

DIRECTRICES UNIFICADAS

DIRECTRICES UNIFICADAS SOBRE

EL USO DE MEDICAMENTOS ANTIRRETROVÍRICOS PARA EL TRATAMIENTO Y LA PREVENCIÓN DE LA INFECCIÓN POR EL VIH

SINOPSIS DE LAS CARACTERÍSTICAS Y RECOMENDACIONES
PRINCIPALES

JUNIO DE 2013



Organización
Mundial de la Salud

Programa de VIH/Sida

DIRECTRICES UNIFICADAS SOBRE

EL USO DE MEDICAMENTOS ANTIRRETROVÍRICOS PARA EL TRATAMIENTO Y LA PREVENCIÓN DE LA INFECCIÓN POR EL VIH

SINOPSIS DE LAS CARACTERÍSTICAS Y RECOMENDACIONES
PRINCIPALES

JUNIO DE 2013



**Organización
Mundial de la Salud**

Programa de VIH/Sida

Directrices unificadas sobre el uso de medicamentos antirretrovíricos para el tratamiento y la prevención de la infección por el VIH: Sinopsis de las características y recomendaciones principales

I. Organización Mundial de la Salud

WHO/HIV/2013.7

© **Organización Mundial de la Salud, 2013**

Se reservan todos los derechos. Las publicaciones de la Organización Mundial de la Salud están disponibles en el sitio web de la OMS (www.who.int) o pueden comprarse a Ediciones de la OMS, Organización Mundial de la Salud, 20 Avenue Appia, 1211 Ginebra 27, Suiza (tel.: +41 22 791 3264; fax: +41 22 791 4857).

Fotografía de portada: WHO/AndréFrancois/ImageMagica

Correo electrónico: bookorders@who.int

Las solicitudes de autorización para reproducir o traducir las publicaciones de la OMS - ya sea para la venta o para la distribución sin fines comerciales - deben dirigirse a Ediciones de la OMS a través del sitio web de la OMS (www.who.int/about/licensing/copyright_form/en/index.html).

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

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

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

Diseño y maquetación: ACW, London, UK www.acw.uk.com

Contenido

1. Las características sobresalientes de las directrices unificadas de 2013	6
2. Las recomendaciones nuevas	7
3. Los componentes de las directrices unificadas	8
4. Las repercusiones previstas de las directrices	9
5. Sinopsis de las recomendaciones nuevas	10

ACRÓNIMOS

- 3TC lamivudina
- ABC abacavir
- SIDA síndrome de inmunodeficiencia adquirida
- ART: tratamiento antirretroviral
- ARV fármaco antirretroviral
- ATV atazanavir
- AZT azidotimidina (también conocido como zidovudina)
- DRV darunavir
- EFV efavirenz
- FTC emtricitabina
- HBV virus de la hepatitis B
- HCV virus de la hepatitis C
- VIH virus de la inmunodeficiencia humana
- LPV/r lopinavir/ritonavir
- INNTI inhibidor no nucleósido de la transcriptasa inversa
- INTI inhibidor nucleósido de la transcriptasa inversa
- NVP nevirapina
- Pi inhibidor de la proteasa
- PTMI prevención de la transmisión vertical del VIH
- RAL raltegravir
- RTV ritonavir
- TB tuberculosis
- TDF fumarato de disoproxil de tenofovir
- ONUSIDA: Programa Conjunto de las Naciones Unidas sobre el VIH/sida
- OMS: Organización Mundial de la Salud

El manual *Consolidated guidelines on the use of antiretroviral drugs for treating and preventing HIV infection*, publicado en 2013 por la Organización Mundial de la Salud, ofrece nuevas orientaciones para el diagnóstico de la infección por el VIH, la atención de las personas que la padecen y el uso de medicamentos antirretrovíricos para la prevención y el tratamiento.

En el presente documento se reseñan las características y recomendaciones principales de dichas directrices.

El manual completo (en inglés) puede consultarse en:
www.who.int/hiv/pub/guidelines/arv2013

1. LAS CARACTERÍSTICAS SOBRESALIENTES DE LAS DIRECTRICES UNIFICADAS DE 2013

Son acordes con los nuevos datos científicos y la práctica profesional a partir de 2010

- Las tecnologías y los métodos nuevos de las pruebas del VIH propician que más personas, sobre todo las más vulnerables y marginadas, sepan si padecen o no la infección.
- En los países de pocos recursos, ahora son más asequibles y se distribuyen ampliamente unos tratamientos más sencillos, seguros, mediante una sola pastilla al día y adecuados para la mayor parte de las poblaciones y los grupos de edad.
- Los programas para prevenir la transmisión materno-infantil del VIH

están promoviendo unos tratamientos más tempranos y sencillos para mejorar la salud de las embarazadas y las madres infectadas por el VIH y prevenir la infección de sus hijos y su pareja.

- Además de mejorar la salud y prolongar la vida, se ha comprobado que el tratamiento con antirretrovíricos previene la transmisión sexual del VIH y que el uso de antirretrovíricos por personas que no están infectadas puede protegerlas de la infección.
- Actualmente se tiende a comenzar el tratamiento de las personas infectadas en una etapa más temprana para que protejan su propia salud y eviten la transmisión a otros.

