tasa poblacional de casos de nuevas infecciones pediátricas por VIH debidas a la TMI de ≤ 50 por 100 000 nacidos vivos (recuadros 3.2 y 3.3).

De acuerdo con las directrices de la OMS, las pruebas del VIH en lactantes y niños pequeños, que son la base del diagnóstico en el lactante, se realizan con pruebas de ácidos nucleicos al nacer, a las 4-6 semanas (o tan pronto como sea posible antes de los dos meses de edad) y a los nueve meses, y las pruebas serológicas para la determinación final de su presencia se realizan a los 18 meses (o tres meses después del final de la lactancia materna, lo que suceda más tarde) (19, 21).

El cálculo de la tasa de casos (recuadro 3.2) permitirá a un país estimar qué tan cerca está de la tasa de casos de ≤ 50 por 100 000 nacidos vivos utilizando datos de prevalencia del programa de consultas prenatales y una tasa de TMI a nivel poblacional.

Recuadro 3.2. Cálculo de la tasa de casos poblacional y de la tasa de TMI de nuevas infecciones por el VIH debidas a la transmisión vertical por 100 000 nacidos vivos

La tasa de casos poblacional debida a la transmisión vertical por 100 000 nacidos vivos se calcula como:

$$\text{Tasa de casos por 100 000 nacidos vivos} = \frac{(\text{Nuevas infecciones por VIH por transmisión vertical anuales nacidos vivos anuales})}{\text{anuales nacidos vivos anuales}} \times 100\,000$$

La tasa de TMI se calcula como:

$$\text{TMI} = \frac{\text{Número anual de nuevas infecciones por VIH debidas a la transmisión}}{\text{nacimientos anuales en mujeres con VIH}}$$

Los países con una carga elevada de infección por el VIH (países que solicitan la certificación del camino hacia la eliminación; véase el capítulo 5) con acceso a estimaciones modelizadas a nivel poblacional de la tasa final de TMI también pueden calcular la tasa de casos de la siguiente manera:

$$\text{Tasa de casos por 100.000 nacidos vivos} = \% \text{ prevalencia del VIH en mujeres embarazadas} \times \text{Tasa de TMI} \times 100.000$$

Esto es útil cuando no se dispone con facilidad del número de nacimientos o el número de nuevas infecciones por el VIH de transmisión vertical

La tasa de TMI mide la transmisión vertical (es decir, el porcentaje de infecciones verticales en los nacimientos de mujeres con VIH) y mide específicamente el impacto de los programas de tratamiento para prevenir las infecciones verticales. La tasa de TMI está estrechamente relacionada con la tasa de casos, pero no recoge todas las intervenciones necesarias para alcanzar la ETMI (recuadro 3.3).

Con intervenciones efectivas y un alto nivel de cobertura del tratamiento materno, la tasa de TMI del VIH puede reducirse a niveles inferiores al 5% en entornos de lactancia materna y por debajo del 2% en entornos que no emplean la lactancia materna. Por lo tanto, en los países donde las madres con VIH amamantan a sus hijos, se debe alcanzar un objetivo de tasa de TMI de <5% a nivel de la población al final de la lactancia materna para la validación de la ETMI del VIH. Por el contrario, en los países con políticas que desalientan la lactancia materna en las mujeres con VIH, se debe lograr un objetivo de tasa de TMI <2% a las seis semanas del parto o más tarde para su validación. (Véase en el apartado 6.2 la elección de los objetivos para los grupos de población con o sin lactancia materna.) De conformidad con las directrices actualizadas de la OMS sobre la alimentación de los lactantes en el contexto del VIH, el período de lactancia materna, según lo determinado por la política nacional, puede ser de hasta 24 meses o más, lo que solo puede hacerse de manera segura si la mujer seropositiva que amamanta está recibiendo un TAR supresor triple (40).

Recuadro 3.3. Justificación del uso de una tasa de casos de nuevas infecciones pediátricas por el VIH debidas a la transmisión vertical

El uso de una tasa de casos como parámetro de medición estandarizado tiene tres ventajas:

1. La presentación de la tasa de casos por 100 000 nacimientos proporciona una medida que es comparable en diferentes tamaños de población de los países.
2. Tiene en cuenta la seroprevalencia materna y refleja tanto la reducción del número de mujeres embarazadas con VIH (mediante la prevención primaria del VIH y la reducción de los embarazos no deseados en las mujeres con VIH) como la eficacia del programa para detectar y tratar a las mujeres embarazadas con VIH y, por lo tanto, prevenir la TMI del VIH.
3. Es una medición estandarizada que se puede aplicar en todos los países, independientemente de su punto de partida. Por ejemplo, la razón por la que no utilizamos un objetivo de reducción porcentual de las nuevas infecciones infantiles como objetivo de validación, como el objetivo de reducción del 90 % utilizado en el plan mundial (41), es que, para un país con una carga muy elevada, esto todavía puede equivaler a un gran número de infecciones por el VIH en los lactantes, lo que constituye un desafío considerable para la salud pública. Por el contrario, una reducción del 90% en un país de carga muy baja puede ser casi imposible de alcanzar, pero los casos restantes representan un problema de salud pública pequeño.
4. Calculamos esta tasa de casos a nivel de la población en lugar de a nivel de programa para garantizar que se incluyan los resultados de las mujeres que no reciben servicios.

Tanto la tasa anual de casos de transmisión vertical como la tasa de transmisión TMI deben medirse a nivel de la población para incluir a todas las mujeres embarazadas del país y no deben limitarse a las mujeres que acceden al sistema de salud. Es probable que la tasa de casos y la tasa de TMI sean más altas que las tasas derivadas de los sistemas de información de salud ("tasas de los programas") si el acceso a los servicios es limitado debido a unos niveles altos de estigmatización, obstáculos geográficos o económicos o a brechas en la cobertura.

Métodos aceptables para medir los indicadores de impacto

Para cumplir los requisitos de la validación de la eliminación, los países deben tener, a poder ser, sistemas de monitoreo y vigilancia que puedan monitorear y detectar con precisión todas las nuevas infecciones infantiles en el conjunto de la población. Hay dos requisitos clave para ello:

- Estos sistemas deben detectar a las madres que puedan haber contraído el VIH durante el embarazo o la lactancia, reconociendo las dificultades que comporta monitorear la seroconversión puerperal en las mujeres y las nuevas infecciones pediátricas asociadas hasta al menos tres meses después del cese de la lactancia materna. Las mujeres que presentan una seroconversión durante la lactancia materna tienen una probabilidad del 26% de transmisión a su hijo lactante (42). En los países con una alta cobertura de TAR en las mujeres embarazadas con VIH, la transmisión debida a la seroconversión durante el embarazo o los períodos de lactancia puede representar a menudo casi la mitad del total de nuevas infecciones verticales. Los países que no tienen capacidad de monitorear la transmisión puerperal a través de la lactancia materna no cumplen con los criterios de contar con sistemas adecuados de monitoreo para la ETMI.
- Los indicadores y los objetivos se establecen específicamente como indicadores a nivel de población. Por lo tanto, deben medirse entre toda la población de mujeres embarazadas con VIH y no solo en las que acuden a centros de salud en el sector público o en el no público, y deben incluir a los migrantes y miembros de grupos de población clave con mayor riesgo de contraer el VIH.

La transmisión del VIH y las tasas de casos basadas en los estudios (incluidas las encuestas de hogares) deben revisarse cuidadosamente para garantizar que no se den las siguientes limitaciones:

- Falta de inclusión de las mujeres que están fuera del programa de PTMI.
- Falta de inclusión de las infecciones verticales cuando una mujer presenta una seroconversión durante el embarazo o la lactancia materna.
- Falta de inclusión de los niños que han fallecido entre el nacimiento y el período de referencia del estudio.
- Falta de inclusión de las parejas de madre-lactante en las que se pierde el seguimiento.
- Determinación de la tasa antes del final de la lactancia materna.

El uso de estimaciones modelizadas de las tasas de casos de VIH a nivel de la población y las tasas de TMI puede abordar la mayoría de estas limitaciones (recuadro 3.4). En la mayoría de los países se dispone de estimaciones modelizadas de la transmisión vertical del VIH. Sin embargo, las estimaciones basadas en modelos pueden tener una fiabilidad limitada en países con una prevalencia general del VIH baja, pero con una epidemia concentrada en grupos de población clave. Este patrón a menudo se debe a la estigmatización y la discriminación contra los miembros de grupos de población clave y, por lo tanto, a la baja aceptación de los servicios. Además, las estimaciones modelizadas no están disponibles en la mayoría de los países con población inferiores a 250 000 personas (el ONUSIDA no tiene la capacidad de apoyar la obtención de estimaciones en estos países).

Recuadro 3.4. Uso y comprensión de las estimaciones del VIH del modelo Spectrum

Los modelos matemáticos, como el modelo de impacto del sida Spectrum, se pueden utilizar para calcular la tasa de transmisión a nivel de población y la tasa de casos. Las estimaciones del modelo Spectrum se elaboran en más de 170 países (incluidos todos los países con una carga alta de infección por el VIH) con el apoyo del ONUSIDA. Los equipos de los países, generalmente dirigidos por el Ministerio de Salud o la oficina nacional de coordinación del sida, así como los asociados para el desarrollo y el ONUSIDA, elaboran las estimaciones de Spectrum cada año para calcular el impacto del VIH en la población. Se puede acceder a más información sobre el uso de Spectrum para estimar la transmisión vertical en los informes mundiales anuales sobre el sida en <https://www.UNAIDS.org>, y al modelo en sí, en <https://avenirhealth.org>.

Spectrum utiliza datos demográficos desde 1970 hasta el año en curso, incluidos los patrones de fecundidad, mortalidad y migración internacional específicos por edades, basados en las perspectivas de población mundial del 2019 de la División de Población de las Naciones Unidas para obtener estimaciones de la infección infantil por el VIH. Los países pueden actualizar los supuestos en los que se basa la estimación si disponen de datos recientes de censos o encuestas que aún no se han incluido en los datos de las perspectivas de población mundial.

Los datos de fecundidad combinados con los datos sobre la prevalencia del VIH en las mujeres embarazadas (ya sea a partir de datos de programas prenatales o de datos de vigilancia centinela) se utilizan para estimar el número de nacimientos de hijos de mujeres con VIH. Los equipos en los países introducen en el modelo el número de mujeres embarazadas en tratamiento con diferentes regímenes de TAR, el momento de inicio del régimen específico y el mantenimiento en el uso de esos regímenes terapéuticos.

La duración de la lactancia materna determina la exposición de los niños durante el período posnatal. La duración de la lactancia materna se basa en los datos de las encuestas de hogares del país o la región para las mujeres con VIH. La probabilidad de transmisión al lactante se aplica en función del régimen de tratamiento que recibió la madre y el momento en que comenzó el TAR (antes del embarazo, durante el embarazo o en una fase tardía del embarazo).

El modelo calcula el número de niños que contraen el VIH durante el embarazo, el parto o la lactancia. Las estimaciones basadas en el modelo se obtienen a nivel de la población y, por lo tanto, incluyen las nuevas infecciones infantiles que se produjeron en mujeres que no participaron en el programa de PTMI del VIH o que no acudieron a los establecimientos de salud. El modelo Spectrum también incorpora las seroconversiones ocurridas en las madres durante el embarazo y la lactancia y, por lo tanto, incluye las transmisiones verticales resultantes.

El modelo depende en gran medida de los datos del programa introducidos para el número de mujeres embarazadas que reciben un TAR y el de mujeres que continúan con el tratamiento. Si los datos del programa cuentan dos veces a las mujeres o incluyen a mujeres que no han mantenido el TAR, la estimación del número de mujeres con una supresión de la carga viral y la del riesgo de transmisión vertical serán incorrectas.

Se puede acceder a más información específicamente sobre los modelos infantiles en el conjunto de herramientas AIDS Free [sin sida] (43) en <https://www.who.int/tools/aids-free-toolkit>.

El análisis de barras apiladas de la PTMI con el modelo Spectrum puede proporcionar estimaciones proporcionales de las causas de las nuevas infecciones infantiles por el VIH en un determinado país o región. Utiliza datos del programa y datos modelizados para estimar las nuevas infecciones infantiles por el VIH y atribuye esas infecciones a uno de seis grupos: madres que acaban de contraer el VIH, madres que no han recibido profilaxis o tratamiento con antirretrovirales, madres que comenzaron el TAR previamente pero lo abandonaron, madres que comenzaron el TAR justo antes del parto, madres que comenzaron el TAR durante el embarazo y madres que comenzaron el TAR antes del embarazo. Se puede utilizar para identificar las oportunidades perdidas a nivel nacional y, cuando sea posible, subnacional. El análisis de barras apiladas se puede consultar en <https://aidsinfo.unaids.org>.

3.1.2. Indicador de impacto y objetivo para la validación de la ETMI de la sífilis

Se requiere que los países hayan alcanzado y mantenido durante al menos un año el siguiente objetivo de impacto para validar la ETMI de la sífilis:

- Una tasa de casos de SC de ≤ 50 por 100 000 nacidos vivos.

Los indicadores de ETMI de la sífilis utilizan una definición de caso de vigilancia de la SC en lugar de una definición de caso clínico. Una definición de caso de vigilancia, que corresponde a una presunción, proporciona un conjunto uniforme de criterios para definir una afección con fines de vigilancia de salud pública. El uso de una definición de caso de vigilancia permite a los programas de salud pública clasificar y contar los casos de manera uniforme en todas las jurisdicciones y países. Una definición de caso de vigilancia puede no coincidir siempre con una definición de caso clínico, y en el caso de la SC no está destinada a ser utilizada por los prestadores de atención médica para hacer un diagnóstico clínico o para determinar el tratamiento. A diferencia de lo que sucede en el caso del VIH, no se requieren pruebas en los lactantes para cumplir la definición de la SC en la vigilancia. Sin embargo, la idoneidad del tratamiento materno es un factor importante.

Dependiendo del contexto clínico, se puede utilizar cualquiera de las dos opciones siguientes para la definición de caso de vigilancia de SC (38):

- [1] un nacido vivo o mortinato de >20 semanas de gestación o de >500 g (incluidos los mortinatos) nacido de una mujer con serología de sífilis positiva y sin tratamiento adecuado para la sífilis (4)

o

- [2] un nacido vivo, mortinato o niño de <2 años de edad nacido de una mujer con serología de sífilis positiva o con estado serológico desconocido y con signos analíticos, radiográficos o clínicos de infección de sífilis (independientemente del momento o la idoneidad del tratamiento materno).

Recuadro 3.5. **Justificación del uso de la definición de caso de vigilancia para la SC**

La SC es subnotificada por muchas razones:

- Es posible que en algunos países o entornos clínicos no se disponga de las pruebas analíticas y radiográficas.
- Las infecciones congénitas que conducen a un aborto espontáneo o una muerte prenatal pueden no ser detectadas o notificadas. Los partos de mortinatos a menudo no se realizan en establecimientos de salud, y los prestadores de atención de salud pueden no percatarse de que los mortinatos son el resultado adverso del embarazo más común causado por la sífilis materna.
- Para establecer un diagnóstico, los prestadores de atención de salud deben basarse en una combinación de antecedentes indicativos, pruebas realizadas a la madre y al niño, y signos clínicos. Sin embargo, estas características pueden ser inespecíficas, sutiles y pasar fácilmente desapercibidas; los prestadores de atención de salud necesitan una capacitación y un alto nivel de competencias para detectarlas..

En una serie de consultas convocadas por la OMS, que se comentan en el documento *Eliminación mundial de la sífilis congénita: fundamentos y estrategia para la acción (44)*, se llegó a un consenso para una definición simplificada de caso de vigilancia mundial de la SC, que tiene por objeto promover la estandarización y mejorar la sensibilidad de la notificación de casos. Si bien en algunos entornos la definición de caso de vigilancia puede sobreestimar los casos, para monitorear el control y la eliminación de la SC, la tasa de casos de vigilancia es la única medida del impacto que se recoge para abordar los resultados adversos para la salud ocasionados por la infección de sífilis en el embarazo.

La tasa de casos de vigilancia de la SC es una medida importante que los programas deben monitorear para detectar los fallos de los programas en la detección y tratamiento de las mujeres embarazadas con sífilis lo suficientemente temprano como para prevenir resultados adversos en el feto y el lactante. Incluso si el lactante expuesto no es diagnosticado clínicamente como un caso de SC, si se cumple cualquiera de las dos definiciones de vigilancia, se debe contabilizar como un caso.

Sin embargo, un lactante nacido de una mujer con antecedentes documentados de tratamiento adecuado para la sífilis antes del embarazo actual y durante este y que no tiene signos físicos ni analíticos de reinfección (por ejemplo, aumento del título no treponémico materno) puede excluirse de los recuentos de casos de SC del país.

Justificación del uso de los nacidos vivos como denominador para el cálculo de la tasa de casos de SC

La muerte prenatal es el resultado adverso de parto más común que se produce como consecuencia de la TMI de la sífilis. Aunque una estimación del número de embarazos tendría en cuenta tanto a los mortinatos como a los nacidos vivos con SC, los métodos para calcular el número de embarazos varían ampliamente según el país y cambian con el tiempo. En el 2015, sobre la base del consenso de expertos, se decidió que se utilizará el denominador de los nacidos vivos en el cálculo de la SC para que la tasa de casos de SC en lactantes fuera coherente con la TMI del VIH (38).

Los signos radiográficos y analíticos indicativos de un diagnóstico de SC incluyen cualquiera de los siguientes:

- a. demostración por microscopía de campo oscuro o detección de anticuerpos fluorescentes de la presencia de *Treponema pallidum* en el cordón umbilical, la placenta, la secreción nasal o el material de una lesión cutánea o el material de autopsia en un recién nacido vivo o un mortinato;
- b. análisis del líquido cefalorraquídeo (LCR) reactivo para la prueba del Venereal Disease Research Laboratory (VDRL Laboratorio de Investigación de Enfermedades Venéreas) o LCR con un recuento de células o un contenido de proteínas elevados;
- c. radiografías de huesos largos que sugieren una SC (por ejemplo, osteocondritis, osteomielitis diafisaria, periostitis);
- d. lactante con un título serológico no treponémico reactivo del cuádruple o más del de la madre;
- e. lactante con un título serológico no treponémico reactivo inferior al cuádruple o más del de la madre, pero que continúa siendo reactivo ≥ 6 meses después del parto;
- f. lactante con una prueba serológica no treponémica reactiva a cualquier título Y cualquiera de los signos clínicos enumerados más adelante, nacido de una madre con serología positiva o desconocida, independientemente del tratamiento (5);
- g. en entornos donde no se dispone de la determinación de un título no treponémico, un lactante nacido de una madre con serología positiva o desconocida, independiente del tratamiento, y cuyo examen a los 6 meses muestre cualquiera de los signos clínicos de la SC que se enumeran más adelante;
- h. para los mortinatos, se debe determinar el estado serológico de la madre respecto a la sífilis. Cualquier caso con una prueba materna reactiva debe considerarse un caso de SC (es decir, un mortinato sífilítico).

Signos clínicos asociados con la SC

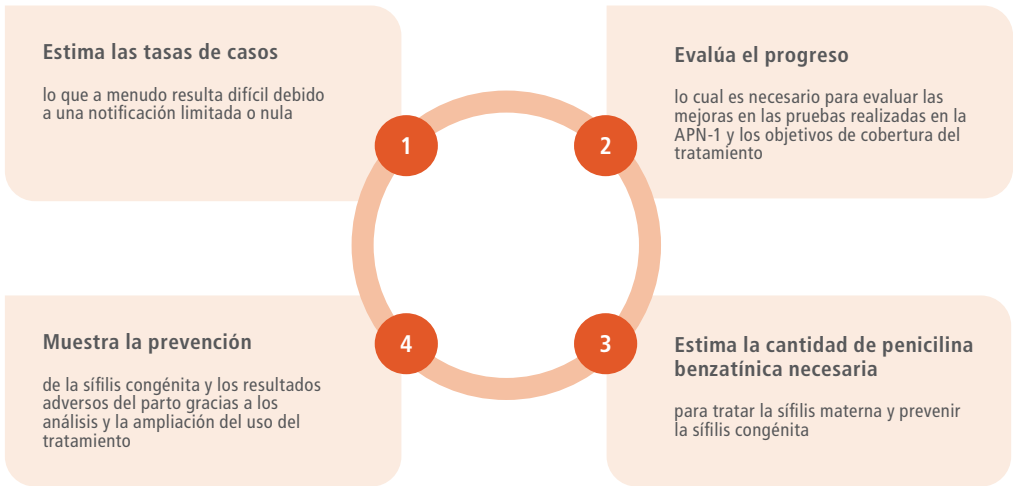
Los primeros signos clínicos que pueden estar presentes en un lactante con SC consisten en hidropesía no inmunitaria, hepatoesplenomegalia, rinitis (secreción nasal), erupción cutánea, pseudoparálisis de una extremidad o retraso del crecimiento o retraso en los hitos del desarrollo. Un lactante o un niño mayor puede presentar otros signos o síntomas adicionales, como frente abombada, dientes con muescas y en pinza (dientes de Hutchinson), opacidad corneal, ceguera, dolor óseo, disminución de la audición o sordera, hinchazón de las articulaciones, tibias en sable y cicatrices de la piel alrededor de la boca, los genitales y el ano. Obsérvese que estos signos clínicos no son aplicables a la definición de caso de vigilancia (5).

