



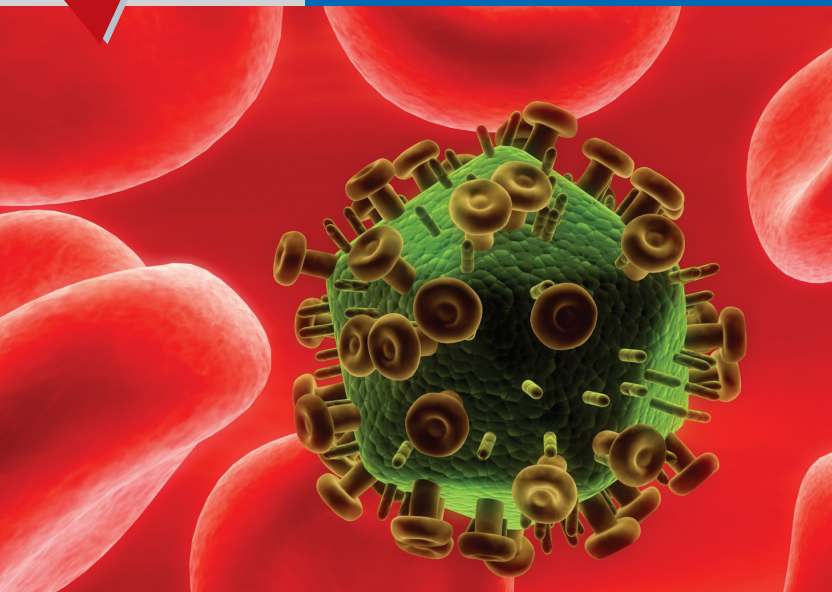
Gobierno Bolivariano
de Venezuela

Ministerio del Poder Popular
para la Salud



GUÍA PARA EL MANEJO DEL TRATAMIENTO ANTIRRETROVIRAL DE LAS PERSONAS QUE VIVEN CON EL VIH/SIDA EN VENEZUELA

PROGRAMA NACIONAL DE SIDA/ITS
Tercera edición, 2008-2009





AUTORIDADES

JESÚS MANTILLA.

Ministro del Poder Popular para la Salud.

DRA. NANCY PÉREZ.

Vice-Ministra de Salud Colectiva.

DRA. ALEIDA RIVAS.

Directora General de Programas de Salud.

DRA. DEISY MATOS.

Coordinadora Programa Nacional de SIDA/ITS.

Caracas, agosto 2008.

Programa Nacional de Síndrome de Inmunodeficiencia Adquirida e Infecciones de Transmisión Sexual (PNSIDA/ITS).

Dirección de Programas de Salud,
Ministerio del Poder Popular para la Salud (MPPS),
Venezuela.

Centro Simón Bolívar, Torre Sur, Piso 2, Oficina 212.
www.mpps.gob.ve

PAUTA DE TRATAMIENTO ANTIRRETROVIRAL DE LAS PERSONAS QUE VIVEN CON EL VIH/SIDA EN VENEZUELA. TERCERA EDICIÓN. 2008-2009.

Impreso y Hecho en Venezuela.

Para la reproducción parcial o total de
esta Guía será necesario contar con la autorización
del PNSIDA/ITS del MPPS.

PANEL DE COMITÉ CIENTÍFICO

Esta Guía (Pauta) ha sido elaborada con la participación de los médicos mencionados a continuación, bajo la organización y coordinación del Programa Nacional de SIDA/ITS del MPPS de Venezuela.

COORDINADOR GENERAL

Dra. Marbelys Hernández, Internista Infectólogo, Jefe Componente Atención PNSIDA/ITS, Ministerio Poder Popular para la Salud (MPPS), Caracas.

COORDINADORES DE MESAS DE TRABAJO (ORDEN ALFABETICO)

Dr. Martin Carballo, Internista Infectólogo, Hospital Universitario Caracas, Caracas.

Dra. Ana Carvajal, Infectólogo, Hospital Universitario Caracas, Caracas.

Dra. Adayza Figueredo, Infectólogo, Hospital Universitario Caracas, Caracas.

Dr. Rafael Napoleón Guevara, Internista Infectólogo, Hospital Universitario Caracas, Caracas.

Dra. Laura Naranjo, Pediatra Infectólogo, Instituto Medicina Tropical "Félix Pifano", Universidad Central de Venezuela (UCV), Caracas.

Dra. Yajaira Roldán, Internista Infectólogo, Hospital "José Ignacio Baldó", Caracas.

Dra. Marisol Sandoval, Internista Infectólogo, Hospital Universitario "Ruiz y Páez", Ciudad Bolívar, Estado Bolívar.

AUTORES Y/O PARTICIPANTES EN CONSENSO (ORDEN ALFABETICO)

Dr. Ernesto Alayo, Internista Infectólogo, Hospital Universitario Caracas, Caracas.

Dra. Norka Balliachi, Internista Inmunólogo, Hospital Universitario "Ruiz y Páez", Estado Bolívar.

Dr. Oswaldo Briceño, Infectólogo, Coordinador Regional SIDA/ITS, Edo. Monagas.

Dr. Martin Carballo, Internista Infectólogo, Hospital Universitario Caracas, Caracas.

Dra. Ana Carvajal, Infectólogo, Hospital Universitario Caracas, Caracas.

Dra. Yelitza Castillo, Internista Infectólogo, Hospital IVSS "Ángel Larrañe", Estado Carabobo.

Dra. Milvida Castrillo, Infectólogo, Hospital CAI, Estado Carabobo.

Dr. Julio Castro, Internista Infectólogo, Instituto Medicina Tropical "Félix Pifano", UCV, Caracas.

Dr. Mario Comegna, Internista Infectólogo, Hospital Vargas de Caracas, Caracas.

Dra. Krisel Contreras, Internista Infectólogo, Hospital IVSS "Patrocinio Peñañuela Ruiz", Estado Táchira.

Dra. Elida Dapena, Pediatra, Coordinador Regional SIDA/ITS, Estado Lara.

Dra. Fatima De Abreu, Internista Infectólogo, Hospital IVSS "Domingo Luciani", Caracas.

Dr. Leopoldo Deibis, Inmunólogo, Instituto de Inmunología, UCV, Caracas.

Dra. Maria Dolores Fernández, Internista Infectólogo, Hospital "Julio Carrasquel", Estado Aragua.

Dr. Salvatore Ferraro, Pediatra Infectólogo, Ambulatorio Urbano tipo III "Manoas", Estado Bolívar.

Dra. Adayza Figueredo, Infectólogo,
Hospital Universitario Caracas, Caracas.

Dr. Rafael Napoleón Guevara, Internista
Infectólogo, Hospital Universitario Caracas,
Caracas.

Dra. Marbelys Hernández, Internista
Infectólogo, Programa Nacional SIDA/ITS,
MPPS, Caracas.

Dra. Moraima Hernández, Infectólogo,
Hospital "Maternidad Concepción Palacios",
Caracas.

Dra. María Eugenia Landaeta, Internista
Infectólogo, Hospital Universitario Caracas.
Presidente SVI.

Dra. María Graciela López, Pediatra
Infectólogo, Hospital "J. M de los Ríos",
Caracas.

Dra. Deisy Matos, Coordinador Programa
Nacional SIDA/ITS, MPPS, Caracas.

Dra. Moraima Molina, Internista
Infectólogo, Caracas.

Dra. Maribel Morillo, Infectólogo, Hospital
"Antonio Patricio de Alcalá", Estado Sucre.

Dra. Laura Naranjo, Pediatra Infectólogo,
Instituto Medicina Tropical "Félix Pifano",
UCV, Caracas.

Dra. Graciela Niebla, Médico Tropical,
Salud Pública, Coordinador Ambulatorio
Urbano tipo III "Manoas", Estado Bolívar.

Dr. John Ossenkopp, Internista
Infectólogo, Instituto Medicina Tropical
"Félix Pifano", UCV, Caracas.

Dra. Novella Rojas, Infectólogo, Instituto de
Hematooncología, Caracas.

Dra. Yajaira Roldán, Internista Infectólogo,
Hospital "José Ignacio Baldó", Caracas.