Se ofrecen orientaciones sobre el uso de antirretrovíricos a lo largo de todo el proceso de asistencia

Por vez primera, las directrices de 2013 combinan recomendaciones a todo lo largo del proceso continuo de asistencia en relación con la infección por el VIH, como son las recomendaciones sobre la prueba del VIH y la orientación conexas, el uso de antirretrovíricos para prevenir la infección, la vinculación de las personas con los servicios de tratamiento y atención de la infección,



© WHO/Viktor Suvorov



la prestación de asistencia general en relación con el VIH, y el inicio y mantenimiento del tratamiento con antirretrovíricos y su seguimiento. Se ofrecen orientaciones sobre el uso de los medicamentos antirretrovíricos en todos los grupos etarios, como los adultos, las mujeres embarazadas o que amamantan, los adolescentes, los niños y grupos que merecen una atención especial. En las directrices se brinda asesoramiento acerca de la atención clínica de las personas infectadas por el VIH, se formulan recomendaciones sobre la manera de aumentar la eficiencia y eficacia de los servicios relacionados con la infección por el VIH y se orienta sobre la manera de planificar los programas relacionados con dicha infección y de usar los recursos con una eficiencia mayor.

Las recomendaciones nuevas se combinan con las recomendaciones vigentes

La OMS ha venido formulando orientaciones acerca del uso de los medicamentos antivíricos desde 2002 y ha dado a conocer una variedad de directrices sobre diversos aspectos del diagnóstico, el tratamiento y la asistencia de las personas infectadas por el VIH. La finalidad de las directrices de 2013 es combinar y armonizar las recomendaciones vigentes con las nuevas, en especial las recomendaciones actualizadas de las directrices de 2010 sobre el tratamiento con antirretrovíricos de adultos, adolescentes y niños, así como el tratamiento y la profilaxis de las mujeres infectadas por el VIH que están embarazadas o amamantan. También se incluyen las orientaciones vigentes de la OMS sobre la prueba del VIH y la orientación correspondiente, la prevención de la infección, la asistencia general de las personas infectadas, el tratamiento de las infecciones comunes y otras infecciones asociadas, y el seguimiento y atención de los efectos tóxicos de los medicamentos.



2. LAS RECOMENDACIONES NUEVAS

Recomendaciones clínicas nuevas para tratar a las personas infectadas por el VIH

Las directrices de 2013 están basadas en criterios de salud pública para ampliar más aún el uso de los medicamentos antivíricos para el tratamiento y la prevención, poniendo el acento en los entornos de pocos recursos. Estas son las recomendaciones clínicas nuevas:

- tratar a adultos, adolescentes y niños mayores en una etapa más temprana; comenzar el tratamiento con antirretrovíricos en todas las personas que presentan 500 linfocitos CD4/mm³ o menos y dar prioridad a quienes padecen una afección grave o avanzada causada por el VIH y a quienes presentan 350 linfocitos CD4/mm³ o menos.
- el tratamiento con antirretrovíricos se debe empezar con independencia de la cuenta de linfocitos CD4 en las personas que pertenecen a ciertos grupos: enfermos con tuberculosis activa, personas que padecen coinfección por el VIH y el virus de la hepatitis B con hepatopatía crónica grave, miembros VIH-positivos en parejas serodiscordantes, embarazadas o mujeres que amamantan, y niños menores de 5 años;

- una pauta nueva preferible y armonizada de tratamiento de primera línea con antirretrovíricos para adultos, embarazadas y mujeres que amamantan, así como niños de 3 años y mayores;
- apoyo activo para acelerar la eliminación gradual de la estavudina (d4T) en las pautas de tratamiento con antirretrovíricos de primera línea para adolescentes y adultos;
- el uso de la prueba de la carga vírica como método preferido para comprobar el buen resultado del tratamiento con antirretrovíricos y diagnosticar el fracaso terapéutico, aunado al seguimiento clínico y mediante la cuenta de linfocitos CD4 de las personas tratadas con antirretrovíricos; y
- prueba del VIH y orientación al respecto en la comunidad; y prueba del VIH en los adolescentes para diagnosticar tempranamente la infección y ponerlos en contacto con los servicios de asistencia y tratamiento.

Nuevas orientaciones y recomendaciones de carácter operativo

La ampliación del uso de los medicamentos antivíricos brinda nuevas oportunidades de salvar vidas, mejorar la salud de las personas

infectadas y disminuir el número de las que contraen la infección por el VIH. Estas oportunidades llevan aparejados algunos problemas: los formuladores de políticas y quienes las llevan a la práctica tienen que decidir la mejor manera de aplicar las recomendaciones con el fin de lograr una repercusión máxima. Se brindan orientaciones sobre el mejoramiento de la eficiencia y eficacia de las intervenciones contra la infección por el VIH mediante el fortalecimiento del proceso de la asistencia continua de la infección por el VIH y el mejoramiento de los vínculos dentro del sector de la salud. Las orientaciones se centran en lo siguiente:

- estrategias para lograr que las personas infectadas por el VIH no suspendan la asistencia específica y cumplan el tratamiento con antirretrovíricos;
- cambio de tareas para paliar la carencia de recursos humanos;
- descentralizar la dispensación del tratamiento con antirretrovíricos

a los servicios de atención primaria de salud e integrar los servicios de tratamiento con antirretrovíricos a los consultorios de salud materno-infantil, tuberculosis y tratamiento de la farmacodependencia; y

- las consecuencias de las nuevas recomendaciones clínicas para los servicios de laboratorio y los sistemas de adquisición y distribución de los medicamentos antirretrovíricos y otros productos.