Estimación de la tasa de casos de sífilis congénita para la validación

En el 2018, la OMS publicó la herramienta de estimación de la sífilis congénita (anexo B [en inglés] en la página web) para ayudar a los países a evaluar su progreso hacia la obtención de la validación de la ETMI de la sífilis. Esta herramienta facilita la estimación de indicadores de impacto de la SC, en especial en países sin datos adecuados sobre la sífilis.

La herramienta estima las tasas de casos, el progreso del proyecto, las dosis de tratamiento necesarias y la prevención de los RAP gracias a la ampliación del uso del tratamiento (figura 3.1). Con el empleo de estimaciones precargadas del sistema de Monitoreo Global del Sida y de parámetros de tratamiento y de análisis seleccionados por el usuario, la herramienta puede indicar los pasos prácticos para alcanzar los objetivos de validación de la ETMI de la sífilis.

Figura 3.1. Principales fortalezas de la herramienta de estimación de la sífilis congénita de la OMS



Recuadro 3.6. Tratamiento de la sífilis materna

La directriz de la OMS sobre la detección sistemática y el tratamiento de la sífilis en las mujeres embarazadas (*WHO guideline on syphilis screening and treatment for pregnant women*) (45) proporciona recomendaciones actualizadas para la detección sistemática y el tratamiento de la sífilis en las mujeres embarazadas, así como detalles de los tipos de análisis y recomendaciones para el tratamiento de presunción sin análisis confirmatorios.

El tratamiento materno adecuado se define como al menos una inyección de 2,4 millones de unidades de penicilina G benzatínica intramuscular al menos 30 días antes del parto.

Recomendaciones de la OMS para el tratamiento de la sífilis materna

En las mujeres embarazadas con sífilis inicial, la directriz sobre ITS de la OMS recomienda la penicilina G benzatínica en dosis de 2,4 millones de unidades una sola vez por vía intramuscular. En las mujeres embarazadas con sífilis avanzada (más de dos años de evolución) en una fase de la sífilis desconocida, la directriz sobre ITS de la OMS recomienda la administración de penicilina G benzatínica en dosis de 2,4 millones de unidades por vía intramuscular una vez a la semana durante tres semanas consecutivas (4).

Una mujer con antecedentes previos de diagnóstico de sífilis y para la que se puede confirmar el tratamiento previo de la sífilis debe ser evaluada para detectar el riesgo de reinfección, pero no requiere automáticamente un nuevo tratamiento. Sin embargo, en las mujeres que viven en entornos de alta prevalencia (>1%) o cuyos comportamientos propios o de su pareja les suponen un riesgo, o cuyas parejas no han sido tratadas para la sífilis, puede estar justificada una evaluación de la posible reinfección más adelante en el embarazo y en embarazos posteriores.

A las mujeres sin signos físicos (por ejemplo, úlcera, erupción inexplicable) ni signos analíticos de sífilis (aumento del título no treponémico) no es necesario clasificarlas como afectadas actualmente por sífilis.

3.1.3. Indicadores de impacto y objetivos para la validación de la ETMI del VHB

El objetivo de los programas para la ETMI del VHB es garantizar la prevención de la transmisión materno-infantil de la hepatitis B o su reducción a un nivel muy bajo.

Para lograr la validación de la ETMI del VHB, es necesario demostrar el logro de un conjunto de objetivos de impacto y programáticos (recuadros 3.7-3.9).

Recuadro 3.7. Objetivos de impacto para la validación de la ETMI del VHB

Los países que administran una HepB-BD oportuna universal a todos los recién nacidos deberían haber alcanzado el siguiente objetivo de impacto para la validación de la ETMI del VHB:

- Prevalencia de HBsAg de $\leq 0,1\%$ en la cohorte de nacimiento de ≤ 5 años.^a

Los países que administran una HepB-BDb oportuna en grupos específicos deberían haber alcanzado los siguientes objetivos de impacto adicionales para la validación de la ETMI del VHB:^c

- Prevalencia de HBsAg de $\leq 0,1\%$ en la cohorte de nacimiento de ≤ 5 años^a

Y

- Tasa de TMI del VHB de $\leq 2\%$.

^a The La prevalencia del HBsAg de $\leq 0,1\%$ puede medirse en los niños de 5 años, los de 1 año o los de 1 a 5 años, de acuerdo con las actividades de vigilancia y recopilación de datos existentes en los países. Para aquellas regiones y países con unos antecedentes prolongados de una alta cobertura de vacunación contra el VHB (por ejemplo, la Región de las Américas de la OMS) y que ya realizan estudios serológicos escolares, podría haber flexibilidad para realizar encuestas serológicas en niños mayores de 5 años.

^b La OMS no recomienda una estrategia de una dosis al nacer destinada a grupos específicos. Véase el recuadro 3.9.

^c Los países que proporcionan una HepB-BD a grupos específicos, así como los países con una baja prevalencia de HBsAg donde la transmisión vertical continúa ocurriendo debido a grupos de población específicos de mujeres embarazadas con una alta prevalencia de HBsAg (por ejemplo, grupos de población indígenas u otros grupos vulnerables de mayor riesgo), deben mostrar una prevalencia de HBsAg de $\leq 0,1\%$ en los niños de ≤ 5 años de edad y una tasa de TMI de $\leq 2\%$

Recuadro 3.8. Justificación de los objetivos de impacto para el VHB

HepB-BD universal: prevalencia de HBsAg $\leq 0,1\%$ en los niños de ≤ 5 años (y en los niños mayores en ciertas circunstancias)

En ausencia de intervenciones preventivas, la TMI del VHB en el momento del nacimiento o poco después representa la mayor parte de la carga mundial de la infección crónica por hepatitis B (HBC) porque aproximadamente el 90% de estas infecciones perinatales conducen a una infección crónica. La prevalencia de HBsAg en niños de ≤ 5 años de edad recoge las nuevas infecciones tanto si se deben a estas transmisiones verticales como si proceden de vías de transmisión horizontal temprana y, por lo tanto, es un indicador de la incidencia real de la infección de HBC. Existe flexibilidad para que los países incluyan grupos de edad de los niños de 1 a 5 años de edad o bien de 1 año para medir este indicador utilizando estudios serológicos representativos¹. También se reconoce que la realización de estos estudios en niños de ≤ 5 años de edad puede ser un verdadero reto en ciertos países. Dado que muchos países ya realizan estudios serológicos de la hepatitis B en las escuelas (por ejemplo, en la Región del Pacífico Occidental de la OMS) o en cohortes vacunadas de un intervalo de edad más amplio (por ejemplo, en la Región de Europa de la OMS), podría haber flexibilidad para utilizar estos estudios serológicos ya existentes en niños de >5 años de edad (así como en niños de ≤ 5 años), especialmente si hay unos antecedentes prolongados y evidencia programática de una alta cobertura de vacunación de lactantes mantenida durante varios años (por ejemplo, en la Región de las Américas de la OMS). Esto permitirá captar también el impacto en la transmisión vertical y en la horizontal.

La estrategia mundial del sector de la salud para las hepatitis virales propone su eliminación como problema de salud pública para el 2030 (1, 10), y la define como una reducción del 90% en la incidencia de nuevos casos (95% para el VHB) y una reducción del 65% de las muertes en comparación con el valor inicial del 2015. Los objetivos de esta estrategia de reducción del 95% en las nuevas infecciones crónicas por VHB para el 2030 equivalen a una prevalencia del HBsAg de $\leq 0,1\%$ en los niños de ≤ 5 años de edad según lo indicado por los resultados de los modelos (mundiales y de China) (46).

El logro de este objetivo de impacto es factible: en el 2020, por ejemplo, según los datos modelizados del Centro para el Análisis de Enfermedades, se estimó que 52 de los 119 países evaluados (47, 48) ya tenían una prevalencia de HBsAg de $\leq 0,1\%$ (un país de la Región de África de la OMS, 13 de la Región de las Américas, 10 de la Región del Mediterráneo Oriental, 23 de la Región de Europa, cinco de la Región del Pacífico Occidental [48-50]) y son, por lo tanto, candidatos a la validación de la ETMI del VHB. Según lo indicado por los datos de los estudios serológicos, hay ocho países/territorios de la Región del Pacífico Occidental y un país en la Región de Asia Sudoriental que tienen una prevalencia del HBsAg de $\leq 0,1\%$ (49).

¹ Las pruebas de HBsAg en lactantes de <9 meses de edad son poco exactas y pueden dar lugar a falsos negativos debido a los anticuerpos maternos transmitidos. Por lo tanto, la OMS recomienda las pruebas serológicas posteriores a la vacunación (PSPV) en los de al menos nueve meses de edad. Para los fines de estas directrices, hemos redondeado la edad a 1 año.

Recuadro 3.9. Justificación de los objetivos de impacto para el VHB cuando la administración de la HepB-BD se emplea en grupos específicos

HepB-BD en grupos específicos: prevalencia de HBsAg de $\leq 0,1\%$ en los niños de ≤ 5 años y tasa de TMI de $\leq 2\%$

La tasa de TMI del VHB de $\leq 2\%$ es un objetivo adicional para los países que proporcionan la HepB-BD oportuna a grupos específicos y para los países con una prevalencia de HBsAg baja pero donde todavía sigue habiendo una mayor prevalencia en subgrupos de población específicas de mujeres embarazadas con un HBsAg alto (por ejemplo, en los grupos de población indígenas o migrantes de países con una alta prevalencia de HBsAg). La HepB-BD para grupos específicos se define como la administración de una dosis al nacer de vacuna contra la hepatitis B tan solo a los recién nacidos de madres que han presentado un resultado positivo para el HBsAg.

La tasa de TMI del VHB mide la proporción de recién nacidos positivos para el HBsAg (numerador) de entre los recién nacidos expuestos (denominador), es decir, los hijos de madres positivas para el HBsAg. El cálculo de esta tasa de transmisión requiere niveles altos de cobertura ($>95\%$) de las pruebas prenatales del HBsAg para detectar las madres positivas, así como de PSPV de los lactantes expuestos a los 9-12 meses de edad para determinar cuáles de ellos han contraído el VHB. Se reconoce que algunos países que administran la HepB-BD oportuna en grupos específicos y que actualmente no cuentan con los sistemas de obtención de datos y los vínculos necesarios entre los programas establecidos para alcanzar este objetivo requerirán el apoyo de la OMS.

El umbral de TMI del VHB establecido como objetivo del $\leq 2\%$ se basó en las tasas de TMI de dos países, China y Tailandia, que tienen una alta cobertura de vacunación y administran HBIG, lo cual hace que este sea un objetivo alcanzable (51). Aunque el objetivo de la TMI de $\leq 2\%$ no se especificó en los objetivos de la estrategia mundial del sector de la salud para el 2030 (10), se incluyó en el plan de acción regional de la OMS para las hepatitis virales en el Pacífico del 2015 (52).

3.2. Indicadores de proceso para la validación de la ETMI del VIH, la sífilis y el VHB

En este apartado se resumen los indicadores de proceso, también denominados indicadores programáticos, para las tres afecciones. Los indicadores de proceso para la ETMI del VIH y la sífilis son similares y se presentan juntos en el apartado 3.2.1. Para la ETMI del VHB, los objetivos de la vacunación y las pruebas maternas y los indicadores del tratamiento son pertinentes tan solo en ciertas situaciones. Estos programas se detallan en el apartado 4.

3.2.1. Indicadores del proceso para el VIH y la sífilis

Los países deberían haber alcanzado los siguientes objetivos de indicadores del proceso durante al menos dos años para la validación de la ETMI del VIH o de la sífilis:

- Cobertura de APN-1 (al menos una visita) a nivel poblacional de $\geq 95\%$
- Cobertura de las pruebas de VIH en las mujeres embarazadas de $\geq 95\%$ (datos poblacionales)
- Cobertura de las pruebas de la sífilis en la APN en las mujeres embarazadas de $\geq 95\%$.

Recuadro 3.10. Justificación de la cobertura de las pruebas maternas de VIH y de sífilis

El empleo casi universal de las pruebas del VIH y de la sífilis en la fase inicial del embarazo es necesario para detectar a las mujeres con VIH en las que se obtendrá un beneficio con la acción de los servicios destinados a prevenir la TMI. Las pruebas siguen siendo un punto de entrada para prestar servicios de prevención, tratamiento y atención a las mujeres para su propia salud, así como para la de sus familias, y para prevenir la TMI. La asistencia a la APN y la cobertura de las pruebas miden también la fortaleza de los servicios de salud materno-infantil. La OMS recomienda que se realice la prueba del VIH y la de la sífilis a todas las mujeres embarazadas.

Recuadro 3.11. Justificación del uso del denominador de mujeres embarazadas que acuden a la APN para calcular la cobertura del servicio de las pruebas de la sífilis

Si bien históricamente la comunidad interesada en el VIH ha utilizado el número estimado de nacidos vivos como denominador para calcular la proporción de mujeres embarazadas a las que se ha realizado la prueba del VIH, el cálculo de los indicadores de cobertura de servicios para la sífilis materna utiliza el número de mujeres embarazadas que acuden a la APN-1 como denominador, ya que no había precedentes históricos y la opinión de expertos fue que el uso de la APN-1 sería una mejor medida del rendimiento del sistema de prestación de atención de salud.

Indicador para el tratamiento del VIH

- Cobertura de TAR en las mujeres embarazadas con VIH de $\geq 95\%$.

Recuadro 3.12. Justificación de la cobertura del tratamiento del VIH

El riesgo de TMI del VIH puede reducirse significativamente mediante el empleo de un TAR en las madres, a poder ser, antes de la concepción o lo antes posible durante el embarazo. Todas las mujeres con VIH, incluidas las mujeres embarazadas y las que amamantan, deben recibir un TAR de por vida, con monitoreo del tratamiento de acuerdo con las directrices actuales de la OMS para el tratamiento del VIH (1, 19).

Indicador para el tratamiento de la sífilis

- Cobertura de tratamiento adecuada de la sífilis en las mujeres embarazadas seropositivas para la sífilis de $\geq 95\%$.

Recuadro 3.13. Justificación de la cobertura del tratamiento de la sífilis

Al tratar a mujeres seropositivas con al menos una dosis de penicilina G benzatínica intramuscular, la administración 30 días antes del parto es el tiempo mínimo necesario para prevenir la transmisión de la sífilis al recién nacido. A poder ser, el tratamiento materno debe administrarse en el primer trimestre, o tan pronto como sea posible si se retrasa la primera APN. Las mujeres embarazadas con sífilis deben recibir tratamiento de acuerdo con las directrices de la OMS para el tratamiento de la sífilis (4, 5).

Nota: Los países deben seguir los procesos y algoritmos recomendados por la OMS para las pruebas del VIH (2) y de la sífilis (4) en las mujeres embarazadas. Se puede contemplar el uso de las tecnologías más nuevas, como las pruebas de diagnóstico rápido (PDR) dobles para VIH/sífilis, en entornos de APN para mejorar la cobertura de las pruebas y reducir las oportunidades desaprovechadas de aplicar el tratamiento en el momento oportuno (25).

3.2.2. Indicadores del proceso para el VHB

La administración en el momento oportuno (dentro de las 24 horas siguientes al nacimiento) de la dosis de la vacuna contra la hepatitis B al nacer debe ser una medida del rendimiento de todos los programas de vacunación, y deben fortalecerse los sistemas de notificación y seguimiento para mejorar la calidad de los datos sobre el uso de la dosis al nacer. Para supervisar con exactitud las dosis administradas dentro de las 24 horas posteriores al nacimiento, estas dosis deben registrarse como "dosis al nacer oportuna" de la vacuna contra la hepatitis B para diferenciarlas de las dosis al nacer administradas más tardíamente ("dosis al nacer tardía") (27).

Indicadores del empleo oportuno de la HepB-BD

Los países que administran la HepB-BD oportuna a todos los recién nacidos, además de las vacunas de HepB3, deberían haber alcanzado y mantenido los dos objetivos programáticos siguientes durante al menos dos años.

- cobertura de la vacunación con HepB3 de $\geq 90\%$
- cobertura de vacunación con HepB-BD oportuna de $\geq 90\%$..

Nota: Un objetivo de cobertura de $\geq 80\%$ de la HepB-BD y la HepB3 oportunas en todas las provincias o áreas subnacionales puede respaldar la evidencia de la equidad de la ETMI del VHB en países con una HepB-BD oportuna universal, pero no es necesario para la validación de la eliminación.

Indicadores del empleo de la HepB-BD oportuna en grupos específicos

Los países que administran la HepB-BD oportuna tan solo a grupos específicos de recién nacidos de madres positivas para el HBsAg deberían haber alcanzado y mantenido los cuatro objetivos programáticos siguientes durante al menos dos años.

- cobertura de la vacunación con HepB3 de $\geq 90\%$
- cobertura de los lactantes en riesgo (recién nacidos de madres positivas para el HBsAg) con la HepB-BD oportuna en grupos específicos de $\geq 90\%$
- cobertura de las pruebas prenatales del HBsAg en las mujeres embarazadas de $\geq 90\%$
- cobertura con antivirales de $\geq 90\%$ en las mujeres embarazadas positivas para el HBsAg y una carga viral elevada aptas para ese tratamiento¹ (además de la notificación de la cobertura de los lactantes expuestos al VHB con HBIg, si se dispone de ella).

¹ La carga viral alta se define como un nivel de ADN del VHB $>200\ 000$ UI/ml o, cuando no se dispone de pruebas mediante PCR, como la positividad para el HBeAg.

Recuadro 3.14. Justificación de los objetivos programáticos para la ETMI del VHB

En la estrategia mundial del sector de la salud para las hepatitis virales se establecen objetivos de cobertura del programa no solo para las intervenciones preventivas más importantes ($\geq 90\%$ de los lactantes con tres o más dosis de vacunación y $\geq 90\%$ de los neonatos con administración de la vacuna HepB-BD dentro de las 24 horas posteriores al nacimiento), sino también para el diagnóstico del 90% de las personas con VHB y el uso de TAR en el 90% de las personas con VHB que son aptas para el tratamiento, especialmente en los países que utilizan la HepB-BD oportuna en grupos específicos. Los modelos mundiales han estimado que el logro de estos objetivos de cobertura del programa en materia de vacunación, pruebas diagnósticas y tratamiento en la cohorte de nacimiento aplicable daría lugar probablemente a que un país alcanzara los objetivos de impacto.

HepB-BD oportuna universal

El logro de una cobertura $\geq 90\%$ de la vacunación infantil con la tercera dosis del VHB y una cobertura de uso de la vacuna HepB-BD oportuna de $\geq 90\%$ está en consonancia con los objetivos programáticos mundiales de la estrategia mundial del sector de la salud (10) basados en modelos de la cobertura requerida para alcanzar los objetivos de impacto. Estos objetivos también son coherentes con el Plan de acción mundial sobre vacunas que finaliza en el 2020 y el nuevo plan de acción de vacunación (53, 54). Estos indicadores de cobertura de vacunas son calculados cada año por la OMS y el Fondo de las Naciones Unidas para la Infancia (UNICEF), basándose en la evaluación del formulario conjunto de notificación (55), como indicador básico de la hepatitis (56). En el 2019, se estimó que 51 de los 95 países (en los que había datos disponibles) tenían una cobertura de HepB-BD de $\geq 90\%$, y se estimó que 117 de los 186 países (en los que había datos disponibles) tenían una cobertura de la dosis de la vacuna HepB3 de $\geq 90\%$, y en 75 de estos países fue de $\geq 95\%$ (57). Las regiones de las Américas y el Pacífico Occidental de la OMS han establecido objetivos regionales de cobertura de la HepB-BD y HepB3 oportunas de $\geq 95\%$.

Una consideración importante para la aplicación es el logro de una cobertura de vacunación con HepB3 de $\geq 80\%$ en todas las provincias o áreas subnacionales, lo cual es coherente con el objetivo de cobertura del Plan de Acción Mundial sobre Vacunas para el 2020 y con la cobertura de vacunación equitativa de la inmunización en la Agenda de Inmunización 2030 (53, 54). Debido a la heterogeneidad existente en la cobertura y la distribución de la población, un país puede alcanzar el 90% a nivel nacional, pero no llegar a grupos de población remotos. Al garantizar una cobertura del 80% a nivel subnacional, el programa de vacunación tiene como objetivo lograr la equidad en todo el país.