Dr. Anselmo Rosales, Inmunólogo,
Centro de Inmunología Clínica IVSS "San
Bernardino", Caracas.

Dra. Cristina Royero, Internista
Infectólogo, Hospital CAI, Estado Carabobo.

Dra Andreina Sánchez, Internista
Infectólogo, Hospital Vargas de Caracas,
Caracas.

Dra. Marisol Sandoval, Internista
Infectólogo, Hospital Universitario "Ruiz
y Páez", Estado Bolívar.

Dra. Miriam Sotolongo, Inmunólogo,
Ambulatorio Urbano III, "Dr. Francisco
Gómez", Estado Zulia.

Dr. José Suárez, Pediatra Infectólogo,
Instituto Medicina Tropical "Félix Pifano",
UCV, Caracas.

Dr. Jair Vargas, Internista Infectólogo,
Ambulatorio "La Guaira", Estado Vargas.

Dra. Luzmary Vásquez, Internista
Inmunólogo, Hospital Barquisimeto,
Estado Lara.

Dr. Héctor Villalobos, Pediatra, Hospital
Universitario Zulia, Maracaibo.

ASESOR PARA LA VALIDACIÓN INTERNACIONAL

Dra. Bertha Gómez.
Asesora Subregional en VIH/SIDA/ITS,
Países Andinos, OPS/OMS.

AGRADECIMIENTOS

A los miembros activos de la Comisión de SIDA de la Sociedad Venezolana de Infectología (SVI) que han participado en esta edición, a la Sociedad Venezolana de Infectología (SVI), a la Sociedad Venezolana de Pediatría (SVP), a la Sociedad Venezolana de Inmunología y a la Sociedad Venezolana de Obstetricia y Ginecología (Dra. Fanny Fleitas y Dr. William Baez) por su apoyo y participación en la redacción, discusión y consenso de este documento. A la Lic. Carolina Cedeño y Adilay Rivera, miembros del componente Atención del Programa Nacional de SIDA/ITS.

PARÁMETROS CLÍNICOS Y DE LABORATORIO PREVIO AL INICIO DEL TARV

Historia clínica completa (hacer énfasis en):

- Fecha de la primera serología positiva para el VIH y tipo de prueba realizada. En caso de contar con serologías previas negativas, es importante revisarlas, ya que ayudarán a identificar casos de infección reciente.
- **Notificación del caso (AUNQUE NO AMERITE TARV) al componente de Vigilancia Epidemiológica del Programa Nacional de SIDA/ITS del MPPS**, llenando la ficha respectiva sobre todo señalando los factores o conductas de riesgo para la infección por el VIH: hombres que tienen sexo con hombres (HSH) o heterosexual con conductas de riesgo, transfusiones de productos sanguíneos, transmisión materno-fetal (TV).
- Precisar antecedentes de infecciones de transmisión sexual (ITS) o de vacunación.
- Determinación de la carga viral plasmática (CVP) y conteo de linfocitos T CD4 basales.
- Si el paciente ya ha recibido TARV, debe obtenerse la historia de ARVs (detalles sobre los diferentes esquemas recibidos), la posología, el tiempo de administración y el motivo del cambio (intolerancia, toxicidad, falla u otro).
- Historia de las IO y/o neoplasias asociadas al VIH, así como el tratamiento indicado y/o cumplido por el paciente y/o profilaxis.
- Identificación de comorbilidades: uso de sustancias ilícitas, Hepatitis B ó C (VHB o VHC) crónica, Tuberculosis (TB), diabetes mellitus (DM), hiperlipidemia, riesgo cardiovascular (CV), entre otras.

Exploración física

- Minuciosa y completa, debe incluir la revisión genital y rectal.

Exámenes de laboratorio

- Confirmación de la infección por el VIH.
- Hematología completa, LDH, transaminasas, bilirrubina total y fraccionada, proteínas, funcionalismo renal y perfil lipídico.
- VDRL cualitativo y cuantitativo.
- PPD.
- Serología para hepatitis A, B y C, toxoplasmosis (anti IgG) y Hongos.
- Contaje de linfocitos T CD4 y CVP.
- Radiografía de tórax (si se considera clínicamente).
- Citología vaginal, si es mujer.

Recomendaciones especiales

- Valoración oftalmológica si el conteo de linfocitos T CD4 es < 200 células/ml.
- Evaluación psicológica, con apoyo individual y/o de grupo.

SEGUIMIENTO DE LA PERSONA QUE NO CUMPLA CRITERIOS O NO DESEE INICIAR EL TARV EN EL MOMENTO ACTUAL

- Evaluación clínica cada 4 a 6 meses. En las consultas realizar la búsqueda de datos de progresión de enfermedad.
- Solicitar conteo de linfocitos T CD4 cada 4 a 6 meses, o antes; solo si presenta datos clínicos de progresión de la enfermedad y resto de exámenes de laboratorios adicionales según requerimientos del paciente y criterio médico.
- Evaluación psicológica.

LINFOCITOS T CD4

Parámetro más importante para decidir el inicio del TARV. Una adecuada respuesta terapéutica se obtiene cuando aumenta de 100 a 150 células/mm³ por año. Deben realizarse por lo menos 2 controles de linfocitos T CD4 al año, y solo se hará más frecuentemente (máximo 4 años) en aquellos pacientes cuyas condiciones y/o características particulares lo ameriten y sean considerados de una manera justificada por sus médicos tratantes.

CARGA VIRAL PLASMÁTICA (CVP)

Principal parámetro para evaluar la eficacia del TARV y para definir el fracaso del mismo y para tomar decisiones de cambio de tratamiento. Actualmente se admite que la CVP es un criterio secundario para el inicio del TARV, complementario a la cifra de linfocitos T CD4.

Desciende rápidamente (1-2 log₁₀/mL) tras iniciar el TARV, correlacionándose con la duración de la respuesta. En pacientes sin tratamiento previo, los niveles indetectables de la CVP por las técnicas convencionales (<400/50 copias/mL) suelen alcanzarse tras un período medio de 3-8 semanas de TARV. Se recomiendan por lo

menos 2 controles de CVP al año, y solo se hará más frecuentemente (máximo 3-4 años) en aquellos pacientes cuyas condiciones y/o características particulares lo ameriten y sean considerados de una manera justificada por sus médicos tratantes.

TEST DE RESISTENCIA

En Venezuela, están disponibles los test de resistencia (ensayos genotípicos), proveen información acerca de mutaciones virales que pueden resultar en cambios de la susceptibilidad de un ARV particular o de un grupo de ARVs.

En general, en el momento actual puede decirse que estos ensayos tienen un costo elevado y poseen algunas limitantes, como por ejemplo: Ofrecen información solo de variantes virales predominantes y tiene baja sensibilidad. La interpretación de los resultados no es fácil, implica más que contar mutaciones presentes. Debe tenerse en cuenta que la **historia de ARV previa es fundamental** para el correcto análisis de estas pruebas.