Orientaciones nuevas para los directores de programas

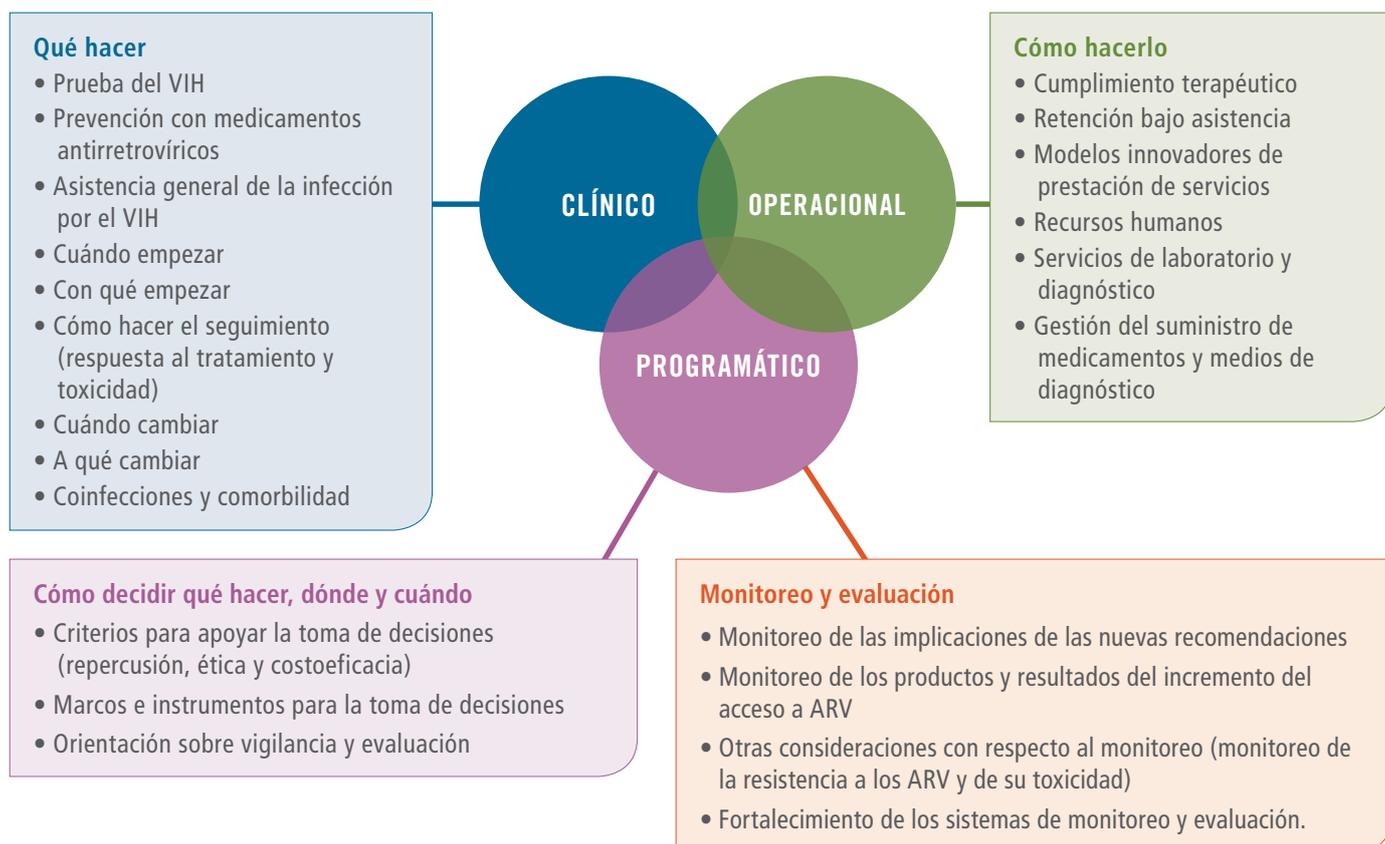
El objetivo del documento es ayudar a los países a tomar decisiones y planificar los programas, a fin de adaptar las recomendaciones a sus circunstancias epidemiológicas y de los sistemas de salud. En las orientaciones dirigidas a los directores de programas contra la infección por el VIH se describen procesos imparciales,

abarcarlos y transparentes de toma de decisiones sobre el uso estratégico de los medicamentos antirretrovíricos en los países. Se tienen muy en cuenta los procesos nacionales de planificación, las características epidemiológicas de la infección por el VIH, la capacidad del sistema sanitario, los recursos económicos con que se cuenta, y las consideraciones éticas y de derechos humanos. También se sugiere el uso de instrumentos de cálculo de costos y planificación. Las recomendaciones principales nuevas incluyen consideraciones sobre la puesta en práctica especialmente pertinentes para los directores de programas.