HepB-BD oportuna en grupos específicos

Si la política nacional se centra en el uso de la HepB-BD oportuna en grupos específicos, los países también deben cumplir los objetivos de cobertura para la vacunación de recién nacidos (HepB-BD y HepB3), las pruebas maternas del HBsAg y el uso de antivirales en los casos en los que estén indicados.

Para los hijos de madres positivas para el HBsAg, se aplica la misma cobertura de HepB3 y HepB-BD de $\geq 90\%$ que se establece para la HepB-BD oportuna universal.

La cobertura $\geq 90\%$ de las pruebas de HBsAg en las mujeres embarazadas es un objetivo programático esencial solo en los países que proporcionan una HepB-BD oportuna en grupos específicos de recién nacidos de madres con un riesgo alto. La cobertura elevada sirve para garantizar la detección de las madres con un riesgo alto y de los lactantes expuestos para poderles aplicar las intervenciones y concuerda ampliamente con la cobertura de pruebas diagnósticas de $>95\%$ requerida para la ETMI del VIH y de la sífilis, que carecen de vacunación, como intervención para prevenir la TMI.

La cobertura $\geq 90\%$ del uso de antivirales en las mujeres embarazadas positivas para el HBsAg con un nivel alto de ADN del VHB ($>200\ 000$ UI/ml) o positividad del antígeno e de la hepatitis B (HBeAg) que son aptas para ello es un indicador adicional basado en las recomendaciones de la OMS sobre la PTMI del VIH del 2020 para el uso de antivirales en mujeres embarazadas positivas para el HBsAg (58).

El indicador de cobertura de tratamiento para el VHB es inferior a los niveles de cobertura establecidos para el uso del TAR y del tratamiento de la sífilis para la eliminación del VIH y de la sífilis, respectivamente, porque para el VHB la administración de vacunas (HepB-BD y vacunación de lactantes) es la intervención más eficaz para la PTMI del VHB.

3.2.3. Otros indicadores y objetivos para la validación de la ETMI

Además de la documentación cuidadosa de los indicadores requeridos, los países deben revisar los requisitos fundamentales para apoyar la validación de la ETMI del VIH, la sífilis y el VHB que se indican en el capítulo 4. Se puede acceder a herramientas y listas de verificación para ayudar a realizar estas evaluaciones en las herramientas de validación de la ETMI disponibles en línea (34).

Es importante contar con un sistema sólido de información sobre la salud materno-infantil que permita monitorear otros indicadores, por ejemplo, la incidencia del VIH entre las mujeres en edad reproductiva y la seropositividad para la sífilis en las mujeres embarazadas, para medir la efectividad de los programas de prevención primaria. Otros indicadores del programa a monitorear son las pruebas de determinación de la carga viral materna para monitorear la supresión viral, el inicio temprano de la APN, la planificación familiar y el uso de anticonceptivos y las tasas de embarazo en adolescentes. Además, los programas deben supervisar la atención de seguimiento y el tratamiento de los lactantes nacidos de mujeres seropositivas para el VIH, la sífilis o el VHB (véase el anexo 1) (37, 38).

Las regiones pueden establecer y aplicar indicadores adicionales que proporcionen información importante para el proceso de examen y validación del programa regional. Estos indicadores regionales adicionales no son necesarios para los fines de validación mundial, pero podrían ayudar a proporcionar un contexto regional

4. REQUISITOS FUNDAMENTALES DE LA VALIDACIÓN DE LA ETMI

Un enfoque estandarizado para proporcionar evidencia que demuestre si un país ha alcanzado o no la ETMI del VIH, la sífilis y el VHB en una amplia gama de contextos epidemiológicos y programáticos va más allá del logro de unos objetivos numéricos. Para alcanzar y mantener la eliminación, los requisitos fundamentales deben garantizar que las mujeres embarazadas y en el período puerperal dispongan de servicios de diagnóstico y de prevención y tratamiento primarios de calidad y que accedan a ellos, así como la existencia de un sólido sistema de información de salud que pueda captar y monitorear eficazmente los casos. Además, la validación requiere el respeto y la protección de los derechos humanos, la igualdad de género y la participación de la comunidad para garantizar el acceso continuo y sin problemas a los servicios para la ETMI del VIH, la sífilis y el VHB.

Los requisitos fundamentales se evalúan mediante ejercicios realizados en el país que se completan utilizando las herramientas de validación de la ETMI en línea sobre la calidad de los datos, los servicios de análisis de laboratorio, los programas y los derechos humanos, la igualdad de género y las evaluaciones de la participación comunitaria (34). Dependiendo del contexto, los ejercicios de validación regional pueden ser completados en persona o virtualmente por el equipo de revisión regional con una cooperación a nivel nacional (véanse en el apartado 7.2 los pasos del proceso de validación). Las conclusiones de los ejercicios de evaluación de los países se compilan en un informe de validación (anexo C [en inglés] en la página web).

4.1. Evaluación de la calidad de los datos

Recuadro 4.1. Requisitos clave para la evaluación de la calidad de los datos

1. Examinar la prestación de servicios y los datos de resultados de los sectores público y no público
2. Examinar la funcionalidad de los sistemas de información
3. Revisar las definiciones de los indicadores y la medición
4. Examinar las estimaciones a nivel poblacional (véase información adicional en el apartado 3.1.1)
5. Completar la herramienta de evaluación y verificación de la calidad de los datos (anexo D [en inglés] en la página web).

Un país debe disponer de un sistema funcional de monitoreo y vigilancia que pueda evaluar con exactitud la cobertura de la intervención (pruebas diagnósticas en las madres y los lactantes, tratamiento de todos los que sean aptos para ello, determinación de los resultados en los lactantes expuestos al VIH y la sífilis y vacunación de los lactantes contra el VHB) y pueda detectar la mayoría de los casos de TMI del VIH, la sífilis y el VHB en el momento oportuno. Debe ser capaz de obtener datos sobre la prestación de servicios y los resultados tanto del sector de la salud público como del no público, así como de minimizar las fuentes de error. Como parte del cumplimiento de esta norma, los sistemas deben:

- aplicar definiciones de caso estandarizadas;
- disponer de normas para la privacidad y confidencialidad de los datos, y aplicarlas;

- poner los datos a disposición de las unidades administrativas nacionales y subnacionales y presentar datos desglosados por los grupos de población pertinentes (por ejemplo, adolescentes, migrantes, desplazados internos, inmigrantes, residentes no ciudadanos y grupos de población indígenas/ aborígenes).

De manera similar a lo que se requiere para la mayoría de las otras iniciativas de eliminación o erradicación de enfermedades, debe haber un sistema de monitoreo y vigilancia establecido para que el país sea apto para la validación de la eliminación o para estar en el camino hacia la eliminación del VIH, la sífilis o el VHB.

La calidad de los datos para cada uno de los indicadores mundiales de impacto y de proceso requeridos para la validación de la ETMI debe ser evaluada por el país para determinar su integridad, exactitud, coherencia y puntualidad, utilizando la herramienta de evaluación y verificación de la calidad de los datos. Por ejemplo, la subnotificación de las infecciones pediátricas por el VIH y el VHB y la SC es un problema reconocido y debe examinarse para determinar si el país cuenta con un sistema que evalúe adecuadamente la cobertura de la intervención y pueda detectar la gran mayoría de los casos de TMI del VIH, la sífilis y el VHB de manera oportuna.

Las normas de calidad de los datos para la validación deben basarse en los protocolos y herramientas existentes utilizados en los países y regiones para la ETMI dentro de la plataforma de salud materno-infantil y los utilizados para fortalecer los sistemas de notificación de salud y mejorar la calidad general de los datos. Se dispone de una orientación de la OMS para la medición del impacto de la ETMI del VIH (59) y de la sífilis (38). Se han elaborado instrumentos operativos y una lista de verificación para garantizar una norma de calidad mínima para los sistemas de información y la calidad de los datos para los indicadores de impacto y de proceso a fin de ayudar a documentar la calidad de los datos (34).

Las estimaciones del VIH a nivel poblacional (estimaciones del modelo Spectrum del ONUSIDA, cuando estén disponibles), de la SC (herramienta de estimación de la sífilis congénita de la OMS) (anexo B [en inglés] en la página web) (60) y del VHB en las mujeres embarazadas y los lactantes expuestos (a partir de encuestas periódicas) deberían utilizarse, cuando proceda, para complementar los datos de los programas a nivel de los países sobre los indicadores de proceso y de impacto. Se dispone de datos poblacionales a través de encuestas, modelos u otros mecanismos representativos a nivel nacional, y deben utilizarse para ajustar los datos del programa para que reflejen los de las mujeres que no están incluidas en los datos de los programas de salud, como las mujeres que no acuden a la APN o no tienen acceso a las pruebas del VIH, la sífilis y el VHB por cualquier otro motivo, cuando corresponda (véanse los apartados 3.1.1 y 3.1.3 y los anexos 1 y 2).

4.2. Evaluación de la calidad de los análisis de laboratorio

Recuadro 4.2. Requisitos clave para la evaluación de la calidad de los análisis de laboratorio

1. Resumir el sistema de gestión de la calidad
2. Examinar los algoritmos y estrategias de pruebas diagnósticas y evaluar la calidad de las pruebas y de la realización de estas
3. Informar sobre el aseguramiento y el control de la calidad internos
4. Participar e informar sobre el programa de ACE
5. Completar la herramienta de evaluación y verificación de la validación de la calidad de los análisis de laboratorio (anexo E [en inglés] en la página web).

El cumplimiento de las normas de laboratorio es fundamental para el proceso de validación y examen, y se basa en la orientación existente de la OMS para las auditorías de laboratorio, la mejora de la calidad de los laboratorios y la orientación de acreditación de la OPS y las normas 15189 de la Organización Internacional de Normalización (ISO).

Los laboratorios que aportan datos a los sistemas de vigilancia y seguimiento clínico deben:

- [1] contar con un sistema de gestión de la calidad con un liderazgo y una gobernanza que aporten un apoyo suficiente;
- [2] garantizar la calidad de los kits y procedimientos de análisis: que las pruebas se compren, conserven y utilicen de conformidad con las normas internacionales, como la precalificación de la OMS u otro equivalente reglamentario;
- [3] garantizar la calidad de las pruebas: personal que realiza las pruebas que haya recibido capacitación de acuerdo con los algoritmos recomendados a nivel nacional; y
- [4] disponer de un mecanismo de aseguramiento de la calidad de laboratorio que se aplique y verifique de manera sistemática y uniforme mediante la participación en programas de garantía de calidad externos e internos para las pruebas del VIH, la sífilis y el VHB.

El aseguramiento de la calidad del laboratorio, incluido el ACE, es un requisito obligatorio para la validación de la ETMI de estas infecciones. Un ejemplo de un programa general interno de garantía de aseguramiento de la calidad del laboratorio para las pruebas es el proceso escalonado de mejora de la calidad del laboratorio para la acreditación (61). Un ejemplo de un programa de ACE para las pruebas de la sífilis es el Programa de Competencia en Serología de la Sífilis de la OMS y los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (CDC) de Estados Unidos (62). Los CDC también brindan asistencia internacional para el ACE para las pruebas del VIH (63). Los países deben alcanzar de manera uniforme una puntuación > percentil 80 en el ACE.

Cuando se utilizan pruebas en el punto de atención, la calidad y el rendimiento diagnóstico de los kits de prueba deben verificarse de acuerdo con las normas internacionales establecidas por reguladores estrictos, como el programa de precalificación de la OMS. Los laboratorios nacionales de referencia deben supervisar y monitorear la compra y la conservación de las pruebas y realizar análisis ordinarios de los lotes para verificar el rendimiento satisfactorio del kit de análisis. Los sistemas de gestión de la calidad del laboratorio deben incluir pruebas de competencia del personal clínico, de laboratorio y de otro tipo, para garantizar la calidad de las pruebas y supervisar el cumplimiento de los algoritmos aprobados.

En general, la evaluación de laboratorio tiene cuatro componentes.

- [1] **Gestión de la calidad de los análisis de laboratorio.** Se trata de una evaluación de la organización general y el funcionamiento del programa nacional de laboratorio de VIH, sífilis y VHB. De conformidad con las orientaciones de laboratorio de la OMS ya existentes, la evaluación abarca el liderazgo y la gobernanza, incluido el marco normativo, la estructura y la coordinación, la gestión y la supervisión de la red de laboratorios para la ETMI. También evalúa la prestación de servicios, incluida la organización de los servicios, las funciones y responsabilidades, y el control de calidad de las pruebas de VIH, sífilis y VHB en las mujeres embarazadas. Otros aspectos evaluados son la gestión de la cadena de suministro, incluida la disponibilidad de materiales para las pruebas del VIH, la sífilis y el VHB durante el embarazo, el parto y el puerperio.
- [2] **Calidad de las pruebas.** Se trata de una evaluación de las pruebas para determinar si tienen unas características operativas aceptables según lo especificado por organizaciones internacionales y nacionales como la OMS, UNICEF, el Fondo Mundial de Lucha contra el Sida, la Tuberculosis y la Malaria y los organismos gubernamentales y de reglamentación de salud pertinentes. Las pruebas del VHB deben ser verificadas de conformidad con las normas internacionales por autoridades reguladoras estrictas o por el programa de precalificación de la OMS. Esta evaluación incluye áreas como la existencia de algoritmos nacionales de pruebas del VIH, la sífilis y el VHB de acuerdo con las prácticas internacionales recomendadas por la OMS que sean apropiadas, así como la elección de pruebas con un rendimiento suficiente que sean adecuadas para los entornos de servicios de salud materno-infantil del país.

- [3] **Calidad de la realización de las pruebas.** Esta es una evaluación de la competencia del personal en general a través de la cualificación profesional como técnicos o la capacitación adecuada de otros trabajadores de la salud, así como de la competencia del personal en la realización de las pruebas utilizadas.
- [4] **Gestión de los datos de laboratorio.** Esta es una evaluación de la gestión de la información del laboratorio. Se centra específicamente en un sistema de información de laboratorio funcional para registrar los resultados de las pruebas de VIH, sífilis y VHB y los procesos para la entrega oportuna de los resultados.

4.3. Evaluación de los programas

Recuadro 4.3. Requisitos clave para la evaluación de un programa de ETMI

1. Examinar las políticas, planes, directrices y protocolos nacionales pertinentes
2. Evaluar la evidencia de que existen servicios tanto en el sector público como en el no público
3. Completar la herramienta de evaluación y verificación de la validación del programa (anexo F [en inglés] en la página web), incluido el examen de las unidades administrativas de bajo rendimiento y la cobertura de los subgrupos de población pertinentes.

Los elementos que deben examinarse para la evaluación de los programas incluyen políticas, planes, directrices y protocolos nacionales, que deben estar en consonancia con las recomendaciones actuales de la OMS. Estos guían la aplicación de las intervenciones dirigidas a la eliminación de la transmisión vertical. Los componentes del programa de interés para la estrategia de eliminación incluyen servicios amplios de salud materno-infantil, neonatal e infantil (incluida la APN, la atención de maternidad, la atención posnatal y los servicios de salud del recién nacido, el niño y el adolescente). Los servicios específicos para la ETMI incluyen las pruebas y tratamiento materno-infantil del VIH, la sífilis y el VHB; la atención integral de los lactantes expuestos. y el seguimiento en el embarazo y el puerperio de las mujeres con VIH, sífilis o VHB, sus lactantes, niños pequeños y parejas. Estos elementos deben examinarse para verificar la pertinencia y el alcance de la orientación nacional.

Para verificar si los servicios tienen un alcance, accesibilidad y calidad suficientes para mantener los objetivos de la ETMI, estos elementos deben examinarse durante las evaluaciones nacionales y regionales utilizando la herramienta de evaluación del programa (34). La evaluación del programa para el VHB se integra, a poder ser, con las pruebas, el tratamiento y la atención del VIH y la sífilis para las mujeres durante el embarazo y el puerperio y con la vacunación con dosis al nacer de sus recién nacidos contra el VHB. El Programa Ampliado de Inmunización de la OMS evalúa periódicamente la calidad de los programas nacionales de vacunación, incluidos los de la dosis al nacer de la vacuna contra el VHB y la vacunación de los lactantes. Debería darse prioridad al aprovechamiento de estos esfuerzos existentes, así como a las evaluaciones del programa nacional de vacunación, que podrían servir de base para las actividades relacionadas con la vacunación contra el VHB, evitar la duplicación de esfuerzos y seguir desarrollando las relaciones interprogramáticas a nivel nacional.

Para alcanzar la validación de la ETMI, los países deben proporcionar una evidencia que indique que hay servicios de alta calidad para la PTMI del VIH, la sífilis y el VHB tanto en el sector de la salud público como en el no público.

4.3.1. Evaluación de las unidades de bajo rendimiento y de los subgrupos de población con la menor cobertura y el menor acceso a los servicios

Los países también deben proporcionar una evidencia que indique que, incluso en las unidades administrativas subnacionales de menor rendimiento y en los subgrupos de población con una cobertura más baja y un menor acceso a los servicios, existe un esfuerzo concertado para prestar servicios de alta calidad a las mujeres para la PTMI del VIH, la sífilis o el VHB. Las unidades administrativas subnacionales de menor rendimiento pueden determinarse utilizando datos subnacionales y pueden definirse de varias maneras. Como ejemplos cabe citar los de regiones o áreas del país (determinadas por equipos de validación o grupos de trabajo nacionales o regionales) que:

- muestran un rendimiento deficiente en los indicadores de salud relevantes;
- tienen la carga de enfermedad más elevada;
- atienden a grupos de población marginados o vulnerables de mujeres y niñas (véase el capítulo 5);
- no han alcanzado algunos de los indicadores de impacto o proceso o ninguno de ellos.

Se alienta a los países a que colaboren con el comité regional de validación o la secretaría regional de validación para determinar un proceso apropiado para establecer cuáles son las unidades administrativas subnacionales de menor rendimiento. Para ser apto para valorar la validación, un país no tiene que cumplir los objetivos de la eliminación en las unidades subnacionales de menor rendimiento, pero sí debe haber una evidencia que indique que se ha examinado el rendimiento en las unidades subnacionales y que se están haciendo esfuerzos sustanciales para abordar y mejorar la prestación de servicios en esas unidades. Estos esfuerzos deben incluir medidas para llegar a las comunidades empobrecidas, remotas o marginadas, así como una evidencia de que se están ofreciendo, se accede a ellas y se ha logrado un éxito que se puede mantener.

4.4. Evaluación de los derechos humanos, la igualdad de género y la participación de la comunidad

Recuadro 4.4. Evaluación de los derechos humanos, la igualdad de género y la participación de la comunidad

1. Examen documental de leyes, políticas e informes
2. Entrevistas con los principales interesados
3. Organizar procesos de consultas independientes con las mujeres utilizando los servicios pertinentes
4. Organizar procesos de consultas con múltiples partes interesadas y facilitar el diálogo para examinar los hallazgos realizados
5. Completar la herramienta de evaluación y verificación de validación (anexo G [en inglés] en la página web) para los derechos humanos, la igualdad de género y la participación de la comunidad.

Un requisito fundamental para la validación de la eliminación de la transmisión vertical del VIH, la sífilis y el VHB en un país es que el programa y las intervenciones deben haberse aplicado de manera coherente con las normas internacionales, regionales y nacionales sobre:

- derechos humanos

- igualdad de género
- participación de la comunidad.

Los conceptos de que nadie se quede atrás y de equidad en salud son fundamentales para las estrategias mundiales del sector de la salud de la OMS y para la misión más amplia de la OMS (10 12). La prevención de la transmisión vertical del VHB, que se incluye por primera vez en estas orientaciones, también considera que los principios de los derechos humanos, la igualdad de género y la participación comunitaria son fundamentales para la capacidad de los países de hacer frente eficazmente a las hepatitis virales (64, 65).