REQUISITOS PARA SOLICITAR EL TEST DE RESISTENCIA:

1. **Llenar correctamente la ficha de solicitud de test de resistencia y enviarla en físico/fax al Programa Nacional de SIDA/ITS.**
2. **Debe tener reporte de CVP (realizado en tiempo menor o igual a 6 meses).**
3. **El reporte de CVP debe ser mayor de 1000 copias RNA/ml.**
4. **El paciente DEBE estar cumpliendo el TARV al momento de la toma de la muestra (mínimo desde hace 4 semanas).**

Tabla 1. Indicaciones para test de resistencia

INDICACION TEST	CARACTERÍSTICAS DEL PACIENTE ELEGIBLE
INFECCIÓN AGUDA	Recomendado en: Pacientes con IO afectados severamente y en los que se ha decidido inicio de TARV. No se recomienda para todos los casos diagnosticados sobre todo si se presentan con síntomas leves.
INFECCIÓN CRÓNICA EMBARAZADAS	Recomendado en: a. Mujeres embarazadas con historia previa de TARV en la cual se sospeche resistencia viral (y sea explicada claramente en la solicitud del test). b. Embarazadas con falla virológica comprobada después de 4 semanas de inicio de TARV.
INFECCIÓN CRÓNICA NIÑOS	Recomendado en: a. Niños cuyas madres recibieron TARV durante el embarazo en las que hubo falla terapéutica o se sospecha resistencia viral. En los casos cuyas madres tengan un test de resistencia reciente (realizado durante el embarazo) se utilizará dicho test para orientar el TARV del niño en base a estos resultados. b. Paciente menor de 13 años que después de un mínimo de 4-6 meses de iniciado el primer esquema de TARV sobre todo si

	es IP, no se evidencie en 2 controles de CVP sucesivos el logro de alguna de las siguientes condiciones: niveles indetectables de CVP, niveles de menos de 5000 copias RNA/ml o descenso entre 1,5 a 2 log del nivel de CVP de inicio o cuando hay un incremento en la CVP a niveles mayores de 5000 copias RNA/ml o incrementos $> 0,5 \log_{10}$ en pacientes mayores de 2 años de edad o $> 0,7 \log_{10}$ en pacientes menores de 2 años de edad.
INFECCIÓN CRÓNICA ADULTOS	Recomendado en: a. Paciente que cumple IP/r por más de 1 año (aunque sea primera falla), con adherencia aunque sea irregular y CVP detectable(s) en un tiempo de 6 meses. En caso de falla a primer esquema con ITRNN (EFV o NVP) o ABC/AZT/3TC, no se recomienda ya que puede hacerse cambio empírico del TARV. b. Pacientes mayores de 13 años con segunda, tercera y cuarta falla virológica (o supresión virológica subóptima) para determinar las drogas ARVs más efectivas para hacer un nuevo esquema más óptimo y eficaz, de ser posible.

INFECCIÓN CRÓNICA: PACIENTES ADULTOS SIN TARV PREVIO

La decisión de iniciar TARV debe basarse preferiblemente en: conteo de linfocitos T CD4 y la sintomatología. La CVP es secundaria. La solicitud de TARV debe ser realizada por médicos especialistas en VIH con firma autorizada por el PNSIDA/ITS (MPPS).

Tabla 2. Indicaciones de inicio de TARV

Síntomas VIH	Células CD4/mm ³	Iniciar	Comentario
Si No No No	Cualquier valor <200 o menor al 15% ≥200 a ≤350 >350	Si Si Recomendar No	El riesgo de progresión a SIDA también depende de la CVP: considerar si la CVP > 100.000 copias/ml. Individualizar los casos.
Consideraciones especiales:			
Embarazadas Nefropatía asociada a VIH.	Cualquier valor Cualquier valor	Si Si	
Coinfección con virus Hepatitis B (HBV)*	Cualquier valor (Ver consenso Hepatitis B-C Crónica/VIH)	Si	*Cuando este indicado el tratamiento para HBV. En pacientes coinfectados con Hepatitis B, que requieran tratamiento la combinación de ITRN de elección es TDF más 3TC. Preferiblemente el manejo conjunto con Hepatólogo o Gastroenterólogo.

Selección de los Inhibidores de Transcriptasa Reversa Nucleósidos (ITRN):

Se recomienda con respecto a los ITRN dos columnas. **La aprobación de las siguientes combinaciones se realizará dependiendo** de la disponibilidad de los productos en inventario y de la individualidad del caso, buscando cumplir el objetivo de beneficiar al mayor número de pacientes en todo el país:

COLUMNA A		COLUMNA B	
TENOFOVIR			
ABACAVIR	+	LAMIVUDINA	
ZIDOVUDINA			
DIDANOSINA			

No se está recomendando D4T como inicio de TARV para ningún paciente.

COMBINACIONES DE TARV BASADOS EN ITRNN (1 ITRNN + 2 ITRN).

EL EFAVIRENZ (EFV) ha demostrado su eficacia en pacientes con CVP >100.000 copias/mL o gravemente inmunodeprimidos (50-100 linfocitos T CD4 células/mm³) y es capaz de suprimir la CV en tejido linfático de forma similar a los regímenes con IP. **Está contraindicado** en embarazadas por el riesgo de posible teratogenicidad. Debería evitarse también en aquellas mujeres que no utilicen métodos anticonceptivos seguros o que deseen quedarse embarazadas en los próximos meses al inicio del TARV. Asimismo debería evitarse en pacientes con antecedentes psiquiátricos graves. **La NVP debe evitarse** en mujeres con cifras de linfocitos T CD4 >250 células/ml y en hombres con cifras de linfocitos T CD4 >400 células/ml, por el mayor riesgo de hepatotoxicidad.

COMBINACIONES DE TARV BASADOS EN IP (1 IP/R + 2 ITRN).

Los (IP) se utilizarán en:

1. Aquellos casos en los que exista contraindicación para el uso de los ITRN (debe explicarse en forma resumida y clara en la ficha de solicitud de TARV).
2. Pacientes con Sarcoma de Kaposi (SK).
3. Preferiblemente en pacientes con conteos de linfocitos T CD4 menores de 100 cels/mm³.

Podrán ser utilizados los siguientes fármacos, los cuales están representados **en orden alfabético (se señalan dosis)**:

IP/r	DOSIS
ATAZANAVIR-RITONAVIR (ATZ/r).	300mg/100mg. OD.
FOSAMPRENAVIR-RITONAVIR (FPV/r).	1400mg/100mg. BID.
LOPINAVIR-RITONAVIR (LPV/r).	400/100mg. BID.
SAQUINAVIR-RITONAVIR (SQV/r).	1000/100mg. BID.

PACIENTES ADULTOS CON TARV PREVIO

EXISTEN DOS GRANDES SITUACIONES EN LAS CUALES PUEDE PLANTEARSE LA NECESIDAD DE CAMBIAR EL TARV, Y SON:

1. **CAMBIO DEBIDO A EFECTO ADVERSO O INTOLERANCIA:**
en ausencia de FV, o inmunológica o clínica, es decir, con CVP indetectable. En este caso puede hacerse la sustitución selectiva del fármaco implicado. En general, en los casos de reacciones leves **no se requiere discontinuar ni cambiar el TARV, pudiéndose administrar tratamiento sintomático.**

2. CAMBIO POR FRACASO TERAPEUTICO: La falla al TARV implica una respuesta subóptima a la terapia; la cual puede ser debida a FV, falla inmunológica o clínica.

FALLA VIROLÓGICA. Las elevaciones transitorias de la CVP entre 50 y 1000 copias/ml, (SALTOS o BLIPS) **no son indicación de cambio de TARV.** Se debe confirmar la falla virológica (FV) con una nueva determinación de CVP y si el paciente persiste detectable **se debe cambiar inmediatamente el TARV**, ya que aún en presencia de CVP bajas se acumulan mutaciones que pueden comprometer el éxito de los esquemas posteriores.

FALLA INMUNOLÓGICA. La falla inmunológica en un paciente con CVP indetectable no es una indicación para el cambio de TARV.

FALLA CLÍNICA. Puede definirse como la presencia o recurrencia de enfermedades relacionadas a SIDA luego de 3 meses de haber iniciado un esquema de TARV, excluyendo la condición de Síndrome de Reconstitución Inflamatoria Inmunológica (SIRI). **A los pacientes en falla clínica con CVP indetectables no se les debe cambiar el tratamiento.**

Tabla 3. Recomendaciones Generales para el cambio del TARV

Motivo del Cambio	Recomendación
Toxicidad, falta de adherencia o Problemas farmacocinéticos con: CVP indetectable CVP detectable	Cambiar el medicamento implicado Cambiar todo el esquema ARV
CVP detectable luego de 8-24 semanas de TARV	Continuar con el esquema ARV. Valorar adherencia
CVP detectable a las 24-36 semanas de TARV ó Rebote tras respuesta inicial	Cambiar todo el esquema ARV

CAMBIO DE TARV POSTERIOR A UN PRIMER FRACASO (TARV DE SEGUNDA LÍNEA)

Se deben cambiar todos los medicamentos ARVs. Si el paciente falló con un esquema basado en un ITRNN debe cambiarse a un IP reforzado con bajas dosis de ritonavir. Si el paciente tenía un IP de baja barrera genética y estuvo fallando por poco tiempo se puede rescatar con LPV/r. Si falló con IP reforzado o ha estado fallando por 12 meses o más, se debe procurar realizar un test de resistencia. Los ITRN deben cambiarse de forma razonada según las posibilidades de resistencia cruzada.

