

ACTUALIZACIÓN PROGRAMÁTICA

USO DE ANTIRRETROVIRALES PARA TRATAR A
LAS EMBARAZADAS Y PREVENIR LA INFECCIÓN
POR EL VIH EN LOS LACTANTES

SINOPSIS

ABRIL DE 2012

WHO/HIV/2012.6

© Organización Mundial de la Salud, 2012

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; 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 (http://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.

Desarrollos recientes indican que la adopción de un solo régimen universal para tratar a las embarazadas infectadas por el VIH y prevenir la transmisión maternoinfantil del virus puede ofrecer ventajas clínicas y programáticas sustanciales. Esta simplificación contribuiría a maximizar la eficacia de los programas de prevención de la transmisión maternoinfantil (PTMI) del VIH, gracias a una mayor alineación y vinculación con los programas de tratamiento antirretroviral (TARV) en todos los niveles de prestación de servicios. Una de las dos opciones recomendadas actualmente por la OMS para los programas de PTMI del VIH, la opción B, adopta este enfoque unificado.

Actualmente, una tercera y nueva opción (opción B+) propone ir más allá: iniciar la misma triple terapia con antirretrovirales (ARV) en todas las embarazadas infectadas por el VIH en la clínica de atención prenatal, y continuar con el tratamiento de por vida. Las principales ventajas de la opción B+ son, entre otras, la simplificación aun mayor del régimen y la prestación de servicios, y la armonización con los programas de TARV; la PTMI en embarazos futuros; la prevención continua de la transmisión sexual del virus a parejas serodiscordantes, y la eliminación de la necesidad de interrumpir y reiniciar la administración de ARV. Si bien estos beneficios deben ser evaluados en el ámbito de los programas, y a pesar de que es preciso analizar cuidadosamente los requisitos en materia de sistemas y apoyo, este es un buen momento para que los países comiencen a evaluar su situación y experiencia con el fin de optimizar sus elecciones programáticas.

El objetivo de la presente actualización es ofrecer a los países el panorama actual de los importantes cambios y nuevas consideraciones que han surgido desde la publicación de las directrices de la OMS sobre los ARV en la PTMI, versión de 2010, en particular porque algunos países se están preparando para adoptar la opción B+. La OMS ha comenzado un examen integral de todas las directrices sobre los ARV, incluidas las referidas a su uso en embarazadas, y tiene previsto publicarlo en 2013.

La PTMI del VIH es un campo dinámico y rápidamente cambiante. Las directrices actuales de la OMS sobre el uso de los ARV en el tratamiento de las embarazadas y la PTMI (1), publicadas en 2010, fueron un gran paso hacia la consecución de regímenes más eficaces. Las directrices de la OMS subrayan la importancia de administrar TARV de por vida a todas las embarazadas infectadas por el VIH que reúnan las condiciones para recibir dicho tratamiento y recomiendan dos opciones (A y B) de profilaxis antirretroviral breve para aquellas embarazadas que, de acuerdo con los criterios actuales basados en el recuento de CD4, no reúnan los requisitos para recibir tratamiento en beneficio de su propia salud (cuadro 1). Recientemente ha surgido una tercera opción que consiste en administrar TARV de por vida a todas las embarazadas infectadas por el VIH, independientemente del recuento de CD4 (opción B+), y algunos países ya están adoptando o considerando esta estrategia.

A pesar de que numerosos países de ingresos bajos y medianos todavía se encuentran en las primeras etapas de la aplicación de las recomendaciones de 2010, los nuevos datos científicos y la experiencia reciente justifican una actualización de los programas con el fin de volver a evaluar la selección de una u otra opción (A o B) para la profilaxis de las embarazadas infectadas por el VIH que no necesitan tratamiento por su propia salud, y de sopesar las posibles ventajas e implicaciones de la nueva estrategia (opción B+) desde una perspectiva de salud pública.

Orientaciones actuales de la OMS sobre el uso de ARV en embarazadas infectadas por el VIH

Las directrices de la OMS de 2010 sobre el uso de ARV en la PTMI se basan en la distinción entre tratamiento y profilaxis (cuadro 1). En consonancia con las directrices de la OMS de 2010 para el TARV de los adultos (2), se recomienda y prioriza el inicio del TARV de por vida en toda mujer con recuentos de $CD4 \leq 350$ células/mm³ o enfermedad en los estadios 3 o 4 de la OMS (aproximadamente un 40 a 50% de todas las embarazadas infectadas por el VIH) en beneficio de su propia salud y también para prevenir la infección del lactante. En mujeres con recuentos de $CD4 > 350$ células/mm³, que según los criterios actuales todavía no reúnen criterios para recibir tratamiento, las directrices recomiendan iniciar la profilaxis con ARV temprano durante el embarazo y, en caso de lactancia materna, prolongar la administración de ARV a la madre o al niño en el periodo de riesgo tras el parto.