4.4.1. Derechos humanos

Los gobiernos tienen la obligación de respetar, proteger y hacer efectivos los derechos humanos, incluida la salud sexual y reproductiva y los derechos en la prestación de atención de la salud, incluidos los programas e intervenciones destinados a prevenir la transmisión vertical del VIH, la sífilis y el VHB. Entre los derechos humanos básicos (66) que deben respetarse en este contexto se encuentran los derechos a:

- la igualdad y no discriminación
- la confidencialidad
- la información
- el consentimiento informado
- tener una familia y decidir libremente el número de hijos, el espaciamiento entre ellos y el momento de tenerlos
- tomar decisiones relativas a la reproducción sin discriminación, coacción ni violencia
- la integridad corporal
- la autonomía
- la salud
- la justicia
- la protección contra la violencia.¹

A pesar de los avances en la ciencia de la prevención, incluidos los esfuerzos por prevenir la transmisión vertical del VIH, la sífilis y el VHB, las mujeres, y en particular las mujeres con VIH, siguen enfrentando una serie de obstáculos para lograr su derecho al más alto nivel posible de salud y para alcanzar plenamente su salud y sus derechos sexuales y reproductivos, incluso en entornos de atención de la salud. La estigmatización por parte de los trabajadores de la salud basada en la presencia del VIH o el VHB, el género o la pertenencia a un grupo de población clave (que a menudo comporta una criminalización) está en la raíz de muchos de estos obstáculos y se manifiesta en forma de discriminación y otras violaciones de los derechos humanos.

Las violaciones de los derechos humanos en los entornos de atención de la salud pueden tener un impacto perjudicial en la salud de una mujer concreta y son contraproducentes para los objetivos de salud pública y los esfuerzos para prevenir las infecciones de transmisión vertical. Existe un consenso mundial en el sentido de que un enfoque basado en los derechos humanos es esencial para el éxito de los esfuerzos encaminados a poner fin a la transmisión vertical del VIH, la sífilis y el VHB y para garantizar que todas las mujeres puedan disfrutar de su derecho al más alto nivel de salud, incluida su salud y derechos sexuales y reproductivos (67).

¹ Esta lista no es exhaustiva; es posible que los procesos de validación señalen otros derechos humanos que deban abordarse.

4.4.2. Igualdad de género

La desigualdad de género y las normas y prácticas de género perjudiciales en un país pueden dificultar el ejercicio de los derechos de las mujeres, incluida su salud y derechos sexuales y reproductivos. En el contexto de la prevención de la transmisión vertical del VIH, la sífilis y el VHB, la promoción de la igualdad de género es fundamental, ya que influye en las oportunidades que tienen las mujeres y las niñas de acceder a la información y los servicios pertinentes, tomar decisiones autónomas sobre su sexualidad y reproducción y protegerse frente a las ITS (68).

La herramienta de evaluación y verificación de los derechos humanos, la igualdad de género y la participación de la comunidad emplea tres marcadores clave para determinar en qué medida los países están promoviendo la igualdad de género. Se trata de esfuerzos para prevenir y responder a la violencia de género, para garantizar la participación significativa de las mujeres en la toma de decisiones y para promover el derecho a la igualdad y la no discriminación de todas las mujeres.

4.4.3. Participación de la comunidad

La participación significativa, especialmente de las mujeres y las comunidades más afectadas, es un derecho y es esencial para alcanzar los objetivos de salud pública (69). En este contexto, "comunidades" hace referencia a todos los grupos de mujeres con intereses comunes que utilizan estos servicios, incluidas las mujeres con VIH o con VHB, las afectadas por la sífilis y los grupos de población clave y otros grupos que están marginados debido a diversas desigualdades combinadas. Estas desigualdades pueden incluir, entre otras, la situación socioeconómica, la situación migratoria, la sexualidad, la identidad de género, la discapacidad, la raza o el origen étnico. Las redes de personas con VIH han realizado campañas con éxito para que los gobiernos y los organismos de las Naciones Unidas se comprometan con el principio de una participación significativa para hacer realidad su derecho a participar en los procesos de toma de decisiones que afectan sus vidas.

En el contexto de los programas para prevenir la transmisión vertical del VIH, la sífilis y el VHB, es esencial que todas las mujeres participen en todos los aspectos de la ETMI, desde la elaboración de políticas, el diseño y la prestación de servicios, hasta el seguimiento de programas y políticas y la promoción de mejoras. Asegurar esta participación incluye involucrar a las mujeres en los espacios de toma de decisiones y los procesos de validación de los países en sus esfuerzos por poner fin a la transmisión vertical del VIH, la sífilis y el VHB.

4.4.4. Uso de la herramienta de derechos humanos, igualdad de género y participación de la comunidad

La herramienta de evaluación de los derechos humanos, la igualdad de género y la participación comunitaria (anexo G [en inglés] en la página web) está diseñada para recopilar datos que ayudarán a los comités de validación a determinar si las intervenciones y los programas del país para poner fin a la transmisión vertical del VIH, la sífilis y el VHB se han aplicado de una manera que cumpla con los requisitos de derechos humanos, participación comunitaria e igualdad de género.

La evaluación debe incluir un examen de las leyes, políticas y servicios existentes y de su aplicación. Para cada tema, las preguntas específicas abordan tanto la política como la práctica, y juntas tienen como objetivo responder a tres preguntas generales:

- ¿Respetan, promueven y cumplen los derechos humanos los programas e intervenciones?
- ¿Promueven los programas e intervenciones la igualdad de género?
- ¿Los programas e intervenciones involucran significativamente a las mujeres con VIH, sífilis o VHB?

La evaluación de validación debe ser realizada por personas con experiencia en las áreas relevantes y debe incluir representantes de redes de mujeres con VIH y otros expertos en derechos humanos y género (recuadro 4.5).

Recuadro 4.5. ¿Quién debe participar en la evaluación?

- Expertos jurídicos y expertos en políticas de derechos humanos, en particular en la salud y los derechos sexuales y reproductivos, en igualdad de género y en la salud
- Mujeres con experiencia en el uso de los servicios de salud pertinentes
- Miembros de comunidades de mujeres con VIH y con VHB y de otras comunidades de mujeres, según el contexto del país.

Las preguntas de la herramienta son de naturaleza cualitativa, y el proceso de recopilación y evaluación de datos implica necesariamente procesos de consulta con una variedad de partes interesadas, en particular con comunidades de mujeres que utilizan los servicios de salud pertinentes. Las mujeres que utilizan los programas saben cómo las leyes y políticas actuales afectan sus vidas y cómo pueden ponerse en práctica en los entornos de atención de la salud, y pueden determinar los retos existentes y proponer posibles soluciones para mejorar el programa y ayudar al país a alcanzar la validación.

Las redes y organizaciones que representan a las comunidades de mujeres con VIH, sífilis o VHB o están afectadas por estos trastornos también deben tener la oportunidad de supervisar las políticas y prácticas relacionadas con la prevención de la transmisión vertical e informar sobre cualquier brecha existente en la aplicación o posibles inquietudes relativas a la promoción y protección de los derechos humanos, la igualdad de género y la participación de la comunidad. En los países que pretenden obtener solamente la validación para la sífilis o el VHB, pero que no tienen redes u organizaciones que representen a ninguna de estas dos poblaciones afectadas, se deben brindar oportunidades para que un grupo organizado de mujeres que represente al menos a una comunidad afectada supervise y participe como se describió anteriormente.

La evidencia y la información necesarias para la evaluación de la validación deben recopilarse y analizarse de manera consultiva, con la participación de todas las partes interesadas clave. Esto constituye una oportunidad para el diálogo entre las comunidades y los gobiernos sobre cómo mejorar los servicios de atención de salud y garantizar que las mujeres disfruten de su derecho al más alto nivel posible de salud.

El proceso de recopilación y análisis de la información se detalla en la herramienta (anexo G [en inglés] en la página web) y en la guía de análisis adjunta (anexo H [en inglés] en la página web). De forma resumida, incluye lo siguiente:

- examen documental de leyes, políticas e informes
- entrevistas con los principales interesados detectados
- procesos de consultas independientes con las mujeres que utilizan los servicios pertinentes
- procesos de consultas con múltiples partes interesadas y facilitación del diálogo para examinar los hallazgos realizados.

A lo largo de los procesos de recopilación y análisis de datos, la confidencialidad y la seguridad de los participantes, y en particular la seguridad de las mujeres, deben ser la primera consideración y prioridad.

Cuadro 4.1. Pasos clave en cuanto a los derechos humanos, la igualdad de género y la participación de la comunidad en la evaluación de la validación

Fase	Funciones y responsabilidades	Entidad responsable
1	<p>Asegurar que las estructuras de validación incluyan representantes de redes de mujeres con VIH y con VHB.</p> <hr/> <p>Examinar y comprender los criterios y la herramienta de derechos humanos, participación comunitaria e igualdad de género.</p> <hr/> <p>Seleccionar un punto focal o un consultor independiente con un conocimiento experto de derechos humanos, participación comunitaria e igualdad de género para apoyar el proceso.</p> <hr/> <p>Encontrar e involucrar a redes de mujeres con VIH o con VHB y otras organizaciones comunitarias relevantes y proporcionar cualquier apoyo técnico/económico que resulte necesario para su participación desde el comienzo del proceso de validación.</p>	National validation structures
2	<p>Examinar y comprender los criterios, la metodología y la herramienta de derechos humanos, participación comunitaria e igualdad de género.</p> <hr/> <p>Realizar una revisión bibliográfica o un examen documental para responder a las preguntas en todos los apartados.</p> <hr/> <p>Elaborar y aplicar un plan para realizar consultas o entrevistas con las partes interesadas pertinentes, incluidos funcionarios y funcionarios gubernamentales, prestadores de servicios, organizaciones de la sociedad civil, expertos en derechos humanos y género y comunidades de mujeres.</p> <hr/> <p>Coordinarse con redes de mujeres con VIH, VHB y otras organizaciones de mujeres para apoyarlas en la organización y facilitación de un proceso de consulta independiente con mujeres que utilizan los servicios, con el fin de preparar comentarios independientes sobre la herramienta.</p> <hr/> <p>Triangular y analizar datos para elaborar un informe preliminar que incluya las diferentes perspectivas como parte de la evaluación.</p>	Consultor independiente o punto focal
3	<p>Organizar un foro de múltiples partes interesadas para examinar los hallazgos clave de la evaluación.</p> <hr/> <p>Apoyar la facilitación de un diálogo para examinar los hallazgos y establecer un consenso sobre las brechas existentes y las posibles soluciones en la preparación para la validación.</p> <hr/> <p>Realizar un seguimiento a las acciones recomendadas en el foro de múltiples partes interesadas.</p> <hr/> <p>Proporcionar comentarios de valoración a todas las partes interesadas consultadas, incluidas las redes y organizaciones de mujeres</p>	Estructuras de validación nacionales

5. CAMINO HACIA LA ELIMINACIÓN: RECONOCIMIENTO DEL PROGRESO HACIA LA ETMI EN PAÍSES CON UNA CARGA ALTA DE VIH, SÍFILIS O VHB

La mayoría de los países del África subsahariana han notificado una seroprevalencia materna del VIH de $>2\%$ y una seroprevalencia materna de la sífilis de $>1\%$. Muchos países de África oriental y meridional tienen una prevalencia materna del VIH de $>15\%$, y algunos llegan al 25% . Incluso si se alcanza la tasa de TMI de $<5\%$, los países con una carga de la infección por el VIH alta no han podido lograr la validación de la ETMI debido a su elevada prevalencia del VIH en las mujeres embarazadas, lo cual comporta una tasa de casos de nuevas infecciones en niños que se mantiene por encima del umbral de 50 por 100 000 nacidos vivos. Del mismo modo, los países con una carga alta de sífilis (sífilis materna $>1\%$) no logran alcanzar los umbrales de eliminación, incluso si llegan un tratamiento materno del 95% , ya que cada embarazo no tratado conduce a un caso de vigilancia de SC. Los países que se encuentran en estas situaciones y que están progresando hacia la eliminación pueden obtener la certificación de su progreso por medio del camino hacia la eliminación y sus tres niveles de logro: bronce, plata y oro (recuadro 5.1).

Recuadro 5.1. Requisitos de prevalencia en el país para poder solicitar la certificación de que se encuentran en camino hacia la eliminación

- Prevalencia materna del VIH de $>2\%$
- Prevalencia de sífilis materna de $>1\%$
- Prevalencia del HBsAg de $>1\%$ en los niños de ≤ 5 años o prevalencia en la población general de $>5\%$.

También existe una considerable heterogeneidad mundial en la epidemiología del VHB y la aplicación y cobertura de las intervenciones de prevención clave, especialmente la vacunación contra el VHB. Desde que se introdujo la vacuna contra el VHB por primera vez hace casi 30 años, la aceptación de la vacunación contra el VHB tanto al nacer como en la vacunación del lactante ha sido diversa debido a las limitaciones de recursos y a una voluntad política o una sensibilización de la sociedad variables. Muchos países con una carga alta (prevalencia del HBsAg de $>1\%$ en los niños de edad ≤ 5 años o prevalencia en la población general de $>5\%$) han logrado avances considerables en la ampliación de la vacunación de los lactantes contra el VHB, con o sin el uso de la dosis de vacuna al nacer. Sin embargo, también hay muchos países con una carga alta de VHB que enfrentan grandes desafíos para alcanzar y validar el objetivo del 2030 de una prevalencia del HBsAg de $\leq 0,1\%$ en los niños de edad ≤ 5 años.

En el cuadro 5.1 se muestran los indicadores de impacto y de proceso para alcanzar cada uno de los tres niveles del camino hacia la eliminación. Estos indicadores son un reflejo de los de la validación completa de la ETMI. A medida que los países avanzan del bronce al oro, los objetivos para el logro de cada nivel reflejan una mayor cobertura de servicios (indicadores de proceso) y tasas de casos progresivamente más bajas (indicadores de impacto).

Un país que solicita la certificación de que se encuentra en camino hacia la eliminación para la infección por el VIH y la sífilis sigue el mismo procedimiento que un país que solicita la validación de la ETMI. En el capítulo 7 y en la orientación sobre la gobernanza para la validación de la eliminación de la transmisión maternoinfantil del VIH y la sífilis (14) puede consultarse una información detallada sobre el proceso de validación

Cuadro 5.1. Requisitos de prevalencia, indicadores y objetivos para la certificación de que se encuentra en camino hacia la eliminación de la TMI del VIH, la sífilis o el VHB

Nivel	Infección	Indicadores de impacto durante al menos un año	Indicadores de proceso/programa durante al menos dos años
Nivel bronce	VIH	<ul style="list-style-type: none"> Una tasa de TMI del VIH de <2% en grupos de población sin lactancia materna O de <5% en grupos de población con lactancia materna Una tasa de casos de nuevas infecciones pediátricas por VIH debidas a la TMI de ≤750 casos por 100 000 nacidos vivos 	<ul style="list-style-type: none"> Cobertura de APN (al menos una visita) (APN-1) de ≥90% Cobertura de pruebas del VIH en las mujeres embarazadas de ≥90% Cobertura de TAR en las mujeres embarazadas con VIH de ≥90%
	Sífilis	<ul style="list-style-type: none"> Una tasa de casos de SC de ≤750 por 100 000 nacidos vivos 	<ul style="list-style-type: none"> Cobertura de APN (al menos una visita) (APN-1) de ≥90% Cobertura de pruebas de sífilis en las mujeres embarazadas que acuden a la APN de ≥90% Cobertura de tratamiento en las mujeres embarazadas seropositivas para la sífilis de ≥90%
	VHB ^b	<ul style="list-style-type: none"> No requerido 	<ul style="list-style-type: none"> Cobertura de la vacunación de lactantes con HepB3 de ≥90% Aplicación de una política de HepB-BD oportuna universal
Nivel plata	VIH	<ul style="list-style-type: none"> Una tasa de TMI del VIH de <2% en grupos de población sin lactancia materna O de <5% en grupos de población con lactancia materna Una tasa de casos de nuevas infecciones pediátricas por VIH debidas a la TMI de ≤500 casos por 100 000 nacidos vivos 	<ul style="list-style-type: none"> Cobertura de APN (al menos una visita) (APN-1) de ≥90% Cobertura de pruebas del VIH en las mujeres embarazadas de ≥90% Cobertura de TAR en las mujeres embarazadas con VIH de ≥90%
	Sífilis	<ul style="list-style-type: none"> Una tasa de casos de SC de ≤500 por 100 000 nacidos vivos 	<ul style="list-style-type: none"> Cobertura de APN (al menos una visita) (APN-1) de ≥90% Cobertura de pruebas de sífilis en las mujeres embarazadas que acuden a la APN de ≥90% Cobertura de tratamiento en las mujeres embarazadas seropositivas para la sífilis de ≥90%
	VHB ^b	<ul style="list-style-type: none"> No requerido 	<ul style="list-style-type: none"> Cobertura de la vacunación de lactantes con HepB3 de ≥90% Cobertura de HepB-BD oportuna universal de ≥50% Disponibilidad de pruebas prenatales de HBsAg en el sector público

Nivel	Infección	Indicadores de impacto durante al menos un año	Indicadores de proceso/programa durante al menos dos años
Nivel oro	VIH	<ul style="list-style-type: none"> Una tasa de TMI del VIH de <2% en grupos de población sin lactancia materna O de <5% en grupos de población con lactancia materna Una tasa de casos de nuevas infecciones pediátricas por VIH debidas a la TMI de ≤250 casos por 100 000 nacidos vivos 	<ul style="list-style-type: none"> Cobertura de APN (al menos una visita) (APN-1) de ≥95% Cobertura de pruebas del VIH en las mujeres embarazadas de ≥95% Cobertura de TAR en las mujeres embarazadas con VIH de ≥95%
	Sífilis	<ul style="list-style-type: none"> Una tasa de casos de SC de ≤250 por 100 000 nacidos vivos 	<ul style="list-style-type: none"> obertura de APN (al menos una visita) (APN-1) de ≥95% Cobertura de pruebas del VIH en las mujeres embarazadas que acuden a la APN de ≥95% Cobertura de tratamiento en las mujeres embarazadas seropositivas para la sífilis de ≥95%
	VHB ^b	<ul style="list-style-type: none"> No requerido 	<ul style="list-style-type: none"> Cobertura de la vacunación de lactantes con HepB3 de ≥90% Cobertura de HepB-BD oportuna universal de ≥90% Cobertura de pruebas de HBsAG prenatales de ≥30%

Se requiere que los países alcancen una alta cobertura a nivel de distrito, de la siguiente manera: cobertura de ≥90% en todos los distritos para la HepB3 en todos los niveles y cobertura de ≥80% en todos los distritos para la HepB-BD en el nivel oro y de ≥50% para la HepB-BD oportuna en grupos específicos en todos los distritos para el nivel plata

5.1. Rationale Justificación de los criterios de selección para la certificación de que se encuentra en camino hacia la eliminación

5.1.1. VIH y sífilis

Muchos países con una carga alta han logrado avances sustanciales en la prevención de nuevas infecciones por VIH, sífilis y VHB en los niños. En algunos países, los nuevos casos de infección por el VIH en niños se han reducido en más del 80% en los últimos años, y varios países con una carga alta han alcanzado una TMI del VIH de <5% (70). Sin embargo, debido al éxito de la ampliación del uso del TAR en las mujeres con VIH, que da lugar a una mejora de la salud y la fecundidad de las mujeres con VIH, y también debido al mantenimiento de las nuevas infecciones maternas, es probable que las tasas de prevalencia en las mujeres embarazadas se mantengan estables a corto plazo. Del mismo modo, las altas tasas de prevalencia de la sífilis en las mujeres embarazadas impiden el logro de los objetivos de una tasa de casos de ETMI de la SC en algunos países a pesar de la alta cobertura de los servicios maternos de pruebas y tratamiento de la sífilis.

La OMS, en colaboración con la Secretaría de Validación de la Región de África y con las aportaciones del Comité Asesor Mundial de Validación, coordinó la elaboración de un conjunto de criterios para el reconocimiento de los impresionantes logros alcanzados en los países de carga alta a medida que avanzan en el camino hacia la eliminación. Este enfoque y los criterios definitorios se elaboraron a lo largo de una serie de procesos de consulta con múltiples países de la Región de África de la OMS, que tuvieron lugar a finales del 2016 y principios del 2017. Los países seleccionaron un sistema de tres niveles que reconoce las etapas de progreso en el camino hacia la eliminación. Cada nivel requiere aumentar progresivamente el grado de cobertura de servicios para las mujeres embarazadas y reducir progresivamente las tasas de casos de VIH y sífilis para las nuevas infecciones en niños por 100 000 nacidos vivos. Pasar a un nivel superior acerca a un país a la eliminación (cuadro 5.1). En el cuadro 5.2 se muestran las situaciones que, cuando se alcanzan, permiten obtener la calificación de camino hacia la eliminación en los países con una prevalencia alta de APN pero que tienen programas sólidos para reducir las tasas de TMI. Estos mismos principios se aplican a los hitos del camino hacia la eliminación para el VHB

Cuadro 5.2. Situaciones de prevalencia, indicadores y objetivos para la certificación de que se encuentra en camino hacia la eliminación de la TMI del VIH

	Prevalencia del VIH en la APN	Tasa de TMI del VIH	Tasa de casos de VIH en lactantes esperada por 100 000	Nivel que puede solicitarse
Certificación de que se encuentra en camino hacia la eliminación: para los países con programas sólidos pero con una prevalencia alta de APN, que hace que sea prácticamente imposible alcanzar el criterio de la tasa de casos para la validación	5,0 %	<5,0	<250	Oro
	7,0 %	<5,0	<350	Plata
	9,0 %	<5,0	<450	Plata
	11,0 %	<5,0	<550	Bronce
	15,0 %	<5,0	<750	Bronce
Validación de la ETMI: para los países con umbrales de indicadores compatibles con otros programas de control de salud pública y lo suficientemente bajos como para declarar la eliminación de las nuevas infecciones pediátricas resultantes debidas a la TMI "problema de salud pública"	1,0 %	<5,0	50	No aplica
	2,0 %	2,5	50	
	5,0 %	1,0	50	

5.1.2. VHB

El camino hacia la eliminación para el VHB pretende reconocer a los países con una carga alta que han aplicado intervenciones clave de vacunación contra el VHB pero que aún no pueden lograr el objetivo de impacto de la eliminación consistente en una prevalencia del HBsAg de $\leq 0,1\%$ en los niños de edad ≤ 5 años. Esto puede deberse a una prevalencia actual alta del HBsAg. Los países con una prevalencia estimada de HBsAg en los niños de 5 años de $\geq 1\%$ o una prevalencia en la población general superior al 5% pueden considerarse aptos para el camino hacia la eliminación (cuadro 5.1).