Orientaciones nuevas sobre vigilancia y evaluación

Se brinda orientación sobre la vigilancia de la aplicación de las nuevas recomendaciones, con inclusión de posibles indicadores para el seguimiento del desempeño de los programas a lo largo de toda la asistencia.

3. LOS COMPONENTES DE LAS DIRECTRICES UNIFICADAS



4. LAS REPERCUSIONES PREVISTAS DE LAS DIRECTRICES

Según cálculos, en países de ingresos bajos y medianos del mundo hay unos 26 millones de personas infectadas por el VIH que podrían recibir los medicamentos antiviricos según las directrices nuevas, por comparación con los 17 millones que cumplían los requisitos según las directrices de 2010. La aplicación progresiva y completa de las directrices nuevas podría evitar hasta 3 millones de

muerres relacionadas con el sida y 3.5 millones de infecciones por el VIH entre 2013 y 2025, mucho más allá de las que se evitaron gracias a la aplicación de las directrices de tratamiento emitidas por la OMS en 2010. Para materializar estos beneficios hará falta un aumento de un 10% en la inversión anual total destinada a la respuesta mundial contra la infección por el VIH.



5. SINOPSIS DE LAS RECOMENDACIONES NUEVAS

En el cuadro sinóptico que sigue se resumen las nuevas recomendaciones de la OMS formuladas como parte de las directrices de 2013. No se incluyen las recomendaciones que se extrajeron de otras directrices vigentes de la OMS.

La prueba del VIH y la orientación conexas

Tema y grupo de población	Recomendaciones
Pruebas efectuadas en la comunidad	<ul style="list-style-type: none"> ● En las epidemias generalizadas de infección por el VIH, se recomiendan las pruebas y la orientación en la comunidad, vinculadas con los servicios de prevención, asistencia y tratamiento, además de las pruebas y la orientación iniciadas por el prestador de asistencia (<i>orientación firme, datos científicos de poca calidad</i>). ● En todos los lugares donde hay epidemia de infección por el VIH, se recomiendan las pruebas y la orientación en la comunidad para ciertos grupos de población especiales, vinculadas con los servicios de prevención, asistencia y tratamiento, además de las pruebas y la orientación iniciadas por el prestador de asistencia (<i>orientación firme, datos científicos de poca calidad</i>).
Prueba del VIH y orientación consiguiente de los adolescentes ^a	<ul style="list-style-type: none"> ● La prueba del VIH y la orientación, vinculadas a los servicios de prevención, tratamiento y asistencia, se recomiendan para los adolescentes en grupos de población especiales y en todas las circunstancias (<i>epidemia generalizada, de baja intensidad y concentrada</i>) (<i>recomendación firme, datos científicos de poca calidad</i>). ● La prueba del VIH y la orientación vinculadas con la prevención, el tratamiento y la asistencia se recomiendan para todos los adolescentes en los lugares donde la epidemia es generalizada (<i>recomendación firme, datos científicos de muy poca calidad</i>). ● Sugerimos que la prueba del VIH y la orientación, vinculadas con la prevención, el tratamiento y la asistencia sean accesibles a todos los adolescentes en los lugares donde la epidemia es de baja intensidad o está concentrada (<i>recomendación condicional, datos científicos de muy poca calidad</i>). ● Sugerimos que se aconseje a los adolescentes acerca de los posibles riesgos y beneficios de dar a conocer que son seropositivos y que se los empodere y apoye para que decidan si quieren revelarlo, y cómo y a quienes decírselo (<i>recomendación condicional, datos científicos de muy poca calidad</i>).



© WHO/Jerry Redfern

Cuándo empezar el tratamiento con antirretrovíricos en las personas infectadas por el VIH

