



Instituto Guatemalteco
de Seguridad Social

Manejo de VIH/SIDA en Paciente Pediátrico

Elaborado por
Especialistas en Infectología del IGSS

Guías de Práctica Clínica Basadas en Evidencia

No. **67**



Instituto Guatemalteco
de Seguridad Social

Lic. Oscar Armando García Muñoz
Gerente

Dr. Byron Humberto Arana González
Subgerente de Prestaciones en Salud

Este documento debe citarse como:

Instituto Guatemalteco de Seguridad Social (IGSS)
Subgerencia de Prestaciones en Salud
Comisión de Elaboración de Guías de Práctica Clínica Basadas en Evidencia (GPC-BE)
GPC-BE “Manejo de VIH/SIDA en Paciente Pediátrico”
Edición 2014
IGSS, Guatemala.

Elaboración revisada por:

Departamento de Organización y Métodos del IGSS
Oficio No. 58 del 20 de febrero de 2014

Revisión, diseño y diagramación:

Comisión Central de Elaboración de
Guías de Práctica Clínica Basadas en Evidencia; Subgerencia de Prestaciones en Salud.

IGSS-Guatemala 2014

Derechos reservados-IGSS-2014

Se autoriza la reproducción parcial o total de este documento por cualquier medio, siempre que su propósito sea para fines docentes y sin finalidad de lucro, a todas las instituciones del sector salud, públicas o privadas.

AGRADECIMIENTOS:

**GRUPO DE TRABAJO ENCARGADO DE LA ELABORACIÓN DE LAS GUIAS
CLINICAS BASADAS EN LA EVIDENCIA**

COORDINADORES:

**Dr. Palmiro Cuauhtemoc Fortuny Jerez
Especialista B Cirugía General
Consulta Externa de Especialidades**

**Dr. Luis Adolfo Alejandro Valladares
Especialista en Medicina Interna
Consulta Externa de Especialidades**

Integrantes:

**Dr. Rudy Manuel López López
Jefe de Servicio Infectología
Hospital General de Enfermedad Común**

**Dr. Gustavo A. Castillo R.
Especialista B Infectología
Hospital General de Enfermedades Común**

**Dra. Dra. Michelle Rojas
Especialista A Infectología
Consulta Externa de Especialidades**

**COMISIÓN DE ELABORACIÓN DE GUÍAS DE PRÁCTICA CLÍNICA BASADA
EN LA EVIDENCIA EDICIÓN 2014.**

Subgerencia de Prestaciones en Salud

Dr. Edgar Campos Reyes
Coordinador GPC-BE.

DECLARACIÓN DE CONFLICTO DE INTERESES

Se declara que ninguno de los participantes en el desarrollo de esta Guía, tiene intereses particulares, es decir: económicos, políticos, filosóficos o religiosos que influyan en los conceptos vertidos en la misma.

PRÓLOGO

GUÍAS DE PRÁCTICA CLÍNICA DEL IGSS

¿En qué consiste la Medicina Basada en Evidencia?

Podría resumirse, como la integración de la experiencia clínica individual de los profesionales de la salud con la mejor evidencia proveniente de la investigación científica, una vez asegurada la revisión crítica y exhaustiva de esta. Sin la experiencia clínica individual, la práctica clínica rápidamente se convertiría en una tiranía, pero sin la investigación científica quedaría inmediatamente caduca. En esencia, pretende aportar más ciencia al arte de la medicina, y su objetivo consiste en contar con la mejor información científica disponible **-la evidencia-**, para aplicarla a la práctica clínica.

El nivel de Evidencia clínica es un sistema jerarquizado que valora la fortaleza o solidez de la evidencia asociada con resultados obtenidos de una intervención en salud y se aplica a las pruebas o estudios de investigación.

(Tabla No. 1)

Tabla No. 1* Niveles de evidencia:

Grado de Recomendación	Nivel de Evidencia	Fuente
A	1a	Revisión sistemática de ensayos clínicos aleatorios.
	1b	Ensayo clínico aleatorio individual.
	1c	Eficacia demostrada por los estudios de práctica clínica y no por la experimentación. (All or none**)
B	2a	Revisión sistemática de estudios de cohortes.
	2b	Estudio de cohorte individual y ensayos clínicos aleatorios de baja calidad.
	2c	Investigación de resultados en salud, estudios ecológicos.
	3a	Revisión sistémica de estudios caso-control, con homogeneidad.
	3b	Estudios de caso control individuales.
C	4	Series de casos, estudios de cohortes y caso-control de baja Calidad.
D	5	Opinión de expertos sin valoración crítica explícita.

* **Centro de Medicina Basada en la Evidencia de Oxford.**

****All or none (Todos o ninguno):** Se cumple cuando todos los pacientes mueren antes de que el medicamento esté disponible, pero algunos ahora sobreviven; o cuando algunos pacientes mueren antes de que el medicamento esté disponible, pero ahora ninguno muere con el medicamento.

Los grados de recomendación son criterios que surgen de la experiencia de expertos en conjunto con el nivel de evidencia; y determinan la calidad de una intervención y el beneficio neto en las condiciones locales.

(Tabla No. 2)

Tabla No.2

Significado de los grados de recomendación

Grado de recomendación	Significado
A	Extremadamente recomendable
B	Recomendable favorable
C	Recomendación favorable, pero no concluyente
D	Corresponde a consenso de expertos, sin evidencia adecuada de investigación
√	Indica un consejo de Buena Práctica clínica sobre el cual el Grupo de Desarrollo acuerda

Las **GUÍAS DE PRÁCTICA CLÍNICA BASADAS EN LA EVIDENCIA**, son los documentos en los cuales se plasman las evidencias para ponerlas al alcance de todos los usuarios (médicos, paramédicos, pacientes, etc.).

1a

En ellas, el lector encontrará al margen izquierdo de los contenidos, el **Nivel de Evidencia**^{1a} (en números y letras minúsculas, sobre la base de la tabla del Centro de Medicina Basada en la Evidencia de Oxford) de los resultados de los estudios los cuales sustentan el **grado de recomendación de buena práctica clínica**, que se anota en el lado derecho del texto ^A (siempre en letras mayúsculas sobre la

A

base de la misma tabla del Centro de Medicina Basada en la Evidencia de Oxford) sobre los aspectos evaluados.

Las Guías, desarrollan cada temática seleccionada, con el contenido de las mejores evidencias documentadas luego de revisiones sistemáticas exhaustivas en lo que concierne a estudios sanitarios, de diagnósticos y terapéuticas farmacológicas y otras.

La **GUÍA DE BOLSILLO** es una parte de la guía, que resume lo más relevante de la entidad con relación a 4 aspectos: 1. La definición de la entidad, 2. Como se hace el diagnóstico, 3. Terapéutica y 4. Recomendaciones de buenas prácticas clínicas fundamentales, originadas de la mejor evidencia.

En el formato de Guías de Bolsillo desarrolladas en el IGSS, los diversos temas se editan, imprimen y socializan en un ejemplar de pequeño tamaño, con la idea de tenerlo a mano y revisar los temas incluidos en poco tiempo de lectura, para ayudar en la resolución rápida de los problemas que se presentan durante la práctica diaria.

Las Guías de Práctica Clínica no pretenden describir un protocolo de atención donde todos los puntos deban estar incorporados sino mostrar un ideal para referencia y flexibilidad, establecido de acuerdo con la mejor evidencia existente.

Las Guías de Práctica Clínica Basada en Evidencia que se revisaron para la elaboración de esta guía, fueron analizadas mediante el instrumento AGREE (por las siglas en inglés de Appraisal of Guidelines, Research and Evaluation for Europe), el cual evalúa tanto la calidad de la información aportada en el documento como la propiedad de algunos aspectos de las recomendaciones, lo que permite ofrecer una valoración de los criterios de validez aceptados en lo que hoy es conocido como **“los elementos esenciales de las buenas guías”**, incluyendo credibilidad, aplicabilidad clínica, flexibilidad clínica, claridad, multidisciplinariedad del proceso, actualización programada y documentación.

En el IGSS, el Programa de Elaboración de Guías de Práctica Clínica es creado con el propósito de ser una herramienta de ayuda a la hora de tomar decisiones clínicas. En una Guía de Práctica Clínica (GPC) no existen respuestas para todas las cuestiones que se plantean en la práctica diaria. La decisión final acerca de un particular procedimiento clínico, diagnóstico o de tratamiento dependerá de cada paciente en concreto y de las circunstancias y valores que estén en juego. **De ahí, la importancia del propio juicio clínico.**

Sin embargo, este programa también pretende disminuir la variabilidad de la práctica clínica y ofrecer, tanto a los profesionales de los equipos de atención primaria, como a los del nivel especializado, un referente en su práctica clínica con el que poder compararse.

Para el desarrollo de cada tema se ha contado con el esfuerzo de los profesionales -especialistas y médicos residentes- que a diario realizan una labor tesonera en las diversas unidades de atención médica de esta institución, bajo la

coordinación de la **Comisión Central Para la Elaboración de Guías de Práctica Clínica** que pertenece a los proyectos educativos de la **Subgerencia de Prestaciones en Salud**, con el invaluable apoyo de las autoridades del Instituto.

La inversión de tiempo y recursos es considerable, pues involucra muchas horas de investigación y de trabajo, con el fin de plasmar con sencillez y claridad los diversos conceptos, evidencias y recomendaciones que se dejan disponibles en cada uno de los ejemplares editados.

Este esfuerzo demuestra la filosofía de servicio de esta institución, que se fortalece al poner al alcance de los lectores un producto elaborado con esmero y alta calidad científica, siendo así mismo aplicable, práctica y de fácil estudio.

El IGSS tiene el alto privilegio de poner al alcance de sus profesionales, personal paramédico y de todos los servicios de apoyo esta Guía, con el propósito de colaborar en los procesos de atención a nuestros pacientes, en la formación académica de nuevas generaciones y de contribuir a la investigación científica y docente que se desarrolla en el diario vivir de esta noble Institución.

**Comisión Central para la Elaboración
de Guías de Práctica Clínica, IGSS
Guatemala, 2014**

ÍNDICE DE CONTENIDOS

GUÍA DE BOLSILLO

1. INTRODUCCIÓN

2. OBJETIVOS

3. METODOLOGÍA.

- Preguntas Clínicas
- Estrategias de Búsqueda
- Población Diana
- Usuarios de la Guía

4. CONTENIDO

Evaluación inicial del paciente pediátrico con exposición perinatal, sospecha o infección confirmada por VIH/SIDA

- Visita Inicial al consultorio
- Historia clínica
- Exploración física

Diagnóstico

- Exámenes de laboratorio
 - Test virológicos
 - PCR para DNA de HIV
 - Carga viral (detección de RNA HIV)
 - Cultivo viral
 - Test serológicos

Niños menores de 18 meses

- Si se dispone de carga viral
- Todo esto en ausencia de lactancia materna
- Si solo se dispone de prueba de anticuerpos (serología)

Niños mayores de 18 meses

- Si se dispone de prueba de anticuerpos
- Se consideran infectados con VIH
- Se descartara la infección
- Si se dispone de carga viral

Laboratorios control y otros exámenes

- Basal y semestral
- Anual
- En cada visita

Tratamiento Antirretroviral en niños

Generalidades

Objetivos de la terapia antirretroviral en niños

¿Iniciar tratamiento?

¿Cuándo iniciar terapia antirretroviral en niños menores de 12 meses?

¿Cuándo iniciar terapia antirretroviral en niños de 1 – 4 años de edad?

¿Cuándo iniciar terapia antirretroviral en niños de 4 a 12 años de edad?

- ¿Cuándo iniciar terapia antirretroviral en niños mayores de 13 años?
- Regímenes recomendados para la terapia inicial en niños
- Esquema de inicio
- Esquemas sugeridos de inicio según edad
 - Niños menores de 3 años o peso menor de 10 kg
 - Niños mayores de 3 años o peso mayor de 10 kg
- Criterios del cambio de tratamiento
- Definiciones de fracaso en el tratamiento del paciente pediátrico
 - Fallo virológico
 - Respuesta incompleta al tratamiento
 - Incremento acelerado viral
 - Fallo inmunológico
 - Respuesta incompleta a la terapia
 - Declinación inmunológica
 - Fallo clínico
- Esquema de rescate
- Categorización de medicamentos según su manejo
- Manejo de ARVS en situaciones de emergencia
 - Abuso sexual
 - Manejo de tuberculosis y VIH en pediatría
 - Tratamiento para pacientes con TB que tienen esquemas de ARVs con IP o NVP que no pueden cambiar a EFV
- Adherencia
 - Definición
 - Estrategias para lograr la adherencia
 - Falta de adherencia
 - Factores que afectan la adherencia
 - Factores relativos al paciente
 - Factores relativos al fármaco
 - Factores relativos al virus
 - Necesidad de dosificación
 - Efectos secundarios
 - Métodos para valorar la adherencia
 - Métodos directos
 - Concentración plasmática de fármacos antirretrovirales
 - Evolución clínica y datos de laboratorio
 - Métodos indirectos
 - Valoración del personal sanitario
 - Sistema de control electrónico
 - Recuento de medicación
 - Registro de dispensación
 - Cuestionarios
 - Combinación de métodos
 - Estrategias para mejorar la adherencia al tratamiento antirretroviral
 - Estrategia de apoyo y ayuda
 - Prescripción y seguimiento del TARAA
 - Causas de incumplimiento y posibles estrategias de intervención
 - Estrategias en la pauta terapéutica
- Profilaxis para niños recién nacidos hijos de madre VIH positiva
 - Profilaxis
 - Profilaxis en caso que existan factores de alto riesgo

Lactancia materna
Se desaconseja ampliamente la lactancia mixta
Vacunación en niño VIH positivo

5. ANEXOS

6. ABREVIATURAS

7. GLOSARIO DE TÉRMINOS

8. BIBLIOGRAFÍA

1. INTRODUCCIÓN

El manejo y abordaje del niño expuesto perinatalmente al VIH desde sus primeras horas de vida, o lo más tempranamente posible, en los niños quienes fueron diagnosticados fuera de periodo neonatal, juega el papel más importante en la interrupción de la historia natural de la enfermedad, pudiendo lograr intervenciones exitosas como el inicio de terapia antirretroviral, o profiláctica con TMP-SMX en menores de 1 año de vida, que conllevan no solo a prolongar la expectativa de vida de estos niños sino a mejorar su calidad de vida, convirtiendo su enfermedad de una terminal a una crónica controlada, en la que el niño sea capaz de desarrollar todo su potencial de desarrollo tanto físico como intelectual.

2. OBJETIVOS

Objetivo General:

Establecer un referente para orientar y estandarizar la toma de decisiones clínicas basadas en recomendaciones sustentadas en la evidencia disponible en el manejo de los pacientes pediátricos con VIH/SIDA.

Objetivos Específicos:

1. Generar recomendaciones acerca del manejo óptimo de los pacientes pediátricos con VIH/SIDA a nivel ambulatorio como intrahospitalario.
2. Estandarizar e institucionalizar los elementos conceptuales y metodológicos de manejo de los pacientes pediátricos con VIH/SIDA.
3. Presentar intervenciones basadas en la evidencia clínica actual.
4. Fortalecer la efectividad en el diagnóstico y manejo de las pacientes pediátricos con VIH/SIDA, promoviendo así el uso eficiente y racional de los recursos.
5. Fortalecer la consejería para la realización de pruebas.