Como se ha señalado, existe una considerable heterogeneidad en la epidemiología del VHB en los diferentes países, así como en la aplicación y la cobertura de las intervenciones clave para la PTMI, especialmente por lo que respecta a las intervenciones de uso oportuno de la HepB-BD y la vacunación de los lactantes. Muchos países con una alta carga han logrado avances considerables en la ampliación del uso de la vacunación de los lactantes contra la hepatitis B para la PTMI del VHB, con o sin vacunación con la HepB-BD. La vacunación contra la hepatitis B es sumamente eficiente en la prevención de la TMI del VHB y dará como resultado que los países puedan lograr la eliminación en los próximos años. Cabe destacar que los países de ingresos bajos tienen la oportunidad de acceder a fondos para la introducción de la HepB-BD oportuna a través de la estrategia de inversión de Gavi, la Alianza para las Vacunas (71).

La Región de África de la OMS, por ejemplo, se caracteriza por una alta endemicidad de la infección por el VHB, una cobertura subóptima de la vacunación ordinaria de los lactantes, una baja cobertura de la HepB-BD oportuna y una disponibilidad limitada de diagnósticos y tratamientos. Además, incluso tan recientemente como en el año 2019, alrededor del 60% de las mujeres embarazadas dieron a luz en un establecimiento de atención de salud, lo que agrava las dificultades para la aplicación de la vacuna

HepB-BD oportuna (72). Varios países insulares del Pacífico de la Región del Pacífico Occidental de la OMS también tienen una alta prevalencia del VHB, una falta general de infraestructura de salud y problemas en la cadena de suministro, incluidas las dificultades en la gestión de la cadena de frío para la administración efectiva de vacunas.

Si un país utiliza una estrategia de hepB-BD oportuna en grupos específicos y está cualificado para el camino hacia la eliminación, existen requisitos a nivel nacional y de distrito para una alta cobertura que deben cumplir:

- Cobertura de la HepB3 en todos los distritos de $\geq 80\%$ en todos los niveles
- Cobertura de la HepB-BD oportuna en todos los distritos de $\geq 80\%$ en el nivel oro
- Cobertura de la HepB-BD oportuna para grupos específicos en todos los distritos de $\geq 50\%$ para el nivel plata.

Se puede consultar una descripción general del enfoque utilizado para el VHB en la orientación preliminar provisional para la validación nacional de la eliminación de las hepatitis virales (3). Un país que solicite la certificación de estar en camino hacia la eliminación para el VHB tendrá la oportunidad de ser reconocido por sus esfuerzos de ETMI del VHB realizados hasta la fecha y participar en un proceso consultivo para desarrollar en mayor medida la estrategia nacional para lograr la eliminación en los próximos años. Si bien la validación de la eliminación está documentada a nivel mundial, el reconocimiento de que se encuentra en camino hacia la eliminación para el VHB se realiza solo a nivel regional, a menos que la región requiera específicamente que esto se eleve al nivel mundial para una promoción a un nivel superior para acelerar la respuesta nacional.

Recuadro 5.2. Justificación del camino hacia la eliminación para el VHB

Un principio clave es que cada nivel en que se encuentra en el camino hacia la eliminación representa un hito en el avance hacia la eliminación, en el que la validación de la eliminación constituye el objetivo final. Los indicadores al respecto reflejan el papel crítico de la HepB-BD oportuna y de la vacunación de los lactantes en la eliminación de la TMI del VHB.

- El nivel bronce reconoce que un país ha aplicado una política universal de HepB-BD oportuna como un primer paso crucial hacia la ETMI.
- El nivel plata de una cobertura de HepB-BD oportuna de $\geq 50\%$ reconoce el logro del objetivo de referencia del 2020 para la cobertura de BD establecido en la estrategia mundial del sector de la salud (10).
- El nivel oro de cobertura de HepB-BD oportuna de $\geq 90\%$ reconoce el logro del objetivo de cobertura de servicios para el 2030 la cobertura de HepB-BD oportuna de la estrategia mundial del sector de la salud (10); además, introduce la importancia de las pruebas de HBsAg en las mujeres embarazadas dentro del marco de la triple eliminación.

El costo de la medición del indicador de impacto consistente en la prevalencia del HBsAg en los niños de ≤ 5 años a través de una encuesta nacional podría ser un impedimento para monitorear el progreso hacia la eliminación. Por lo tanto, los criterios del camino hacia la eliminación requieren tan solo el logro de los objetivos de cobertura programáticos. Otros indicadores programáticos no se incluyen en el proceso del camino hacia la eliminación con objeto de mantener la simplicidad de utilizar indicadores medidos de manera ordinaria que pueden recogerse en la mayoría de los países.

6. ORIENTACIONES SOBRE GRUPOS DE POBLACIÓN ESPECIALES Y CIRCUNSTANCIAS ESPECIALES

6.1. Grupos de población especiales

La mayoría de los países se enfrentan a problemas con la prestación de servicios de atención de la salud a los miembros de grupos de población clave y vulnerables (incluidos los migrantes, los desplazados internos, los inmigrantes, los residentes no ciudadanos, los indígenas/aborígenes, los miembros de otras poblaciones móviles y las niñas y las mujeres jóvenes). Las mujeres y sus parejas que pertenecen a estos grupos pueden tener un mayor riesgo de contraer el VIH, la sífilis y el VHB, y pueden tener un acceso relativamente más difícil a la atención médica. Los grupos de población vulnerables como estos pueden estar sobrerrepresentados en las mujeres embarazadas con una APN tardía o que no reciben APN. El seguimiento en los establecimientos de salud o en la comunidad, incluido el rastreo de contactos, puede ser un verdadero reto, ya que algunas mujeres pueden abandonar el país durante el embarazo o justo después del parto.

El informe nacional de validación debe señalar estos grupos de población vulnerables; describir la relevancia de estos grupos para la epidemiología del VIH, la sífilis y el VHB en el país; describir las políticas relacionadas con los servicios de ETMI para las mujeres de estos grupos de población que están embarazadas o en periodo de lactancia; y describir la forma en la que el programa del país aborda su acceso a la atención de la salud. Además de sobre los migrantes, los países deben informar sobre sus inmigrantes/residentes indocumentados y no ciudadanos por lo que respecta a su acceso a los servicios de atención médica. En principio, la OMS reconoce que los países tienen el deber de promover y proteger la salud de todos los grupos de población que viven dentro de sus fronteras, incluidos los migrantes legales e ilegales, las personas desplazadas y otros grupos de población vulnerables. Las tasas de cobertura de servicios pueden ser más bajas en estos grupos; deben realizarse esfuerzos concertados y manifiestos para subsanar las deficiencias y mejorar el alcance de los servicios. De manera similar al principio de proporcionar servicios equitativos en unidades subnacionales de bajo rendimiento, el país debe aportar pruebas de unos servicios equitativos de ETMI prestados a grupos de población móviles, marginados o vulnerables.

6.2. Elección de los objetivos para la ETMI del VIH en grupos de población con o sin lactancia materna

El objetivo de las tasas de TMI del VIH en cualquier país que solicite la validación debe basarse en la política nacional de ese país para la lactancia materna frente a la evitación de esta en las madres con VIH, a fin de tener en cuenta el período de exposición a la transmisión del VIH más largo que se da en los lactantes y niños pequeños con la lactancia natural (recuadro 6.1). El informe nacional de validación debe incluir información sobre las políticas y protocolos nacionales de lactancia materna, incluidas las fechas y el alcance de la aplicación. El informe sobre la evaluación de los programas de APN, periparto y posparto debe incluir qué opciones se les dan a las mujeres y si se les asesora sobre los riesgos y beneficios de la lactancia materna con y sin TAR, y cómo se garantiza su autonomía y libertad de elección.

Recuadro 6.1. Objetivos en función de las políticas nacionales sobre la lactancia materna

- Países con una política de evitación de la lactancia materna: tasa de TMI de <2%
- Países con una política de uso de la lactancia materna: tasa de TMI de <5%.

El informe de validación nacional debe proporcionar datos sobre las pruebas realizadas en lactantes y en los niños expuestos al VIH a las 6-8 semanas de edad y al final de los 18 meses (o tres meses después del final de la lactancia materna, si es de más de 18 meses). Este calendario debe garantizar que todos los posibles casos de lactantes y niños pequeños que contraigan el VIH sean detectados y registrados. Los países que se clasifican como países sin uso de la lactancia materna deben tener en cuenta de todos modos la elección de cada madre respecto a la práctica de la alimentación de los lactantes y niños pequeños y deben aplicar el seguimiento clínico apropiado.

Los datos verificados adicionales y más recientes disponibles que deben proporcionarse son los siguientes:

- 1) Para los lactantes y niños pequeños sin lactancia materna, datos de informes directos del programa o datos estimados/basados en modelos para validar el estado a las 6 semanas y el estado final (es decir, datos de anticuerpos disponibles de 18 meses).
- 2) Para los lactantes y los niños pequeños con lactancia materna, se puede utilizar una combinación de datos del programa y datos estimados o basados en modelos, que deben incluir pruebas de diagnóstico temprano en el lactante (por ejemplo, pruebas mediante reacción en cadena de la polimerasa [PCR] al nacer o a las seis semanas) y pruebas finales de anticuerpos a los 18 meses (o tres meses después del final de la lactancia materna).

6.3. Países con un número bajo de mujeres embarazadas positivas para el VIH, la sífilis o el VHB

Para los países en los que se considera que la población es pequeña, como los de ciertos pequeños Estados insulares en desarrollo,¹ o los países con un número bajo de mujeres embarazadas con VIH, sífilis o VHB al año, las estructuras de validación pueden optar por utilizar estrategias alternativas para evaluar los indicadores de impacto y de proceso del VIH, la sífilis y el VHB. Cuando haya casos de TMI de VIH, sífilis o VHB, debe disponerse de datos anonimizados para evaluar las circunstancias que rodean el caso o casos.

Validación en países con población pequeña o con un número bajo de mujeres embarazadas con VIH o sífilis

Los países con un número bajo de mujeres embarazadas positivas para el VIH o la sífilis pueden agrupar los datos correspondientes a los cuatro años consecutivos más recientes para proporcionar estimaciones más estables de los indicadores de impacto y de proceso. En el cuadro 6.1 se describe el efecto de la agrupación de datos sobre las tasas de TMI y las tasas de casos poblacionales en los países con una población pequeña. Sin embargo, incluso con la agrupación de los datos, estos países o territorios pueden no cumplir los objetivos de impacto para la eliminación, a pesar de contar con programas sólidos de ETMI. Se ha desarrollado un proceso para evaluar de manera flexible si estos países pueden ser validados para la ETMI del VIH y de la sífilis, como en las situaciones que se presentan a continuación.

¹ No hay una definición formal de los pequeños Estados insulares en desarrollo, pero hay una lista que incluye a los países que forman parte del principal grupo político existente, la Alianza de los Pequeños Estados Insulares: <https://www.aosis.org/>.

Las estructuras regionales de validación deben evaluar y verificar esta información durante la misión en el país.

1. Casos en los que se determina que no ha habido un fallo del programa o de los servicios.

Si en los exámenes regionales y mundiales se determina que determinados casos no son consecuencia de un fallo del programa o los servicios, pueden eliminarse del numerador, y realizar entonces un nuevo cálculo de la cobertura de exámenes de detección y tratamiento y las tasas de casos. Los criterios de selección de estos casos fueron los siguientes.

- Según el criterio discrecional del comité de validación regional y, en última instancia, del Comité Asesor de Validación Mundial, se pueden examinar los informes de casos individuales para evaluar si hay brechas en la utilización de los servicios de APN, incluidas las pruebas o el tratamiento maternos, la determinación de los resultados en los lactantes y los problemas sociales que afectan el acceso o la aceptación. Cuando se haya producido una infección de un lactante, debe determinarse si el programa y los servicios han proporcionado todas las medidas apropiadas para prevenir la infección del lactante.
- Si se documenta que, a pesar de la aplicación de todas las medidas apropiadas de PTMI del VIH, se ha producido de todos modos una transmisión, el comité regional de validación y el Comité Asesor Mundial de Validación podrán decidir no contabilizar el caso en un país durante la evaluación del logro de la ETMI.
- En situaciones de transmisión registrada a un lactante, se pedirá a dos miembros del Comité Asesor de Validación Mundial que realicen un examen independiente del caso o casos y presenten el examen de cada caso al Comité Asesor de Validación Mundial para su análisis y decisión final.

2. Países con un número bajo de casos. Los informes de validación deben incluir una sección que describa cuántos lactantes y niños pequeños estuvieron expuestos y fueron objeto de un seguimiento, indicando su estado final y presentando los estudios de los casos, en los que se mantendrá el anonimato de los datos. En el anexo I [en inglés] en la página web figura un modelo de formulario de estudio de caso. Estos datos deben ser proporcionados y confirmados por equipos de validación o grupos de trabajo nacionales y regionales.

Cuadro 6.1. Situaciones para la tasa de TMI del VIH y la tasa de casos de VIH y SC en lactantes en países con una población pequeña de mujeres embarazadas

Tasa de TMI del VIH en países pequeños				Tasa de casos poblacionales de nuevas infecciones por el VIH en lactantes y niños pequeños debidas a TMI o tasa de casos de sífilis en lactantes y niños pequeños en países pequeños			
Número de mujeres embarazadas con VIH en un año	Número de casos en lactantes en un año	Tasa anual de TMI (%)	Tasa de TMI agrupada de 4 años (%)*	Número de mujeres embarazadas en un año	Número de casos en lactantes (VIH o sífilis) en un año	Tasa de casos de lactantes en 1 año/ 100 000 nacidos vivos	Tasa de casos en lactantes agrupados en 4 años*
10	1	10 %	2,5	500	1	200	50
10	2	20 %	5	600	1	17	42
20	1	5 %	1,3	700	1	143	36
20	2	10 %	2,5	1000	2	200	50
30	1	3 %	0,8	1500	2	133	33
30	2	7 %	1,7	2000	2	100	25
40	2	5 %	1,3	2500	3	120	30
40	3	8 %	1,9	3000	3	100	25
50	2	4 %	1,0	3500	3	86	21
50	3	6 %	1,5	4000	4	100	25

TMI = transmisión materno-infantil

* Los cálculos de la tasa de TMI agrupada y los cálculos de la tasa de casos en lactantes agrupados parten del supuesto de que no se detectan otros casos adicionales en lactantes aparte de los presentados para el período de 1 año. Estas estimaciones agrupadas de 4 años se calculan multiplicando el valor de la primera columna (por ejemplo, número de mujeres embarazadas con VIH/año o número de nacidos vivos/año) de cada cuadro por cuatro y recalculando la tasa de TMI y la tasa de casos de lactantes.

Validación en países con una población pequeña o con un número bajo de mujeres embarazadas con VHB

Los países con un tamaño de población pequeño pueden tener una cohorte de nacimiento insuficiente para poder medir la prevalencia con precisión a través de un estudio serológico. En tales casos se utiliza un factor de corrección de población finita apropiado para evaluar el objetivo principal de impacto (véase el apartado 3.1.3), y se puede utilizar un objetivo de impacto adicional para la tasa de TMI del VIH de $\leq 2\%$.^{1,2}

1 Lograr esta tasa requerirá niveles altos de cobertura de las pruebas prenatales del HBsAg (es decir, >80%) para que sea válida.

2 Los países con estrategias de dosis al nacer destinadas a grupos específicos deben mostrar una prevalencia de HBsAg de $\leq 0,1\%$ en los niños de ≤ 5 años de edad y una tasa de TMI de $\leq 2\%$.

6.4. Evaluación de la cobertura de los servicios de APN para la ETMI en entornos del sector no público

Además de los servicios de salud del sector público, los servicios de PTMI del VIH pueden ser prestados por organizaciones privadas, no gubernamentales, organizaciones religiosas, instituciones no relacionadas con el sector de la salud, como los servicios de salud en establecimientos penitenciarios y algunas otras entidades no públicas. A poder ser, los sistemas de seguimiento de programas nacionales deben incluir datos de los sectores no públicos. Por lo tanto, los datos del sector público y del no público no deben notificarse por separado para el cumplimiento de los criterios de validación. Sin embargo, en el informe debe ponerse de manifiesto que se incluyen datos del sector no público.

En algunos países, también es común que las mujeres embarazadas soliciten la atención de APN o del parto tanto en el sector público como en el no público. Si bien a menudo es más difícil recoger los datos de fuera del sector público, o tener debidamente en cuenta a las mujeres que utilizan los servicios tanto del sector público como del no público (uso mixto), se espera que se proporcionen datos sobre el rendimiento de estos indicadores de los servicios a los equipos de validación para su evaluación, si se dispone de ellos. La evaluación de los servicios de ETMI en el sector no público debe formar parte de la evaluación del programa. Esto incluye servicios como los de APN, pruebas de VIH, sífilis y VHB, prevención y tratamiento. La evaluación debe examinar el acceso, la prestación y el pago, y debe compararlos con lo observado en el sector público.



7. EL PROCESO DE VALIDACIÓN

Lograr la ETMI del VIH, la sífilis y el VHB requiere un enfoque de salud pública basado en el fortalecimiento del sistema de salud para proporcionar el máximo beneficio de salud con los recursos disponibles, al tiempo que se hacen efectivos los derechos a la salud, la participación y la igualdad de género. El enfoque de validación establece los criterios para las intervenciones y servicios de calidad y accesibles, con un enfoque orientado a la integración, la atención centrada en la persona y la participación de la comunidad dentro del contexto de cada país.

Antes de iniciar el proceso de validación de la ETMI (o la certificación de que se encuentra en camino hacia la eliminación), los países deben estar razonablemente seguros de que han cumplido los criterios mínimos mundiales (véanse los capítulos 3 y 4), así como cualquier requisito regional específico. Los países también pueden poner en marcha evaluaciones previas, utilizando la Lista de verificación para la evaluación preliminar nacional de la ETMI del VIH, la sífilis y el VHB y los criterios del camino hacia la eliminación (anexo A [en inglés] en la página web) (34) para evaluar mejor su situación, a qué cuestiones específicas es preciso prestar atención y si deben avanzar o no en el proceso de certificación o validación.

En este capítulo se resumen las diversas estructuras y procesos que rigen la validación de la ETMI. Como complemento de esta publicación, la orientación sobre la gobernanza para la validación de la eliminación de la transmisión maternoinfantil del VIH y la sífilis (14) proporciona información más detallada sobre las estructuras y procesos estandarizados que se emplean en el proceso de examen y validación de la ETMI del VIH y de la sífilis en los países. El documento de gobernanza abarca exhaustivamente las operaciones, los pasos detallados del proceso de validación, las funciones y responsabilidades en cada nivel de validación, la composición sugerida de los comités de validación, el mandato de cada comité, los componentes necesarios de los informes de validación nacionales y regionales y otras informaciones pertinentes para ayudar en el proceso de validación.

Puede consultarse una información detallada adicional sobre los procesos y operaciones de la validación de la ETMI del VHB en la orientación preliminar para la validación nacional de la eliminación de las hepatitis virales (3) que es el documento de referencia principal para la ETMI del VHB como parte de la validación de la triple eliminación.

7.1. Estructuras de validación

La validación de la ETMI del VIH, la sífilis y el VHB se realiza a nivel nacional, regional y mundial. Cada nivel cuenta con secretarías, comités y equipos que, junto con los asociados pertinentes, llevan a cabo las actividades clave de la validación de la ETMI (figura 7.1).