Las dos opciones recomendadas para la profilaxis, A y B, son bastante diferentes en términos programáticos, pero se cree que igualmente eficaces para reducir el riesgo de infección de los lactantes cuyas madres tienen recuentos de $CD4 > 350$ células/mm³, siempre que se apliquen apropiadamente. Debido a la diferencia entre las opciones de profilaxis, a veces no se comprende que las opciones A y B incluyen un componente terapéutico y otro profiláctico, como se muestra en el cuadro 1. La eficacia general de una u otra opción en relación con la salud materna y la prevención de nuevas

Cuadro 1. Tres opciones para los programas de PTMI

	La mujer recibe:		El lactante recibe:
	Tratamiento (si el recuento de CD4 es \leq 350 células/mm ³)	Profilaxis (si el recuento de CD4 es $>$ 350 células/mm ³)	
Opción A^a	Triple terapia antirretroviral que se inicia en el momento del diagnóstico y <i>continúa de por vida</i>	<i>Antes del parto:</i> AZT desde las 14 semanas de gestación <i>Durante el parto:</i> desde su inicio, una sola dosis de NVP y la primera dosis de AZT/3TC <i>Después del parto:</i> AZT/3TC diariamente durante 7 días	NVP diariamente desde el nacimiento hasta 1 semana después del cese completo de la lactancia materna; si no es amamantado o si la madre está siendo tratada, hasta las 4-6 semanas de vida
Opción B^a	<i>El mismo ARV inicial para ambos^b :</i>		NVP o AZT diariamente desde el nacimiento hasta las 4 o 6 semanas de vida, independientemente del método de alimentación
	Triple terapia antirretroviral que se inicia en el momento del diagnóstico y <i>continúa de por vida</i>	Triple terapia antirretroviral que comienza desde las 14 semanas de gestación y <i>continúa durante el parto y el nacimiento si no amamanta o hasta 1 semana después de la interrupción de la lactancia materna</i>	
Opción B+^a	<i>Lo mismo para el tratamiento y la profilaxis^b :</i>		NVP o AZT diariamente desde el nacimiento hasta las 4 o 6 semanas de vida, independientemente del método de alimentación
	Triple terapia antirretroviral independientemente del recuento de CD4, que se inicia tan pronto como se establece el diagnóstico ^c y <i>continúa de por vida</i>		

Nota: La expresión «triple terapia antirretroviral» se refiere a la adopción de una de las opciones de tratamiento con tres medicamentos plenamente supresores. Las abreviaciones de drogas en el cuadro: AZT (azidothymidina, zidovudina (ZDV)); NVP (nevirapina); 3TC (lamivudina).

^a Recomendado en las directrices de 2010 de la OMS sobre prevención de la TMI.

^b Se aplica solamente al TARV de primera línea basado en el EFV; el TARV basado en la NVP no se recomienda para la profilaxis (CD4 $>$ 350)

^c No se han formulado recomendaciones formales para la opción B+, pero presumiblemente el TARV debería comenzar en el momento del diagnóstico.

infecciones en los lactantes depende de la administración de ARV como tratamiento a las mujeres con recuentos de CD4 bajos, y como profilaxis a las que tienen recuentos de CD4 más altos. Se solicitó a los países que sopesaran los beneficios y las incertidumbres de ambas estrategias, en particular los problemas operativos, para determinar cuál era el mejor para su programa nacional.