3. METODOLOGÍA

Preguntas Clínicas:

1. ¿Qué beneficio conlleva promover la realización de la prueba de VIH para la población pediátrica?
2. ¿Cómo abordar al paciente identificado con infección de VIH?
3. ¿Cuál debe ser el abordaje del paciente pediátrico infectado por VIH?
4. ¿Qué métodos son los adecuados para ofrecer la protección del recién nacido durante el embarazo y parto?
5. ¿Cuál debe ser el manejo adecuado del hijo de madre VIH positiva?
6. ¿Cómo se debe abordar al niño con exposición perinatal al VIH?
7. ¿Cómo diagnosticar al niño en quien se sospecha VIH o quien fue expuesto perinatalmente al mismo?
8. ¿Cómo se debe abordar al niño infectado con VIH?
9. ¿Qué vacunas debe recibir el niño infectado con VIH?
10. ¿Qué estrategias son adecuadas para la prevención de VIH?

Estrategias de Búsqueda:

Búsqueda en Google (advance search) HIV, guidelines; english, any format, any time and not filtered, se encontró http://hivinsite.ucsf.edu/global?page=cr-00-04#Slatin_americaguidelineX, de donde se obtuvieron guías de tratamiento y manejo de todo el mundo, las cuales se obtuvieron en formato PDF y se revisaron en base a los criterios del documento AGREE (evaluación de guías de Práctica Clínica), conforme a lo cual se escogieron como referencias para el diseño de la misma:

1. Recomendaciones de GESIDA/Plan Nacional sobre SIDA respecto al tratamiento antirretroviral en pacientes adultos infectados por el VIH, octubre 2007. Calificando como **Muy Recomendada** según evaluación global.
2. Antirretroviral therapy for HIV infection in Adults and Adolescents in Resource-limited Settings: Towards Universal Access, revisión 2006. Calificando como **Muy Recomendada según evaluación global**.

3. Guidelines for the use of Antiretroviral Agents in HIV-1- Infected Adults and Adolescents. January 2008. Calificando como ***Muy Recomendada*** según evaluación global.
4. Guidelines for the use of Antiretroviral Agents in Pediatric HIV-1-Infection. February 28, 2008. Calificando como ***Muy Recomendada*** según evaluación global.
5. Recommendations for the use of antiretroviral drugs in Pregnant HIV-infected Women for maternal Health and interventions to reduce perinatal HIV transmission in the United States. November 2, 2007. Calificando como ***Muy Recomendada*** según evaluación global.
6. Recomendaciones para terapia Anti-retroviral en Adultos y Adolescentes infectados con HIV, 2007. Calificando como ***Muy Recomendada*** según evaluación global.
7. National Antiretroviral Treatment Guideline. South África 2004. Calificando como ***Muy Recomendada*** según evaluación global.
8. Recomendaciones para el Tratamiento Antirretroviral. Actualización SADI. Argentina 2007. Calificando como ***Muy Recomendada*** según evaluación global.
9. Guía de Manejo Antirretroviral de las Personas que Viven con VIH/SIDA, Tercera Edición, México 2007. Calificado como ***Muy Recomendada*** según evaluación global.
10. Protocolo Nacional de Manejo de VIH/ SIDA pediátrico. Segunda Edición, Guatemala Enero 2008.
11. Guía de Manejo de la Mujer Embarazada con VIH/SIDA, Guatemala.

Población Diana:

Afiliados al Sistema de Seguridad Social, los cuales incluye: trabajadores activos, beneficiarios, esposas e hijos de los afiliados, niños con infección congénita, personas en el programa de IVS, jubilados por el IGSS y el estado; de igual forma pacientes gestantes que estén afiliadas al Sistema de Seguridad Social en cualquier categoría de las anteriormente descritas; que sean originarios o residentes de Guatemala; incluyendo pacientes con cualquier comorbilidad previa, el cual se encuentre en infección primaria o con diagnóstico ya establecido, que presente síntomas clínicos o sistémicos de la enfermedad, que reciban o no tratamiento antirretroviral previamente, con co-infecciones durante su diagnóstico o manejo y que presente infecciones oportunistas establecidas u otras enfermedades asociadas al diagnóstico.

Usuarios de la Guía:

Personal técnico de Salud, Médicos Generales, Médicos Residentes, Médicos Especialistas, Médicos Infectólogos y Médicos de otras especialidades.

4. CONTENIDO

Evaluación inicial del paciente pediátrico con exposición perinatal, sospecha o infección confirmada por VIH/SIDA:

Visita inicial al consultorio:

En la primera visita es necesario establecer la evaluación básica incluyendo:

- Historia clínica completa.
- Examen físico completo.
- Exámenes de laboratorio necesarios. (Organization, 2012)

Historia clínica:

En Niños con exposición perinatal al HIV:

(Hijos de madres infectadas con el virus durante el embarazo)

- Fecha de Diagnóstico e inicio de terapia antirretroviral en la madre, tipo de terapia usada en la madre. Forma de resolución del embarazo. Drogas usadas durante la resolución del embarazo.
- Antirretrovirales usados en el niño, fecha de inicio y fecha de finalización.
- Determinar si el niño esta recibiendo o recibió otra terapéutica asociada:
Ejemplo: Trimetoprim - Sulfametoxazol profiláctico
Eritropoyetina + hierro
- Verificación del tipo de alimentación que esta recibiendo el niño, lactancia materna exclusiva, lactancia mixta (cualquier otro alimento asociado a leche materna ej.: te, o agua de arroz), sustitutos de leche materna. (Organization, ANTIRETROVIRAL DRUGS FOR TREATING PREGNANT WOMEN AND PREVENTING HIV INFECTION IN INFANTS IN RESOURCE-LIMITED SETTINGS, 2006)

2a

RECOMENDACIONES PARA LA IDENTIFICACIÓN DE NIÑOS EXPUESTOS PERINATALMENTE:

- Tamizaje y consejería universal para la mujer embarazada.
- Prueba control en 3er trimestre para mujeres inicialmente negativas.
- Tamizaje con prueba rápida a mujeres en trabajo de parto que no fueron tamizadas durante el embarazo.
- En mujeres no tamizadas durante el embarazo o parto se recomienda hacer prueba rápida en el post-parto inmediato o tamizar a su recién nacido con el fin de iniciar terapia profiláctica antiviral lo más pronto posible en el neonato.

Niños fuera del periodo neonatal:

- Factores de riesgo para la infección de VIH; hijos de madres HIV positivo de estatus desconocido (niños en situación de abandono, adoptados etc.) abuso sexual, abuso de drogas IV, transfusiones sanguíneas, piercings, tatuajes etc.
- Identificación de co-morbilidades, abuso de sustancias, Hepatitis B ó C, tuberculosis, Diabetes Mellitus, hiperlipidemias, otras.
- Antecedentes de infecciones graves o recurrentes (ejemplo otitis media supurativa, parotiditis bacteriana).
- Antecedentes de infecciones oportunistas y/o neoplasias asociadas a VIH, al igual que el tratamiento recibido.
- Documentar si el paciente ha recibido algún tratamiento antirretroviral previo (ARV), obteniendo detalle sobre los diferentes esquemas recibidos, la posología, el tiempo de administración y el motivo del cambio (intolerabilidad, efecto toxico, falla, otros).
- Antecedentes de vacunación. (Simão, 2007)

Exploración física

- Completa incluyendo el examen genital, neurológico y valoración de adquisición de pautas madurativas en tiempo según edad. Evaluación de indicadores pondoestaturales y determinación del estado de nutrición. (Simão, 2007)

Diagnóstico:

Exámenes de laboratorio:

Más del 95% de los casos corresponderán a transmisión vertical madre-hijo por lo que es de mucha ayuda el tener la prueba positiva de anticuerpos de la madre para iniciar la pesquisa en el niño.

Test virológicos:

La infección de HIV en el niño puede ser diagnosticada definitivamente usando test virológicos en la mayoría de los niños no amantados a la edad de 1 mes y en su totalidad en todos los niños a la edad de 4 meses.

PCR para DNA de HIV:

Test muy sensitivo para detectar secuencia de DNA proviral integrado en células mononucleares de la sangre periférica del paciente (PBMCs). La sensibilidad de un test único de PCR DNA HIV hecha en las primeras 48 horas de vida es menos de 40% pero esta incrementa a más de 90% a la 2-4 semanas de vida.

En el meta-análisis realizado por Dunn et al,(AIDS, 1995) se encontró que 38% de los niños infectados por el virus dieron positivos con PCR de DNA viral a las 48 horas de vida, sin cambios substanciales durante la primera semana, pero durante la segunda semana la sensibilidad subía, detectando al 93% de los casos a la edad de 14 días. Para la edad de 28 días la sensibilidad encontrada fue de 96% y la especificidad de 99% para la detección de DNA proviral en mononucleares de sangre periférica.

Carga viral (detección de RNA HIV):

Detectan RNA viral extracelular en plasma y son tan sensibles como la PCR para DNA de HIV en el diagnóstico temprano de niños expuestos perinatalmente al HIV. Algunos expertos usan la carga viral como test confirmatorio cuando la PCR de DNA-HIV fue positiva, no solo por los costos de repetir un test de PCR sino porque la carga viral también será útil no sólo como segundo test confirmatorio, sino al ser cuantitativo ayuda a la decisión de inicio de tratamiento en el niño. Este test es mucho más sensible para detectar el sub tipos no-B de HIV que la PCR.

Cultivo viral:

Tiene la misma sensibilidad que los dos anteriores para diagnóstico HIV pediátrico pero su realización es mucho más complicada y cara, además los resultados no estarán disponibles sino 2- 4 semanas después.

2a

RECOMENDACIÓN:

Se recomienda realizar test Diagnósticos en niños:

- Test Viroológicos (PCR de DNA o carga Viral – RNA-) en niños expuesto deben realizarse:
1er Test 14- 21 días de vida (o en su defecto entre el 1 –2 mes vida).
2ndo Test 4- 6 meses de vida.

***SE DIAGNOSTICARÁ INFECTADO EL NIÑO QUE TENGA DOS (02)
TEST VIROLOGICOS HECHOS EN DOS MUESTRAS DIFERENTES DE
SANGRE.***

Test serológicos:

Detectan anticuerpos (IgG's) desarrolladas en contra del virus. En vista de que las IgG's maternas son capaces de traspasar la barrera hemato-placentaria hacia la circulación fetal, por lo que este tipo de test son inútiles para los diagnósticos de niños menores de 18 meses de edad. (Simão, 2007)

2a

RECOMENDACIÓN:

Se recomienda realizar test diagnósticos en niños:

- Test serológicos:
 1. **Niños menores 6 meses:** para excluir definitivamente la infección en niños asintomáticos con test virológicos negativos.
 2. **Niños 12-18 meses:** Confirmar la ausencia de infección por VIH en niños con test virológicos negativos, para documentar negativización de pruebas en niños.
 3. **Niños mayores 18 meses:** La infección de VIH puede ser diagnosticada en niños mayores de 18 meses usando test serológicos, Elisa y confirmatorio Western Blot (IFA).

El diagnóstico se dividirá en dos grupos:

1. Menores de 18 meses
2. Mayores de 18 meses.

Niños Menores de 18 meses:

Como ya se explicó, los anticuerpos de la madre son transferidos al niño a través de la barrera hematoplacentaria, INUTILIZANDO las pruebas serológicas como Pruebas rápidas, Elisa y W. Blott para diagnosticar infección en estos niños. Por ello ES NECESARIO USAR PRUEBAS VIROLOGICAS como PCR, cultivo viral o carga viral para su adecuado diagnóstico.

Si se dispone de carga viral:

Realizarla a todos los recién nacidos hijos de madre VIH+, al menos se les debe efectuar una carga viral al mes de edad y repetirla de nuevo a los 4 meses. Se podrá excluir razonablemente la infección si las 2 pruebas virológicas son negativas y definitivamente si además en el niño, las pruebas de anticuerpos a los 18 meses también se obtienen negativas (2 pruebas con principios diferentes – Prueba Rápida y Elisa).

Si se obtienen dos pruebas virológicas positivas de diferentes muestras de sangre son positivas, ejemplo PCR y carga viral hace diagnóstico de infección por HIV y

deberán seguirse los lineamientos indicados en el apartado de tratamiento antirretroviral.

Todo esto en ausencia de lactancia materna:

Si por alguna razón la madre está dando lactancia materna se deberá repetir la prueba de carga viral 3 meses después de haber cesado la lactancia materna y/o confirmar el diagnóstico serológicamente con presencia o ausencia de anticuerpos a los 18 meses.

Si solo se dispone de prueba de anticuerpos (serología):

Cuando la madre es VIH positiva, ya confirmada, *no se necesita realizar pruebas serológicas* de VIH al recién nacido, pues este, invariablemente tendrá anticuerpos obtenidos de su madre que darán la prueba serológica positiva sin reflejar con ello infección con el virus, en el niño.

Si hubiere sospecha clínica justificada de infección de VIH en el neonato o lactante, **REALIZARLE LA PRUEBA A LA MADRE!!!** Para evaluar su estatus de exposición perinatal al VIH del niño.

En casos de niños abandonados y cuyo estatus de madre se desconoce, se le debe hacer la prueba de VIH al niño, sobre todo con fines de tamizaje, seguimiento y abordaje diagnóstico en niños menores de 18 meses.

Pruebas Negativas: Los niños asintomáticos, sin lactancia materna, con dos pruebas de anticuerpos VIH negativas (2 pruebas con principios diferentes – Prueba Rápida y Elisa) realizadas después de los 6 meses de edad, con un mes de intervalo entre ellas, pueden considerarse negativos para VIH.

Pruebas Positivas: Niños menores de 18 meses con prueba de Elisa que persisten positivas, debe seguirseles hasta que cumplan los 18 meses o hasta que se negativicen las pruebas, cualquiera de las dos cosas que ocurra primero. (Simão, 2007)

Niños mayores de 18 meses:

***Si se dispone de prueba de anticuerpos:
(Serología: Determine, Elisa, W.Blott)***

En estos niños se espera que ya hayan perdido los anticuerpos maternos adquiridos través de la barrera hemato-placentaria, de modo que ya no interfieran en la interpretación de las pruebas serológicas para diagnóstico de VIH/SIDA, de forma que PUEDEN ser usadas para este fin, por lo tanto:

Se consideran infectados con VIH:

Los niños mayores de 18 meses con anticuerpos VIH positivos (2 pruebas con principios diferentes – Prueba Rápida y ELISA-), con antecedentes maternos o sin ellos.

Se descartara la infección:

Las pruebas serológicas negativas descartan la infección de adquisición perinatal en niños SIEMPRE Y CUANDO NO HAYAN RECIBIDO LACTANCIA MATERNA. Si por alguna razón la madre está dando lactancia materna debe repetirse las pruebas 3 meses después de la suspensión de ésta.

Si se dispone de carga viral:

Realizarla en todos los niños que ya han dado las pruebas serológicas positivas, tanto las de tamizaje (Determine, Elisa) como las confirmatorias (W.Blott) pues nos servirá para decidir el momento de iniciar TARGA en el paciente. (Simão, 2007)

Diagnóstico del niño INFECTADO con VIH:

Criterios Diagnósticos:

- 2 exámenes positivos para VIH VIROLÓGICOS en dos ocasiones separadas de un mes independientemente de su edad.
- Examen serológico positivo (ej.: Determine o Elisa) con un test confirmatorio Western Blott (o IFA) positivos en niños mayores de 18 meses.

Se descarta la infección de VIH en un Niño:

PRESUNTIVAMENTE

A) 2 o más TEST VIROLÓGICOS negativos

- 1 hecha antes de los 14 días de vida y otra luego del 1er mes de vida,
o
- 1 test negativo después de los 2 meses de edad o

B) 1 PRUEBA SEROLOGICA negativa luego de los 6 meses de vida.

Se descarta la infección de VIH en un Niño:

DEFINITIVAMENTE

A) 2 o más TEST VIROLÓGICOS **negativos**

- 1 hecha luego del 1er mes de vida, o
- 1 test negativo después de los 4 meses de edad o

B) 2 PRUEBAS SEROLÓGICA **negativa** luego de los 6 meses de vida.