- Las **secretarías de validación** tienen la responsabilidad general de proporcionar apoyo técnico para la validación del logro por parte de los países de la ETMI del VIH, la sífilis o el VHB, así como del cumplimiento de los criterios del camino hacia la eliminación, y actúan como puntos focales para la comunicación entre las estructuras de validación y los asociados clave.
- Los **grupos de trabajo o comités de validación** están formados por expertos independientes que participan en los esfuerzos por alcanzar la ETMI, e incluyen a la sociedad civil y las comunidades de mujeres con VIH. Los comités examinan, evalúan y avalan la evidencia indicativa de que un país ha cumplido o mantenido los criterios mínimos mundiales para la validación de la ETMI.
- Los **grupos de trabajo/equipos de validación**, que pueden reunirse a nivel nacional o regional, tienen la misión de reunir datos o verificar la información contenida en el informe del país. Estos equipos utilizan el conjunto de herramientas estandarizadas de evaluación de la ETMI para los datos, los análisis de laboratorio, el programa y los aspectos de derechos humanos, igualdad de género y participación comunitaria.

7.1.1. Asociados clave en la validación de la ETMI

Los principios rectores para el proceso de validación de la ETMI del VIH, la sífilis y el VHB o del progreso en el camino hacia la eliminación implican que el proceso se alinee con las estrategias nacionales y mundiales relevantes, así como la involucración de las partes interesadas relevantes en un enfoque multisectorial. Los asociados pertinentes de las Naciones Unidas, como el ONUSIDA, el UNICEF y el UNFPA, y otros asociados internacionales y nacionales en la implementación, que participan en los esfuerzos por lograr la ETMI del VIH, la sífilis y el VHB, también pueden participar en las estructuras de validación nacionales, regionales y mundiales. Es importante destacar que el Ministerio de Salud del país inicia el trabajo de validación a nivel de país y lidera el Comité Nacional de Validación.

La **sociedad civil y las comunidades de mujeres con VIH o con VHB** desempeñan un papel clave dentro de las estructuras de validación a nivel nacional, regional y mundial, y deben participar de manera significativa en el trabajo de validación de los países en cuanto a la ETMI del VIH, la sífilis y el VHB (véanse los apartados 4.4 y 7.2).

7.1.2. Operaciones y actividades de validación

El trabajo de las estructuras de validación nacionales y regionales consiste en elaborar informes de validación, que luego se presentan para el siguiente paso del proceso de validación. Las plantillas y herramientas de presentación de informes para la validación de la ETMI utilizadas por las estructuras de validación se pueden consultar en: <https://www.who.int/initiatives/triple-elimination-initiative-of-mother-to-child-transmission-of-hiv-syphilis-and-hepatitis-b/validation/process-and-tools>.

7.2 Pasos del proceso de validación

A continuación se resumen los pasos del proceso de validación de la ETMI o de la certificación de que se encuentra en camino hacia la eliminación, a nivel nacional, regional y mundial, y se ilustran en la figura 7.1. Puede consultarse una información detallada en la orientación sobre la gobernanza para la validación de la eliminación de la transmisión materno-infantil del VIH y la sífilis, donde se proporciona una visión general de las estructuras y responsabilidades a nivel nacional, regional y mundial (14). Por lo que respecta a la validación de la ETMI para el VHB, los pasos a seguir se describen en la orientación preliminar para la validación nacional de la eliminación de las hepatitis virales (3).

Desde el comienzo del proceso de validación, debe haber una participación significativa de las comunidades de mujeres con VIH y con VHB (73). La participación de la comunidad es un proceso de creación de relaciones que permitan a las partes interesadas trabajar juntas para abordar los problemas relacionados con la salud y promover un impacto y unos resultados de salud positivos (74). El proceso de validación representa una oportunidad importante para el diálogo y la recepción de los comentarios de las comunidades, y la información requerida para evaluar la preparación de un país para la validación no se puede obtener sin esta participación. La participación de las mujeres en los esfuerzos de validación debe ser multidimensional y debe iniciarse lo antes posible en el proceso de preparación para la validación.

7.2.1. Pasos a nivel nacional

[1] Solicitud de la validación. El Ministerio de Salud inicia el proceso con una carta de solicitud de la validación de la ETMI, que normalmente se hace llegar al representante de la oficina de la OMS en el país para su envío al nivel regional.

- [2] **Creación del comité de validación nacional o del grupo de trabajo de validación nacional.** El Ministerio de Salud crea un comité o un grupo de trabajo nacional de validación y, opcionalmente, un equipo o grupo especial de validación.
- [3] **Realización de la evaluación preliminar.** El comité, el grupo de trabajo, el equipo o el grupo especial de validación completan la lista de verificación para la evaluación preliminar nacional de la ETMI del VIH, la sífilis y el VHB y los criterios del camino hacia la eliminación (34), que es una herramienta diseñada para ayudar a los países en la etapa de planificación de la solicitud de validación (anexo A [en inglés] en la página web). Esto puede considerarse una propuesta preliminar de autoevaluación, que luego puede revisarse (y completarse o actualizarse) durante una misión de orientación/capacitación sobre la ETMI y de asistencia técnica externa (si es necesario).
- [4] **Recopilación de datos y finalización del informe nacional.** El comité o el grupo de trabajo nacional de validación utiliza la lista de verificación como base para recopilar más información a fin de elaborar el informe nacional de validación. Con el empleo de una plantilla estandarizada, describe la estructura básica y las funciones del programa nacional, incluidos los cuatro componentes fundamentales de la validación (datos, laboratorio, programa, y derechos humanos, igualdad de género y participación comunitaria).

7.2.2. Pasos a nivel regional

- [5] **Creación de estructuras de validación regionales.** El director regional de la OMS o la secretaria regional de validación crean y convocan un comité o un grupo de trabajo regional de validación. Cualquiera de estos grupos puede convocar y gestionar un equipo o un grupo de trabajo regional de validación, formado por expertos que abordan los diferentes componentes de la evaluación de la validación, para desempeñar funciones específicas en la secretaria de validación regional, de conformidad con el documento sobre la gobernanza (14).
- [6] **Realización de la evaluación preliminar.** Los miembros del equipo/grupo de trabajo de validación regional llevan a cabo la verificación de la evaluación de la validación del país en cuatro ámbitos:
 - a. datos
 - b. programa
 - c. laboratorio
 - d. derechos humanos, igualdad de género y participación de la comunidad.
- [7] **Revisión regional y presentación de la solicitud.** El equipo, grupo de trabajo o comité de validación regional:
 - a. presenta un proyecto de informe de validación regional y las principales conclusiones al comité de validación regional;
 - b. realiza y envía el informe de validación regional.

7.2.3. Pasos a nivel mundial

- [8] **Examen del informe de validación.** La secretaria de validación regional presenta el informe de validación regional a la secretaria de validación mundial de la OMS. La secretaria de validación mundial inicia el proceso de examen mundial, que incluye un examen preliminar antes de que el informe se envíe al Comité Asesor de Validación Mundial para su examen de validación. Este comité revisa el informe de validación regional y asesora a la OMS sobre si el país candidato ha alcanzado los objetivos de eliminación y debe ser validado o certificado de que se encuentra en camino hacia la eliminación.

[9] **Validación oficial.** Si un país es validado con éxito, el Director General de la OMS firma un certificado en el que reconoce el logro de la validación de la ETMI por parte del país candidato. El certificado y las recomendaciones para las medidas de seguimiento relacionadas con el examen de la validación y para el mantenimiento del estado de validación de la EMTI acompañan a una carta del Director General que se envía a la Oficina Regional de la OMS para que lo transmita al país.

Figura. 7.1. Proceso de validación de la ETMI o de certificación de que se encuentra en camino hacia la eliminación, incluidas las responsabilidades del Ministerio de Salud y de los comités y secretarías a nivel nacional, regional y mundial

<p>Ministerio de Salud</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. El Ministerio de Salud envía una solicitud de validación a la oficina de la OMS en el país o a la secretaría de validación nacional. 2. El Ministerio de Salud crea el comité o el grupo de trabajo de validación nacional para recopilar la evidencia e informar sobre los esfuerzos realizados para lograr la ETMI. También puede crear un equipo o grupo especial encargado de la recopilación de datos y la preparación del informe final.
<p>Comité/grupo de trabajo y secretaría de validación nacionales</p>	<ol style="list-style-type: none"> 3. El comité nacional o el grupo de trabajo de validación nacional lleva a cabo una evaluación preliminar. 4. El comité o el grupo de trabajo de validación nacional prepara un informe nacional inicial para solicitar la validación y lo presenta al director regional de la OMS o a la secretaría de validación regional.
<p>Comité/grupo de trabajo y secretaría de validación regionales</p>	<ol style="list-style-type: none"> 5. El director regional de la OMS o la secretaría regional de validación crean y convocan un comité o un grupo de trabajo regional de validación. Cualquiera de estas entidades puede crear un equipo regional o grupo especial de trabajo regional. 6. La estructura de validación regional asignada lleva a cabo un examen documental de los elementos del informe de validación nacional y realiza la evaluación de la validación regional (mediante una misión en el país o una evaluación virtual). 7. El equipo, grupo de trabajo o comité de validación regional presenta el informe de validación regional a la secretaría de validación regional.
<p>Comité Asesor de Validación Mundial y secretaría</p>	<ol style="list-style-type: none"> 8. La secretaría de validación regional presenta el informe de validación regional a la secretaría de validación mundial, que examina el informe antes de enviarlo al Comité Asesor de Validación Mundial. El Comité Asesor de Validación Mundial revisa el informe regional y asesora a la OMS sobre si el país ha alcanzado los objetivos de eliminación y debe ser validado o certificado como en camino para la eliminación. 9. El Director General de la OMS firma un certificado en el que reconoce el logro de la eliminación en el país. El certificado y las recomendaciones para las medidas de seguimiento se envían junto con una carta del Director General a la Oficina Regional de la OMS para que lo transmita al país.

8. MANTENIMIENTO DE LA VALIDACIÓN

La experiencia de los programas de eliminación ha demostrado que, para mantener la eliminación de una enfermedad a un nivel tal que deje de ser un problema de salud pública, un país necesita un sistema de monitoreo y vigilancia que pueda evaluar con exactitud la cobertura de la intervención y detectar la mayoría de los casos de TMI del VIH, la sífilis y el VHB de manera oportuna (incluso en los grupos de población clave y vulnerables con riesgo de contraer el VIH y las ITS). Para la TMI del VIH, la sífilis y el VHB, estos sistemas proporcionan un seguimiento continuo de la prevalencia de la enfermedad en las mujeres embarazadas y la cobertura y la eficacia del tratamiento y la atención de los lactantes, incluidas las vacunas contra el VHB y el seguimiento de los lactantes y niños pequeños expuestos al VIH hasta el diagnóstico final. Los exámenes realizados respecto al mantenimiento de la validación garantizan que los países mantengan los sistemas y las respuestas para la prevención a largo plazo de nuevas infecciones en lactantes y niños pequeños y mantengan la salud de las madres. (En el cuadro 8.1 se muestran los intervalos de tiempo para la evaluación.) Se espera que los países proporcionen datos secuenciales tras los proporcionados en el último examen sin omitir ningún año.

Cuadro 8.1. Intervalos de tiempo para evaluar el mantenimiento de la validación

Tipo de país	Solicitud de validación	Intervalo de tiempo para la revisión del mantenimiento
Ordinario (VIH/sífilis)	Única o doble	3 años
Ordinario (VHB)	Única	5 años
País que solicita la triple eliminación (VIH/sífilis/VHB)	Triple	3 años (VIH/sífilis) 6 años (VHB – revisado en cada otra revisión de mantenimiento)
Población pequeña, país de carga baja (VIH/sífilis)	Única o doble	4 años
Población pequeña, país de carga baja (VIH/sífilis/VHB)	Triple	5 años

Consulte en el capítulo 3 las opciones para combinar solicitudes de validación

Para mantener el estado de validación, la cobertura de la prestación de servicios (indicadores de proceso) y los objetivos de los indicadores de impacto deben mantenerse estables dentro del intervalo de elegibilidad o mejorar. Los países que no mantengan estos criterios, no mantengan la calidad del cumplimiento de los cuatro requisitos fundamentales de la validación descritos en el capítulo 4 (datos, laboratorio, programa, derechos humanos, igualdad de género y participación de la comunidad) o no apliquen de manera efectiva las recomendaciones formuladas en la validación, pueden perder la validación. En caso de que se produzcan perturbaciones sustanciales y sostenidas, como la pandemia de COVID-19, la OMS puede contemplar aplazamientos o prórrogas por lo que respecta al mantenimiento.

8.1. Proceso de solicitud para el mantenimiento de la validación

La secretaría mundial mantiene una lista de países que han alcanzado la validación y han mantenido los criterios y normas de validación a lo largo del tiempo. La secretaría mundial se encarga de notificar a las estructuras regionales los calendarios de examen del mantenimiento de los países. Los países deberían preparar informes sobre el mantenimiento de la validación utilizando el modelo de informe de mantenimiento que figura en el anexo J [en inglés] en la página web.

El informe nacional debe prepararse utilizando el componente nacional del modelo de informe que figura en el anexo J [en inglés] en la página web y debe presentarse a la secretaría regional. A continuación, la secretaría de validación nacional presenta el informe a la secretaría de validación regional, que convoca una reunión del comité de validación regional para determinar si el país ha mantenido los criterios de validación. A continuación, la secretaría regional presentará el informe a la secretaría mundial con su aval por escrito, utilizando el componente regional del modelo de informe que figura en el anexo J [en inglés] en la página web.

8.1.1. Informe del país sobre el mantenimiento de la validación

En el informe, los países deben resumir los cambios significativos que se han producido en el programa o programas de ETMI desde el examen anterior, actualizar las tablas de datos obligatorios con indicadores de proceso y de impacto para el período de examen, e informar sobre los progresos realizados en relación con las recomendaciones (véase el modelo del informe de mantenimiento en el anexo J [en inglés] en la página web). Los informes de mantenimiento deben incluir las cuestiones nuevas o emergentes importantes detectadas y abordadas durante el período de la revisión en curso, de la siguiente manera:

- [1] Un resumen del sistema de salud y los servicios para la ETMI debe indicar y describir brevemente cualquier cambio significativo que se haya producido en el sistema de salud dentro de las cuatro áreas fundamentales de evaluación desde la última revisión:
 - **Calidad de los datos:** Demostrar el mantenimiento o la mejora de la calidad o fortaleza del sistema.
 - **Laboratorio:** Demostrar el mantenimiento o la mejora del aseguramiento de la calidad [ACE/pruebas de competencia] y proporcionar actualizaciones sobre las pruebas de laboratorio relevantes utilizadas.
 - **Programa:** Actualización sobre cualquier cambio clave que se haya producido en las directrices nacionales y la prestación de servicios.
 - **Derechos humanos, igualdad de género y participación comunitaria:** Reevaluar cualquier cambio que se haya producido a nivel nacional, en colaboración con la comunidad de mujeres con VIH o con VHB del país, para garantizar que no hayan empeorado las violaciones de las leyes o los cambios negativos en ellas desde la última revisión de validación..
- [2] Datos necesarios para el mantenimiento de la validación en las tablas de datos requeridas:
 - Igual que en el proceso de validación, los datos que se evaluarán para el examen de mantenimiento deben haberse verificado y notificado a través de mecanismos mundiales de presentación de informes, como el sistema GAM del ONUSIDA o el Sistema Mundial de Notificación de la Hepatitis. Los indicadores que no se incluyen en el GAM deben comunicarse directamente a la secretaría de validación regional a través de la oficina de la OMS en el país.
- [3] Posibles riesgos para el mantenimiento de la ETMI:
 - El informe debe incluir también una presentación descriptiva sucinta de cualquier cambio que se haya producido en los programas de ETMI o el entorno y que pueda afectar al mantenimiento de los objetivos. Un ejemplo sería una descripción de las alteraciones del servicio debidas a un evento importante, como la pandemia de COVID-19 o un desastre natural, y de los problemas resultantes y las intervenciones aplicadas para abordarlos.

- [4] Respuestas a las recomendaciones y actualizaciones según las solicitudes de información formuladas por el Comité Asesor de Validación Mundial en la revisión previa.

El comité de validación regional revisa el informe de mantenimiento para determinar si el país ha mantenido la validación. A continuación, la secretaría de validación regional presenta el informe a la secretaría de validación mundial, acompañado de un documento de respaldo regional aparte para mantener o no la validación, junto con las observaciones y recomendaciones pertinentes derivadas de la revisión regional. Para obtener más información, consulte la orientación sobre la gobernanza para la validación de la eliminación de la transmisión maternoinfantil del VIH y la sífilis (14) y el anexo J [en inglés] en la página web.

8.1.2. Transferencia a las regiones de las revisiones de mantenimiento continuadas de los exámenes de validación

El Comité Asesor de Validación Mundial reconoce el fuerte compromiso y el conocimiento experto de las estructuras de validación regionales. Con ese fin, después de dos rondas de revisiones de mantenimiento de los informes de validación por parte del Comité Asesor de Validación Mundial, los países pueden ser transferidos al nivel regional para continuar las revisiones si han seguido cumpliendo los objetivos de mantenimiento de la ETMI del VIH, la sífilis y el VHB.

La decisión de transferir un país del nivel mundial al regional para continuar con la validación de las revisiones de mantenimiento será iniciada y determinada por la secretaría de validación mundial, tras el informe por votación del Comité Asesor de Validación Mundial. El voto a favor de la transferencia se producirá preferiblemente al mismo tiempo que se complete la revisión de mantenimiento.

Las razones por las que el Comité Asesor de Validación Mundial puede votar posponer o denegar la transferencia de los procesos de validación al nivel regional pueden incluir las siguientes:

- El país no ha abordado satisfactoriamente las principales recomendaciones de la revisión de mantenimiento previa.
- Los problemas relativos a los derechos humanos y la igualdad de género, o la falta de participación de las comunidades de mujeres con VIH siguen sin haberse corregido.
- El mantenimiento de la validación del país se ha aplazado a la espera de información adicional y aclaraciones aportadas por el país.
- El país tiene una validación única, y el Comité Asesor de Validación Mundial desea alentar la eliminación doble o triple.

La validación única de la ETMI del VHB se realiza normalmente a nivel regional. Sin embargo, en circunstancias especiales en las que las regiones soliciten una validación única de las evaluaciones de la ETMI del VHB a nivel mundial, el proceso de evaluación del mantenimiento se llevará a cabo a nivel regional.

Una vez que la responsabilidad del mantenimiento de la validación se haya transferido al nivel regional, la secretaría de validación regional deberá informar a la secretaría de validación mundial de la decisión del comité de validación regional sobre si el país ha mantenido los criterios de validación. Si surge la necesidad, la secretaría mundial puede decidir si la próxima revisión del mantenimiento debe volver a realizarse al nivel mundial. Puede consultarse una información detallada sobre el proceso de transferencia de los países en la orientación sobre la gobernanza para la validación de la eliminación de la transmisión maternoinfantil del VIH y la sífilis (14).