Justificación de la presente actualización

En el breve plazo transcurrido desde la formulación de las directrices de 2010 sobre los ARV en la PTMI, el contexto y las expectativas han cambiado considerablemente. Los principales cambios fueron:

- Las ambiciosas metas de eliminación de las infecciones pediátricas por el VIH del nuevo *Plan mundial para eliminar las nuevas infecciones por el VIH en niños para 2015 y para mantener con vida a sus madres* (3), aunadas a los progresos sustanciales en la expansión mundial de la PTMI y la cobertura con TARV (4);
- los nuevos datos científicos en favor del TARV como prevención de la infección por el VIH, especialmente los que indican que la administración de ARV a las personas infectadas con recuentos de CD4 más altos, que no reúnen los requisitos para el tratamiento, reduce

significativamente la transmisión sexual del virus a la pareja serodiscordante (no infectada) (5); este dato ha generado nuevas recomendaciones de la OMS para el asesoramiento y el tratamiento de las parejas serodiscordantes, independientemente del recuento de CD4 (6);

- la mayor experiencia de los países respecto de los desafíos operativos y de ejecución de los programas que plantean las opciones A y B;
- la propuesta de algunos países de pasar a la estrategia de TARV de por vida en todas las embarazadas seropositivas (opción B+) como forma de PTMI, en vez de interrumpirlo en las mujeres que no reúnen los criterios para recibir TARV, como en las opciones A y B (7);
- el lanzamiento de la iniciativa Tratamiento 2.0 para simplificar y optimizar el uso de los ARV y normalizar el régimen de primera línea (8,9);
- los datos tranquilizadores sobre la inocuidad del efavirenz durante el embarazo (10), y
- el menor precio de los ARV (11,12).

Además, se ha planteado la posibilidad de que la recomendación de la OMS de dos opciones diferentes de

PTMI en mujeres infectadas por el VIH que no requieren tratamiento por su propia salud puede sembrar confusión y debe ser reconsiderada a la luz de nuevos beneficios potenciales, de las experiencias operativas y las exigencias programáticas de las distintas opciones.

Aunque no presenta nuevas directrices, esta actualización examina las opciones A y B recomendadas actualmente, analiza los fundamentos de la opción B+ y ofrece un nuevo análisis de la OMS que indica y sopesa, en la medida de lo posible, las distintas opciones. Se resumen cuestiones esenciales que hay que abordar sobre el terreno y en los programas nacionales, y se señalan las lagunas en los datos probatorios que es preciso subsanar con el fin de sentar las bases para una futura revisión de las directrices.

Principales hallazgos

Esta actualización indica que las opciones B, y en particular la B+, probablemente sean preferibles a la opción A por razones operativas, programáticas y estratégicas. Si bien la opción A se ha aplicado satisfactoriamente en algunos países con alta carga, por lo general ha sido de difícil aplicación en numerosos entornos de bajos recursos, a causa de la necesidad de cambiar los medicamentos en la transición de una etapa a otra durante el proceso de atención (antes, durante y después del parto) y de realizar oportunamente los recuentos de CD4 para determinar qué mujeres deben iniciar el TARV por su propia salud. En cambio, en las opciones B y B+ todas las embarazadas infectadas por el VIH comienzan la triple terapia antirretroviral sin necesidad de un recuento inicial de CD4 (aunque dichos recuentos siguen siendo necesarios en la opción B y convenientes en la opción B+). Por lo tanto, las opciones B y B+ brindan mayor seguridad de que las mujeres que la necesitan reciben triple terapia antirretroviral supresora para minimizar los riesgos de infección del lactante y maximizar el beneficio para la salud de la madre, además de evitar que algunas reciban por error profilaxis antirretroviral subóptima, en particular en entornos con acceso limitado a recuentos de CD4. El acceso limitado a los recuentos de CD4 oportunos y fiables, y en consecuencia la imposibilidad de identificar a las mujeres que necesitan el tratamiento y de iniciarlo, es un problema importante en numerosos entornos con recursos limitados, en particular en el nivel de la atención primaria, en el que la mayoría de las mujeres reciben la atención de salud materno-infantil.

Eficiencia y simplificación del régimen. Otra ventaja fundamental de las opciones B y B+ es la mayor eficiencia, conforme a los principios de la iniciativa Tratamiento 2.0. En primer lugar, se puede utilizar el mismo régimen simplificado con combinaciones de dosis fijas de ARV lo largo de toda la intervención de PTMI. Además, es posible, y muy recomendable, administrar el mismo régimen tanto para la PTMI como para el TARV de primera línea nacional para todas las personas, incluidas las no gestantes. La posibilidad de utilizar el mismo régimen en la PTMI y en el TARV de primera línea simplifica considerablemente las provisiones de las necesidades de medicamentos y su adquisición, suministro a los centros y control de las reservas. El régimen de primera línea consistente en tenofovir, lamivudina y efavirenz (TDF/3TC/EFV) está disponible en una combinación de dosis fijas en un solo comprimido y recientemente ha sido recomendado como el régimen de elección para el tratamiento de primera línea de los

adultos, incluidas las embarazadas (9). Una ventaja importante de incluir el efavirenz en el régimen de primera línea es que se puede administrar a todas las mujeres, independientemente del recuento de CD4 (a diferencia de la nevirapina, que no se puede usar en mujeres con recuentos de CD4 elevados). A pesar de que todavía hay dudas sobre la inocuidad del efavirenz al principio del embarazo y de que es necesario reforzar la farmacovigilancia, el examen de los datos recientes es tranquilizador y es probable que los beneficios sean mayores que los riesgos (10).