Laboratorios de control y otros exámenes:

Basal y Semestral:

1a

Carga Viral
Recuento de CD4

NOTA: Los Controles de CD4 y CV se realizarán cada 4 o 6 meses dependiendo de los recursos del Centro Integral. En el caso de niños con esquemas de rescate se realizarán cada 3 meses o individualizarlo.

Exámenes Generales:

Hematología completa	Nitrógeno de Urea
Creatinina	Triglicéridos
Colesterol	Amilasa Lipasa
Transaminasas	Bilirrubina
Gamaglutamiltransferasa	Calcio
Fósforo	Examen de Orina

3a

Estos exámenes se deben realizar cada cuatro a seis meses o más frecuentemente dependiendo la evolución del paciente.

Si la madre no fue tamizada durante el embarazo para enfermedades con transmisión similar al VIH, realizar en el RN:

TORCH
VDRL
HBsAg y Antihepatitis C

Si el niño llena criterios para Retraso Del Neurodesarrollo según la definición del CDC, se recomienda realizar TAC cerebral.

Anual:

1a

- Pruebas Tiroideas (T4 libre y TSH)
- Pruebas de Neurodesarrollo (Evaluación Neurológica y Psicológica)
- Evaluación Oftalmológica.
- Rayos X Tórax.
- PPD (Principalmente si se sospecha TB en los padres o cuidadores)

3a

En cada visita:

- Llevar curva de Crecimiento, desarrollo y medidas antropométricas (talla, peso y circunferencia cefálica).
- Evaluación por departamento de nutrición.

3a

- Examen Físico.
- Record de Vacunación. (Simão, 2007)

Tratamiento antirretroviral en niños:

Generalidades:

Cuando iniciar la terapia antirretroviral en niños ha provocado discusiones amplias y polémicas, sobre todo, si iniciarla o no en aquellos pacientes asintomáticos quienes se mantienen inmunológicamente bien pero con cargas virales altas, especialmente durante los primeros años de edad. Sabemos que a diferencia del adulto quién adquiere la infección cuando ya tiene un sistema inmune maduro y completamente desarrollado, el niño adquiere la infección cuando su sistema inmune aún no ha terminado de desarrollarse, los niños dependen de sus cuidadores en sentido de adherencia a los antirretrovirales, es muy probable que necesiten antirretrovirales toda su vida, los efectos secundarios de estos iniciados tempranamente, la posibilidad teórica de desarrollo de resistencias al medicamento, son todos puntos de análisis en la discusión de cuando iniciar los antirretrovirales en los niños. Para fines de esta guía, se ha adoptado la posición del grupo de trabajo en HIV pediátrico estadounidense para inicio de antirretrovirales, que toma en cuenta la edad del niño, estadio clínico, CD4 y carga viral del niño en la toma de decisión para el inicio de antirretrovirales.

Antes del inicio de tratamiento es importante, al igual que en el paciente adulto, realizar un plan de educación y consejería adecuadas a los padres o encargados del paciente para que entiendan la importancia del tratamiento, la adherencia al mismo, así como los beneficios y potenciales riesgos del inicio de este. (Simão, 2007)

Objetivos de la terapia antirretroviral en niños:

1. Reducir la Carga Viral a niveles no detectables según las técnicas actuales (menor a <50 copias/ml). De forma sostenida y duradera.

2. Reducción de la morbi-mortalidad relacionada a VIH pediátrico.
3. Restaurar y preservar la función inmune por medio de la elevación del Conteo de Linfocitos CD4 (reconstitución inmune).
4. Maximizar la supresión viral y replicación.
5. Minimizar la toxicidad relacionada al uso de antirretrovirales.
6. Mejorar la calidad de vida, convirtiendo la enfermedad de una terminal a una crónica controlada.
7. Permitirle al niño un desarrollo físico y desarrollo neurocognitivo normal y adecuado para su edad cronológica.
8. Reducir la Morbilidad tanto por infecciones comunes a repetición como por oportunistas relacionadas a VIH/SIDA.
9. Mejorar la calidad de vida del niño infectado con HIV. (Simão, 2007)

¿Iniciar tratamiento?

Existen 5 grupos de pacientes pediátricos según su edad para considerar el momento de decidir el inicio de la terapia antirretroviral:

1. En Neonatos: profilaxis para la disminución de la transmisión Vertical de HIV Niños menores de 12 meses
2. Niños de 1-4 años
3. Niños de 4-12 años
4. Niños de 13 años y adolescentes. (Simão, 2007)

CONSIDERACIONES PARA INICIAR TERAPIA ANTIRETROVIRAL EN NIÑOS:

1. Severidad de la enfermedad y riesgo de progresión:
 - Historia o presencia de enfermedades serias (estadio B y C)
 - Conteo de CD4
 - Carga Viral (RNA)
2. Disponibilidad de fórmulas pediátricas y su sabor.
3. La complejidad del tratamiento a usar y sus efectos adversos potenciales
4. Efectos del esquema inicial y las posibles próximas opciones.
5. La capacidad de adherencia del niño o de la persona encargada de ella.
6. Presencia de co-morbilidad (ej.: Tuberculosis, hepatitis B y C).
7. Interacciones potenciales de los antirretrovirales con otras medicaciones.

¿Cuándo iniciar terapia antirretroviral en niños menores de 12 meses?

No existen estudios clínicos randomizados para objetividad del mejor momento de iniciar la terapia en adultos o en niños, sin embargo, si existen estudios de cohortes, observacionales bien diseñados para el efecto, especialmente el

realizado en análisis colaborativo en 12 cohortes en el Norte América y Europa de pacientes adultos en donde se midió el riesgo de progresión de la enfermedad según su sintomatología clínica, conteo de CD4 y carga viral.

Estudios de cohortes similares en niños han determinado que el riesgo de progresión en niños es inversamente correlacionado con la edad, mientras más joven es el niño, mayor es el riesgo de progresión rápida de la enfermedad. Aproximadamente entre el 20-25% de los niños que nacen infectados progresan a estadio SIDA, o mueren en el primer año de vida.

Existe evidencia científica basada en estudios randomizados en los que demuestran que los niños quienes inician TARGA antes de las 12 semanas de vida, aún con CD4 mayor que 25% tienen una reducción de la mortalidad temprana en un 75 %, comparado en su congéneres quienes iniciaron tardíamente la TARGA y quienes la mortalidad, cuando ocurrió, fue en los primeros 6 meses de vida. Esto independientemente de su conteo de CD4. Todo por lo cual la tendencia actual es de recomendar el inicio temprano de TARGA para todos los niños infectados con el Virus menores de 12 meses de edad, independientemente de la Carga Viral, conteo de CD4 o estadio Clínico.

Existen sin embargo de igual manera la preocupación de los posibles efectos secundarios de los medicamentos y/o toxicidad de los mismos como lipodistrofias, dislipidemia, intolerancia a la glucosa, osteopenia y disfunción mitocondrial, a si como de seguimiento resistencias virales, en niños que necesitaran estos medicamentos toda su vida. (Simão, 2007)

TABLA 10. Indicaciones para el Inicio de Terapia Antirretroviral en Niños menores de 12 meses de edad.¹

CRITERIO	RECOMENDACIÓN
VIH – Síntomas asociados (A, B o C)	<i>Tratar</i>
Asintomático y CD4 <25%	<i>Tratar</i>
Asintomático y CD4 ≥25%	<i>Tratar</i>

Modificado IGSS 2014.

1. Independientemente de la Carga Viral.
2. La tendencia actual es que todos los niños infectados menores de 1 año deberán recibir tratamiento Antirretroviral independientemente de su estado clínico, Carga Viral o CD4.

¿Cuándo iniciar terapia antirretroviral en niños de 1- 4 años de edad?

El riesgo de progresión de la enfermedad se hace más lento en niños mayores de un año, por lo que en estos niños se puede hacer la consideración de diferir el tratamiento. Sin duda los niños que ya muestran clínica de SIDA o tienen síntomas significativos (categorías clínicas C y B – exceptuando neumonía linfocitaria intersticial y/o 1 sólo episodio de enfermedad seria) están a riesgo mayor de progresión rápida de la enfermedad y muerte, es por ello que en estos niños independientemente de su estado inmunológico o virológico el tratamiento debe iniciarse. Ahora bien, en los niños con síntomas leves (categoría clínica A) o asintomáticos (categoría clínica N) quienes están en poco riesgo de progresión, puede diferirse el inicio TARGA. Los niños en categoría clínica B que han presentado únicamente una sola infección bacteriana seria o tienen neumonía intersticial linfocitaria, tienen menos riesgo de progresión de enfermedad que sus congéneres clasificados bajo esta misma categoría B por otra causa, en estos niños es de utilidad la carga viral y el CD4 para decidir inicio de TARGA. (Simão, 2007)

TABLA 11. Indicaciones para el Inicio de Terapia Antirretroviral en Niños de 1 a 4 años de edad.

CRITERIO	RECOMENDACIÓN
VIH/SIDA – Síntomas asociados B y C	<i>Tratar</i>
Asintomático o síntomas leves y CD4 <25%	<i>Tratar</i>
Asintomático o Síntomas leves y CD4 20-24% o Carga Viral ≥100,000 copias/mL	<i>Considerar</i>
Asintomático y CD4 ≥25% y Carga Viral <100,000 copias/mL	<i>Diferir</i>

A

C

D

Modificado IGSS 2014

¿Cuándo iniciar terapia antirretroviral en niños de 4 a 12 años de edad?

La recomendación para este grupo de niños es de iniciar TAARGA en niños en estadio SIDA o síntomas significativos severos asociados (categorías clínicas C y B exceptuando neumonía linfocitaria intersticial y/o 1 sólo episodio de enfermedad seria) independientemente de su estado inmunológico o virológico. También se recomienda tratamiento según el porcentaje en el conteo de CD4, indicándolo para todo niño con porcentajes menor del 25 % independientemente de Carga viral o estadio clínico, especialmente en menores de 5 años. En niños mayores de 5 años las recomendaciones del grupo de trabajo en HIV pediátrico estadounidense

publicado en febrero 2008, ya recomienda se basen en conteos totales CD4 más que en porcentaje, como en el grupo de niños pre y adolescentes.

El tratamiento se podrá considerar en niños asintomáticos o con síntomas leves con porcentaje de CD4 mayor de 25% y cargas virales mayores de 100 mil copias. Se aconseja no tratar a los niños asintomáticos con porcentaje de CD4 mayor de 25% y cargas virales **menores** de 100 mil copias. (Simão, 2007)

TABLA 12. Indicaciones para el Inicio de Terapia Antirretroviral en Niños mayores de 4 a 12 años de edad.

CRITERIO	RECOMENDACIÓN
VIH/SIDA – Síntomas asociados B y C	<i>Tratar</i>
Asintomáticos / Síntomas leves y CD4 < 25%	<i>Tratar</i>
Asintomáticos / Síntomas leves y Carga Viral ≥100,000 copias/mL	<i>Considerar</i>
Asintomáticos y CD4 ≥25% y Carga Viral <100,000 copias/mL	<i>Diferir</i>

A

C

D

Modificación IGSS 2014

¿Cuándo iniciar terapia antirretroviral en niños mayores de 13 años?

Para los niños mayores, la iniciación de antirretrovirales es recomendada al igual que en la categoría anterior por edad, cuando estén en estadio SIDA o con síntomas significativos relacionados independientemente de su conteo de CD4 o carga viral, pero ahora se tomarán en cuenta, no el porcentaje de CD4 sino su conteo total, para decir TARGA, así: también se recomienda tratamiento para aquellos niños con conteos de CD4 menores de 350 independientemente de su estadio clínico o carga viral. El tratamiento se considerara en pacientes con carga viral mayor de 100mil copias/ml que estén asintomáticos con CD4 mayores de 350 células / mm3. Se podrá diferir en niños asintomáticos con conteos CD4 mayores de 350 células / ml y Cargas virales menores de 100 mil copias / ml. (Baccarini, 2009) (Organization, ANTIRETROVIRAL DRUGS FOR TREATING PREGNANT WOMEN AND PREVENTING HIV INFECTION IN INFANTS IN RESOURCE-LIMITED SETTINGS, 2006)

TABLA 13. Indicaciones para el Inicio de Terapia Antirretroviral en Niños mayores de 13 años de edad.

CRITERIO	RECOMENDACIÓN
VIH/SIDA – Síntomas asociados B y C	<i>Tratar</i>
Asintomáticos / Síntomas leves y CD4 <200 células/ μ L	<i>Tratar</i>
Asintomáticos / Síntomas leves y CD4 201-350 células/ μ L o Carga Viral \geq 100,000 copias/mL	<i>Considerar</i>
Asintomáticos y CD4 \geq 350 células/ μ L y Carga Viral <100,000 copias/mL	<i>Diferir</i>



Modificación IGSS 2014.

Categorías inmunológicas de acuerdo a la edad, recuento absoluto y porcentaje de linfocitos CD4+.

	Edad del Niño		
	<12 Meses	1–5 años	>6 años
Categoría	CD4 células/μL (%)	CD4 células/μL (%)	CD4 células/μL (%)
Categoría 1: No supresión	\geq 1,500 (\geq 25%)	\geq 1,000 (\geq 25%)	\geq 500 (\geq 25%)
Categoría 2: Supresión Moderada	750–1,499 (15–24%)	500–999 (15–24%)	200–499 (15–24%)
Categoría 3: Supresión Grave	<750 (<15%)	<500 (<15%)	<200 (<15%)

Modificación IGSS 2014.

Regímenes recomendados para la terapia inicial en niños:

Trece son los antirretrovirales aprobados para el tratamiento de niños infectados con VIH, solo once de ellos tienen formulaciones pediátricas. Estos agentes son:

Inhibidores de fusión: Enfuvirtide, previene la entrada viral a la célula Huésped.

Inhibidores nucleósidos/nucleótido de la transferasa reversa: Abacavir, didanosina, emtricitabina, lamivudina, estavudina, tenofovir, zalcitabina y zidovudina. Actúan en el estado temprano de la replicación viral, antes de la integración viral al genoma del huésped.

Inhibidores no-nucleósidos de la Transcriptasa reversa: Delavirdina, efavirenz, nevirapina, los que actúan en el estado temprano de la replicación viral, antes de la integración viral al genoma del huésped.

Inhibidores de Proteasa Amprenavir, atazanavir, darunavir, fosamprenavir, indinavir, lopinavir/ritonavir, nelfinavir, ritonavir, saquinavir, tripanavir. Que actúan en los estados últimos de la replicación viral, luego de la integración del virus al genoma del huésped.

Nuevos agentes como los inhibidores del CCR5, inhibidores de maduración, inhibidores de la integrasa están aún bajo investigación para su uso en niños. (Simão, 2007)

Esquema de inicio:

La combinación antirretroviral agresiva con tres drogas de al menos dos clases diferentes es recomendado para la terapia inicial de infantes, niños y adolescentes infectados con el virus pues esto provee la mejor oportunidad de preservación de la función inmune y retraso en la progresión de la enfermedad. Con ello se logrará la meta de la terapia antirretroviral que es la máxima supresión de replicación viral, mejor si a niveles indetectables por el mayor tiempo posible mientras se preserva y/o restaura la función inmune con la mínima toxicidad posible.

Son muy pocos los estudios clínicos de fase III randomizados con TAARGA en pediatría, que provean una comparación directa de los diferentes regímenes, la mayoría de la evidencia en pediatría proviene de estudios fase I/II y estudios de farmacocinética no randomizados. Las recomendaciones plasmadas en estas guías son reflejo de las recomendaciones del Grupo de Trabajo Estadunidense de VIH pediátrico quienes basaron sus recomendaciones en revisiones de estudios hechos tanto en niños y adultos que han sido publicados, evidencia preparada por las casas manufactureras para revisión de la FDA y evidencia presentada en forma de abstractos en congresos y reuniones científicas.