BIBLIOGRAFÍA

1. Consolidated guidelines on HIV prevention, testing, treatment, service delivery and monitoring: recommendations for a public health approach. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2021 (<https://apps.who.int/iris/handle/10665/342899>, consultado el 8 de agosto del 2021).
2. Directrices unificadas sobre los servicios de detección del VIH para una epidemia cambiante. (, consultado el 24 de marzo del 2021).
3. Interim guidance for country validation of viral hepatitis elimination. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2021 (<https://www.who.int/publications/i/item/9789240028395>, consultado el 18 de agosto del 2021).
4. WHO guideline on syphilis screening and treatment for pregnant women. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2017 (<https://www.who.int/reproductivehealth/publications/rtis/syphilis-ANC-screenandtreat-guidelines/en/>, consultado el 24 de marzo del 2021).
5. WHO guidelines for the treatment of *Treponema pallidum* (syphilis). Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2016 (<http://www.who.int/reproductivehealth/publications/rtis/syphilis-treatment-guidelines/en/>, consultado el 24 de marzo del 2021).
6. Transformar nuestro mundo: la Agenda 2030 para el Desarrollo Sostenible. Nueva York: Naciones Unidas; 2015 (<https://sdgs.un.org/es/2030agenda>, consultado el 24 de marzo del 2021).
7. Cohn J, Owiredu MN, Taylor MM, Easterbrook P, Lesi O, Francoise B et al. Eliminating mother-to-child transmission of human immunodeficiency virus, syphilis and hepatitis B in subSaharan Africa. *Bull World Health Organ.* 2021;99:287-95. doi: 10.2471/BLT.20.272559
8. Eliminación de la Transmisión Maternoinfantil de la Infección por el VIH, la Sífilis, la enfermedad de Chagas Congénita y la Infección Perinatal por el Virus de la Hepatitis B [página web]. Washington (DC): Organización Panamericana de la Salud; 2021 (<https://www.paho.org/es/temas/eliminacion-transmission-maternoinfantil-infeccion-por-vih-sifilis-enfermedad-chagas-congenita>, consultado el 24 de marzo del 2021).
9. Eliminating mother to child transmission of HIV, hepatitis & syphilis [página web]. Manila: Oficina Regional de la OMS para el Pacífico Occidental; 2021 (<https://www.who.int/westernpacific/activities/eliminating-mother-to-child-transmission-of-hiv-hepatitis-syphilis>, consultado el 18 de agosto del 2021).
10. Global progress report on HIV, viral hepatitis and sexually transmitted infections, 2021. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2021 (<https://www.who.int/publications/i/item/9789240027077>, consultado el 20 de noviembre del 2021).
11. Estrategia mundial del sector de la salud contra el VIH 2016-2021: hacia el fin del SIDA. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2016 (<https://apps.who.int/iris/handle/10665/250574>, consultado el 18 de agosto del 2021).
12. Estrategia mundial del sector de la salud contra las infecciones de transmisión sexual, 2016-2021. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2016 (<http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/250253/WHO-RHR-16.09-spa.pdf?sequence=1>, consultado el 28 de julio del 2021).
13. Declaración política sobre el VIH y el sida: acabar con las desigualdades y estar en condiciones de poner fin al sida para 2030. Ginebra: Asamblea General de Naciones Unidas; 2021 (https://www.unaids.org/es/resources/documents/2021/2021_political-declaration-on-hiv-and-aids, consultado el 24 de agosto del 2021).

14. Governance guidance for the validation of elimination of mother-to-child transmission of HIV and syphilis: an overview of structures and responsibilities at national, regional and global levels. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2020 (<https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/332488/9789240006614-eng.pdf?ua=1>, consultado el 24 de marzo del 2021).
15. Ending AIDS: progress towards the 90–90–90 targets. Global AIDS update 2017. Ginebra: Programa Conjunto de las Naciones Unidas sobre el VIH/Sida (ONUSIDA); 2017 (http://www.unaids.org/sites/default/files/media_asset/Global_AIDS_update_2017_en.pdf, consultado el 24 de marzo del 2021).
16. Actualización mundial sobre el sida 2021 — Enfrentando las desigualdades: Lecciones para la respuesta a pandemias de 40 años de la respuesta al sida. Ginebra: Programa Conjunto de las Naciones Unidas sobre el VIH/Sida (ONUSIDA); 2021 (<https://www.unaids.org/es/resources/documents/2021/2021-global-aids-update>, consultado el 28 de julio del 2021).
17. UNAIDS data 2020. Global AIDS update. Ginebra: Programa Conjunto de las Naciones Unidas sobre el VIH/Sida (ONUSIDA); 2020 (<https://www.unaids.org/en/resources/documents/2020/unaids-data>, consultado el 24 de marzo del 2021).
18. Seizing the moment: tackling entrenched inequalities to end epidemics. UNAIDS. Global AIDS update 2020. Ginebra: Programa Conjunto de las Naciones Unidas sobre el VIH/Sida (ONUSIDA); 2020 (https://www.unaids.org/sites/default/files/media_asset/2020_global-aids-report_en.pdf, consultado el 24 de marzo del 2021).
19. Consolidated guidelines on the use of antiretroviral drugs for treating and preventing HIV infection. Recommendations for a public health approach, segunda edición. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2016 (<https://apps.who.int/iris/handle/10665/208825>, consultado el 24 de marzo del 2021).
20. The Gap Report 2014. Children and pregnant women living with HIV. Ginebra: Programa Conjunto de las Naciones Unidas sobre el VIH/Sida (ONUSIDA); 2014 (http://www.unaids.org/sites/default/files/media_asset/09_ChildrenandpregnantwomenlivingwithHIV.pdf, consultado el 18 de agosto del 2021).
21. HIV diagnosis and ARV use in HIV-exposed infants: a programmatic update. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2018 (<https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/273155/WHO-CDS-HIV-18.17-eng.pdf>, consultado el 6 de abril del 2021).
22. De Cock KM, Fowler MG, Mercier E, de Vincenzi I, Saba J, Hoff E et al. Prevention of mother-to-child HIV transmission in resource-poor countries: translating research into policy and practice. *JAMA*. 2000;283:1175-82. doi: 10.1001/jama.283.9.1175
23. Orientaciones terminológicas de ONUSIDA. Ginebra: Programa Conjunto de las Naciones Unidas sobre el VIH/Sida (ONUSIDA); 2008 (https://www.unaids.org/sites/default/files/media_asset/2015_terminology_guidelines_es.pdf, consultado el 29 de septiembre del 2021).
24. Gomez GB, Kamb ML, Newman LM, Mark J, Broutet N, Hawkes SJ. Untreated maternal syphilis and adverse outcomes of pregnancy: a systematic review and meta-analysis. *Bull World Health Organ*. 2013;91:217-26. doi: 10.2471/blt.12.107623.
25. La prueba doble de diagnóstico rápido de la infección por VIH y la sífilis puede utilizarse como primera prueba en la atención prenatal. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2019 (<https://www.paho.org/es/documentos/prueba-doble-diagnostico-rapido-infeccion-por-vih-sifilis-puede-utilizarse-como-primera>, consultado el 6 de abril del 2021).

26. Korenromp EL, Rowley J, Alonso M, Mello MB, Wijesooriya NS, Mahiané SG et al. Global burden of maternal and congenital syphilis and associated adverse birth outcomes— Estimates for 2016 and progress since 2012. *PLOS ONE*. 2019;14:e0211720. doi: 10.1371/journal.pone.0211720.
27. Organización Mundial de la Salud. Hepatitis B vaccines: WHO position paper, July 2017 recommendations. *Wkly Epidemiol Rec*. 2017;92:369-92.
28. Dowdle WR. The principles of disease elimination and eradication. *Bull World Health Organ*. 1998;76 Suppl 2:22-5.
29. Lepra (enfermedad de Hansen) [página web]. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2021 (<https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/leprosy>, consultado el 29 de septiembre del 2021)
30. Oncoercosis [página web]. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2019 (<https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/onchocerciasis>, consultado el 24 de Marzo del 2021).
31. Global programme to eliminate lymphatic filariasis: progress report, 2019. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2019 (<https://www.who.int/publications/i/item/who-wer9543>, consultado el 3 de noviembre del 2021).
32. Dracunculosis [página web]. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2020 ([https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/dracunculiasis-\(guinea-worm-disease\)](https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/dracunculiasis-(guinea-worm-disease)), consultado el 24 de marzo del 2021).
33. Maternal and neonatal tetanus elimination (MNTE) [página web]. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2021 ([https://www.who.int/initiatives/maternal-and-neonatal-tetanus-elimination-\(mnte\)](https://www.who.int/initiatives/maternal-and-neonatal-tetanus-elimination-(mnte)), consultado el 24 de marzo del 2021).
34. Validation process & tools [página web]. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2021 (<https://www.who.int/initiatives/triple-elimination-initiative-of-mother-to-child-transmission-of-hiv-syphilis-and-hepatitis-b/validation/process-and-tools>, consultado el 24 de marzo del 2021).
35. Monitoreo global del sida [página web]. Ginebra: Programa Conjunto de las Naciones Unidas sobre el VIH/Sida (ONUSIDA); 2021 (<https://www.unaids.org/es/global-aids-monitoring>, consultado el 13 de agosto del 2021).
36. Global reporting system on hepatitis [página web]. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2021 (https://www.who.int/hepatitis/GRSH-Data_entry_manual.pdf, consultado el 13 de agosto del 2021).
37. Global monitoring framework and strategy for the global plan towards the elimination of new HIV infections among children by 2015 and keeping their mothers alive. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2015 (http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/75341/1/9789241504270_eng.pdf, consultado el 24 de marzo del 2021).
38. Methods for surveillance and monitoring of congenital syphilis elimination within existing systems. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2011 (<https://www.who.int/reproductivehealth/publications/rtis/9789241503020/en/>, consultado el 29 de septiembre del 2021).
39. Documenting the impact of hepatitis B immunization: best practices for conducting a serosurvey. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2011 (https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/70808/WHO_IVB_11.08_eng.pdf;jsessionid=4C0A7CC8826C5DBF85BF4BD4DBA8CB8E, consultado el 30 de junio del 2021).

40. Guideline: updates on HIV and infant feeding: the duration of breastfeeding, and support from health services to improve feeding practices among mothers living with HIV. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2016 (<http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/246260/1/9789241549707-eng.pdf>, consultado el 24 de marzo del 2021).
41. Countdown to zero. Global plan towards the elimination of new HIV infections among children by 2015 and keeping their mothers alive. 2011-2015. Ginebra: Programa Conjunto de las Naciones Unidas sobre el VIH/Sida (ONUSIDA); 2011 (https://www.unaids.org/sites/default/files/media_asset/20110609_JC2137_Global-Plan-Elimination-HIV-Children_en_1.pdf, consultado el 21 de septiembre del 2021).
42. Stover J, Glaubius R, Mofenson L, Dugdale CM, Davies M-A, Patten G et al. Updates to the Spectrum/AIM model for estimating key HIV indicators at national and subnational levels. *AIDS*. 2019;33:S227.
43. AIDSFree Toolkit [página web]. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2021 (<https://www.who.int/tools/aids-free-toolkit>, consultado el 17 de junio del 2021).
44. Eliminación mundial de la sífilis congénita: fundamentos y estrategia para la acción. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2007 (http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/43856/9789243595856_spa.pdf?sequence=1, consultado el 21 de septiembre del 2021).
45. WHO guideline on syphilis screening and treatment for pregnant women. Ginebra: Organización Mundial de la Salud. (<https://www.who.int/reproductivehealth/publications/rtis/syphilis-ANC-screenandtreat-guidelines/en/>, consultado el 24 de marzo del 2021).
46. Liu Z, Li M, Zhao Q, Wang Y, Wang Y, Wang W. Impact and cost-effectiveness of a national hepatitis B immunisation programme in China: a modelling study. *Lancet*. 2020;396:S11. doi: 10.1016/S0140-6736(20)32431-4.
47. Razavi-Shearer D GI, Nguyen MH, Chen D-S, Van Damme P, Abbas Z, et al. The case for simplifying and using absolute targets for viral hepatitis elimination goals. *Lancet Gastroenterol Hepatol*. 2018;3:383-403.
48. Razavi-Shearer D, Gamkrelidze I, Nguyen MH, Chen D-S, Van Damme P, Abbas Z et al. Global prevalence, treatment, and prevention of hepatitis B virus infection in 2016: a modelling study. *Lancet Gastroenterol Hepatol*. 2018;3:383-403.
49. Hepatitis B control: country profile 2017 [página web]. Manila: Oficina Regional de la OMS para el Pacífico Occidental; 2018 (<https://iris.wpro.who.int/handle/10665.1/14180>, consultado el 29 de septiembre del 2021)
50. Woodring J, Pastore R, Brink A, Ishikawa N, Takashima Y, Tohme RA. Progress toward hepatitis B control and elimination of mother-to-child transmission of hepatitis B virus – Western Pacific Region, 2005–2017. *MMWR Morb Mortal Wkly Rep*. 2019;68:195-200. doi: 10.15585/mmwr.mm6808a2
51. Nayagam S, Chan P, Zhao K, Sicuri E, Wang X, Jia J et al. Investment case for a comprehensive package of interventions against hepatitis B in China: applied modeling to help national strategy planning. *Clin Infect Dis*. 2021;72:743-52. doi: 10.1093/cid/ciaa134
52. Regional action plan for viral hepatitis in the Western Pacific 2016–2020: a priority action plan for awareness, surveillance, prevention and treatment of viral hepatitis in the Western Pacific Region. Manila: Oficina Regional de la OMS para el Pacífico Occidental; 2016 (<https://apps.who.int/iris/handle/10665/208337>, consultado el 30 de junio del 2021).

53. Plan de Acción Mundial sobre Vacunas 2011–2020. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2013 (<https://www.who.int/teams/immunization-vaccines-and-biologicals/strategies/global-vaccine-action-plan>, consultado el 26 de marzo del 2021).
54. Agenda de Inmunización 2030. Una estrategia mundial para no dejar a nadie atrás. Ginebra: Organización Mundial de la Salud. (<https://www.who.int/es/publications/m/item/immunization-agenda-2030-a-global-strategy-to-leave-no-one-behind>, consultado el 30 de junio del 2021).
55. WHO UNICEF Joint Reporting Form: estimates of DPT3 coverage. Ginebra: Organización Mundial de la Salud y Fondo de las Naciones Unidas para la Infancia; 2020 (http://apps.who.int/immunization_monitoring/globalsummary/timeseries/tswucoveredtp3.html, consultado el 29 de septiembre del 2021).
56. Consolidated strategic information guidelines for viral hepatitis: planning and tracking progress towards elimination. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2019 (<http://apps.who.int/iris/handle/10665/310912>, consultado el 26 de marzo del 2021).
57. Immunization: immunization coverage by antigen (country, regional, and global trends). WUENIC 2019 revision. UNICEF, editor. Ginebra: Fondo de las Naciones Unidas para la Infancia; 2021 (<https://data.unicef.org/topic/child-health/immunization/>, consultado el 30 de junio del 2021).
58. Prevención de la transmisión maternoinfantil del virus de la hepatitis B. Directrices sobre la profilaxis con antivirales en el embarazo. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2020 (https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/55671/9789275324820_spa.pdf?sequence=1&isAllowed=y, consultado el 30 de junio del 2021).
59. A short guide on methods: measuring the impact of national PMTCT programmes: towards the elimination of new HIV infections among children by 2015 and keeping their mothers alive. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2012 (http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/75478/9789241504362_eng.pdf, consultado el 24 de marzo del 2021).
60. The WHO congenital syphilis estimation tool: structure and methods. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2020 (<https://www.who.int/reproductivehealth/congenital-syphilis/methods-for-congenital-syphilis-estimation-tool.pdf>, consultado el 13 de agosto del 2021).
61. Stepwise Laboratory Quality Improvement Process Towards Accreditation (SLIPTA) checklist, version 2. Brazzaville: Oficina Regional de la OMS para África; 2015 (<http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/204423/1/slipta-checklist0711.pdf>, consultado el 24 de marzo del 2021).
62. WHO/CDC Syphilis Serology Proficiency Programme. En WHO/Sexual and reproductive health [página web]. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2021 (<https://www.who.int/reproductivehealth/congenital-syphilis/spt-program/en/>, consultado el 22 de septiembre del 2021).
63. Global HIV/AIDS: international laboratories. Washington (DC) y Atlanta: Plan de Emergencia del Presidente de Estados Unidos para el Alivio del SIDA y Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades de Estados Unidos; 2012 (https://stacks.cdc.gov/view/cdc/21846/cdc_21846_DS1.pdf, consultado el 22 de septiembre del 2021).
64. Guidelines for the prevention, care and treatment of persons with chronic hepatitis B infection. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2015 (https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/154590/9789241549059_eng.pdf, consultado el 13 de agosto del 2021).
65. Guidelines on hepatitis B and C testing. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2017 (https://www.who.int/hepatitis/publications/HEP17001_WEB11.pdf, consultado el 13 de agosto del 2021).

66. Directrices internacionales sobre el VIH/SIDA y los derechos humanos. Ginebra: Oficina de la Alta Comisionada de las Naciones Unidas para los Derechos Humanos y Programa Conjunto de las Naciones Unidas sobre el VIH/Sida; 2006 (<https://www.ohchr.org/sites/default/files/Documents/Publications/HIVAIDSGuidelinesp.pdf>, consultado el 14 de julio del 2021).
67. Salud y derechos humanos [página web]. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2017 (<https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/human-rights-and-health>, consultado el 14 de julio del 2021).
68. Technical Brief. HIV, human rights, and gender equality. Ginebra: El Fondo Mundial de Lucha contra el Sida, la Tuberculosis y la Malaria; 2019 (https://www.theglobalfund.org/media/6348/core_hivhumanrightsgenderequality_technicalbrief_en.pdf?u=63716600122000000, consultado el 21 de septiembre del 2021).
69. Promising practices in community engagement for elimination of new HIV infections among children by 2015 and keeping their mothers alive. Ginebra: Programa Conjunto de las Naciones Unidas sobre el VIH/Sida (ONUSIDA); 2012 (https://www.unaids.org/en/resources/documents/2012/20120628_JC2281_PromisingPracticesCommunityEngagements, consultado el 14 de julio del 2021).
70. On the fast track to an AIDS-free generation. Ginebra: Programa Conjunto de las Naciones Unidas sobre el VIH/Sida (ONUSIDA); 2016 (http://www.unaids.org/sites/default/files/media_asset/GlobalPlan2016_en.pdf, consultado el 24 de marzo del 2021).
71. Vaccine Investment Strategy. Report to the Board 28–29 de Noviembre del 2018. Ginebra: Gavi; 2018 (<https://www.gavi.org/our-alliance/strategy/vaccine-investment-strategy>, consultado el 30 de junio del 2021).
72. Global delivery care coverage and trends. Ginebra: Fondo de las Naciones Unidas para la Infancia; 2019 (<https://data.unicef.org/topic/maternal-health/delivery-care/>, consultado el 30 de junio del 2021).
73. Informe de política: mayor participación de las personas que viven con el VIH (MPPVS). Ginebra: Programa Conjunto de las Naciones Unidas sobre el VIH/Sida (ONUSIDA); 2007 (https://www.unaids.org/es/resources/documents/2007/20070410_jc1299-policybrief-gipa_en.pdf, consultado el 24 de marzo del 2021).
74. WHO community engagement framework for quality, people-centred and resilient health services. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2017 2017 (<https://apps.who.int/iris/handle/10665/259280>, consultado el 18 de agosto del 2021).
75. Consolidated HIV strategic information guidelines: driving impact through programme monitoring and management. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2020 (<https://www.who.int/publications/i/item/9789240000735>, consultado el 23 de septiembre del 2021).
76. Monitoring & evaluation framework for antiretroviral treatment for pregnant and breastfeeding women living with HIV and their infants. IATT option B/B+ M&E framework. Nueva York: Equipo de tareas interinstitucional de las Naciones Unidas; 2015 (<http://www.childrenandaids.org/sites/default/files/2017-05/IATT-Framework-Monitoring-Evaluation-Framework-for-ART-Treat.pdf>, consultado el 24 de marzo del 2021).
77. Sexually transmitted infections treatment guidelines. Atlanta: Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades de Estados Unidos; 2021 (<https://www.cdc.gov/std/treatment-guidelines/congenital-syphilis.htm>, consultado el 13 de agosto del 2021).

78. Rios-Hincapié C WA, Ropero AM, Bertha Gómez B, Tohme R, Diana Librado D et al. Evaluating progress towards the elimination of hepatitis B in children in Colombia: a two-phase study. (<https://www.profamilia.org.co/wp-content/uploads/2020/07/WHO-meeting-Developing-guidance-for-verifying-hepatitis-B-elimination.pdf>, consultado el 30 de junio del 2021).
79. Vaccination coverage cluster surveys: reference manual. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2018 (<https://apps.who.int/iris/handle/10665/272820>, consultado el 30 de junio del 2021).
80. Patel MK, Wannemuehler K, Tairi R, Tutai R, Moturi E, Tabwaia B et al. Progress towards achieving hepatitis B control in the Cook Islands, Niue, Tokelau, and Kiribati. *Vaccine*. 2016;34:4298-303. doi: 10.1016/j.vaccine.2016.06.083
81. Breakwell L, Anga J, Cooley G, Ropiti L, Gwyn S, Wannemuehler K et al. Seroprevalence of chronic hepatitis B virus infection and immunity to measles, rubella, tetanus and diphtheria among schoolchildren aged 6-7 years old in the Solomon Islands, 2016. *Vaccine*. 2020;38:4679-86. doi: 10.1016/j.vaccine.2020.05.029
82. Spectrum [página web]. Glastonbury (CT), Estados Unidos: Avenir Health; 2021 (<https://avenirhealth.org/software-spectrum.php>, consultado el 30 de junio del 2021).