Tema y grupo de población	Recomendaciones
<p>Cuando empezar el tratamiento con antirretrovíricos en adultos y adolescentes^a</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Como prioridad, los antirretrovíricos se deben empezar a administrar a todas las personas con un cuadro clínico grave o avanzado de infección por el VIH (etapa clínica 3 o 4 de la OMS) y en quienes presentan ≤ 350 linfocitos CD4/mm³ (<i>recomendación sólida, datos científicos de calidad moderada</i>). • El tratamiento con antirretrovíricos se comenzará a administrar a las personas infectadas por el VIH que presenten >350 linfocitos CD4/mm³ y ≤ 500 linfocitos CD4/mm³ (<i>recomendación sólida, datos científicos de calidad moderada</i>). • El tratamiento con antirretrovíricos deberá administrarse a todas las personas infectadas por el VIH, con independencia de las etapas clínicas de la OMS o la cuenta de linfocitos CD4 en las situaciones siguientes: <ul style="list-style-type: none"> • Personas infectadas por el VIH y aquejadas de tuberculosis activa (<i>recomendación sólida, datos científicos de poca calidad</i>). • Personas coinfectadas por el VIH y el virus de la hepatitis B que presentan signos de hepatopatía crónica grave (<i>recomendación sólida, datos científicos de poca calidad</i>). • Cuando un miembro de una pareja es VIH-seropositivo y el otro no, se le debe ofrecer tratamiento con antirretrovíricos se le debe ofrecer tratamiento con antirretrovíricos para disminuir la transmisión del VIH a los compañeros sexuales que no están infectados (<i>recomendación sólida, datos científicos de gran calidad</i>).
<p>Cuándo empezar el tratamiento con antirretrovíricos en embarazadas y mujeres que amamantan</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Todas las embarazadas y mujeres que amamantan infectadas por el VIH deben iniciar el tratamiento triple con antirretrovíricos, que deberá mantenerse como mínimo mientras persista el riesgo de transmisión maternoinfantil. Las mujeres que cumplen los criterios para ser tratadas deben seguir tomando los antirretrovíricos de por vida (<i>recomendación sólida, datos científicos de calidad moderada</i>). • Por motivos programáticos y operativos, particularmente cuando la epidemia es generalizada, todas las mujeres infectadas por el VIH que están embarazadas o amamantan deben empezar los antirretrovíricos como un tratamiento de por vida (<i>recomendación condicional, datos científicos de poca calidad</i>). • En algunos países, en el caso de las mujeres que no cumplen los criterios para recibir los antirretrovíricos en beneficio de su propia salud, se debe considerar la conveniencia de suspender la pauta terapéutica de antirretrovíricos una vez que haya terminado el periodo de riesgo de transmisión maternoinfantil (<i>recomendación condicional, datos científicos de poca calidad</i>).
<p>Los antirretrovíricos y la duración de la lactancia materna</p>	<p>Siguen vigentes los principios y recomendaciones destacados que se establecieron en 2010, a saber: Las autoridades sanitarias nacionales o de niveles más bajos deben decidir si los servicios sanitarios orientarán y darán apoyo principalmente a las madres con infección por el VIH comprobada para que amamenten y reciban antirretrovíricos o si les recomendarán renunciar por completo a amamantar, dada su situación particular. En las circunstancias en que las autoridades sanitarias han decidido que los servicios de salud maternoinfantil fomentarán y apoyarán principalmente el amamantamiento y el tratamiento con antirretrovíricos como la estrategia que dará las mayores probabilidades de supervivencia sin infección por el VIH a las criaturas nacidas de mujeres infectadas:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Las madres que están infectadas por el VIH (y cuyos hijos no están infectados o cuya situación al respecto se desconoce) deben amamantar exclusivamente a la criatura durante los primeros 6 meses de vida, introducir alimentos complementarios adecuados a partir de esa fecha y continuar el amamantamiento hasta que cumpla el primer año de vida. A partir de esa fecha, el amamantamiento se suspenderá cuando se pueda proporcionar a la criatura una alimentación nutritiva y segura sin leche materna (<i>recomendación sólida, datos científicos de gran calidad para los primeros 6 meses; datos científicos de poca calidad para la recomendación de los 12 meses</i>).
<p>Cuándo empezar los antiretrovirovicos en los niños</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Los antirretrovíricos se deben empezar a administrar a todos los niños infectados por el VIH menores de 5 años, con independencia del número de linfocitos CD4 o la etapa clínica de la OMS. <ul style="list-style-type: none"> • Lactantes diagnosticados en el primer año de vida. (<i>Recomendación sólida, datos científicos de calidad moderada</i>). • Niños infectados por el VIH que tienen entre 1 año y 4 años de edad. (<i>Recomendación condicional, datos científicos de poca calidad</i>). • Los antirretrovíricos se deben empezar a administrar a todos los niños infectados por el VIH de 5 años de edad y mayores, que presenten ≤ 500 linfocitos CD4/mm³, sin importar la etapa clínica de la OMS. <ul style="list-style-type: none"> • ≤ 350 linfocitos CD4/mm³ (<i>Recomendación sólida, datos científicos de calidad moderada</i>) • entre 350 y 500 linfocitos CD4/mm³ (<i>Recomendación condicional, datos científicos de muy poca calidad</i>). • Los antirretrovíricos se deben administrar a todos los niños infectados por el VIH que sufren un cuadro sintomático grave o avanzado (etapa clínica 3 o 4 de la OMS) con independencia de la edad y la cantidad de linfocitos CD4 (<i>recomendación sólida, datos científicos de calidad moderada</i>). • El tratamiento con antirretrovíricos se administrará a todo niño menor de 18 meses a quien se le haya hecho el diagnóstico clínico presuntivo de infección por el VIH (<i>recomendación sólida, datos científicos de poca calidad</i>).

^a Adolescente: entre los 10 y los 19 años de edad, ambos inclusive.