Los criterios usados por este grupo de trabajo para dar sus recomendaciones incluyeron:

- Evidencia que demostrara una supresión viral durable, mejoría inmunológica y mejoría clínica con determinado régimen mejor si los datos se obtuvieron de estudios en pediatría, de lo contrario en adultos.
- La cantidad de experiencia pediátrica en el régimen o droga en particular.

- Incidencia y tipo de toxicidad a corto y largo tiempo del régimen.
- Disponibilidad y sabor de formulaciones que fuesen apropiadas para uso pediátrico incluyendo, facilidad de la preparación, volumen del jarabe, tamaño de la píldora y número de las mismas.
- Dosis, frecuencia y requerimiento de comida o fluidos con la ingesta del medicamento.
- Interacciones potenciales de la droga.

Los estudios clínicos disponibles más extensos para terapia inicial en niños y adultos, están basados en tres diferentes regímenes:

1. basado en NNRTI (2 NRT más 1 NNRTI)
2. basado en inhibidores Proteasa IP (2 NRTs más 1 IP)
3. basado en NRTI (3 NRTI)

El primero y el segundo son preferidos para tratamiento inicial sobre el tercero. (Simão, 2007)

RECOMENDACIÓN:

2a

El régimen antirretroviral de inicio debe incluir tres drogas, entre las cuales deben considerarse:

- 2 Inhibidores de la Transcriptasa Reversa nucleótido/Nucleósidos
MÁS
 1 Inhibidor de la Transcriptasa Reversa No-Nucleósidos
 ó
 1 Inhibidor de Proteasa Reforzado con dosis bajas de Ritonavir

Esquemas sugeridos de inicio según edad:

Niños menores de 3 años o peso menor de 10kg:

Preferido:

2a

AZT + 3TC + LPV/R*

* No aprobado para uso en menores de 6 meses, en casos especiales consultar con médico especialista en VIH

Alternativa:

2a

AZT + 3TC + NVP**

** Especialmente evaluar su uso en menores de 6 meses. Su Uso de terapias basadas en inhibidores no nucleótidos como terapia inicial, preserva los inhibidores de proteasa como clase para un uso futuro en el paciente, disminuye las dislipidemia y la mala distribución grasa. (Simão, 2007)

NOTA: Si el niño tiene hemoglobina inicial menor de 8 grs debe usarse D4T en lugar de AZT.

Niños Mayores de 3 años o peso mayor 10kg:

a. Esquemas Basados en Inhibidores de la proteasa:

Preferido:

2a

AZT + 3TC + LPV/R

Alternativos:

AZT + 3TC + Fosamprenavir/R (para niños **>6 años**)

AZT + 3TC + NFV**

** EN ESTE MOMENTO NO ESTA RECOMENDADO EL USO DE NELFINAVIR debido al WARNING girado sobre la impureza (contaminación) en su manufactura relacionada con SULFONATO DE ETYL METANO. (EMS). Cuando este problema sea resuelto este esquema se podrá recomendar en casos que se necesite un IP y no se disponga de refrigeradora, siempre y cuando se utilicen las tabletas de NFV, ya que el polvo tiene mala tolerancia oral. (Simão, 2007)

b. Esquemas basados en Inhibidor No nucleótido:

Preferido:

2a

AZT + 3TC + EFV *

* No indicado en adolescentes con problemas psiquiátricos
CONTRAINDICADO EN EMBARAZO y adolescentes activas sexualmente

E

Alternativo:

2a

AZT + 3TC + NVP**

** En niños que requieren de una formulación líquida.

Notas:

1. Otros IPs podrían usarse como inicio en ADOLESCENTES que ya tomen dosis de adulto, son atazanavir, indinavir o saquinavir, estos con booster de ritonavir.
2. Emtricitabina (FTC) es una buena sustitución para 3TC en cualquiera de los esquemas anteriores en niños mayores 6 meses. Facilita adherencia por ser una toma al día.
3. AZT se puede sustituir por D4T en cualquiera de los esquemas anteriores si se presenta anemia severa en el niño.
4. Regímenes basados en 3 Inhibidores nucleótidos de Transcriptasa AZT + 3TC + ABACAVIR debe usarse únicamente en circunstancias muy especiales cuando los esquemas antes descritos no se puedan usar de inicio debido a interacciones en las drogas o problemas de adherencia. (Simão, 2007)

ESQUEMAS NO RECOMENDADOS:

1. Monoterapia
2. Dos NRTIs solamente
3. Regímenes basados en Tres NRTI (excepto el descrito AZT+3TC+ABV)
4. Combinación de Lamivudina + emtricitabina ó Zidovudina con Estavudina
5. Uso de Etravirina
6. Uso de Saquinavir No reforzado
7. Uso de fosamprenavir/ritonavir en menores de 6 años
8. Uso de Atazanavir + indinavir en adolescentes
9. USO DE NELFINAVIR hasta que se resuelva el problema de la contaminación con sulfonato de etilmetano (EMS)

E

Criterios del cambio de tratamiento:

La falla al TARAA se define como una respuesta insuficiente al tratamiento. La falla al tratamiento puede asociarse a falla virológica, falla inmunológica o progresión de la enfermedad.

Al igual que en el paciente adulto existen varias razones para una falla terapéutica:

1. Factores basales del paciente:
 - i. Edad.
 - ii. Carga viral basal.
 - iii. Conteo de CD4 basal.
 - iv. Criterios que definían la enfermedad en SIDA.
 - v. Co-morbilidades.
 - vi. Adicciones activas (drogadicción o alcoholismo).
 - vii. Resistencia virológica basal.
 - viii. Resistencia previa a antirretrovirales.
 - ix. Experiencia previa con antirretrovirales.
2. Pobre adherencia o seguimiento clínico irregular.
3. Efectos adversos y toxicidad de los fármacos.
4. Problemas relacionados con la farmacocinética de las drogas (absorción, metabolismo, penetración a tejidos, requerimientos en ayuno o dieta e interacciones medicamentosas).
5. Potencia de la terapia.
6. Otras, muchas veces no explicadas o desconocidas.
7. Provisión irregular de los fármacos.

Definiciones de fracaso en el tratamiento del paciente pediátrico:

Fallo Viroológico:

Respuesta incompleta al Tratamiento:

- A. Niños NAIVE – Previo a ARVs:
<1 log₁₀ de disminución en la Carga Viral de la línea basal después de 8-12 semanas de terapia, o se repite el HIV RNA >400 copias/mL después de 6 meses de terapia.
- B. Niños que han tenido tratamiento ARVs:
<1 log₁₀ de disminución en la Carga Viral después de 6 meses de terapia.

Incremento acelerado viral:

- A. Si llego a indetectable, o a < 400 copias/ml:
Se considerarán como significativos los incrementos sostenidos de la carga viral de forma repetida > de 400 copias.
- B. En niños que iniciaron con cargas virales mayores de 6 log₁₀:
Es aceptable una disminución de al menos 1.5 a 2 log respecto a la Carga Viral inicial a los 6 meses de tratamiento. En este último caso se considerará como importantes los siguientes incrementos durante el seguimiento:

Niños >2 años: Aumento $>0.5 \log_{10}$ (> 3 veces) en Carga Viral respecto a la anterior.

Niños <2 años: Aumento $>0.7 \log_{10}$ (5-veces) en Carga Viral respecto a la anterior.

Fallo Inmunológico:

Respuesta incompleta a la terapia:

- A.** En niños menores de 6 años:
Si no se logró un aumento de mayor del 5% en el porcentaje basal de CD4.
- B.** En niños mayores de 6 años:
No se logró un aumento mayor de 50 células/ μL respecto al CD4 basal.

Declinación Inmunológica:

- A.** Declinación del 5% en CD4 en cualquier edad del niño.
- B.** Cualquier declinación por debajo de los niveles de CD4 con los que se debe iniciar terapia antirretroviral.

Fallo Clínico:

- A.** Determinar los resultados clínicos en el contexto virológico y la respuesta de CD4 respecto a la terapia.
- B.** El paciente debe llevar por lo menos 6 meses de Terapia Antirretroviral antes que el fallo clínico pueda ser deducido.

Reevaluar la Terapia Antirretroviral en niños con:

- Deterioro progresivo en el neurodesarrollo.
- Fallo en el crecimiento.
- Infecciones recurrentes o severas o enfermedades definitorias del SIDA.

Pruebas de Resistencia:

2a

Se RECOMIENDA realizar una prueba de Resistencia de Genotipo viral para ayudar a la selección cuando se cambie a un esquema de segunda línea por fallo virológico.

Esquemas de rescate:

Para cambio de esquema se tendrá que referir al paciente a un Hospital de Tercer Nivel.

TABLA 15. ESQUEMAS DE RESCATE.

Esquema previo	Cambia a:
AZT-3TC-EFV AZT-3TC-NVP AZT-3TC-NFV	ABC-DDI-Lopinavir-ritonavir
D4T-3TC- NVP D4T-3TC-EFV D4T-3TC-NFV	ABC-DDI-Lopinavir-ritonavir.
AZT-3TC-LPV/R	ABC-DDI-SAQ/R Inhibidor de Proteasa nuevo en sustitución de LPV/R.

Modificado IGSS 2014.

Categorización de medicamentos según su manejo:

El manejo de los medicamentos se segmentará de acuerdo a las siguientes categorías:

- A Esta categoría incluirá todos los medicamentos de Primera Línea, los cuales nunca deben faltar en el inventario. Nivel de decisión: Centros de Atención Integral. Dentro de esta categoría se incluyen los siguientes medicamentos: Zidovudina (AZT), Lamivudina (3TC), Nevirapina (NVP), Lopinavir/Ritonavir (LPV/RTV), Efavirenz (EFV), Estavudina (D4T), Emtricitabina.
- B Está categoría incluirá los medicamentos de Segunda Línea, de los cuales solo se tendrá un stock de reserva. Los casos que entran en esta categoría son pacientes con toxicidades. Nivel de decisión: Evaluación individual por Comité de Expertos. Dentro de esta categoría se incluyen lo siguientes medicamentos: Abacavir (ABC), Didanosina (DDI), Saquinavir/RTV (SQV/RTV), Nelfinavir (NFV).
- C Está categoría incluirá los medicamentos de Tercera Línea, los cuales no se tendrán en existencia, pero se tendrá la disponibilidad de pedirlos para casos individuales. Nivel de decisión: Pacientes con test de genotipo. Dentro de esta categoría se incluyen lo siguientes medicamentos: Tenofovir (TDF), Darunavir, Tipranavir, Raltegravir, T-20 – Enfuvirtide, Maraviroc. (Simão, 2007)

Manejo de ARVS en situaciones de emergencia:

Abuso sexual:

Estas situaciones se regirán de acuerdo al Protocolo de Abuso Sexual de Adultos, con excepción de las dosis.

Dosis:

1. Penicilina Benzatínica 50,000 UI/kg. IM dosis única. Dosis máxima 2.4 millones UI*. Si hay alergia a la Penicilina y la niña (o) es mayor de 8 años utilizar Doxiciclina, dosis 100 mg. cada 12 horas por 7 días. Si es menor de 8 años Ceftriaxona, dosis 125mg IM dosis única.
2. Azitromicina 8mg./kg. Dosis única.
3. AZT 180 a 240 mg./m² dosis cada 12 horas. Dosis máxima 300 mg. cada 12 horas. Más 3TC 4mg/kg. Dosis cada 12 horas. Dosis máxima 150 mg. cada 12 horas.

Nota: En el caso que la niña ya haya presentando menarquía, utilizar la anticoncepción de emergencia a la misma dosis de los adultos.

Si el abuso sexual es repetitivo únicamente realizar investigación para VIH e ITS. (Simão, 2007)

Manejo tuberculosis y VIH en pediatría:

1. Administrar la BCG al nacer en el niño VIH expuesto asintomático. Los pacientes inmunodeprimidos o sintomáticos de SIDA no deben recibir la vacuna.
2. Realizar PPD basal y anual a los pacientes infectados por el VIH.
3. En el caso del niño expuesto a VIH hacer PPD si existe contacto con adulto con enfermedad tuberculosa activa y complementar la investigación diagnóstica.
4. Si PPD es mayor de 5 mm de induración, se debe descartar enfermedad tuberculosa, evaluando síntomas sugestivos, realizando Rayos X de tórax, tres aspirados gástricos en días diferentes, enviando la muestra para BK y cultivo con sensibilidad. Investigar contactos.
5. Una vez descartada la enfermedad tuberculosa iniciar profilaxis con INH a razón de 10 mg/kg de peso al día durante 6 meses.

6. Si se confirma enfermedad tuberculosa iniciar tratamiento o referir a Hospital de tercer nivel.
7. El tratamiento antifímico propuesto para pacientes con esquema antirretroviral basado en EFV se hará de acuerdo con lo establecido por la Norma Nacional de TB.
8. Los pacientes TB/VIH con MDR se presentará al Comité de Evaluación y Retratamiento Nacional (CERN). (D., 2012) (Simão, 2007)

Tratamiento para pacientes con TB que tienen esquemas de ARVs con IP¹ o NVP que no pueden cambiar a EFV:

INH+PZ+ETAMBUTOL (Diario por dos meses)

DOSIS: INH 5-10 mg/kg/día
PZ 30 mg/kg/día
ETAMBUTOL 15 mg/kg/día

INH+ETAMBUTOL (Tres Veces por Semana por siete meses)*

* Deberá realizarse Control Oftalmológico basal y cada tres meses con monitoreo de pruebas hepáticas: Transaminasas y Bilirrubinas.

DOSIS en la Fase de Continuación: INH 15 mg/kg/día
ETAMBUTOL 50 mg/kg/día.

¹. En caso de niños mayores de 5 años o adolescentes con TB tipo de adulto (enfermedad con cavitaciones y esputo positivo), se debe considerar continuar con el esquema con Rifampicina y agregar Ritonavir a dosis terapéuticas. (Echevarría, 2011)

NOTA: En el caso de embarazo y Co-infección TB/VIH deberán resolverse en un Hospital de Tercer Nivel. (Simão, 2007)

Adherencia:

Definición:

Adherencia es cumplir con la toma de un medicamento según la prescripción médica, significa tomar el medicamento en la dosis recomendada, en el tiempo indicado, no interrumpir dosis y no suspender el tratamiento; siguiendo las indicaciones médicas adecuadamente.

2a

El objetivo deseado es conseguir que los pacientes sean adherentes o cumplidores en un 100% a la terapia antirretroviral y que consigan idealmente la supresión de la carga viral completa. Sin embargo el ideal del 100% de adherencia es difícil de conseguir por lo que un cumplimiento del 80% se considera una adherencia adecuada. Se conoce por estudios que un 10% de incremento en la adherencia equivale a una disminución de 0.3 log₁₀ de la carga viral y un 21% en disminución de la progresión de la enfermedad. (Freud, 2008)

Estrategias para lograr la adherencia:

- Elaborar un Plan Educativo para la Familia y/o encargados.
- Uso de medios audiovisuales para recordatorios, horarios, interacción de alimentos.
- No iniciar tratamiento en la ausencia de la persona que administrará los medicamentos.
- Tratar de eliminar medicamentos complementarios innecesarios, porque confunden a los encargados.
- Adecuar el esquema de tratamiento ARVs dependiendo de la condición socioeconómica de las personas. (Dificultad con el almacenamiento de los medicamentos que requieren cadena de frío), D4T solución oral, LPV/R solución oral, requieren refrigeración.
- Adecuar el esquema de tratamiento a los horarios de trabajo de los responsables de los niños.
- Utilizar jeringas dosificadoras con colores para no confundir el medicamento.