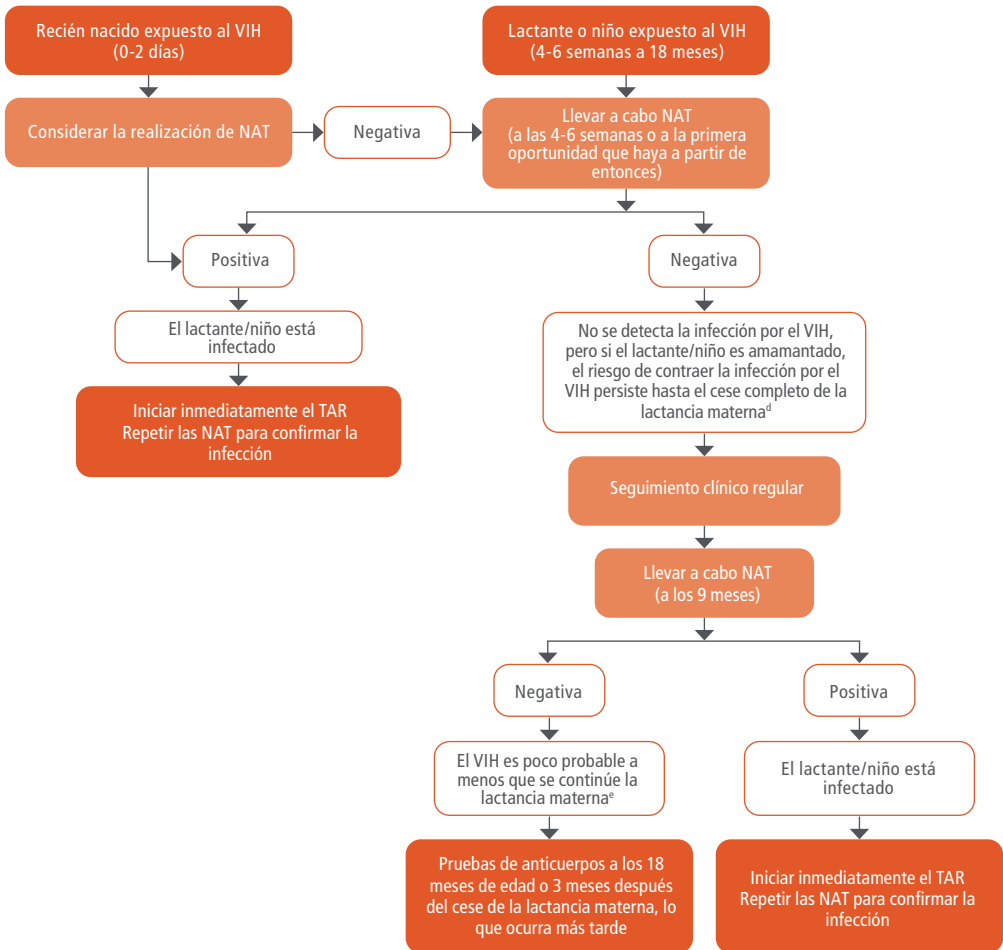
ANEXOS

ANEXO 1. SEGUIMIENTO CLÍNICO DE LACTANTES Y NIÑOS PEQUEÑOS EXPUESTOS AL VIH, LA SÍFILIS O EL VHB

A1.1. Seguimiento clínico de lactantes y niños pequeños expuestos al VIH

El diagnóstico de la infección por el VIH en lactantes y niños pequeños expuestos al VIH se complica por la distinta sensibilidad de los diversos métodos de análisis, la exposición continua al VIH (intrauterina, intraparto y posparto a través de la lactancia materna) y la presencia de anticuerpos maternos durante un período de hasta 12 a 15 meses. Para la ETMI, los lactantes y los niños pequeños expuestos al VIH deben ser objeto de un seguimiento durante un período de tiempo apropiado para determinar su estado final en cuanto a la presencia de la infección..

Figura A1. Algoritmo simplificado de diagnóstico del lactante de las directrices consolidadas de la OMS sobre prevención, pruebas, tratamiento, prestación de servicios y vigilancia del VIH (1)



^a The Se puede considerar la adición al algoritmo existente de las pruebas NAT al nacer.

^b Las NAT en el punto de atención se pueden utilizar para diagnosticar la infección por el VIH, así como para confirmar resultados positivos.

^c Iniciar el TAR sin demora. Al mismo tiempo, repetir la prueba para confirmar la infección. A medida que se amplía el tratamiento materno y disminuyen las tasas de TMI, se espera que aumenten los resultados falsos positivos: por lo tanto, es importante volver a realizar las pruebas después de una primera NAT positiva para evitar un tratamiento innecesario, en especial en entornos con tasas de transmisión más bajas. Si la segunda prueba es negativa, se debe realizar una tercera NAT antes de interrumpir el TAR.

^d En los niños que no han sido amamantados en ningún momento, en este algoritmo se incluyen pruebas adicionales después de una NAT negativa a las 4-6 semanas para tener en cuenta los posibles resultados falsos negativos de la NAT.

^e El riesgo de transmisión del VIH se mantiene mientras continúa la lactancia materna. Si la prueba de los 9 meses se realiza antes de transcurridos 3 meses desde el cese de la lactancia materna, se puede pasar por alto la infección adquirida en los últimos días de lactancia. Se debe realizar una nueva prueba a los 18 meses o 3 meses después del cese de la lactancia materna (lo que ocurra más tarde) para la evaluación final de la presencia del VIH.

^f Si la lactancia materna se extiende más allá de los 18 meses, el diagnóstico final del estado serológico solamente puede determinarse al final de la lactancia materna. Si la lactancia materna termina antes de los 18 meses, el diagnóstico final de la presencia del VIH con pruebas de anticuerpos solo se puede evaluar a los 18 meses. Las pruebas de anticuerpos deben realizarse al menos 3 meses después del cese de la lactancia materna (para permitir el desarrollo de anticuerpos contra el VIH). En los lactantes de menos de 18 meses de edad, se debe realizar una NAT para confirmar la infección. Si el lactante tiene más de 18 meses, las pruebas de anticuerpos negativas confirman que no está infectado; las pruebas de anticuerpos positivas confirman que el lactante está infectado.

- En los lactantes expuestos al VIH, se debe descartar la infección por el VIH mediante el algoritmo de la figura A1 (1).
- Las pruebas de ácidos nucleicos son sumamente sensibles y específicas para detectar las infecciones a cualquier edad. En los lactantes, deben usarse tanto para diagnosticar como para confirmar la infección (19, 21).
- En los lactantes expuestos al VIH, se requiere una alta cobertura de las pruebas del VIH en los puntos temporales estipulados y un seguimiento de la cohorte de nacimiento para proporcionar datos suficientes sobre los resultados obtenidos en los lactantes para determinar las tasas de TMI y las tasas de casos poblacionales. Si bien no se requiere un nivel específico de cobertura de pruebas de los lactantes expuestos al VIH para cumplir los criterios de validación en sí, los datos sobre los resultados de los lactantes deben ser sólidos y deben proporcionar una certeza razonable respecto a los indicadores de impacto.
- En los países con una población pequeña y una prevalencia baja del VIH que disponen de sistemas de salud sólidos (véase el apartado 6.3), es razonable esperar que la cobertura de las pruebas de diagnóstico temprano en el lactante sea de >95%. En los países con una prevalencia alta, es razonable esperar que las pruebas de diagnóstico temprano en el lactante (o las pruebas de diagnóstico temprano en el lactante y las pruebas finales de anticuerpos) sean de >80%. Estos datos, aunque programáticos y no incluidos como indicadores de proceso para la validación de la ETMI, se pueden utilizar para caracterizar el resultado de la exposición en los lactantes y niños pequeños evaluados, y se pueden triangular con datos de tratamiento materno para estimar los resultados en los demás lactantes en los que no se han realizado pruebas. Para las tasas de TMI y las tasas de casos poblacionales, se recomienda un método de estimación con cohortes de nacimiento. En los lactantes que reciben lactancia materna, el método de cohorte debe permitir el seguimiento hasta los 18 meses debido al riesgo continuado de transmisión (75, 76).

A1.2. Seguimiento clínico de lactantes y niños pequeños expuestos a la sífilis

Debe usarse la definición de caso de vigilancia de SC para calcular la tasa de casos (véase el apartado 3.1.2). A los efectos del seguimiento clínico, todos los lactantes expuestos a la sífilis deben recibir tratamiento cuando ello esté recomendado según las directrices de la OMS para el tratamiento de la sífilis (5); este tratamiento se administrará y supervisará de la siguiente manera:

- Los lactantes nacidos de madres insuficientemente tratadas deben recibir tratamiento para la SC y se les debe realizar una prueba no treponémica con determinación del título al nacer y seis meses después del tratamiento para evaluar la respuesta terapéutica (77).
- Los lactantes nacidos de madres suficientemente tratadas y sin signos de reinfección materna no requieren tratamiento ni determinación de títulos no treponémicos de seguimiento, pero se les debe evaluar para detectar posibles signos clínicos que sugieran una SC al nacer. Si se observan tales signos clínicos, a estos niños se les deben realizar las pruebas y deben recibir el tratamiento recomendado y el correspondiente seguimiento.
- Cualquier lactante de ≥ 6 meses de edad no diagnosticado y no tratado anteriormente que tenga un título no treponémico reactivo debe considerarse un caso de SC y se le debe administrar tratamiento de acuerdo con las directrices de la OMS para el tratamiento de la sífilis. Estos casos deben incluirse en el cálculo de la tasa de casos de SC si no se les ha incluido anteriormente.

A1.3. Seguimiento clínico de lactantes expuestos al VHB

El seguimiento de los lactantes expuestos al VHB, incluidas las pruebas de PSPV (anti-HB con o sin HBsAg), es importante para detectar a los niños con infecciones por el VHB y protegerlos de ellas. Para la validación, las PSPV forman parte del cálculo de la tasa de TMI para el VHB; constituyen un indicador de impacto adicional requerido para los países que emplean la HepB-BD oportuna en grupos específicos únicamente (véase el apartado 3.1.3 y anexo 2).

La política de la OMS sobre la vacunación contra la hepatitis B recomienda que, cuando sea necesario, las PSPV en los lactantes expuestos se lleven a cabo al menos 1-2 meses después de la administración de la última dosis de la serie de vacunas contra la hepatitis B, cuando la respuesta de anticuerpos es máxima (27). No son necesarias pruebas de PSPV sistemáticas para la inmunidad (anti-HB), ya que la serie primaria de 3 dosis induce concentraciones de anticuerpos protectores en >95% de los lactantes sanos, pero se pueden hacer en el contexto de la eliminación del VHB en los países que usan una HepB-BD oportuna en grupos específicos, así como en países con entornos de baja prevalencia, en los que es una herramienta para confirmar la inmunidad contra la hepatitis B en los lactantes nacidos de madres positivas para HBsAg (27).

Hay diversas situaciones que pueden afectar el seguimiento clínico de los lactantes expuestos al VHB. El lactante expuesto puede estar:

- **infectado por el VHB** (positivo para HBsAg). Se deberá realizar un seguimiento clínico durante la infancia y el inicio de la edad adulta para descartar la progresión a una enfermedad hepática, con la posibilidad de tratamiento o de una desaparición final espontánea del HBsAg. En los lactantes y los niños mayores, la necesidad o no de un tratamiento es una decisión clínica. Está indicado en caso de cirrosis, así como en los que presentan una hepatitis activa con cargas virales altas (58).
- **no infectado** (negativo para HBsAg y positivo para anti-HB) y ha respondido adecuadamente a la serie de vacunas contra el VHB. No se requiere un seguimiento clínico.
- **no infectado, pero puede no haber respondido a la vacuna contra el VHB** (negativo para HBsAg y negativo para anti-HB). Estos lactantes tienen que ser revacunados. Este grupo suele constituir un porcentaje pequeño (<5%) de la cohorte total vacunada.

ANEXO 2. MEDICIÓN DE INDICADORES Y OBJETIVOS PARA LA VALIDACIÓN DE LA ETMI DEL VIRUS DE LA HEPATITIS B

A2.1. Medición de la prevalencia infantil del HBsAg en niños de edad ≤ 5 años

A2.1.1. Enfoque preferido: medición de la prevalencia infantil del HBsAg en niños de edad ≤ 5 años

El enfoque preferido es medir directamente un indicador de la incidencia del VHB crónico (es decir, la prevalencia de HBsAg en niños de edad ≤ 5 años) con estudios de biomarcadores a nivel nacional en los niños pequeños. Este es el patrón oro recomendado por la OMS en los niños de edad ≤ 5 años para monitorear el progreso hacia los objetivos de control del VHB, pero requiere un tamaño de muestra grande en los entornos que tienen una prevalencia baja (39). La atención debe centrarse en obtener las mejores estimaciones representativas posibles de la prevalencia con intervalos de confianza estrechos en la cohorte de edad de 0 a 5 años.

La ventaja de medir la prevalencia del HBsAg en los niños de edad ≤ 5 años es que capta los efectos de las intervenciones en la TMI, así como la transmisión horizontal temprana. Sin embargo, tiene como limitación que refleja el impacto de una intervención realizada cinco años antes. Por lo tanto, existe flexibilidad para que los países incluyan, por comodidad, un grupo de edad de 1 a 5 años o un intervalo de edad más estrecho, como un año de edad, para medir este indicador utilizando estudios serológicos representativos. Esto recogería el impacto de intervenciones recientes, aunque no reflejaría la sostenibilidad. Sin embargo, hay limitaciones logísticas y de costos para realizar estudios serológicos en una cohorte de edad inferior a un año, dada la necesidad de realizar encuestas de hogares y obtener muestras de sangre venosa. La realización de estudios de este tipo en niños de edad ≤ 5 años puede ser también un verdadero reto en ciertos países. Dado que muchos países ya realizan estudios serológicos del VHB en las escuelas o en cohortes de un intervalo de edad más amplio, podría haber flexibilidad para usar estos estudios serológicos ya existentes en niños mayores (>5 años y ≤ 5 años), especialmente si hay unos antecedentes prolongados y evidencia programática de una cobertura elevada de vacunación de lactantes y de dosis al nacer de forma sostenida (por ejemplo, en la Región de las Américas de la OMS y en Europa Occidental). Este enfoque permitirá captar el impacto en la transmisión vertical y en la horizontal.

Las dificultades técnicas de realizar una encuesta de biomarcadores representativa a nivel nacional se pueden minimizar complementándola con otros estudios más específicos que:

- 1.) se centren en zonas geográficas o subgrupos de población de alto riesgo que puedan tener una prevalencia mayor (por ejemplo, niños de determinados grupos raciales/étnicos o comunidades de migrantes);
- 2.) se basen en indicadores programáticos como la HepB3 y la HepB-BD y en la prevalencia en mujeres embarazadas o en edad reproductiva a través de estudios serológicos de metodología multifásica (78, 79) (para reducir el tamaño muestral requerido y aumentar el poder estadístico del estudio serológico para confirmar la eliminación); o

- 3.) se integren en estudios de ámbito nacional ya existentes para otras áreas de enfermedades (que a menudo se realizan mediante análisis de manchas de sangre seca), como la Encuesta Demográfica y de Salud y la Encuesta sobre los Indicadores del Sida.

En los países con un tamaño de población pequeño, como las islas del Pacífico, el tamaño no tiene por qué ser un obstáculo para realizar un estudio serológico para verificar la eliminación, ya que en realidad puede ser más fácil realizar la encuesta y validar la eliminación. Se puede calcular un factor de corrección de población finita al estimar el tamaño de muestra requerido. Incluso para la verificación del control, se puede aplicar un factor de corrección de este tipo para generar el tamaño de la muestra (80, 81).

A2.1.2. Enfoque adicional: medición de la tasa de TMI mediante el seguimiento de los lactantes expuestos al VHB en entornos que utilizan la vacunación de HepB con dosis al nacer oportuna en grupos específicos

La medición del indicador adicional y un objetivo de tasa de TMI de $\leq 2\%$ pueden estar indicado en los países con una prevalencia baja del HBsAg (baja tanto en la población general como en los niños de edad ≤ 5 años). Además, esto se puede hacer en países que utilizan la HepB-BD oportuna en grupos específicos en donde hay subgrupos de población que continúan teniendo una prevalencia alta y, por consiguiente, persiste una TMI vertical del VHB (por ejemplo en grupos de población de indígenas o migrantes procedentes de países con una prevalencia alta del HBsAg). También se puede considerar su empleo en entornos donde los estudios serológicos realizados de ámbito poblacional puedan no ser factibles.

La tasa de TMI se calcula mediante la proporción de lactantes con infección por HBC, es decir, el número de lactantes positivos para el HBsAg (numerador) de entre los lactantes expuestos, es decir, los lactantes nacidos de madres positivas para el HBsAg (denominador). El cálculo de esta tasa de transmisión requiere niveles altos de cobertura ($>90\%$) de las pruebas prenatales de HBsAg para detectar las madres positivas, así como de PSPV de los lactantes expuestos a los 9-12 meses de edad para determinar cuáles de ellos están infectados. Algunos países, como China, recomiendan las PSPV a los 7-9 meses de edad.

Por lo tanto, los países que utilizan la HepB-BD oportuna en grupos específicos deberán contar con sistemas sólidos de recopilación de datos y vínculos entre los programas para recoger los datos para el cálculo de las tasas de transmisión.

A2.2. Uso de modelos matemáticos junto con datos empíricos para determinar el logro de los objetivos de eliminación

El empleo de modelos no es un sustituto de la recopilación de datos, pero puede ser una herramienta para utilizar los datos existentes para obtener nuevas perspectivas e identificar las brechas de datos existentes. Cuando los datos empíricos nacionales tienen la suficiente calidad y cobertura suficientes, los modelos matemáticos¹ que utilizan los datos existentes en el país y los de la literatura publicada anteriormente pueden ser útiles para evaluar el progreso de los países hacia el logro de los objetivos de impacto para la eliminación del VHB perinatal y de transmisión horizontal. También se pueden utilizar para prever las posibles repercusiones de las intervenciones de prevención (incluida la vacunación) y de tratamiento adicionales para las infecciones de HBC en el progreso hacia los objetivos del 2030.

Para determinar si un país ha alcanzado la eliminación, la modelización podría utilizarse en las siguientes aplicaciones específicas:

- establecer objetivos específicos para cada país en cuanto a la cobertura programática, que puedan utilizarse para orientar una respuesta estratégica.
- determinar, con el empleo de datos programáticos, si es probable que la eliminación se haya logrado en algún lugar concreto. Esto también podría informar la puesta en marcha de un estudio de biomarcadores. El supuesto de partida general es que, cuando se hayan alcanzado los objetivos mundiales para los indicadores de cobertura programática, también es probable que se haya logrado la eliminación. Sin embargo, este supuesto se basa, a su vez, en suposiciones hechas en el curso de diversos ejercicios de modelización que pueden no ser válidas en todos los contextos epidemiológicos. Además, esta metodología depende de la disponibilidad de datos programáticos de alta calidad y de sistemas de notificación sólidos.
- establecer si la medición de la tasa de TMI por sí sola puede ser suficiente para establecer si se ha logrado la eliminación y si la medición de la TMI puede convertirse en una estimación de la tasa de incidencia probable en el conjunto de la población.
- establecer el diseño requerido de un estudio de biomarcadores y convertir una medida de la prevalencia del VHB en una estimación de la tasa de incidencia probable en el conjunto de la población. No se han determinado aún unos criterios para el cálculo de estos indicadores para la EMTI del VHB comparables al enfoque utilizado por el modelo Spectrum para el VIH VIH (82).

¹ Los modelos matemáticos empleados en el proceso deben ser independientes y estar sometidos a revisión externa, ya que el grupo de trabajo de validación regional examinará en detalle los insumos, los supuestos, el análisis y los resultados durante su examen del informe de validación nacional. Además, los modelos utilizados pueden variar de un país a otro.

ANEXOS DE LA PÁGINA WEB

Se publicarán los siguientes anexos [en inglés] en la página web en el 2022. Puede accederse a las herramientas actuales en: <https://www.who.int/initiatives/triple-elimination-initiative-of-mother-to-child-transmission-of-hiv-syphilis-and-hepatitis-b/validation/process-and-tools>.

Anexo A de la página web. Lista de verificación para la evaluación preliminar de la validación de la ETMI

Anexo B de la página web. Herramienta de estimación de la sífilis congénita

Anexo C de la página web. Modelo para la validación inicial o del camino hacia la eliminación

Anexo D de la página web. Herramienta de evaluación y verificación de los datos

Anexo E de la página web. Herramienta de evaluación y verificación de los laboratorios

Anexo F de la página web. Herramienta de evaluación y verificación del programa

Anexo G de la página web. Herramienta de evaluación y verificación de los derechos humanos, la igualdad de género y la participación de la comunidad

Anexo H de la página web. Orientación para el análisis de los derechos humanos, la igualdad de género y la participación de la comunidad en la validación de la ETMI

Anexo I de la página web. Modelo de formulario de estudio de caso

Anexo J de la página web. Modelo para el mantenimiento de la validación o del camino hacia la eliminación





Para más información, contactarse:

Organización Pan Americana de la Salud
525 23rd Street, NW
Washington, DC 20037