Las pautas de tratamiento con antirretrovíricos para empezar

Tema y grupo de población	Recomendaciones
<p>Pautas de tratamiento con antirretrovíricos de primera línea para adultos y adolescentes</p>	<ul style="list-style-type: none"> ● La pauta de tratamiento con antirretrovíricos de primera línea debe incluir dos inhibidores nucleósidos de la retrotranscriptasa (INSRT) más un inhibidor no nucleósido de la retrotranscriptasa (INNRT). <ul style="list-style-type: none"> • TDF + 3TC (o FTC) + EFV en combinación de dosis fija; se recomienda como la opción preferida para comenzar el tratamiento con antirretrovíricos (<i>recomendación sólida, datos científicos de calidad moderada</i>). • Si la combinación de TDF + 3TC (o FTC) + EFV está contraindicada o no se consigue, se recomienda una de las siguientes opciones: <ul style="list-style-type: none"> • AZT + 3TC + EFV • AZT + 3TC + NVP • TDF + 3TC (o FTC) + NVP (<i>Recomendación sólida, datos científicos de calidad moderada</i>). ● Debido a su toxicidad metabólica bien conocida, la d4T debe dejar de usarse en las pautas de primera línea. (<i>Recomendación sólida, datos científicos de calidad moderada</i>).
<p>Tratamiento con antirretrovíricos de primera línea para embarazadas y mujeres que amamantan y sus hijos lactantes</p>	<ul style="list-style-type: none"> ● Una combinación en dosis fija de TDF + 3TC (o FTC) + EFV una vez al día se recomienda como pauta de primera línea en las embarazadas y las mujeres que amamantan, incluso durante el primer trimestre del embarazo y en las mujeres de edad fecunda. La recomendación rige para el tratamiento de por vida y para el que se inicia como medida de prevención de la transmisión materno-infantil y luego se suspende (<i>recomendación sólida, datos científicos de calidad entre baja y mediana: datos científicos de calidad moderada para los adultos en general, pero datos científicos de poca calidad para el grupo de embarazadas, mujeres que amamantan y sus hijos lactantes</i>). ● Los lactantes nacidos de mujeres que reciben tratamiento con antirretrovíricos y están amamantando deben recibir seis semanas de profilaxis mediante la administración diaria de NVP. Si los lactantes están recibiendo alimentación sustitutiva, se les debe administrar la profilaxis con NVP una vez al día (o AZT dos veces al día) durante cuatro a seis semanas. La profilaxis de los lactantes debe empezar al nacer o cuando la exposición al VIH se reconozca en el puerperio (<i>recomendación sólida, datos científicos de calidad moderada para los lactantes que son amamantados; recomendación sólida, datos científicos de poca calidad para los lactantes que solo reciben alimentación sustitutiva</i>).
<p>Tratamiento con antirretrovíricos de primera línea para los niños menores de 3 años</p>	<ul style="list-style-type: none"> ● Una pauta a base de LPV/r debe ser el tratamiento con antirretrovíricos de primera línea para todos los niños menores de 3 años (36 meses) infectados por el VIH, al margen de la exposición a inhibidores no nucleósidos de la retrotranscriptasa. Si no es factible administrar LPV/r, se debe empezar una pauta a base de NVP (<i>recomendación sólida, datos científicos de calidad moderada</i>). ● Si se puede hacer el seguimiento de la carga vírica, cabe considerar la conveniencia de sustituir LPV/r con un inhibidor no nucleósido de la retrotranscriptasa una vez que la supresión vírica sea sostenida (<i>recomendación condicional, datos científicos de poca calidad</i>). ● En los niños menores de 3 años infectados por el VIH, se recomienda la asociación ABC + 3TC + AZT como opción para los que contraen tuberculosis mientras están recibiendo una pauta que incluye NVP o LPV/r. Una vez finalizado el tratamiento antituberculoso, se debe suspender esta pauta y volver a la pauta inicial (<i>recomendación sólida, datos científicos de calidad moderada</i>). ● Para los menores de 3 años infectados por el VIH el eje central del tratamiento con nucleósidos inhibidores de la retrotranscriptasa debe ser ABC + 3TC o AZT + 3TC (<i>recomendación sólida, datos científicos de poca calidad</i>).
<p>Tratamiento con antirretrovíricos de primera línea para los niños de 3 años en adelante</p>	<ul style="list-style-type: none"> ● Para los niños de este grupo de edad infectados por el VIH, se prefiere EFV como inhibidor no nucleósido de la retrotranscriptasa para el tratamiento de primera línea y NVP como opción (<i>recomendación sólida, datos científicos de poca calidad</i>). ● Para los niños infectados por el VIH que tienen más de 3 pero menos de 10 años de edad (o que pesen menos de 35 kg), el inhibidor nucleósido de la retrotranscriptasa que debe ser el eje central de la pauta será uno de los siguientes, en ese orden de preferencia: <ul style="list-style-type: none"> • ABC + 3TC • AZT o TDF + 3TC (o FTC) (<i>Recomendación condicional, datos científicos de poca calidad</i>). ● En los adolescentes (entre los 10 y los 19 años de edad, ambos inclusive) infectados por el VIH que pesen 35 kg o más, el inhibidor nucleósido de la retrotranscriptasa que deben formar el eje central de la pauta terapéutica deben coincidir con el de los adultos y será uno de los siguientes, por orden de preferencia: <ul style="list-style-type: none"> • TDF + 3TC (o FTC) • AZT + 3TC • ABC + 3TC (<i>Recomendación sólida, datos científicos de poca calidad</i>).