- Suministrar la menor cantidad de jarabes posible. (Hacer traslape a capsulas o pastillas lo más pronto posible).
- Utilizar formulaciones pediátricas y de estar disponibles co-formulaciones fijas pediátricas aprobadas.
- Hacer partícipe al niño pre-adolescente del tratamiento. (Freud, 2008)

Falta de adherencia:

La falta de adherencia o no-adherencia, se podría definir como el no cumplimiento de las instrucciones acerca de la toma de medicamentos, lo cual disminuye la eficacia de los mismos. Las consecuencias clínicas de una baja adherencia son: 1) niveles sub-óptimos del fármaco; 2) supresión inadecuada de la Carga Viral; 3) desarrollo de un virus resistente. (Freud, 2008)

FIGURA 1 Factores de no-adherencia a la terapia antirretroviral.



Factores que afectan la adherencia:

Factores relativos al paciente:

Los diferentes polimorfismos existentes en los distintos individuos juegan un papel importante en la absorción, distribución y metabolismo de los diferentes fármacos, que pueden derivar en diferencias sustanciales en la concentración sistémica y eficacia de los mismos.

Factores relativos al fármaco:

La farmacocinética de los distintos medicamentos, provoca que deba existir una mayor o menor adherencia para alcanzar los niveles adecuados niveles plasmáticos de los medicamentos en sangre, lo cual provoca la disminución de la carga viral.

Factores relativos al virus:

La disminución de la concentración sérica de un fármaco provoca la selección de cepas resistentes de los virus, el fracaso de suprimir la replicación viral eficazmente provoca la selección de mutaciones que confieren resistencia, lo que se traduce en la resistencia específica a un fármaco e incluso la resistencia cruzada en la misma familia.

Necesidad de dosificación:

Se piensa que la adherencia se modifica dependiendo del número de comprimidos a ingerir sin embargo este aspecto asociado a los

subsiguientes consiguen en conjunto modificar la toma de los medicamentos por los pacientes. (Freud, 2008)

Efectos secundarios:

Los efectos secundarios de los medicamentos son uno de los aspectos importantes en la disminución de la adherencia, ya que todos los medicamentos provocan en algún momento que el paciente omita o no tome el medicamento adecuadamente.

RECOMENDACIONES

- La evaluación de los posibles factores de riesgo, para conseguir una adherencia óptima al tratamiento deberá servir para planificar intervenciones específicas para cada paciente que generalmente serán de carácter multifactorial y multidisciplinaria.
- Ante una predicción de posible adherencia inadecuada al tratamiento por parte del paciente, en ningún caso se le negará al mismo, el acceso y la posibilidad de realizarlo.

2a

Métodos para valorar la adherencia:

El método para valorar debería ser altamente sensible y específico, permite una medida cuantitativa y continua, fiable, reproducible, aplicable en diferentes situaciones, además de rápido y económico.

Los métodos para valorar la adherencia pueden ser directos e indirectos. (Freud, 2008)

Métodos directos:

Concentración plasmática de Fármacos Antirretrovirales:

Aunque se considera el método más objetivo, presenta muchas e importantes limitaciones. Algunos estudios demuestran que el nivel de fármaco es una variable que predice de forma independiente la respuesta virológica, mientras que en otros se ha encontrado una aceptable sensibilidad pero baja especificidad para identificar la respuesta virológica.

Es importante establecer que existen múltiples variables extra e intra-individuales que condicionan el comportamiento cinético de los fármacos antirretrovirales, el establecer un umbral para determinar a los pacientes

3b

adherentes de los no adherentes resulta cuestionable. Serían precisas varias determinaciones en cada paciente.

El método requiere técnicas analíticas caras y complejas que no son aplicables de rutina en nuestros hospitales. (Freud, 2008)

Evolución clínica y datos de laboratorio:

La evolución clínica y los resultados virológicos e inmunológicos no deberían determinarse métodos de estimación de la adherencia, si no más bien consecuencia de esta. En este sentido los estudios de adherencia deberían de considerar sistemáticamente la relación entre los resultados y los resultados virológicos de forma prospectiva. (Freud, 2008)

D

RECOMENDACIONES

1b

- Los métodos directos suelen adolecer de baja especificidad, por lo que no deben utilizarse individualmente. Considerar su utilización en el ámbito investigaciones.

2b

- La evolución clínica debe analizarse siempre que se estudie, la adherencia, pero no debe de considerarse un método de estimación de esta sino como una consecuencia.

Métodos indirectos:

Valoración del personal Sanitario:

La valoración de la adherencia de forma indirecta y subjetiva por parte del clínico es frecuente. Los profesionales sanitarios tienden a sobreestimar la adherencia, cuando esta se compara con otros métodos.

El problema de esta sobreestimación es que no se identifica a muchos pacientes no adherentes, perdiéndose así la oportunidad de intervenir sobre su conducta y pudiéndose tomar actitudes terapéuticas con elevado grado de empirismo. (Freud, 2008)

C

RECOMENDACIONES

1b

- Evitar la valoración directa y subjetiva, por parte del personal sanitario, por su conocida sobreestimación, ya que puede provocar decisiones sub-óptima.

Sistema de control electrónico:

2a

El sistema de control electrónico de apertura de envases (tipo MEMS o EDEMS) son dispositivos a modo de tapa que contiene un microprocesador que registran la hora y el día en que se ha abierto el envase. Esos datos son procesados posteriormente. Por el momento son los métodos más objetivos y fiables, teniendo una alta correlación con el alta efectividad del tratamiento.

Estos métodos son de alto costo y de la misma manera no pueden ser aplicables a todos los envases, así como la apertura de los envases no implica la toma de la medicación. Así mismo que el dispositivo debe de ser considerado un sesgo a la hora de valorar la adherencia. (Freud, 2008)

RECOMENDACIONES

1a

- El uso de estos dispositivos queda restringido a la investigación clínica, se debería emplear para la valoración de intervenciones con objeto de mejorar la adherencia, así como en la validación de otros métodos.

Recuento de Medicación:

Este método directo consiste en calcular la adherencia según la fórmula siguiente:

$$\% \text{ de adherencia} = \frac{\text{No. De unidades dispensadas} - \text{No. De unidades devueltas}}{\text{No. De unidades prescritas}} \times 100$$

2a

Se ha utilizado con éxito en otras patologías crónicas debido a sus ventajas: es de poco costo, permite una medida cuantitativa, es objetivo y relativamente poco sofisticado. Sin embargo cuando se ha aplicado al cálculo de adherencia al TARA se han encontrado ciertas limitaciones que afectan su utilización rutinaria. Aportar la medicación es dificultoso y aparatoso para el paciente y recontarla resulta complejo para los profesionales sanitarios, por requerir tiempo y personal.

3a

Esta medida es fácilmente manipulable y más cuando se solicita a los pacientes que aporten la medicación sobrante, para proceder a su recuento o se realizan recuentos sorpresa. (Freud, 2008)

RECOMENDACIONES

2a

- Es un método aceptable pero es conveniente utilizarlo en combinación con otros.

3b

- Su uso rutinario exige disponibilidad de tiempo y personal, por lo que su implantación debería ir precedida de un estudio de factibilidad.

Registro de dispensación:

3a

Es un método indirecto que parte de la asunción que un paciente no puede tomar la medicación que no le es indispensable y que toma de forma adecuada aquella que se le dispensa. Se ha visto una buena correlación con los resultados virológicos y aceptable especificidad y sensibilidad.

Exige que la dispensación se realice de forma centralizada. Sus principales limitaciones son que la dispensación de la medicación no es sinónimo de cumplimiento correcto; y por otra parte, que la movilidad de los pacientes, y el compartir medicación de sus allegados puede inducir sesgos de la valoración. (Freud, 2008)

La acumulación de la medicación puede sobreestimar la adherencia con este método. Para ello se propone a la siguiente simplificación:

$$\% \text{ de adherencia} = \frac{\text{No. De unidades galénicas totales dispensadas}}{\text{No. De unidades galénicas previstas}}$$

(Freud, 2008)

RECOMENDACIONES

3a

- Este método es relativamente objetivo, los registros se realizan de forma rutinaria, independientemente de que se aborden estudios de adherencia y las aplicaciones informáticas disponibles son cada vez más sofisticadas, lo que facilita la explotación de los datos. Por ello resulta un método francamente recomendable en su aplicación rutinaria.

2b

- Es aconsejable su uso rutinario con otros métodos ya que disponer de la medicación no implica necesariamente tomarla o hacerlo de forma adecuada.

Cuestionarios:

2b

El procedimiento consiste en solicitar al paciente que conteste unas preguntas previamente definidas, para en función de la respuesta poder definir la adherencia. Este sistema requiere de pocos recursos, es asequible y adaptable a las características de cada centro.

Las limitaciones derivan justamente de lo sencillo del sistema. Aunque lleva algo de subjetividad existe una estrecha correlación entre la adherencia autor referida y la efectividad antirretroviral, con una baja sensibilidad, pero especificidad aceptable.

C

2b

Existen múltiples cuestionarios, la mayoría no han sido validados, debido a la variabilidad se debe ser muy prudente a la hora de interpretar los resultados, esto ha sido ampliamente comprobado al aplicar a la misma población distintos cuestionarios. Se ha observado una mayor correlación de los hallazgos clínicos, especialmente si estos se aplicaban en la fase inicial del tratamiento, cuando se informaba al paciente de su confidencialidad y se le establecía un umbral de adherencia cercano al 95%. (Freud, 2008)

El siguiente es un ejemplo de cuestionario denominado SMAQ utilizado en España;

FIGURA 2 Cuestionario de Adherencia SMAQ.

1. Alguna vez ¿Olvida tomar la medicación?	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No
2. ¿Toma siempre los fármacos a la hora indicada?	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No
3. Alguna vez ¿Deja de tomar los fármacos si se siente mal?	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No
4. ¿Olvidó tomar la medicación durante el fin de semana?	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No
5. En la última semana ¿Cuántas veces no tomó alguna dosis?	A: ninguna B: 1 - 2 C: 3 - 5 D: 6 -10 E: más de 10
6. Desde la última visita ¿Cuántos días completos no tomó la medicación?	Días:

1. Se considera no adherente: 1: si, 2: no, 3: si, 4: si, 5: C, D o E, 6: más de dos días. El cuestionario es dicotómico, cualquier respuesta en el sentido de no adherente se considera no adherente.
2. La pregunta 5 se puede usar como semicuantitativa:
 - A. 95 -100% adhesión
 - B. 85 - 94%
 - C. 65 - 84%
 - D. 30 - 64%
 - E. < 30%

1b

Este cuestionario fue diseñado para pacientes con el uso de Inhibidores de Proteasa por lo que cuando se emplean otras pautas es necesario adaptarlo. Este instrumento esta validado.

Otro instrumento valorado en la población española es el cuestionario SERAD, valora cuantitativamente y cualitativamente la adherencia. (Freud, 2008)

Codigo paciente	Fecha evaluación	Evaluador:
-----------------	------------------	------------

SERAD 1.1

				ÚLTIMA SEMANA					ÚLTIMO MES				
A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L	M	N
HORA	MEDICACIÓN	Nº PASTILLAS		Nº de veces que no consume dicha toma	Σ total pastillas no consumidas por toma	Motivos de no consumo (ej: a3; b1)	Nº de veces que no se respetan condiciones de toma	Motivos de no respeto (ej: a3; f1)	Nº de veces que no consume dicha toma	Σ total pastillas no consumidas por toma	Motivos de no consumo (ej: 3a; 1f)	Nº de veces que no se respetan condiciones de toma	Motivos de no respeto (ej: a3; f1)
			<input type="checkbox"/>										
			<input type="checkbox"/>										
			<input type="checkbox"/>										
DESAYUNO			<input type="checkbox"/>										
			<input type="checkbox"/>										
			<input type="checkbox"/>										
COMIDA			<input type="checkbox"/>										
			<input type="checkbox"/>										
			<input type="checkbox"/>										
CENA			<input type="checkbox"/>										
			<input type="checkbox"/>										
			<input type="checkbox"/>										
			<input type="checkbox"/>										
Tiempo de pasación:		TOTAL C	TOTAL D	TOTAL E	TOTAL F	A _G I _G B _G J _G C _G K _G D _G L _G E _G M _G F _G N _G G _G O _G H _G	TOTAL H	A _I I _I B _I J _I C _I K _I D _I L _I E _I M _I F _I N _I G _I O _I H _I	TOTAL J	TOTAL K	A _L I _L B _L J _L C _L K _L D _L L _L E _L M _L F _L N _L G _L O _L H _L	TOTAL M	A _N I _N B _N J _N C _N K _N D _N L _N E _N M _N F _N N _N G _N O _N H _N

- a) No disponer de la medicación en el momento de la toma
- b) Simplemente olvido
- c) Intentar evitar efectos secundarios
- d) Quedarse dormido

- e) Estar haciendo otras cosas incompatibles con la toma de medicación.
- f) No querer que las personas con que estaba vean que toma medicación
- g) Cambios en la rutina diaria (día de fiesta, fin de semana, vacaciones,...)
- h) Estar enfermo

- i) Demasiadas pastillas para tomar
- j) Sentirse deprimido o desmotivado
- k) Quedarse sin pastillas
- l) No querer tomarse la medicación/pasar

- m) Por prescripción médica
- n) Comprensión incorrecta de las prescripciones del médico
- o) Otras

Aparte de este último mes, desde la última visita ¿cuántas veces recuerda no haber podido tomar su medicación?

Ninguna vez

1 o 2 veces

de 3 a 5 veces

de 6 a 10 veces

11 o más veces

Motivos de no consumo:

2a

RECOMENDACIONES

- Es un método sencillo y económico especialmente si se establece que el paciente es no Adherente. Los cuestionarios y sus resultados deben compararse teniendo en cuenta al menos tres atributos: la adherencia valorada como variable cualitativa de conducta frente a su valoración cuantitativa, la clasificación de la adherencia como variable continua o dicotómica; y el intervalo de tiempo evaluado.
- Son recomendables comparados con otros, siempre que se utilicen y validen en la población específica.

Combinación de métodos:

1a

RECOMENDACIONES

- Se considera como mínimo aceptable la combinación de un cuestionario con un registro de dispensación, obtenido con una frecuencia trimestral.
- En el contexto de un estudio clínico que pueda incluir incluso intervenciones que puedan mejorar la adherencia, utilizar como mínimo alguno de los métodos objetivos; sistema MEM, cuantificación del medicamento o concentración plasmática del fármaco.

3a

Estrategias para mejorar la adherencia al tratamiento antirretroviral:

Esta se puede resumir en tres aspectos:

- Estrategia de apoyo y ayuda.
- Estrategia de intervención.
- Estrategia de pauta terapéutica. (Freud, 2008)

Estrategia de Apoyo y Ayuda

Deben de estar dirigidas en relación al individuo, independiente de su nivel de adherencia y estar concentradas en la educación sanitaria, la comunicación y el apoyo psicosocial. Cada hospital debe adoptar sus medidas dependiendo del número de pacientes, personal de apoyo y servicios.

En esta estrategia resulta fundamental el trabajo en equipo del grupo multidisciplinario a cargo de los pacientes y la coordinación con otros entes que se encuentren disponibles. (Freud, 2008)

Prescripción y seguimiento del TARAA:

- **Papel del Médico:**

Antes de iniciar la prescripción el médico debería de considerar lo siguiente: la mejor oportunidad de conseguir una terapia efectiva la constituye el primer tratamiento. El inicio de la terapia excepcionalmente es una emergencia, solo en los casos de Profilaxis Post-exposición o del embarazo en la cual debe de iniciarse rápidamente.

1a

Por lo tanto la prescripción debe de pasar por tres fases bien delimitadas, establecidas en la siguiente tabla. (Simão, 2007)

TABLA 17 Recomendaciones para la prescripción.