CAMBIO DE TARV POSTERIOR A MÁS DE UN FRACASO TERAPÉUTICO (TRATAMIENTOS DE RESCATE)

Dada la complejidad del manejo y de las decisiones a tomar es recomendable realizar un test de resistencia y que el paciente sea **valorado en un servicio especializado por médicos especialistas en VIH. En pacientes con múltiples fallas de TARV, el objetivo actual del tratamiento, con la disponibilidad de nuevas drogas es la indetectabilidad.**

Es recomendable, para tener garantías de éxito, **incluir dos o tres fármacos ARVs activos.** Nunca debe utilizarse un esquema que contenga un solo fármaco activo.

Si el paciente, aún con un test de resistencia, tiene una cepa resistente a todas las drogas disponibles se debe plantear un **esquema de contención** hasta que estén disponibles otras drogas. **Este esquema no debe comprometer** las opciones terapéuticas futuras, no debe contener IPs, ITRNN ni T20. Debe ser un esquema sencillo, cómodo, poco tóxico, que mantenga una replicación viral baja, preferiblemente con ITRN como **3TC, o su combinación con AZT o AZT y ABC.** Pueden usarse fármacos ARVs con mecanismos de acción nuevos, como es el caso del Enfuvirtide o Raltegravir. **Nunca deben utilizarse como monoterapia, ni cuando** el test de resistencia no permita construir un esquema ARV efectivo con las drogas convencionales.

A todo paciente que reciba Enfuvirtide se le debe realizar una CVP a los tres meses de iniciado ese ARV. Si el paciente no está indetectable, debe reevaluarse el caso y decidir si omitir el Enfuvirtide.

Tabla 4. Medicamentos ARVs disponibles en el país

PRINCIPIO ACTIVO	NOMBRE COMERCIAL	PRESENTACION	LABORATORIO	COSTO Bs
Abacavir.	Abavir	300 mg x 60 tab recubiertas	Cipla	180,00
Abacavir.	Ziagen	20 mg/ml x 240 ml	GlaxoSmithKline	301,36
Abac/Lamiv/ Zidov.	Trizivir	300/150/300 x 60 tab	GlaxoSmithKline	1.091,53
Atazanavir.	Reyataz	150 mg x 60 cáps	Bristol-Myers	643,39
Didanosina.	Dinex	100 mg x 60 tab masticables	Cipla	87,00
Didanosina.	Videx EC	400 mg x 30 cáps con microgranulos cubierta enterica de liberacion retardada	Bristol-Myers	196,00
Darunavir*.	Prezista	300 mg x 120 tab	Janssen Cilag	774,00
Efavirenz.	Aviranz	200 mg x 90 cáps	Ranbaxy	115,25
Efavirenz.	Efavir	600 mg x 30 tab recubiertas	Cipla	65,00
Enfuvirtide*.	Fuzeon	90 mg/ml x 60 viales	Roche	4.257,00
Estavudina.	Estavudina	40 mg x 60 cáps	Heber Biotec	64,5
Fosamprenavir.	Telzir	700 mg x 60 comp con cubierta pelicular	GlaxoSmithKline	833,60

MEDICAMENTOS ANTIRRETROVIRALES DISPONIBLES EN VENEZUELA: PRESENTACION, NOMBRE COMERCIAL Y COSTO**

Lamivudina.	Lamivudina	150 mg x 60 tab recubiertas	Heber Biotec	43,00
Lamivudina/ Zidovudina.	Duovir	150/300 mg x 60 tab	Cipla	34,00
Lopinavir/ Ritonavir.	Kaletra	200/50 mg x 120 tab recubiertas	Abbott	727,56
Lopinavir/ Ritonavir.	Kaletra	80/20 mg x 160 ml	Abbott	410,65
Nevirapina.	Nevirapina	200 mg x 60 tab	Heber Biotec	107,5
Raltegravir.*	Isentress	400 mg x 60 tab	Merck Sharp Dohme	1.290,00
Ritonavir.	Norvir	100 mg x 84 cáps x 2 frascos	Abbott	234,78
Saquinavir.	Invirase	500 mg x 120 comp recubiertos	Roche	580,50
Sulfato de Indinavir.	Indivir	400 mg x 180 cáps	Apolo Farna	144,00
Tenofovir Disoproxilo Fumarato.	Tenvir	300 mg x 30 tab	Cipla	398,00
Zidovudina.	Zidovir	100 mg x 100 cáps	Cipla	16,50
Zidovudina.	Zidoh	300 mg x 60 tab recubiertas	Apolo Farna	68,00
Zidovudina.	Retrovir	10 mg/ml x 200 ml	GlaxoSmithKline	128,42
Zidovudina.	Retrovir	200 mg/20 ml IV	GlaxoSmithKline	37,42

*** APROBADOS EN COMITÉ NACIONAL RESISTENCIA DEL VIH O SI SON DISCUTIDOS DIRECTAMENTE CON PROGRAMA NACIONAL SIDA/ITS. PREFERIBLEMENTE PARA SU APROBACION DEBEN TENER TEST DE RESISTENCIA REALIZADO.**

**** BASADO EN PRECIOS DE COMPRA DE LICITACION 2007 Y CONSULTA PRECIOS 2008.**

PROFILAXIS ANTIRRETROVIRAL EN EMBARAZADAS

Durante el control prenatal de toda embarazada debe ofrecerse la prueba de ELISA para VIH en el primer y en el tercer trimestre del embarazo, o en el momento que acuda por vez primera al control prenatal. Es obligatorio realizar prueba confirmatoria de VIH, por la posibilidad de falsos positivos durante el embarazo. La espera de este resultado no debe retardar el inicio de Profilaxis ARV, especialmente si la embarazada se encuentra en el último trimestre o en la culminación del embarazo.

El conteo de linfocitos T CD4 y la CV (RNA/ml VIH) debe ser solicitada en la visita inicial y deben **realizarse mínimo 2-3 controles durante el embarazo**.

Debe reportarse el caso al PNSIDA/ITS del MPPS para su registro y asegurar tratamiento prenatal, intraparto (AZT VIV y AZT suspensión), las fórmulas lácteas y profilaxis ARV para el RN.

Se deben planificar controles posteriores y realizar: evaluación clínica completa, vigilar efectos adversos del TARV, buscar evidencia de IO y tratarlas o indicar profilaxis, de acuerdo al conteo de linfocitos T CD4. Referir a Odontología, Psiquiatría y Alto Riesgo Obstétrico (ARO) y a otros servicios si lo amerita la paciente. Realizar evaluación clínica completa que incluya evaluación ginecológica (después de las 14 semanas) en busca de alguna infección o lesión genital, con toma de muestra para citología y colposcopia, además de toma de muestra para cultivos si lo requiere.

EL INICIO DEL TARV (profilaxis ARV) debe ofrecerse a la paciente a partir de las 14 semanas de gestación. En caso de que la salud materna lo amerite (caso SIDA) se iniciará antes. En la mujer embarazada previamente conocida VIH con TARV previo se sugiere continuar esquema de TARV, omitir Efavirenz y combinaciones potencialmente tóxicas como DDi-D4t (de estar formando parte del esquema). **La profilaxis ARV preferente se basa en: 2 ITRN más 1 IP.** Los ITRN de primera en elección son Zidovudina y Lamivudina. **Alternativas:** Didanosina, Abacavir, Estavudina.

No indicar: Combinación de Didanosina más Estavudina. Se pueden indicar por separado combinado con otros ITRN.