Seguimiento de la respuesta al tratamiento con antirretrovíricos y diagnóstico del fracaso terapéutico

Tema y grupo de población	Recomendaciones
Adultos, adolescentes y niños	<ul style="list-style-type: none"> ● El método de seguimiento preferible para diagnosticar y confirmar el fracaso terapéutico de los antirretrovíricos es la determinación de la carga vírica (<i>recomendación sólida, datos científicos de poca calidad</i>). ● Si no se tiene acceso a la determinación de la carga vírica, para diagnosticar el fracaso terapéutico hay que usar la cuenta de linfocitos CD4 y el seguimiento clínico (<i>recomendación sólida, datos científicos de calidad moderada</i>).

Tratamiento con antirretrovíricos de segunda línea: a qué pauta se debe cambiar

Tema y grupo de población	Recomendaciones
<p>A qué pauta de tratamiento con antirretrovíricos se debe cambiar en adultos y adolescentes</p> <p>(<i>incluye embarazadas y mujeres que amamantan</i>)</p>	<ul style="list-style-type: none"> ● Los antirretrovíricos de segunda línea deben incluir dos inhibidores nucleósidos de la retrotranscriptasa más un inhibidor de la proteasa potenciado con ritonavir. <ul style="list-style-type: none"> ● Se recomienda la siguiente secuencia de opciones de inhibidores nucleósidos de la retrotranscriptasa de segunda línea: <ul style="list-style-type: none"> ● Después del fracaso de una pauta de primera línea a base de TDF + 3TC (o FTC), se deben usar AZT + 3TC como el inhibidor nucleósido de la retrotranscriptasa que forma el eje central de la pauta terapéutica de segunda línea. ● Después del fracaso de una pauta de primera línea a base de AZT o d4T + 3TC, se deben usar pautas de segunda línea que incluyan TDF + 3TC (o FTC) como inhibidor nucleósido de la retrotranscriptasa que forma el eje central. ● El método preferido que se recomienda consiste en usar inhibidores nucleósidos de la retrotranscriptasa como eje central, en combinaciones de dosis fijas (<i>recomendación sólida, datos científicos de calidad moderada</i>). ● Las combinaciones termoestables de dosis fijas con ATV/r y LPV/r son las opciones de inhibidores de la proteasa potenciados para el tratamiento con antirretrovíricos de segunda línea (<i>recomendación sólida, datos científicos de calidad moderada</i>).
A qué pauta de tratamiento con antirretrovíricos se debe cambiar en los niños	<ul style="list-style-type: none"> ● Después del fracaso de una pauta de primera línea a base de LPV/r, los niños menores de 3 años deben continuar la pauta de primera línea y habrán de tomarse medidas para mejorar el cumplimiento terapéutico (<i>recomendación condicional, datos científicos de muy poca calidad</i>). ● Después del fracaso de una pauta de primera línea a base de LPV/r, los niños menores de 3 años deben continuar la pauta de primera línea y habrán de tomarse medidas para mejorar el cumplimiento terapéutico (<i>recomendación condicional, datos científicos de muy poca calidad</i>). ● Después del fracaso de una pauta de primera línea a base de LPV/r, los niños de 3 años o mayores deben cambiar a una pauta de segunda línea que contenga un inhibidor no nucleósido de la retrotranscriptasa más dos inhibidores nucleósidos de la retrotranscriptasa; EFV es el que se prefiere de esta última clase (<i>recomendación condicional, datos científicos de muy poca calidad</i>). ● Después del fracaso de una pauta de primera línea a base de ABC o TDF + 3TC (o FTC), la opción de INRT que se prefiere como eje central de la pauta de segunda línea es AZT + 3TC (<i>recomendación sólida, datos científicos de poca calidad</i>). ● Después del fracaso de una pauta de primera línea a base de AZT o d4T + 3TC (o FTC), la opción de inhibidores no nucleósidos de la retrotranscriptasa que se prefiere como eje central de la pauta de segunda línea es ABC o TDF + 3TC (o FTC) (<i>recomendación sólida, datos científicos de poca calidad</i>).

Pauta terapéutica de antirretrovíricos de tercera línea

Tema y grupo de población	Recomendaciones
Todos los grupos de la población	<ul style="list-style-type: none"> ● Los programas nacionales deben formular normas para el tratamiento con antirretrovíricos de tercera línea (<i>recomendación condicional, datos científicos de poca calidad</i>). ● Las pautas de tercera línea deben incluir medicamentos nuevos con un riesgo mínimo de resistencia cruzada a pautas usadas anteriormente, como los inhibidores de la integrasa y los INNRT de segunda generación e inhibidores de la proteasa (<i>recomendación condicional, datos científicos de poca calidad</i>). ● Los enfermos que reciben una pauta de segunda línea que está fallando y no tienen opciones de recibir antirretrovíricos nuevos deben continuar con la pauta que toleren (<i>recomendación condicional, datos científicos de poca calidad</i>).
Consideraciones especiales en relación con los niños	<p>Cuando el tratamiento de segunda línea fracasa hay que explorar estrategias que logren un equilibrio entre los beneficios y los riesgos para los niños. Para los niños mayores y adolescentes que tienen más opciones terapéuticas a su alcance, puede ser posible configurar una pauta de tercera línea con medicamentos nuevos usados para tratar a los adultos, como E TV, DR. Y REAL. Los niños que reciben un tratamiento de segunda línea que está fallando y no tienen opción de recibir medicamentos antirretrovíricos nuevos deben continuar con la pauta que puedan tolerar. Si se suspende el tratamiento con antirretrovíricos, persiste la necesidad de prevenir las infecciones oportunistas, aliviar los síntomas y mitigar el dolor.</p>