FASE	OBJETIVOS
INFORMATIVA	Identificar posibles factores de riesgo del paciente sobre la adherencia. Averiguar la situación social, laboral y familiar. Conocer la situación psicológica y patología concomitante (drogodependencia, alcoholismo). Explicar los objetivos, esquemas de dosificación, efectos adversos potenciales del tratamiento. Ofrecer las posibles alternativas de tratamiento. Resaltar la importancia de la adherencia en la eficacia del tratamiento.
CONSENSO Y COMPROMISO	Adaptar el tratamiento a la vida cotidiana del paciente. Consensuar los medicamentos dosis y pauta con el paciente. Posponer el tratamiento hasta conseguir el consenso y el compromiso con el mismo. Tratar las situaciones concomitantes (depresión, ansiedad, alcoholismo, drogodependencia). Solicitar el compromiso del paciente en la adherencia al tratamiento.
MANTENIMIENTO Y SOPORTE	Evaluar la adherencia con el tratamiento. Conocer los problemas y ofrecer soluciones. Atención accesible (teléfono, hospital de día, consulta externa).

Modificado IGSS 2014.

Seguimiento DEL TARA:

- **Papel del Farmacéutico:**

La farmacia luego de la prescripción debe continuar con las directrices para el fármaco-control de la terapia. Resolviéndole al paciente todo lo relacionado con la medicación conjuntamente con el personal sanitario involucrado en el tratamiento. (Simão, 2007)

En la siguiente tabla se resumen los objetivos a cumplir por el departamento de farmacia:

TABLA 18 Objetivos del Farmacéutico.

FASE	OBJETIVOS
PRESENTACIÓN	Indicar el procedimiento que deberá seguir el paciente para posteriores dispensaciones.
PROSPECCIÓN	Averiguar el nivel de conocimientos del paciente sobre su enfermedad, indicación y motivo del tratamiento, conocimiento del régimen terapéutico incluyendo el nombre de los fármacos, dosis (en unidades de medicación), frecuencia y consideraciones de administración, condiciones especiales de conservación, precauciones y efectos adversos. Conocer el estilo de vida del paciente, horarios y actividades cotidianas para poder, posteriormente, establecer un esquema individualizado de administración de fármacos. Averiguar el resto de fármacos que está tomando el paciente y detectar posibles interacciones. Evaluar la adherencia.
INFORMACIÓN	Transmitir al paciente los conocimientos suficientes para conseguir una correcta utilización de los medicamentos y, por tanto, obtener el máximo beneficio optimizando así la terapia antirretroviral. Proporcionar información oral y escrita sobre el tratamiento y la planificación de éste según las necesidades y hábitos particulares del paciente. La información básica debe incluir el nombre del fármaco (preferentemente el comercial), dosis (expresada en forma farmacéutica), frecuencia (indicando si debe asociarse o no con las comidas), acción del medicamento, consideraciones y consejos sobre la administración y efectos adversos más importantes o aquellos que tengan más probabilidad de aparecer. Resaltar la importancia de la adherencia al tratamiento.
DISPENSACIÓN Y CITA PARA LA PRÓXIMA VISITA	Determinar la fecha de la próxima dispensación. Proporcionar un nombre y un número de teléfono para cualquier consulta o duda que se le plantee al paciente una vez fuera del hospital.

Modificado IGSS 2014.

- **Papel del Personal de Enfermería y Trabajo Social:**

Es un pilar importante en la atención integral del paciente infectado. Llegando a establecer una relación de confianza, confidencialidad, accesibilidad y disponibilidad en todo momento.

Este debe de brindar apoyo al paciente por medio de consolidar su intervención y poder así identificar al incumplidor.

Profundizara en los hábitos de vida, relaciones familiares y entorno del paciente, analizará los conocimientos acerca de la enfermedad y el grado de conciencia y confianza en el tratamiento.

Programarán la medicación para que esta sea cumplida por el paciente, solventar las posibles dudas surgidas en relación a la misma.

1a

Crear un programa de cuidados de enfermería si esta fuera necesaria. (Simão, 2007)

- **Papel del Psicólogo y/o Psiquiatra:**

La falta de adherencia de los pacientes puede atribuirse a problemas emocionales, directa o indirectamente relacionados con la enfermedad. Así mismo al encontrarse bien de salud la percepción de enfermedad puede encontrarse alterada por lo cual derivaría en un descuido de la enfermedad.

Este interviene permitiéndole al paciente una adecuada adaptación a la enfermedad a través de distintas situaciones que se presenten, desde el inicio del diagnóstico, hasta la utilización del tratamiento y los sucesivos cambios en el transcurso de la enfermedad. El manejo de los efectos adversos de los medicamentos y su impacto en la calidad de vida, así como su estado emocional resultante, en su ámbito familiar y su entorno.

Otro punto importante son los cuadros de ansiedad o depresión derivados del transcurso del proceso que puede contribuir a cansancio y abatimiento por parte del paciente.

El Psiquiatra intervendrá cuando se diagnostiquen patologías específicas en las cuales se requiera su intervención. (Simão, 2007)

2b

RECOMENDACIONES

- Antes de incoar el TARAA es necesario prepara al paciente e iniciar y corregir las causas que pueden limitar la adherencia al mismo, valorando la posibilidad de retrasarlo, si la clínica del paciente lo permite.
- Se debe ofrecer al paciente que inicie o cambie el TARAA un sistema educativo, a cargo de profesionales sanitarios con experiencia en el manejo de pacientes con la infección.
- Disponerse de la máxima disponibilidad del equipo asistencial, para resolver las dudas que el paciente presente a lo largo del tratamiento.

Causas de incumplimiento y posibles estrategias de intervención:

TABLA 19 CAUSAS DE INCUMPLIMIENTO.

	Causas potenciales de incumplimiento	Posibles intervenciones
Factores sociales, económicos, educativos	Falta de apoyo social y/o familiar. Escasos recursos. Bajo nivel educativo.	Buscar alianza con familia y allegados. Conocer necesidades sociales. Reclutar organizaciones comunitarias. Educación intensiva, explicaciones claras y comprensibles y adaptadas.
Factores del equipo asistencial	Falta de recursos. Atención masificada e impersonal. Ausencia de coordinación entre diferentes servicios de apoyo a la asistencia. Insuficiente formación en terapia antirretroviral. Falta de accesibilidad. Deficiente formación en relación personal sanitario-paciente.	Accesibilidad y continuidad de la asistencia. Equipo multidisciplinar. Recursos materiales y humanos suficientes y coordinados. Formación sólida en terapia antirretroviral y en atención al paciente. Plantear terapia directamente observada en determinados ámbitos asistenciales.
Factores relacionados con el tratamiento	Efectos adversos, tamaño y palatabilidad de las unidades galénicas, número de dosis diarias. Intrusividad en la vida del paciente. Falta de adaptación a las preferencias y necesidades del paciente.	Simplificar el régimen terapéutico. Individualizar tratamiento. Comorbilidad, preferencias, interacciones. Técnicas especiales para la toma de la medicación. Ayudar a desarrollar mecanismos de reacción (p.e. anticipación y manejo de efectos adversos).

Factores relacionados con el paciente	No aceptación. Rechazo del diagnóstico. Rechazo del tratamiento (creencias y actitudes). Olvidos y barreras. Insuficiente comprensión de la enfermedad y su tratamiento. Insuficiente entendimiento de la relación riesgo/beneficio. Motivos de dosificación y cumplimiento. Comorbilidad psiquiátrica. Uso y abuso de drogas.	Analizar relación paciente-profesional sanitario y mejorar la efectividad de la relación. Negociar y consensuar el plan terapéutico. Fomentar la percepción de indicadores de la necesidad de tratamiento. Informar sobre riesgos y beneficios del tratamiento. Asocial las tomas con actividades cotidianas. Técnicas especiales y ayudas para el cumplimiento (diarios de medicación alarmas, teléfonos, etc). Mejorar la comunicación paciente-profesional sanitario. Información referente a la enfermedad y el tratamiento, motivado de la dosificación, riesgo del incumplimiento. Información oral y escrita. Verificar comprensión. Derivar para intervención psicológica en áreas disfuncionales o intervención psiquiátrica si se detecta patología psiquiátrica.
---------------------------------------	--	---

Modificado IGSS 2014.

RECOMENDACIONES

2a

- Las estrategias de intervención individualizadas basadas en estrategias psico-educativas y de asesoramiento personal, con capacidad para adaptar el esquema del tratamiento antirretroviral, para mejorar la adherencia al mismo y mejorar la adherencia al mismo.

1b

- Deben de aplicarse dichas estrategias en los Hospitales en forma de incluir el personal multidisciplinario.

2b

- El tratamiento estrictamente supervisado no se puede aplicar de forma generalizada, pero puede ser efectivo en pacientes con condiciones especiales.

Estrategias en la pauta terapéutica:

RECOMENDACIONES

3b

- El TARA debe individualizarse y adaptarse a las necesidades y preferencias de cada paciente. Son aconsejables las pautas más sencillas en cuanto a tratamiento, número de comprimidos y dosis diarias.

1b

- En pacientes con supresión virológica con pautas complejas puede pensarse en la simplificación del TARA a formas más adaptables que expliquen mejor eficacia.

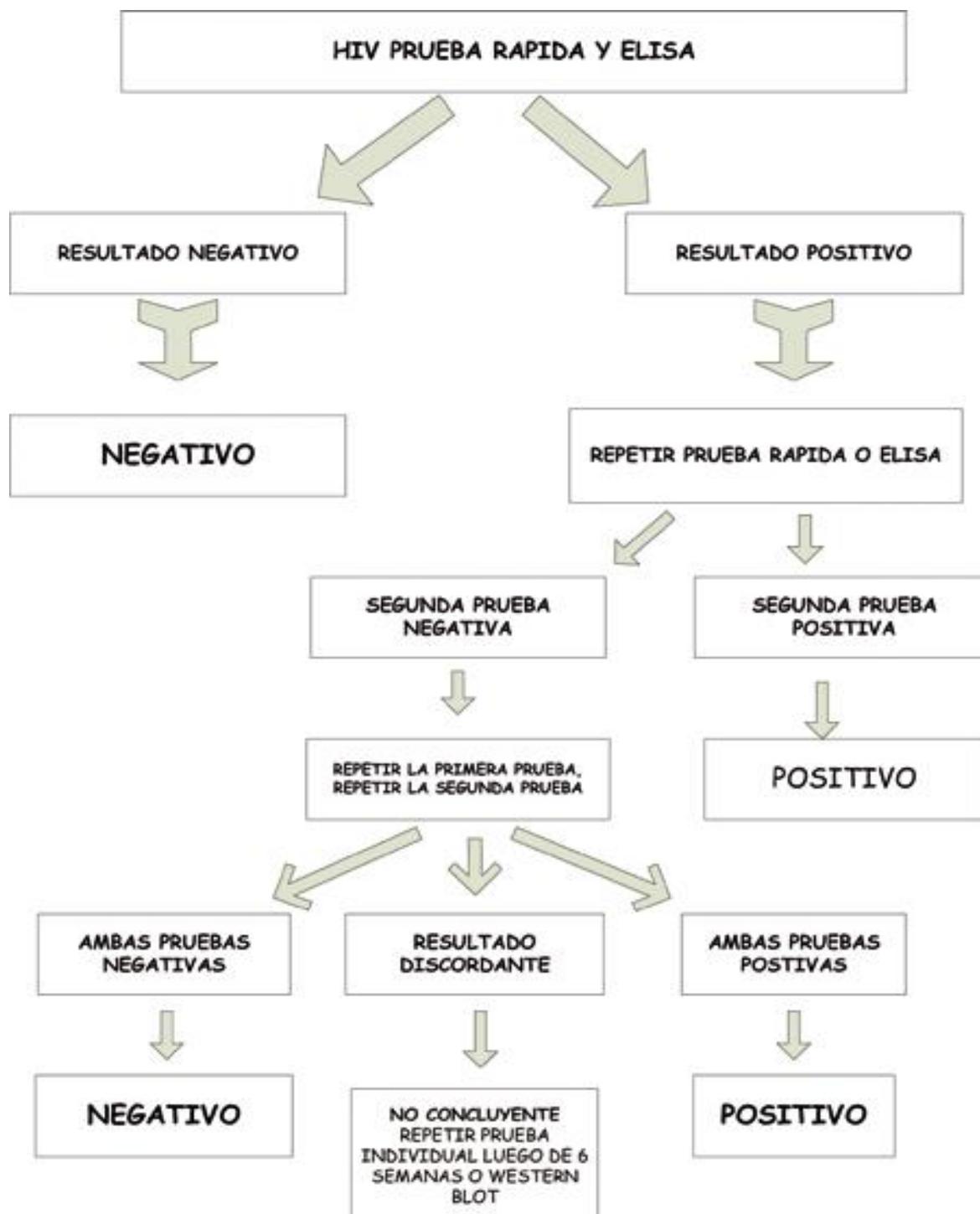
TABLA 20. COSTO DE LA TERAPIA ANTIRRETROVIRAL.

MEDICAMENTO	COSTO UNITARIO (Capsula, tableta, comprimido, etc.)	COSTO MENSUAL
LAMIVUDINA (3TC) (150 MG)	Q. 01.46	Q. 87.60
RITONAVIR (RTV) (100 MG)	Q. 10.79	Q. 647.40
SAQUINAVIR (SQV) (200 MG)	Q. 07.25	Q. 2175.00
SAQUINAVIR (SQV) (500 MG)	Q. 18.12	Q. 2174.40
ZIDOVUDINA (AZT) (100 MG)	Q. 00.58	Q. 104.40
ESTAVUDINA (D4T) (40 MG)	Q. 01.04	Q. 62.40
EFAVIRENZ (EFV) (600 MG)	Q. 10.81	Q. 324.23
INDINAVIR (IDV) (100 MG)	Q. 03.25	Q. 585.00
DIDANOSINA (ddl) (400 MG)	Q. 22.26	Q. 667.80
TENOFOVIR (TDF)	Q. 08.66	Q. 260.00
LOPINAVIR/RITONAVIR (LPV/RTV) (200/50 MG)	Q. 07.43	Q. 888.00
DARUNAVIR (DRV) (300 MG)	Q. 48.25	Q. 5,790.00
MARAVIROC (MG)		
ATRIPLA (TDF-FTC-EFV) (200-200-600 MG)	Q. 22.80	Q.684.00

Modificado IGSS 2014.

5. ANEXOS

Anexo-1 Abordaje del Paciente con Infección por VIH



Modificado IGSS 2014.

Anexo-2 Seguimiento de pacientes con VIH positivo:

	Inicial	C/3 Meses	C/6 Meses	C/12 Meses
Examen clínico	X	X		
Laboratorio	X		Hemograma/VS/ Req. Plaquetas Hepatograma/orina	
1. Generales				
2. Serología	CD4-CD8		X	
3. Inmunológico	X			
4. Carga viral	X		X	
Rx Tórax	X			X
PPD	X			
EKG	X			

Modificado IGSS 2014.

Anexo-3 Definición de casos de SIDA en adolescentes y adultos:

Categorías Clínicas			
Categoría	A	B	C
Según CD4	Asintomático o Linfadenopatía persistente generalizada por infección aguda por VIH.	Sintomático (no A no C).	Evento Definitorio de SIDA
>500 cel./mm ³	A1	B1	C1
200-499 cel./mm ³	A2	B2	C2
<200 cel./mm ³	A3	B3	C3

Modificado IGSS 2014.

ANEXO-4 Valoración de la mujer embarazada.