Los IP recomendados son Saquinavir/r y Lopinavir/r. El Saquinavir/Ritonavir (dosis: 2 tabletas de Saquinavir más 1 capsula de 100 mgs de Ritonavir cada 12 horas), se indicará en mujeres con conteaje de Linfocitos T CD4 altos, asintomáticas o sin TARV previo. No amerita ajuste de dosis en el último trimestre del embarazo. **El Lopinavir/ritonavir (dosis: 2 tabletas VO cada 12 horas y aumentar a 3 tabletas cada 12 horas en el último trimestre del embarazo).** En vista de que la evidencia avala el uso de ambos IP (con LPV/r hay menos estudios, no estudios con tabletas). Se considerará su uso preferiblemente, en embarazadas con historia previa de TARV en las que se sospeche resistencia, en embarazadas con clínica de SIDA, o en las que inicien TARV en el último trimestre del embarazo.

Régimen basado en ITRNN es considerado como alternativa, la NVP es el único ITRNN recomendado, cuando el conteaje de linfocitos T CD4 es ≤ 250 cells/mm³. Si el conteaje de linfocitos T CD4 es >250 cells/mm³ y no hay otra opción considerar riesgos/beneficios.

En relación al tipo de parto, se recomienda cesárea electiva a las 38 semanas de gestación en mujeres con CVP $> 1,000$ copias/ml y/o en las que se desconoce la CVP cerca del momento del parto. En las embarazadas con CVP $< 1,000$ copias/ml, la decisión deberá ser individualizada, si es primigesta se recomienda culminar el embarazo por cesárea electiva, ya que el trabajo de parto prolongado se ha asociado con transmisión vertical del VIH.

En la culminación del embarazo se sugiere el uso de ZDV VIV durante todo el trabajo de parto. **Dosis** inicial: 2 mg/kg a pasar en 1 hora, seguida de una infusión continua de 1 mg/kg/hora hasta el pinzamiento del cordón umbilical. Cuando sea previsto realizar cesárea, la infusión de ZDV VIV debe comenzar 3 horas antes de la cirugía.

Planificar último control con Infectólogo a las 34 semanas de gestación y entregar terapia con ZDV frasco ampolla y suspensión para el RN, además, de la leche maternizada correspondiente para

el primer mes, con indicaciones precisas en referencia al Obstetra y Neonatólogo.

Todo infante expuesto al VIH debe recibir profilaxis ARV durante las primeras 6 semanas de vida para reducir el riesgo de transmisión perinatal del virus.

Se recomienda ZDV: Dosis RN a término: 2 mg/Kg de peso/dosis cada 6 horas VO, iniciando a las 6 u 8 horas de nacido. Si se requiere la vía endovenosa, dosis 1,5 mg/Kg/dosis cada 6 horas. Dosis RN prematuro: inicial 2 mg/Kg de peso/dosis c/12 h (o 1,5 mg/Kg/dosis c/12 h VIV) incrementando a 2 mg/Kg/dosis c/8 h a las 2 semanas de vida si la edad gestacional al nacer fue mayor o igual a 30 semanas.

Referir al RN expuesto al VIH a un equipo asistencial con experiencia en el seguimiento y atención de niños infectados por el VIH. El centro dispondrá de pruebas para el diagnóstico de la infección del VIH; en su defecto, el pediatra responsable contará con el asesoramiento de un centro de referencia para esta patología.

Suspender la profilaxis ARV (un mes después) en aquellas mujeres que sólo se les indicó la profilaxis por el embarazo para evitar transmisión vertical y hacer reporte al PNSIDA/ITS para su retiro de base de datos (estimación ARVs, datos epidemiológicos). A las que se les indicó TARV por condiciones clínicas, inmunológicas y virológicas se les debe mantener, lo cual también debe notificarse al PNSIDA/ITS.

NIÑOS Y ADOLESCENTES CON INFECCION POR VIH

DIAGNÓSTICO DEL NIÑO INFECTADO POR VIH

Se recomienda la realización del primer estudio virológico a las primeras 4 semanas de vida y repetirlo al menos una vez más entre los 3-6 meses para confirmar dicho resultado. Cuando el acceso a las pruebas virológicas sea limitado la OMS sugiere que se realice la primera prueba virológica a partir de las 6 semanas de vida. **No debe ser usada sangre del cordón umbilical** para la realización de las pruebas.

- **Una prueba virológica positiva (ej. PCR DNA ó PCR RNA) indica posible infección por VIH.** Este resultado debe ser confirmado con una nueva muestra, aunque se reconoce que repetir el estudio virológico puede ser poco asequible. En el RN (28 días de nacido) el PCR DNA VIH tiene una sensibilidad del 96% y una especificidad del 99%. La PCR RNA VIH tiene una sensibilidad entre 90-100% para los 2-3 meses de vida. Una opción pudiera ser utilizar las pruebas de CVP para el diagnóstico virológico antes que implementar métodos virológicos específicos para niños, si se usa esta técnica cuantitativa se debe considerar que los resultados positivos con un bajo nivel de CVP (<10.000 copias/ml) pueden representar falsos positivos. **Se consideran negativos**, todo niño que no esté recibiendo lactancia materna, con dos o más pruebas virológicas negativas, de las cuales dos deben ser realizadas en mayores de un mes de edad y una de éstas repetida entre los 4 y 6 meses de edad. Se recomienda la confirmación final de exclusión con la realización de un ELISA (IgG VIH) a los 12 a 18 meses a fin de documentar la serorreversión.
- En mayores de 6 meses, **se consideran negativos**, aquellos niños que no estén recibiendo lactancia materna y que tengan dos ELISA (IgG VIH) negativos, con intervalo de al menos un mes entre cada prueba y sin evidencia clínica ni inmunológica de infección por VIH. Y en mayores de 18 meses, **se excluyen definitivamente de ser positivos**, aquellos niños que tengan un ELISA (IgG VIH) negativo, en ausencia de hipogammaglobulinemia
- Alguna prueba como el cultivo viral y el Ag disociado p24, pueden ser de utilidad diagnóstica, pero tienen sus limitaciones.
- **Como se sabe se recomienda NO amamantar al niño, pero en caso de que el niño haya sido amamantado**, debe tenerse en cuenta que el riesgo de contraer la infección por el VIH se mantiene durante todo el período

de lactancia. En consecuencia, una prueba virológica negativa en un niño amamantado no descarta la infección por el VIH. Por lo tanto y en base a lo recomendado por la OMS, las pruebas virológicas para detectar la infección por el VIH **deben ser realizadas luego de 6 semanas** de suspender por completo la lactancia materna.

MONITOREO DE LA INFECCIÓN POR VIH PEDIÁTRICO

Todo niño con diagnóstico de infección por VIH, debe ser sometido a una evaluación clínica minuciosa y de laboratorio para establecer el estadio clínico e inmunológico (según la clasificación del CDC), así como la identificación de condiciones médicas concomitantes.

Los niños quienes inician TARV, deben ser evaluados al menos dos semanas después de haber iniciado el tratamiento para evaluar adherencia y toxicidad, y luego cada 3-4 meses.

Dentro de los exámenes de laboratorio recomendados antes y durante el tratamiento se incluyen:

- Hematología Completa.
- Contaje de linfocitos T CD4 y CVP.
- Química sanguínea (transaminasas, amilasas, creatinina, glicemia, electrolitos), examen de orina, perfil lipídico.
- La serología de hepatitis B y C, CMV, EBV y toxoplasmosis.
- PPD.
- Examen coproparasitológico debe realizarse antes del inicio del tratamiento y cuando esté indicado.

Los niños infectados en quienes se difiera el TARV, deben ser sometidos a evaluaciones clínicas, inmunológicas y virológicas más frecuentes.

El conteo de linfocitos T CD4 en niños varía según la edad, por lo tanto la cuantificación porcentual, es el mejor marcador para identificar la progresión de la enfermedad y éste debe ser medido por lo menos dos veces al año. En pacientes mayores de 5 años se pueden considerar los valores absolutos. Se debe tomar en cuenta las enfermedades concomitantes y la aplicación de vacunas en el momento de la medición, ya que puede haber una disminución transitoria en el número y porcentaje de linfocitos T CD4.