Operaciones y prestación de los servicios

Tema	Recomendaciones
Intervenciones para maximizar el cumplimiento terapéutico del tratamiento con antirretrovíricos	<ul style="list-style-type: none"> ● Los mensajes escritos enviados por el teléfono móvil pueden servir como un recordatorio para fomentar el cumplimiento terapéutico en relación con los antirretrovíricos, como parte de un conjunto de intervenciones con esta finalidad (<i>recomendación sólida, datos científicos de calidad moderada</i>).
Integración y vinculación de los servicios	<ul style="list-style-type: none"> ● En los lugares donde la epidemia es generalizada, el tratamiento con antirretrovíricos se debe iniciar y mantener en las embarazadas, las púerperas y los lactantes que cumplan los criterios en los centros de salud maternoinfantil, con vinculación y remisión a los servicios de asistencia continua de la infección por el VIH y el tratamiento con antirretrovíricos, según corresponda (<i>recomendación sólida, datos científicos de muy poca calidad</i>). ● En los lugares con una carga elevada de infección por el VIH y tuberculosis, los antirretrovíricos se deben administrar a las personas infectadas por el VIH en los centros de tratamiento antituberculoso, con vínculos a la asistencia continua de la infección por el VIH y el tratamiento con antirretrovíricos (<i>recomendación sólida, datos científicos de muy poca calidad</i>). ● En los lugares con una carga elevada de infección por el VIH y tuberculosis, el tratamiento antituberculoso se puede brindar a las personas infectadas por el VIH en los centros de asistencia de la infección por el VIH donde se ha hecho el diagnóstico de la tuberculosis (<i>recomendación sólida, datos científicos de muy poca calidad</i>). ● El tratamiento con antirretrovíricos se empezará y mantendrá en las personas infectadas por el VIH que cumplan los criterios en los centros asistenciales donde se les proporciona el tratamiento de sustitución de opioides (<i>recomendación sólida, datos científicos de muy poca calidad</i>).
Descentralización del tratamiento y la asistencia	<p>Para descentralizar el inicio y mantenimiento del tratamiento con antirretrovíricos se deben considerar las siguientes opciones.</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Inicio del tratamiento con antirretrovíricos en hospitales y su mantenimiento en centros de salud periféricos (<i>recomendación sólida, datos científicos de poca calidad</i>). ● Inicio y mantenimiento del tratamiento con antirretrovíricos en centros de salud periféricos (<i>recomendación sólida, datos científicos de poca calidad</i>). ● Inicio del tratamiento con antirretrovíricos en centros de salud periféricos y mantenimiento en la comunidad (es decir, fuera de los establecimientos sanitarios, como son los puntos de extensión, los puestos de salud, los servicios a domicilio o las organizaciones comunitarias) entre las visitas clínicas periódicas (<i>recomendación sólida, datos científicos de calidad moderada</i>).

Cambio de tareas

- El personal paramédico capacitado, las comadronas y las enfermeras pueden **iniciar** el tratamiento con antirretrovíricos de primera línea (*recomendación sólida, datos científicos de calidad moderada*).
- El personal paramédico capacitado, las comadronas y las enfermeras pueden **mantener** el tratamiento con antirretrovíricos (*recomendación sólida, datos científicos de calidad moderada*).
- Los agentes sanitarios de la comunidad debidamente capacitados pueden **dispensar** el tratamiento con antirretrovíricos entre las visitas clínicas periódicas (*recomendación sólida, datos científicos de calidad moderada*).

Orientaciones para los directores de programas

Tema	Recomendaciones
Orientaciones para los directores de programas	<p>Para tomar decisiones con respecto a la aplicación de las recomendaciones clínicas y operativas, se recomienda:</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Que las autoridades nacionales lo hagan mediante un proceso transparente, franco y bien fundamentado. En este proceso habrán de involucrarse ampliamente las partes interesadas, en particular las comunidades afectadas, y tener en cuenta los aspectos específicos de las recomendaciones que se estén considerando. ● En el proceso de toma de decisiones se tienen en cuenta las características epidemiológicas nacionales y locales de la infección por el VIH, el desempeño de los programas en curso de tratamiento con antirretrovíricos y el marco socioeconómico, normativo y jurídico, en particular las necesidades presupuestarias, de recursos humanos y otras cuestiones de los sistemas de salud. En este último aspecto se señalarían los insumos y sistemas actualmente en funcionamiento y las esferas donde hace falta más inversión. ● El proceso de toma de decisiones tiene en cuenta los aspectos éticos, de equidad y de derechos humanos, las repercusiones y la costoeficacia, así como los riesgos y las dimensiones de las opciones de aplicación alternativas.





Para más información, contacte con:

Organización Mundial de la Salud
Departamento de VIH/SIDA
20, avenue Appia
1211 Ginebra 27,
Suiza

E-mail: hiv-aids@who.int

www.who.int/hiv

WHO/HIV/2013.7