Muchos países con alta carga del VIH eligieron en un principio la opción A a causa del apoyo limitado a los programas de PTMI, los problemas para la ampliación, el menor costo de los medicamentos, la facilidad para sumar esta opción a los enfoques anteriores de PTMI, sus facilidades con respecto a la capacitación, y la capacidad limitada para dispensar la triple terapia antirretroviral en los centros de salud materno-infantil. Sin embargo, la situación está cambiando y algunos países con alta carga están analizando la posibilidad de cambiar de la opción A a las opciones B o B+.

Costos. A la hora de elegir una de las opciones para la PTMI un elemento determinante para los países fue el costo de los ARV. En 2009 el costo medio de los ARV de la opción B era de tres a cinco veces superior al de los medicamentos de la opción A (según el régimen y tomando en cuenta la dispensación tanto de tratamiento como de profilaxis con ARV). Sin embargo, a finales de 2011, esta diferencia se había reducido y el precio era solo dos veces mayor. El costo anual de las formulaciones de TDF/3TC/EFV en dos comprimidos ha disminuido un 30% en los tres últimos años y en la actualidad es de US\$ 150; los nuevos regímenes de dosis fijas de TDF/3TC/EFV en un solo comprimido cuestan aproximadamente US\$ 180 por año (11,12) y se prevén mayores reducciones de precios. Ahora que la diferencia de costo ya no es un factor tan determinante, los análisis de los costos a largo plazo, de la relación entre costos y beneficios y de la costoefectividad serán más apropiados para orientar las decisiones de política que el anterior costo por persona.

Ventajas de la opción B+. La opción B+, consistente en TARV de por vida para todas las embarazadas infectadas por el VIH, sin importar el recuento de CD4, tiene importantes ventajas respecto de las opciones A y B (*siempre que se mantenga la supresión vírica*) pero debe ser evaluada en el terreno y en el ámbito de los programas. Las principales ventajas son:

1. mayor simplificación y menos exigencias para los programas de PTMI (elimina la necesidad de realizar recuentos de CD4 para establecer si se cumplen las condiciones para el TARV, como en la opción A, o para establecer si el TARV se debe interrumpir o continuar una vez que se eliminó el riesgo de transmisión materno-infantil, como en la opción B, aunque los recuentos de CD4 o las pruebas de carga vírica siguen siendo útiles para determinar el estado inmunológico inicial y vigilar la respuesta al tratamiento);
2. extensión de la PTMI a futuros embarazos, desde la concepción;
3. beneficio importante y permanente en relación con la transmisión sexual del virus a las parejas sexuales serodiscordantes;

4. posible beneficio del tratamiento más temprano para la salud de la mujer y disminución de los riesgos derivados de interrumpir y reiniciar la triple terapia antirretroviral, en particular en los entornos con altas tasas de fecundidad, y
5. simplificación del mensaje a las comunidades: una vez iniciado, el TARV es para toda la vida.

Retos y cuestiones por resolver. Todavía quedan desafíos y cuestiones de índole programática, operativa y clínica respecto de la opción B+ que es preciso resolver, como la organización de los servicios y la dispensación del tratamiento en los ámbitos de la atención maternoinfantil y la atención primaria; el costo y la sostenibilidad; la observancia del TARV y la permanencia de los pacientes en el sistema de atención de la salud; los mecanismos de derivación de los pacientes y las transiciones del programa de PTMI a los programas de atención y tratamiento del VIH; la preocupación por la aparición de farmacoresistencia por el uso prolongado de los ARV cuando el tratamiento se inicia en las etapas tempranas de la enfermedad; la seguridad en relación con el aumento de la exposición del feto y del lactante al TARV; la aceptación y la equidad. En consecuencia, los países que adopten la opción B+ o tengan previsto iniciar proyectos piloto deben recibir apoyo para monitorizar esta estrategia con miras a resolver las cuestiones mencionadas y evaluar la viabilidad, la relación entre los costos y los beneficios, y las repercusiones de la opción B+ en la salud pública.