Tabla 5. Categorías inmunológicas correlacionadas con la edad, el conteo absoluto y porcentaje de CD4

Categoría	< 12 meses		1- 5 años		6-12 años	
	No./uL	(%)	No./uL	(%)	No./uL	(%)
1 No supresión	> 1.500	> 25%	> 1.000	> 25%	> 500	> 25%
2 Supresión Moderada	750-1.499	15-24%	500-999	15-24%	200-499	15-24%
3 Supresión Severa	< 750	< 15%	< 500	< 15%	< 200	< 15%

Tabla 6. Correlación entre CV (copias/ml), porcentaje de CD4 y el riesgo de muerte en niños infectados por VIH

CARGA VIRAL (COPIAS/ML)	% CD4	% MORTALIDAD
<100.000	> 15%	15%
>100.000	> 15%	36%
<100.000	<15%	63%
>100.000	<15%	81%

INDICACIONES PARA EL INICIO DEL TARV

En menores de 1 año (12 meses)

- Se recomienda el inicio de TARV en todo lactante menor de 12 meses independientemente de su estado clínico, conteo de linfocitos T CD4 o CVP. Sobre todo si conteo absoluto de linfocitos T CD4 es menor de 1500 células/mm³ o menor de 25%, considerándose inmunosupresión severa.

En niños de 1 a < 5 años (12-60 meses)

- Se recomienda el inicio de TARV en niños de 1 año a < 5 años con SIDA o síntomas significativos relacionados con el VIH (categoría clínica C del CDC o cualquiera de las condiciones de la categoría B excepto un episodio único de infección bacteriana severa), independientemente del conteo/porcentaje de linfocitos T CD4 o de la CVP.
- **Si tiene de 12-36 meses (1-3 años) se recomienda el inicio de TARV** en niños con un porcentaje de linfocitos T CD4 inferior al 20% o conteo absoluto de linfocitos T CD4 de menor de 750 células/mm³. **En caso de 36-60 meses (3-5 años) se recomienda el inicio de TARV** en niños con un porcentaje de T CD4 inferior al 15% o conteo absoluto de linfocitos T CD4 de menor de 350 células/mm³, independientemente de su condición clínica o de la CVP.
- Se puede considerar el inicio de TARV en niños de 1 año a < 5 años que están asintomáticos o sólo presentan sintomatología leve (categorías clínicas A del CDC o las condiciones de un episodio único de infección bacteriana severa o de la categoría B) con un porcentaje de linfocitos T CD4 $\geq$ de 25% y CVP > 100.000 copias/ml de VIH RNA.
- **Se puede diferir el inicio del TARV en niños de 1 año a < 5 años asintomáticos, con porcentaje de linfocitos T CD4 $\geq$ de 25% y niveles plasmáticos de CVP de < 100.000 copias/ml.**

En niños mayores de 5 años

- Se recomienda iniciar la TARV en niños de 5 años en adelante con SIDA o síntomas significativos relacionados con el VIH (categoría clínica C del CDC o todas las condiciones de la categoría B excepto un episodio único de infección bacteriana severa), independientemente del conteo/porcentaje de linfocitos T CD4 o de la CVP. **Se recomienda el inicio de TARV** en niños con un recuento de linfocitos T CD4 < 200 células/mm³ (menos de 15%), independientemente de su condición clínica o de la CVP.
- Se puede considerar el inicio de TARV en niños de 5 años en adelante que están asintomáticos o solo presentan sintomatología leve (categorías clínicas N y A del CDC o las condiciones de un episodio único de infección bacteriana seria o de la categoría B) con un conteo de linfocitos T CD4+ ≥ de 350 células y CVP > 100.000 copias/ml de VIH RNA.
- **Se puede diferir el inicio del TARV en niños de 5 años en adelante que estén asintomáticos, o con sintomatología leve con conteo de linfocitos T CD4 ≥ de 350 células/mm³ y niveles plasmáticos de CVP de < 100.000 copias/ml.**

ESQUEMAS INICIALES DE TARV RECOMENDADOS PARA NIÑOS CON INFECCIÓN POR VIH

FUERTEMENTE RECOMENDADO

- **2 ITRN + 1 Inhibidor de Proteasa**
ZDV + 3TC
DDI + 3TC
Abacavir + 3TC
Lopinavir/Ritonavir

- **2 ITRN + 1 ITRNN**

Efavirenz (≥ 3 años)

Nevirapina (< 3 años)

*El Efavirenz debe usarse sólo en pacientes mayores de 10 Kg.

RECOMENDADO COMO ALTERNATIVA

- 2 ITRN + Fosamprenavir + Ritonavir (> 6 años).
- 2 ITRN + Nevirapina (niños ≥ 3 años).

Esquema alternativo de ITRN a ser combinados con IP o ITRNN

Zidovudina + DDI o Abacavir + ZDV o Tenofovir + 3TC
(adolescentes **con tanner 4-5**)

ESQUEMAS A UTILIZAR SOLO EN CIRCUNSTANCIAS ESPECIALES

- 2 ITRN + Atazanavir ó Indinavir + baja dosis de Ritonavir.
(En adolescentes quienes pesen lo suficiente para recibir dosis de adultos).
- 2 ITRN + Fosamprenavir/r (Niños de 2 a 6 años)
- Zidovudina+Lamivudina+Abacavir
- D4T+Lamivudina.

ADHERENCIA AL TRATAMIENTO ANTIRRETROVIRAL (ADULTOS)

Ciertos factores influyen la eficacia del TARV, entre ellos se incluye la falta de adherencia al tratamiento, las reacciones adversas a los medicamentos utilizados, las interacciones entre los ARVs y el desarrollo de resistencia.

Definiremos adherencia como la capacidad del paciente de implicarse correctamente en la elección, inicio y control del TARV de manera de mantener el cumplimiento riguroso del mismo, a fin de conseguir una adecuada supresión de la replicación viral.

Esto implica la buena disposición del paciente para iniciar el TARV y su capacidad para tomar los medicamentos conforme a las indicaciones médicas.

Diferentes estudios asocian la falla virológica con una adherencia subóptima. Al igual que se considera la adherencia al tratamiento como la clave determinante para el grado y duración de la supresión viral. Se ha determinado que entre el 90-95% de las dosis deben ser cumplidas para conseguir una supresión óptima.

La adherencia a los ARVs tiene implicaciones a tres niveles: individual, porque la ausencia de una adecuada adherencia limita marcadamente los beneficios terapéuticos y favorece la aparición de resistencias en cada caso tratado; a nivel de la comunidad, ya que los virus resistentes pueden transmitirse por todas las vías de contagio de la infección y, finalmente, económicas/estado, pues el empleo inadecuado de estos medicamentos conlleva a un gasto claramente ineficiente y un aumento en los presupuestos requeridos para los ARVs.

La adherencia subóptima es un problema común, que se incrementa a medida que avanza el tiempo de tratamiento y se ha determinado que al menos un tercio de los pacientes pierden dosis durante periodos cortos de seguimiento (<3 días).

En los últimos años se han publicado numerosos trabajos que estudian las variables que permiten predecir la adherencia.

Sin embargo, existen muchas limitaciones que hacen difícil generalizar los resultados de los diferentes estudios: el método utilizado para medir la adherencia, los factores evaluados, la población estudiada y el diseño del estudio.

En la mayoría de los estudios, los factores estudiados pueden clasificarse en cuatro grandes grupos:

- Factores relacionados al paciente.
- Factores relacionados con la enfermedad
- Factores relacionados con el medicamento o esquema de ARVs.
- Factores relativos a la relación médico-paciente o al sistema de salud que provee los servicios.

Las razones más frecuentemente señaladas por los pacientes para la falta de cumplimiento del tratamiento incluyen: olvido, estar ocupado, haberse quedado dormido, efectos adversos y estar deprimido. Igualmente la complejidad del régimen escogido y el número de tabletas son razones aducidas para la no adherencia. Otros factores como la violencia doméstica y la discriminación por género o raza han sido determinados en algunos estudios. Las variables como la edad, el sexo, la raza o el nivel educativo parecieran incidir con poca trascendencia en la adherencia, de acuerdo con la evidencia de la mayoría de los trabajos publicados.

Para realizar el seguimiento y la medición de la adherencia al TARV se requiere un método altamente sensible y específico, que permita una medición cuantitativa y continua, fiable, reproducible, aplicable en diferentes situaciones, además de ser rápido y económico. Se deben utilizar varios métodos combinados para estimar la adherencia.