Primera Visita
<ol style="list-style-type: none">1. Control obstétrico e infectológico en el que se le detallará a la paciente las implicaciones de la infección2. Anamnesis completa3. Exploración clínica general y obstétrica4. Realización de citología cervicovaginal5. Descartar enfermedades de transmisión sexual6. Determinar el estadio clínico de la infección por VIH7. Historia del uso de TARAA, anterior y actual8. Determinación de exámenes generales de la gestación<ol style="list-style-type: none">a. Grupo sanguíneo y RHb. Hemograma y bioquímica para descartar toxicidad a los antirretroviralesc. Serología para HBV, lúes, toxoplasma y rubéolad. Urocultivo9. Determinación de pruebas específicas: HCV y CMV10. Estudios específicos para VIH<ol style="list-style-type: none">a. Determinación de la Carga Viralb. Recuento de CD4c. Realización de genotipo según el caso11. Ultrasonido obstétrico, determinar edad gestacional, tamizaje de malformaciones12. Tamizaje de anomalías cromosómicas
Visitas Sucesivas
<ol style="list-style-type: none">1. Valoración de pruebas anteriores2. Respetar, después del asesoramiento adecuado, el continuar con el embarazo y la toma de antirretrovirales.3. Iniciar el tratamiento adecuado siguiendo las recomendaciones generales del adulto infectado y del gestante, considerando el impacto para el feto y el recién nacido.4. Ofrecer las condiciones óptimas para la realización de la amniocentesis en el caso de que fuera precisa.5. Control de la carga viral plasmática;<ol style="list-style-type: none">a. A los 15 días del tratamiento antirretroviralb. Mensual al obtener una carga viral indetectablec. Entre la semana 34 y 36 para establecer la vía del partod. En el momento del parto e inmediatamente después del mismo6. Profilaxis de las infecciones oportunistas con CD4 <200 cel. /mm.7. Control del bienestar fetal<ol style="list-style-type: none">a. Ultrasonido y Doppler fetal cada 4 a 6 semanas luego de la semana 20.b. NST a partir de la 34 – 35 semana, en los casos de estudio Doppler, o bajo peso para la edad gestacional, o cuando se considere preciso.8. Controles seriados de proteinuria, tensión arterial y peso materno.
Post Parto
<ol style="list-style-type: none">1. Pruebas de control, hemograma, bioquímica y perfil lipídico, proteinuria2. Control de tensión arterial3. Carga viral materna y control de CD44. Valorar la finalización del tratamiento antirretroviral, si la indicación del mismo era únicamente obstétrica

Modificado IGSS 2014.

Anexo-5 Clasificación Clínica CDC en Niños:

Categoría	Criterios
Categoría N Asintomáticos	Niños sin signos o síntomas que se consideren secundarios a la infección por el VIH o que presenten únicamente una de las condiciones enunciadas en la categoría A.
Categoría A Sintomatología Leve	Niños con dos o más de las siguientes condiciones, pero sin ninguna de las consideradas en las categorías B y C: <ul style="list-style-type: none"> • Linfadenopatía (>0.5 cm. en más de dos sitios) • Hepatomegalia • Esplenomegalia • Dermatitis • Parotiditis • Infección respiratoria superior persistente o recurrente (sinusitis u otitis media)
Categoría B Sintomatología moderada	Niños que cursan con sintomatología atribuible al VIH diferente a la categoría A o C, ejemplos de esta categoría: <ul style="list-style-type: none"> • Anemia (Hgb<8mg/dL), neutropenia (<1,000 cel./mm³) que persisten más de 30 días. • Un episodio de meningitis bacteriana, neumonía o sepsis • Candidiasis oro faríngea, mayores de 6 meses, persiste > 2 meses • Miocardiopatía • Infección por CMV que inicia < 1 mes de edad • Diarrea recurrente o crónica. • Hepatitis • Estomatitis recurrente por virus del herpes simple (VHS), más de dos episodios en un año • Bronquitis, neumonitis o esofagitis por VHS de inicio antes del primer mes de edad. • Herpes zoster que incluye más de un dermatoma, o dos o más episodios. • Leiomiosarcoma. • Neumonía intersticial linfoidea o complejo de hiperplasia linfoidea pulmonar. • Neuropatía. • Nocardiosis. • Fiebre persistente (más de un mes) • Toxoplasmosis que inicia antes de un mes de edad • Varicela complicada o diseminada
Categoría C Sintomatología grave	<ul style="list-style-type: none"> • Criptococosis extra pulmonar • Criptosporidiosis o isosporidiosis con diarrea que persista por más de un mes • Enfermedad por CMV que inicia después del primer mes de vida, en un sitio diferente del bazo, hígado y ganglios linfáticos. • Encefalopatía • Infección por VHS con úlceras mucocutáneas que persistan más de un mes, o bronquitis, neumonitis o esofagitis en niños mayores de un mes de edad • Histoplasmosis diseminada o extra pulmonar • Sarcoma de Kaposi • Linfoma primario en el cerebro • Linfoma de Burkitt, inmunoblástico, de células grandes, de células B o de fenotipo inmunológico desconocido • Leucoencefalopatía multifocal progresiva • Enfermedad diseminada o extra pulmonar por Mycobacterium tuberculosis • Otras micobacteriosis, diseminadas • Neumonía por Pneumocystis carinii • Septicemia recurrente por Salmonella no Typhi • Toxoplasmosis cerebral en mayores de un mes de edad • Síndrome de desgaste en ausencia de una enfermedad concurrente que sea diferente a la infección por el VIH

Modificado IGSS 2014.

Anexo-6 Clasificación CIE-10

CLASIFICACIÓN CIE-10

- B20 Enfermedad por virus de la inmunodeficiencia humana [VIH], resultante en enfermedades infecciosas y parasitarias
 - B20.0 Enfermedad por VIH, resultante en infección por micobacterias
 - B20.1 Enfermedad por VIH, resultante en otras infecciones bacterianas
 - B20.2 Enfermedad por VIH, resultante en enfermedad por citomegalovirus
 - B20.3 Enfermedad por VIH, resultante en otras infecciones virales
 - B20.4 Enfermedad por VIH, resultante en candidiasis
 - B20.5 Enfermedad por VIH, resultante en otras micosis
 - B20.6 Enfermedad por VIH, resultante en neumonía por *Pneumocystis carinii*
 - B20.7 Enfermedad por VIH, resultante en infecciones múltiples
 - B20.8 Enfermedad por VIH, resultante en otras enfermedades infecciosas o parasitarias
 - B20.9 Enfermedad por VIH, resultante en enfermedad infecciosa o parasitaria no especificada
- B21 Enfermedad por virus de la inmunodeficiencia humana [VIH], resultante en tumores malignos
 - B21.0 Enfermedad por VIH, resultante en sarcoma de Kaposi
 - B21.1 Enfermedad por VIH, resultante en linfoma de Burkitt
 - B21.2 Enfermedad por VIH, resultante en otros tipos de linfoma no Hodgkin
 - B21.3 Enfermedad por VIH, resultante en otros tumores malignos del tejido linfoide, hematopoyético y tejidos relacionados
 - B21.7 Enfermedad por VIH, resultante en tumores malignos múltiples
 - B21.8 Enfermedad por VIH, resultante en otros tumores malignos
 - B21.9 Enfermedad por VIH, resultante en tumores malignos no especificados
- B22 Enfermedad por virus de la inmunodeficiencia humana [VIH], resultante en otras enfermedades especificadas
 - B22.0 Enfermedad por VIH, resultante en encefalopatía
 - B22.1 Enfermedad por VIH, resultante en neumonitis linfoide intersticial
 - B22.2 Enfermedad por VIH, resultante en síndrome caquético
 - B22.7 Enfermedad por VIH, resultante en enfermedades múltiples clasificadas en otra parte
- B23 Enfermedad por virus de la inmunodeficiencia humana [VIH], resultante en otras afecciones
 - B23.0 Síndrome de infección aguda debida a VIH
 - B23.1 Enfermedad por VIH, resultante en linfadenopatía generalizada (persistente)
 - B23.2 Enfermedad por VIH, resultante en anomalías inmunológicas y hematológicas, no clasificadas en otra parte
 - B23.8 Enfermedad por VIH, resultante en otras afecciones especificadas
- B24 Enfermedad por virus de la inmunodeficiencia humana [VIH], sin otra especificación

Anexo-7 Clasificación de medicamentos con código IGSS

MEDICAMENTOS CON CÓDIGO

- 10542 Abacavir, Tableta 300 mg
- * Amprenavir
- * Atazanavir
- * ATRIPLA
- 2043 Azitromicina, 500 mg vial
- 111 Ceftriaxona, Solución inyectable o polvo para uso parenteral de 1 g vial o ampolla
- 10519 Darunavir etanolato, Tableta recubierta de 300 mg
- * Delavirdina
- 133 Didanosina, Cápsula de liberación prolongada 250 mg
- 2055 Didanosina, Tableta de acción prolongada de 400 mg
- 60 Doxiciclina, Cápsula o comprimido 100 mg
- 159 Efavirenz, Cápsula 50 mg
- 160 Efavirenz, Tableta recubierta 600 mg
- * Emtricitabina
- 157 Estavudina, Suspensión 1 mg/ml Frasco 100 ml – 200 ml
- 158 Estavudina, Cápsula 40 mg
- 42 Etambutol clorhidrato, Tableta 400 mg
- * Fosamprenavir
- * Indinavir
- 44 Isoniazida, Tableta 100 mg
- 80 Lamivudina, Tableta 150 mg
- 146 Lamivudina, Suspensión o solución 10 mg/ml frasco 240 ml
- * Lopinavir
- 194 Lopinavir/Ritonavir, Tableta o comprimido 200 mg/50 mg
- 195 Lopinavir/Ritonavir, Solución oral 80/20 mg/ml frasco 160 ml
- 10543 Maraviroc, Tableta recubierta 150 mg
- * Nelfinavir
- * Nevirapina
- 29 Penicilina G Benzatínica, Polvo para uso parenteral 1,200,000 UI, vial
- 59 Pirazinamida, Tableta 500 mg
- * Raltegravir
- 84 Ritonavir, Cápsula de 100 mg
- 92 Saquinavir, Cápsula o comprimido de 200 mg
- * Tenofovir
- * Tipranavir
- 25 Trimetoprim con sulfametoxazol (cotrimoxazol), Solución inyectable 80 mg + 400 mg ampolla
- 35 Trimetoprim con sulfametoxazol (cotrimoxazol), Tableta 160 mg + 800 mg
- 36 Trimetoprim con sulfametoxazol (cotrimoxazol), Suspensión o polvo para suspensión 40 mg + 200 mg/5 ml frasco 120 ml
- * Tripanavir
- * Zalcitabina
- 96 Zidovudina, Solución inyectable 200 mg, vial 20 ml
- 132 Zidovudina, Cápsula 100 mg
- 141 Zidovudina, Suspensión o solución 50 mg/5 ml frasco 100 ml – 240 ml

* Al momento de revisar esta guía este fármaco no se encuentra dentro del listado básico de medicamentos.

6. ABREVIATURAS

Abac	Área Bajo la Curva
ABC	Abacavir
AL	Acidosis Láctica
AMP	Amprenavir
ARV	Antirretroviral
ARN	Ácido Ribonucleico
AZT	Zidovudina
AZT/r	Zidovudina con Dosis Bajas de Ritonavir
C	Cultivo
Ca Cu	Cáncer Cervicouterino
CDC	Siglas en Inglés de los Centros de Control y Prevención de Enfermedades de los Estados Unidos
CD4	Linfocitos CD4 (algunos autores lo utilizan como CD4+, aunque en realidad es sólo un equivalente de CD4)
CMV	Citomegalovirus
COL	Colesterol
CV	Carga Viral
D	Dosis
d4T	Stavudina
ddC	Zalcitabina
ddl	Didanosina
DIU	Dispositivo Intrauterino
DLV	Delavirdina
DM	Diabetes Mellitus
DT	Toxide Difteria, Tétanos
EF	Examen Fresco
GI	Gastrointestinal
IDV	Indinavir
IF	Inhibidores de Fusión
IFV	Interferón
IO	Infecciones Oportunistas SIDA
IP	Inhibidor de Proteasa
IRM	Imagen por Resonancia Magnética
ITRAN	Inhibidores de la Transcriptasa Reversa
ITRNN	Inhibidores de la Transcriptasa Reversa No Nucleósidos
ITRS	Interrupciones de Tratamiento Supervisados
ITS	Infecciones de transmisión Sexual
IV	Intravenosa
LCR	Líquido Cefalorraquídeo
LG	Linfadenopatía Generalizada
LGP	Linfadenopatía Generalizada Persistente
LNH	Linfoma No Hodgkin
LPV/r	Lopinavir con Dosis Bajas de Ritonavir
MAC	Complejo Mycobacterium avium intracelular
m2sc	Superficie Corporal

NFV	Nelfinavir
NP	Neuropatía Periférica
NVP	Nevirapina
OMS	Organización Mundial de la Salud
OPV	(Sabin) Inmunización Antipoliomelítica de Virus, Vivos Atenuados
PAPANICOLAU	Citología Cervical
PCR	Reacción en Cadena de la Polimerasa
PPD	Derivado Proteico Purificado
PEP	Profilaxis Postexposición
PV VIH/SIDA	Persona que vive con el VIH o con el SIDA
R	Dosis bajas de Ritonavir
Rit	Ritonavir
RN	Recién Nacido(a)
RTV	Ritonavir
SA	Sin Ajuste de Dosis
Sem	Semanas
SIDA	Síndrome de Inmunodeficiencia Adquirida
SNC	Sistema Nervioso Central
SQV	Saquinavir
TAC	Tomografía Axial Computarizada
TARAA	Terapia Antirretroviral Altamente Activa
TDS	Trabajadoras y Trabajadores de la Salud
TFV	Tenofovir
TG	Tinción de Gram
Trig	Triglicéridos
TMP/SMX	Trimetoprim/Sulfametoxazol o Co-Trimoxazol
3TC	Lamivudina
Tx	Tratamiento
VHB	Virus de la Hepatitis B
VHC	Virus de la Hepatitis C
VHS	Virus del Herpes simple
VIH	Virus de la Inmunodeficiencia Humana
VO	Vía Oral
VPH	Virus de Papiloma Humano
VPI	(Salk) Inmunización Antipoliomelítica de Virus Inactivados
Wb	Western

7.

GLOSARIO DE TÉRMINOS

Adenopatía: Cualquier enfermedad que comprometa los ganglios linfáticos, que generalmente implica aumento de tamaño de los mismos.

Agente patógeno: Cualquier microorganismo o material productor de enfermedad.

Adherencia, apego: La medida en la cual el paciente sigue la modalidad de tratamiento acordada o la intervención prescrita.

Análisis genotípico, phenotypic assay: Procedimiento en el cual se evalúa la resistencia del VIH del paciente a diferentes antirretrovirales mediante la identificación de mutaciones en el material genético del virus que están asociadas a resistencia a determinados medicamentos.

Anticuerpos: Son proteínas llamadas inmunoglobulinas, producidas y segregadas por los linfocitos B en respuesta al estímulo de los antígenos, un anticuerpo es específico de un antígeno.

Antígeno: Cualquier sustancia que estimula el sistema inmunitario para que produzca anticuerpos. Los antígenos son a menudo sustancias extrañas, como bacterias o virus, que invaden el organismo.

Antimicótico: Sustancia que destruye o inhibe la proliferación de un hongo.

Antineoplásico: Sustancia que evita el desarrollo, el crecimiento o la proliferación de células tumorales malignas.

Antiviral: Sustancia o proceso que destruye un virus o suprime su replicación (es decir, su reproducción).

Aparato genitourinario: Los órganos que intervienen en la producción y excreción de orina y la reproducción. También se le llama vías genitourinarias, aparato urogenital o conducto urogenital.

Bacteria: Microorganismo unicelular que puede ser causal de enfermedad en el ser humano.

Candidiasis vaginal: Infección de la vagina causada por Candida (especialmente Candida albicans), un hongo levaduriforme. Se presenta con síntomas de dolor, prurito, enrojecimiento y placas blancas en la pared vaginal.