Consejos de la OMS a los países

A la luz de los compromisos nacionales y mundiales en materia de eliminación de nuevas infecciones pediátricas y de los cambios resumidos en la presente actualización programática, todos los países deberían examinar sus políticas, metas y experiencias de aplicación, y evaluar cómo pueden simplificar, optimizar e integrar mejor sus programas de PTMI y TARV. No es necesario que los países que están aplicando satisfactoriamente la opción A y alcanzando los objetivos de disminuir la transmisión

maternoinfantil del y de tratar a las madres que reúnen los requisitos para el TARV planifiquen un cambio inmediato a las opciones B o B+. Los países que están considerando modificar sus directrices sobre la PTMI deben anticiparse y preparar adecuadamente los cambios, para garantizar la instauración de una política y una estrategia de aplicación claras, así como de mensajes y capacitación apropiados, y la puesta en marcha de provisiones de demanda de ARV y sistemas de suministro.

Aparentemente, las opciones B, y en particular la B+, tienen ventajas programáticas y operativas importantes, y podrían acelerar los progresos hacia la eliminación de las nuevas infecciones pediátricas. Si la opción B+ se pudiera apoyar, financiar, extender en el nivel de la atención primaria y sostener, probablemente proporcionaría también la mejor protección de la salud de la madre y ofrecería un nuevo y promisorio enfoque para prevenir la transmisión sexual y las nuevas infecciones por el VIH en la población general.

Es necesaria una evaluación urgente de las experiencias de los países y de los datos sobre las preferencias respecto de las opciones A, B y B+ mencionadas en este documento. La próxima revisión de las directrices se verá facilitada por la información sobre las ventajas operativas de la administración de triple terapia antirretroviral a todas las embarazadas infectadas por el VIH (opciones B y B+), sobre cómo satisfacer mejor las exigencias que estas estrategias plantean a los programas, y sobre la aceptación, eficacia y repercusión preventiva del TARV de por vida de todas las embarazadas seropositivas (opción B+).

El objetivo de la presente actualización es ofrecer a los países el panorama actual de los importantes cambios y nuevas consideraciones que han surgido desde la publicación de las directrices de la OMS sobre los ARV en la PTMI, versión de 2010, en particular porque algunos países se están preparando para adoptar la opción B+. La OMS ha comenzado un examen integral de todas las directrices sobre los ARV, incluidas las referidas a su administración a las embarazadas, y tiene previsto publicarlo en 2013.

Bibliografía

- ¹ Antiretroviral drugs for treating pregnant women and preventing HIV infections in infants: recommendations for a public health approach, 2010 version. Ginebra, World Health Organization, 2010. <http://www.who.int/hiv/pub/mtct/antiretroviral2010/en/index.html>
- ² Guía de tratamiento antirretroviral de la infección por el VIH en adultos y adolescentes. Recomendaciones para un enfoque de salud pública: Edición 2010. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 2010. <http://www.who.int/hiv/pub/arv/adult2010/es/index.html>
- ³ Programa Conjunto de las Naciones Unidas sobre el VIH/Sida (ONUSIDA). Cuenta atrás hasta cero: Plan Mundial para eliminar las nuevas infecciones por VIH en niños para el 2015 y para mantener con vida a sus madres. Ginebra, ONUSIDA, 2011. http://www.unaids.org/en/media/unaids/contentassets/documents/unaidspublication/2011/20110609_JC2137_Global-Plan-Elimination-HIV-Children_Sp.pdf
- ⁴ Organización Mundial de la Salud (OMS), Programa Conjunto de las Naciones Unidas sobre el VIH/Sida y Fondo de las Naciones Unidas para la Infancia. Global HIV/AIDS response: epidemic update and health sector progress towards universal access: progress report 2011. Ginebra, OMS, 2011. http://whqlibdoc.who.int/publications/2011/9789241502986_eng.pdf
- ⁵ Cohen MS et al. Prevention of HIV-1 infection with early antiretroviral therapy. *New England Journal of Medicine*, 11 de agosto de 2011, 365(6):493–505. <http://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa1105243>
- ⁶ Guidance on couples HIV testing and counseling including antiretroviral therapy for treatment and prevention in serodiscordant couples: recommendations for a public health approach. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 2012. <http://www.who.int/hiv/pub/guidelines/9789241501972/en/index.html>
- ⁷ Schouten EJ et al. Prevention of mother-to-child transmission of HIV and the health-related Millennium Development Goals: time for a public health approach. *The Lancet*, 2011, 378:282–284. <http://www.itg.be/itg/Uploads/Nieuws/2011-Lancet%20Viewpoint%20-%20PMTCT%20Public%20Health%20Approach.pdf>
- ⁸ Organización Mundial de la Salud (OMS) y Programa Conjunto de las Naciones Unidas sobre el VIH/Sida. Marco de acción del tratamiento 2.0: Impulsando la próxima generación del tratamiento, la atención y el apoyo. Ginebra, OMS, 2011. <http://www.who.int/hiv/pub/arv/treatment/es/index.html>
- ⁹ Short-term priorities for antiretroviral drug optimization. Informe de la reunión (del 18 al 19 de abril de 2011, Londres, Reino Unido). Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 2011. http://www.who.int/hiv/pub/arv/short_term_priorities/en/index.html
- ¹⁰ Technical update on treatment optimization: use of efavirenz during pregnancy in a public health perspective. Ginebra, Organización Mundial de la Salud (en preparación, fecha prevista de publicación: junio de 2012).
- ¹¹ Transaction prices for antiretroviral medicines and HIV diagnostics from 2008 to July 2011: global price reporting mechanism, GPRM, octubre de 2011. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 2011. http://www.who.int/hiv/amds/gprm_summary_report_oct11.pdf
- ¹² Organización Mundial de la Salud, Departamento de VIH/Sida. Global price reporting monitoring, marzo de 2012 (análisis no publicado).