Dentro del contexto de seguimiento rutinario, se recomiendan algunos métodos viables, adaptados a las realidades del hospital y lo más universalmente aplicables. Un mínimo aceptable podría ser la combinación de un cuestionario validado con el registro de dispensación de los ARVs por el Servicio de Farmacia.

Sin embargo son muchos los métodos descritos, directos e indirectos (**Ver Reglamentación Técnica sobre Adherencia al TARV, PNSIDA/ITS, 2008**).

Antes de iniciar el TARV, el médico debe asegurarse que el paciente esté dispuesto a tomar el tratamiento, esto puede tomar varias visitas. Debe educarse al paciente acerca de los objetivos del TARV. Igualmente debe explicársele la importancia de la adherencia y realizar un plan de dosificación en relación a sus actividades diarias, relación con las comidas, hora de dormir, etc, así como también promover el uso de elementos de ayuda para recordar el cumplimiento del tratamiento (relojes, celulares, calendarios, pastilleros).

Los regímenes de tratamiento a utilizar que requieren condiciones especiales de ayuno o que se encuentran relacionados con las comidas requieren discusión con el paciente y en lo posible deben ser adecuados a su ritmo de vida y sus actividades diarias.

El paciente debe ser informado de los posibles efectos adversos relacionados a su esquema de tratamiento y debe ofrecérsele instrucciones acerca de su manejo y donde acudir en caso de que ocurran. En pacientes de bajo nivel cultural puede ser necesario realizar dibujos y esquemas para facilitar la comprensión de dicha información. Educar a familiares y amigos en todo lo relativo al tratamiento e involucrarlos en la adherencia puede ser de utilidad.

La incorporación de equipos de apoyo, especialmente Enfermeras y Psiquiatras o Psicólogos cuando esto sea posible, designados para realizar el reforzamiento de la adherencia y su monitorización mediante contacto directo con el paciente.

El profesional de enfermería debe centrar su participación en el apoyo al paciente. Su participación deberá dirigirse a informar, concentrándose en las dudas surgidas en la consulta médica y utilizando la consejería como herramienta de trabajo, y detectar precozmente al posible incumplidor, planificando con el equipo asistencial las estrategias de intervención.

Tabla 7. Causas de incumplimiento al TARV y posibles estrategias para mejorar el apego o adherencia

Causas potenciales de incumplimiento		Posibles intervenciones
Factores sociales, económicos, educativos	Falta de apoyo social y/o familiar. Escasos recursos.	Buscar alianza con familia y amigos. Conocer necesidades sociales. Participación en organizaciones comunitarias. Educación, explicaciones claras y comprensibles sobre VIH/SIDA y TARV.
Factores del equipo asistencial (médicos tratantes especialistas en VIH)	Falta de recursos. Atención masificada e impersonal. Ausencia de coordinación entre diferentes servicios de apoyo a la asistencia. Insuficiente formación en TARV. Falta de accesibilidad. Deficiente formación en relación personal sanitario-paciente.	Accesibilidad y continuidad de la asistencia. Equipo multidisciplinario. Darse tiempo para explicarle al paciente sobre su enfermedad y TARV. Formación médica sólida en TARV y en atención al paciente. Mejorar relación médico-paciente. Plantear TARV directamente observada solo en caso de ser necesario, por ejm en Prisiones.

Factores relacionados con el tratamiento	Efectos adversos, tamaño de las unidades, número de dosis diarias. Intrusividad en la vida del paciente. Falta de adaptación a las necesidades y actividades diarias del paciente.	Acceso al TARV. Simplificar el régimen terapéutico. Individualizar tratamiento. Considerar Comorbidades, preferencias, interacciones medicamentosas. Informar con anticipación sobre los efectos adversos del TARV y su manejo.
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/o abuso de drogas ilícitas.	Analizar relación médico-paciente y mejorarla. Fomentar la percepción de indicadores de la necesidad de tratamiento. Informar sobre riesgos y beneficios del tratamiento. Asociar las tomas con actividades cotidianas. Técnicas especiales y ayudas para el cumplimiento (diarios de medicación, alarmas, teléfonos, etc). Mejorar la comunicación médico-paciente. Información referente a la enfermedad y el TARV, motivo 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.

PROFILAXIS POST- EXPOSICIÓN OCUPACIONAL (PPE)

Es **IMPORTANTE** que el TS cumpla las precauciones universales o normas de bioseguridad ante todo paciente independientemente de su estatus serológico y

RECUERDE que:

- Debe lavarse siempre las manos, antes y después de tener contacto con cualquier paciente.
- Usar guantes siempre que exista la posibilidad de contacto con líquidos de alto riesgo.
- Usar bata, delantales o ropa impermeable cuando exista la posibilidad de contaminar la ropa con líquidos de alto riesgo.
- Usar máscara o lentes siempre que exista la posibilidad de salpicaduras.
- Desechar las agujas y otros instrumentos cortantes en recipientes rígidos, no perforables.
- **NUNCA recolocar el capuchón de la aguja.**
- Después de limpiar minuciosamente el instrumental debe ser esterilizado o, en su defecto, desinfectado. La desinfección química no debe aplicarse a las agujas y jeringas. En el caso de otros instrumentos punzo cortantes, la desinfección química se utilizará como último recurso, siempre a condición de que pueda garantizarse la concentración y la actividad del producto químico, y que se limpie minuciosamente el instrumental antes de sumergirlo en el desinfectante químico (**se recomienda revisar la Reglamentación técnica sobre Normas de Bioseguridad y conducta ante un accidente ocupacional/PPE, PNSIDA/ITS, 2007).**

RECOMENDACIONES GENERALES PARA EL TS ANTE UN ACCIDENTE LABORAL

- Lavado inmediato del sitio expuesto con agua y jabón o solución estéril.
- Asistir inmediatamente al servicio encargado de atender los accidentes laborales/ocupacionales en su centro de trabajo, para evaluación por especialista, quien tomará la conducta pertinente en relación a la necesidad de PPE.
- Reportar el accidente y recibir profilaxis cuando esté indicada, idealmente durante las siguientes 2 horas a la exposición y máximo durante las primeras 72 horas.
- En caso de desconocerse el estatus serológico de la fuente, solicitar de inmediato la realización del ELISA para VIH. Si la fuente resulta negativa y no se sospecha infección aguda no se indicará profilaxis o se suspenderá. Si la fuente resulta positiva se mantendrá el esquema de profilaxis escogida por 4 semanas. En caso de que la fuente sea desconocida se mantendrá la PPE por 4 semanas. La duración del esquema de PPE es de cuatro semanas.
- Si el TS no ha sido vacunado para el VHB, se recomienda vacunar.
- Uso de preservativos y no donar sangre por seis meses.
- El seguimiento debe ser mínimo de seis meses, durante los cuales se realizarán evaluaciones clínicas y determinación de anticuerpos contra el VIH. A las dos semanas del inicio de la PPE se hará una evaluación de la toxicidad de los ARV, que consistirá en examen físico, hematología completa, química sanguínea y perfil hepático.

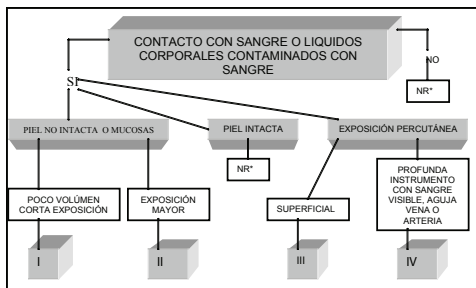
Notificar inmediatamente si presenta síntomas de Síndrome Retroviral Agudo (SRA). Deben explicársele los posibles síntomas (considerados previamente) y en ese caso se realizará CV o PCR para VIH.