Carga viral: La concentración del VIH en la sangre circulante medida como número de materiales genéticos en plasma.

Condiloma acuminado: Verruga en la región genital y perianal causada por el virus del papiloma humano que es infecciosa y autoinoculable (es decir, se puede transmitir por inoculación de una parte del cuerpo a otra). También recibe el nombre de verruga genital, verruga venérea o verruga acuminada.

Consentimiento informado: Permiso concedido por un participante en un ensayo (que incluye investigación médica) o una prueba de diagnóstico, después de recibir amplia información sobre los mismos. Esta es una declaración de confianza entre la institución que realiza el procedimiento de investigación y la persona (por ejemplo, el paciente) a quien se pretende realizar los procedimientos de investigación.

Criptosporidiosis: Enfermedad diarreica causada por el protozooario *Cryptosporidium parvum*, que prolifera en el intestino. Es una infección oportunista que define el SIDA en personas infectadas por el VIH.

Cryptococcus neoformans: Hongo encontrado en suelo contaminado con estiércol de pájaros que es causante de meningitis y enfermedad diseminada en el paciente con VIH/SIDA.

Cryptosporidium: El protozooario *Cryptosporidium parvum* es un parásito que causa criptosporidiosis. Se encuentra en el intestino de los animales y puede transmitirse al ser humano por contacto directo con un animal infectado, por beber agua o comer alimentos contaminados.

Cuello uterino, cérvix: Extremo inferior del útero que se abre hacia la parte superior de la vagina.

Cultivo viral: Método de multiplicación de virus en el Laboratorio.

CXCR4: Molécula celular que obra como cofactor o correceptor para la penetración del VIH en los linfocitos. Receptor natural de quimosinas.

CCR5: Molécula celular que obra como cofactor o correceptor para la penetración del VIH en los macrófagos. Receptor natural de quimiocinas.

Chancroide: Infección de transmisión sexual sumamente contagiosa causada por la bacteria *Haemophilus ducreyi*.

Choque anafiláctico: Reacción alérgica potencialmente mortal relacionada frecuentemente a medicamentos y cuyos síntomas comprenden dificultad respiratoria, accesos violentos de tos y opresión retroesternal, pérdida del estado de alerta, y puede llegar al paro cardiorespiratorio.

Demencia: Deterioro de la capacidad intelectual (es decir, pérdida de las facultades mentales) de origen orgánico, que afecta la capacidad de una persona

para funcionar en un medio social u ocupacional. Véase Complejo de demencia causado por el SIDA.

Derivado proteínico purificado-PPD-: Material utilizado en la prueba cutánea de tuberculina, la prueba más común para detectar la exposición a Mycobacterium Tuberculosis. En casos de exposición previa, el paciente mostrará una reacción de hipersensibilidad retardada, que se caracteriza por una tumefacción roja dura conocida como induración.

Dermatitis seborreica: Enfermedad inflamatoria crónica de la piel, se caracteriza por eritema moderado; escama seca se localiza en parte media de la cara, las orejas, la región supraorbital (por encima de la órbita de los ojos), el ombligo, los órganos genitales y, especialmente el cuero cabelludo. Es frecuente en pacientes con VIH/SIDA.

Desensibilización: Aumento gradual de la dosis administrada de un medicamento para superar las reacciones alérgicas graves.

La determinación de la presencia de una enfermedad o infección específica, generalmente lograda mediante evaluación de los síntomas clínicos y análisis de laboratorio.

Displasia: Cualquier desarrollo anormal del tamaño, forma y organización de las células.

Displasia cervicouterina: Anomalía del tamaño, la forma, organización de las células del cuello uterino. A menudo es una lesión precursora del cáncer cervicouterino. Varios estudios indican un aumento de la prevalencia de displasia cervicouterina en las mujeres infectadas por el VIH por la asociación con el virus del papiloma humano.

Efectos secundarios: La acción o los efectos de un medicamento (o una vacuna) distintos de los deseados. Esta expresión suele referirse a los efectos indeseables o negativos.

VIH / SIDA

Eficacia: La máxima capacidad de un medicamento o tratamiento para producir un resultado, independientemente de las dosis.

Elevación pasajera de cv, blips: Detección transitoria de una carga viral después de un período en que era indetectable. Por lo general, se define como una carga viral de 50 a 1000 copias/mL después de haber obtenido valores de <50 copias/mL al menos dos veces consecutivas.

Enfermedad pélvica inflamatoria: Afección ginecológica causada por una infección (por lo general, de transmisión sexual) que se propaga de la vagina a la parte superior del aparato reproductor de la mujer en la cavidad pélvica.

Infecciones oportunistas: Enfermedades causadas por varios microorganismos, algunos de los cuales no causan enfermedad en personas con un sistema inmunitario sano. Las personas con infección por el VIH presentan infecciones oportunistas por virus, bacterias, parásitos y hongos afectando a diferentes órganos y sistemas.

Inhibidor de la fusión: clase de agentes antirretrovirales que se unen a la proteína gp41 de la envoltura y bloquean los cambios estructurales necesarios para que el virus se una al linfocito CD4 anfitrión.

Inhibidores de la integrasa: Clase de agentes antirretrovirales que inhiben la enzima integrasa que es la encargada de unir el material genético del virus con el material genético del linfocito huésped.

Inhibidores de la proteasa: Medicamentos que inhiben a la enzima proteasa del virus, con lo que evitan su multiplicación. En particular, impiden que la proteasa separe las bandas largas de proteína vírica para formar las proteínas activas del VIH más pequeñas que constituyen el virión, convirtiéndolo en una partícula infectante para otras células.

Inhibidores de la transcriptasa inversa análogos de los nucleósidos (itran, nrti): Estos compuestos suprimen la duplicación de los retrovirus al inactivar la enzima transcriptasa inversa. Los análogos de los nucleósidos causan terminación prematura de la cadena de ADN proviral. Todos estos inhibidores exigen fosforilación en las células anfitrionas para poder ser activados y ejercer su efecto.

Inhibidores de la transcriptasa inversa análogos no nucleosidos, (itrnn, nnrti): Grupo de compuestos de diversa estructura que se unen al sitio catalítico de la transcriptasa inversa del VIH-1. Como inhibidores no competitivos de la transcriptasa inversa, su actividad antiviral es aditiva o sinérgica con la mayoría de los demás agentes antirretrovirales.

Inmunización: Forma de protección contra una enfermedad infecciosa por medio de Vacunación, generalmente con una forma debilitada (atenuada) o muerta del microorganismo patógeno.

Inmunocompetente: 1. Que puede presentar una respuesta inmunitaria. 2 Que tiene un sistema inmunitario normal.

Inmunodepresión: Estado físico en que el sistema inmunitario se deteriora y no realiza sus funciones normales. La inmunodepresión puede ser provocada por medicamentos (por ejemplo, como en la quimioterapia) o ser el resultado de algunos procesos patológicos, como la infección por el VIH.

Interrupcion estructurada del tratamiento, structured treatment interruption.

(Sti): Interrupción planeada del tratamiento mediante la suspensión de todos los antirretrovirales por un tiempo variable generalmente dependiente de los niveles de linfocitos CD4+ que tiene por objeto estimular la inmunidad en contra del virus. Estudios recientes han demostrado que la progresión de la enfermedad al interrumpir el tratamiento es más rápida, razón por la cual es una maniobra que no debe realizarse.

Linfopenia: Reducción relativa o absoluta del número de linfocitos en la sangre circulante.

Lípidos: Cualquier grupo de grasas y compuestos similares a las grasas, incluso esteroides, ácidos grasos y muchas otras sustancias.

Lipodistrofia: La lipodistrofia refiere a un grupo de signos que parecen estar relacionados con el uso de inhibidores de la proteasa y de inhibidores de la transcriptasa inversa análogos de los nucleósidos, especialmente Estavudina. Los signos de lipodistrofia comprenden la pérdida de la capa delgada de grasa subcutánea, y acumulación de grasa en el abdomen (subcutánea e intraabdominal).

MEGATARAA, MEGA-HAART: También llamado poliquimioterapia de rescate. Regímenes de salvamento o rescate que contienen 6 ó más medicamentos antirretrovirales para los pacientes con tratamiento previo extenso.

Nadir: La mínima cantidad de linfocitos CD4+ en cualquier momento de la infección por VIH y sin relación con el tratamiento ARV.

Neoplasia intraepitelial cervical: Displasia precancerosa del epitelio del cuello uterino.

Neuropatía: Alteración patológica de terminales nerviosas: cuyos síntomas comprenden desde hormigueo o adormecimiento de los dedos de las manos y los pies hasta parálisis. Se estima que 35% de las personas con enfermedad por el VIH pueden llegar a padecerla.

Órganos linfoides: Comprende las amígdalas, el adenoides, los ganglios linfáticos, el bazo, el timo y otros tejidos. Estos órganos constituyen el sistema de filtración del organismo, atrapan a los invasores (por ejemplo, las partículas extrañas, como bacterias y virus) y las prestan a escuadrones de linfocitos que se congregan, allá.

Osteonecrosis: Muerte generalizada del tejido óseo, siendo la osteonecrosis de la cadera común en los pacientes infectados por el VIH.

Prueba de inmunoabsorción enzimática: Es el inmunoanálisis enzimático llamado ELISA para determinar la presencia de anticuerpos contra el VIH en la sangre o en la saliva.

Prueba de la función hepática: prueba que mide la concentración sanguínea de cualquiera de varias enzimas (por ejemplo, aspartatoaminotransferasa y alaninaaminotransferasa) producidas por el hígado. Los valores altos en esta prueba son señal de posible lesión hepática.

Punto de estabilización del VIH, set point: Punto de equilibrio entre el virus y el sistema inmunitario del cuerpo expresado como la medida de la carga viral que se establece al cabo de pocas semanas o meses de iniciarse la infección y presuntamente permanece en ese nivel por un período indefinido. Se cree que entre mayor es la carga viral más rápida es la progresión a enfermedad.

Quimiocinas, chemokines: Las quimiocinas son moléculas mensajeras segregadas por los linfocitos CD8+, cuya principal función es atraer los linfocitos a los sitios de infección y cuyos receptores son CCR5 y CXCR4. Varias quimosinas – llamadas RANTES, MIP- 1A y MIP-1B – impiden la duplicación del VIH al ocupar esos receptores.

Reacción adversa: Ver Efecto Secundario.

Reacción en cadena de la polimerasa, pcr: Prueba de laboratorio que selecciona un segmento de ADN DE una mezcla de cadenas de ADN y rápidamente lo multiplica para crear una mezcla de fracción de ADN grande y fácil de cuantificar. En relación con el VIH, es una técnica de laboratorio sensible que permite detectar y cuantificar el VIH en la sangre o los ganglios linfáticos de una persona.

Rebote, rebound: Aumento en la carga viral que se presenta después de un descenso debido a tratamiento ARV y que no es un evento transitorio.

Redistribución de la grasa: Ver lipodistrofia.

Refuerzo, booster: 1: Dosis aplicada a diferentes intervalos después de la dosis inicial de una vacuna para intensificar la respuesta inmunitaria a esta última.

2. Uso de bajas dosis de un medicamento ARV (generalmente Ritonavir) para aumentar las concentraciones séricas de otro.

Resistencia: Disminución de la sensibilidad del VIH a los medicamentos antirretrovirales.

Resistencia cruzada: Fenómeno en el cual la resistencia a un medicamento ARV se asocia a resistencia a otro.

Sarcoma de kaposi: Enfermedad que define el SIDA, que consiste en lesiones cancerosas individuales causadas por neovascularización asociada a la coinfección del VIH y el herpes virus humano tipo 8 (HHV-8) manifestado por lesiones violáceas cutáneas puede sin embargo afectar también vísceras.

Sífilis: Enfermedad principalmente de transmisión sexual causada por una bacteria en forma de espiroqueta llamada *Treponema pallidum* y que se manifiesta por una úlcera indolora (chancro) localizada en genitales o áreas aledañas.

Síndrome: Grupo de síntomas y signos presente en un paciente, que un conjunto, son característicos de una afección específica.

TARAA: Siglas que definen a la combinación de medicamentos ARV que son suficientes para controlar la replicación viral (Terapia AntiRetroviral Altamente Activa).

Teratogenicidad: Formación de defectos físicos en la progenie in útero (es decir, defecto de nacimiento). La teratogenicidad es un posible efecto secundario de algunos medicamentos, como la talidomida.

Toxicidad mitocondrial: También llamada disfunción mitocondrial. Efecto secundario de ciertos medicamentos contra el VIH, principalmente de los inhibidores de la transcriptasa inversa análogos de los nucleósidos, causante de lesión mitocondrial. Se asocia a alteraciones cardíacas, nerviosas, musculares, renales y hepáticas.

Transmisión vertical: Transmisión de un agente patógeno como el VIH de la madre al feto o al bebé durante el embarazo o nacimiento.

Tratamiento de salvamento: Llamado también tratamiento de rescate. Esfuerzo por tratar a las personas cuyo régimen antirretroviral ha fracasado por lo menos dos veces y con amplia exposición previa a antirretrovirales. Algunos usan estos términos cuando ha fracasado el tratamiento antirretroviral de gran actividad (TARAA) de cualquier paciente.

Triglicéridos: Compuestos formados por un ácido graso. En relación con el VIH, algunos pacientes que reciben terapia ARV, presentan marcada elevación de la concentración de triglicéridos.

Tuberculosis (TB): Infección bacteriana causada por *Mycobacterium tuberculosis*, que afecta pulmones y en pacientes con VIH varios órganos extra-pulmonares.

Ulceración genital: Lesión ulcerativa en los genitales causada por infección de transmisión sexual, como herpes, sífilis o cancroide. La presencia de úlceras genitales puede aumentar el riesgo de transmisión del VIH.

Virgen, naive: Persona que vive con el VIH/SIDA que no ha recibido previamente ARV.

Virus: Microorganismo compuesto principalmente de ácido nucleico pueden ser ADN o ARN y una cubierta lípido-proteica y que necesita de una célula para su reproducción.

Virus del papiloma humano, human papiloma virus (HPV): Este virus se transmite por medio de contacto sexual, causa verrugas genitales y es agente causal de la displasia y de cáncer cervicouterino.

Virus salvaje, wild-type virus: Tipo original del VIH, no modificado por resistencia a los antirretrovirales.

8. BIBLIOGRAFÍA

1. Amorim, A. M. (2007). *Recomendações para Profilaxia da Transmissão Vertical do HIV e Terapia Anti-Retroviral em Gestantes*. Brasília.
2. Baccarini, R. (2009). *Recomendações para Terapia Antirretroviral em Crianças e Adolescentes Infectados pelo HIV*. Brasília.
3. D., J. C. (2012). Tuberculosis latente. *Revista chilena de enfermedades respiratorias*, 28: 61-68.
4. Echevarría, A. M. (2011). *Tuberculosis*. Madrid.
5. Freud, D. D. (2008). *RECOMENDACIONES GESIDA/SEFH/PNS PARA MEJORAR LA ADHERENCIA AL TRATAMIENTO ANTIRRETROVIRAL*. España.
6. Organization, W. H. (2006). *ANTIRETROVIRAL DRUGS FOR TREATING PREGNANT WOMEN AND PREVENTING HIV INFECTION IN INFANTS IN RESOURCE-LIMITED SETTINGS*.
7. Organization, W. H. (2012). *Patient evaluation and antiretroviral treatment*. European Region.
8. Simão, M. (2007). *Guia de tratamento clínico da infecção pelo HIV em pediatria*. Brasília.



Instituto Guatemalteco
de Seguridad Social

7a. avenida 22-72 zona 1
Centro Cívico, Ciudad de Guatemala
Guatemala, Centroamérica
PBX: 2412-1224
www.igssgt.org