- En caso de efectos adversos relacionados con la medicación, debe acudir a consulta para el manejo de los mismos, en ningún momento se debe suspender la profilaxis sin consultarle al médico.
- Recomendar el uso de las precauciones universales para la prevención de exposición a líquidos y fluidos corporales **(se recomienda revisar la Reglamentación técnica sobre Normas de Bioseguridad y conducta ante un accidente ocupacional/PPE, PNSIDA/ITS, 2007).**

INICIO DE LA PROFILAXIS ANTIRRETROVIRAL POST EXPOSICIÓN (PPE)

Se recomienda realizar una evaluación de la intensidad del riesgo del accidente ocupacional, a continuación se presenta un algoritmo **(ver Gráfico 1)** para identificar en cada caso la severidad de la exposición.

Gráfico 1. Severidad de la exposición/PPE



*NR= no requiere profilaxis

SEVERIDAD I : Profilaxis con régimen básico

SEVERIDAD II: Profilaxis con régimen extendido

SEVERIDAD III: Profilaxis con régimen básico

SEVERIDAD IV: Profilaxis con régimen extendido

Tabla 8. Esquemas de ARVs o Regimenes para PPE

Régimen o esquema	DROGAS ARVs	DOSIS
BASICO	2 ITRN	
PREFERIDO	AZT + 3TC	300 mgr BID + 150 mg BID
ALTERNATIVAS	3TC + ABC	150 mgr BID + 300 mg BID
	3TC+ DDI	150 mgr BID + 400 mg OD
AMPLIADO(EXTENDIDO)	2 ITRN + IP/r	
PREFERIDO	AZT+3TC+SQV/r	300 mgr BID + 150 mg BID+ 1000 mg/100 mg BID
ALTERNATIVAS DE IP**(orden alfabético)	IP (ATV/r o LPV/r)	
ALTERNATIVA ITRNN	EFV*	*No se indicará cuando se sospeche embarazo.

Fuente: Tomado con algunas modificaciones del “Documento de reglamentación técnica sobre procedimientos de Bio seguridad para la prevención del Virus de Inmunodeficiencia humana (VIH), Hepatitis B/C y conducta del trabajador de salud ante una exposición con sangre y/o fluidos corporales en Venezuela.” Programa Nacional de SIDA/ITS. 2007. Autores (orden alfabético): Carvajal, Hernández, Matos y col.

En aquellas exposiciones en donde se sospeche o se compruebe resistencia del VIH a los ARVs disponibles en los esquemas anteriormente propuestos se indicaran drogas alternativas de acuerdo al caso y se requerirá la consulta del especialista en el área.

Tabla 9. Esquemas recomendados para la Profilaxis Postexposición No laboral (PPEn)

Regimen	DROGAS ARVs	DOSIS
AMPLIADO(EXTENDIDO)	2 ITRN + IP/r	
PREFERIDO IP	AZT+3TC (o 3TC+DDi o 3TC+ DDI) + LPV/r	300 mgr BID + 150 mg BID + 400/100 mg BID
ALTERNATIVAS (orden alfabético)*	IP (ATV/r, FPV/r o SQV/r)	Ya conocidas. Deben discutirse esta preferencia.
PREFERIDO ITRNN	EFV*	*No se indicará cuando se sospeche embarazo.

Fuente: Tomado con modificaciones de la Reglamentación Técnica sobre la Exposición no Ocupacional al VIH. PNSIDA/ ITS. 2007. Carvajal, Hernández, Matos y col.

NO ESTARÍA INDICADA LA PPE NO OCUPACIONAL EN LOS CASOS DE:

1. Exposición sexual regular no protegida.
2. Riesgo de exposición insignificante, ejm: contacto de piel, mucosas o solo sexo oral.
3. Tiempo de reporte mayor de 72 hrs.
4. Parejas serodiscordantes no usadoras regulares del preservativo.
5. Usadores de drogas endovenosas que comparten frecuentemente su equipo de inyección.

Tabla 10. Prevención de VIH y otras ITS en persona que presentó un Abuso sexual agudo

PREVENCIÓN DE VIH Y OTRAS ITS	TIPO DE INTERVENCIÓN	PREVENCIÓN ESPECÍFICA
VIH	Profilaxis Antirretroviral (PPE _n)	Ver tabla 8
<i>Neisseria gonorrhoeae</i> <i>Treponema pallidum</i>	Antibioticoterapia	Ceftriaxone (500 mgs IM)* *Dosis recomendada de 125 mg, no la disponemos
<i>Chlamydia trachomatis</i>	Antibioticoterapia	Azitromicina (1 gr) o Doxiciclina 100 mg cada 12 horas por 7 días** (excepto en embarazadas)
<i>Gardnerella vaginales</i> <i>Tricomonas</i>	Antibioticoterapia	Metronidazol 2grs VO dosis única
Hepatitis B Tétanos	Inmunización	Vacuna anti hepatitis B Toxoide tetánico

Tabla 11. Recomendaciones sobre vacunas en pacientes adultos infectados por el VIH

Vacuna	Indicación	Comentarios
Hepatitis B	Se recomienda en todos los pacientes que no demuestren inmunidad frente al virus (HBsAg y anti-HBc negativas) o en aquellos pacientes que no hubiesen completado un esquema de vacunación previo o nunca hayan sido vacunados.	3 dosis (0, 1 y 6 meses) El riesgo de ser portadores de HBsAg es mayor en la población VIH positivo. Medir respuesta de Acs al mes de 3° dosis, sino hay respuesta repetir una 4 o 5 dosis si es necesario.
Hepatitis A	Pacientes sin IgG anti-VHA con linfocitos CD4 mayor 200, con Hepatitis crónica C, independiente del CD4, no hayan recibido vacunación o incompleta.	2 dosis (0, 6-12 meses). Los pacientes con Hepatitis C crónica tienen mayor riesgo de presentar Hepatitis A aguda fulminante. Especialmente recomendada en pacientes que viajan a zonas endémicas, HSH, UDVP y expuestos a brotes comunitarios.
Anti neumocócica	Todo aquel con linfocitos T CD4 mayor de 200 células/mm ³	Una dosis única VIM. Riesgo de enfermedad neumocócica aumentado 100 veces en VIH positivos. Considerar revacunación cada 5 años.

Vacuna	Indicación	Comentarios
Antigripal	Todo paciente VIH positivo	Una dosis única VIM Riesgo mayor de gravedad en VIH positivos.
Anti-<i>Haemophilus influenzae</i> tipo B	No recomendada	A pesar de mayor riesgo de infección por <i>H influenzae</i> , no se recomienda porque la mayoría de las infecciones son por cepas no tipables.
Tétanos-Difteria	Pacientes con VIH positivo	Refuerzo cada 10 años
Poliomielitis	Que viajen a países subdesarrollados y no estaban vacunados previamente	Solo se puede usar la vacuna inactivada (inyectable). También para contactos o familiares.

Resumen realizado por:

Dra. Marbelys Hernández P. Jefe Componente Atención,
PNSIDA/ITS, MPPS.

Revisado por: Dra Deisy Matos(Coordinadora PNSIDA/ITS) y
Dra Bertha Gómez (Asesor OPS/OMS VIH)

**VER DOCUMENTO ORIGINAL GUIA PARA EL MANEJO
DEL TARV DE LOS PACIENTES CON VIH EN VENEZUELA,
2008-2009, DONDE PODRA AMPLIAR CADA TEMA.**

**LOS TEMAS DE ADHERENCIA Y PPE, SE RECOMIENDA
REVISAR DOCUMENTOS REALIZADOS POR PNSIDA/ITS
EN EL 2008 Y 2007, RESPECTIVAMENTE.**

Caracas, agosto 2008.

Programa Nacional de Síndrome de Inmunodeficiencia Adquirida e Infecciones de Transmisión Sexual (PNSIDA/ITS).

Dirección de Programas de Salud, Ministerio del Poder Popular Para la Salud (MPPS), Venezuela.
Centro Simón Bolívar, Torre Sur, Piso 2, Ofic. 212. www.mpps.gov.ve

GUIA DE TRATAMIENTO ANTIRRETROVIRAL DE LAS PERSONAS QUE VIVEN CON EL VIH/SIDA EN VENEZUELA. TERCERA EDICIÓN. 2008-2009.

Impreso y Hecho en Venezuela.

Para la reproducción parcial o total de esta Guía será necesario contar con la autorización del PNSIDA/ITS del MPPS.