Actualización programática sobre los ARV en las embarazadas y PTMI: puntos clave

▪ **Ha llegado el momento de reexaminar las opciones.**

Los nuevos datos justifican una reevaluación de las actuales opciones de PTMI y de tratamiento. La OMS no modifica sus directrices en este momento, pero examinará sus directrices sobre los ARV en la PTMI como parte de una revisión y consolidación integral de todas las directrices relacionadas con los ARV en 2013.

▪ **Las opciones B y B+ ofrecen ventajas.** La OMS reconoce que en muchos entornos es probable que la opción B recomendada actualmente (triple terapia antirretroviral para todas las embarazadas infectadas por el VIH y continuación del tratamiento de por vida en aquellas que lo requieran) y la nueva opción B + (tratamiento de por vida para todas las embarazadas infectadas por el VIH, independientemente del recuento de CD4) ofrezcan ventajas de índole clínica y programática respecto de la opción A (TARV para las embarazadas que reúnen las condiciones; monoterapia con AZT para la profilaxis prenatal y profilaxis del lactante durante la lactancia materna).

▪ **Las opciones B y B+ garantizan mejor el tratamiento.**

Aunque los datos actuales no indican diferencias de eficacia entre las opciones A y B cuando se usan como profilaxis en mujeres que no reúnen los requisitos para recibir tratamiento, las opciones B y B+ ofrecen más garantías de que las mujeres que la necesitan reciben triple terapia antirretroviral supresora para minimizar el riesgo de infección del lactante y en beneficio de su propia salud, en particular en entornos en los que el acceso al recuento de CD4 es limitado.

▪ **Los beneficios van más allá de PTMI.** La opción B, y en particular la B+, suponen para las mujeres beneficios que van más allá de la PTMI; entre ellos, el beneficio para la salud de la mujer derivado de iniciar antes el tratamiento y la prevención de la transmisión sexual del VIH a parejas seronegativas, que incluye la situación frecuente de las parejas serodiscordantes.

▪ **Un costo más elevado pero con una costoefectividad mayor?** Los costos iniciales de los medicamentos para las opciones B y B+ son mayores que los de los medicamentos para la opción A, pero los precios están bajando. Es probable que la relación entre costo y beneficio sea muy favorable a este último.

▪ **Las opciones B y B+ son más simples para los programas.** Los regímenes de las opciones B y B+ son más simples para los programas en muchos aspectos. Se puede administrar el mismo régimen a todas las embarazadas infectadas por el VIH (una sola dosis diaria de la combinación en dosis fijas); inicialmente, no hay diferencias entre tratamiento y profilaxis; no se necesitan recuentos de CD4 para comenzar el TARV; el régimen no se modifica en el embarazo y el puerperio (como en la opción A), y es posible armonizar el régimen con los de TARV para

adultos y simplificar la logística si se utiliza un régimen basado en el efavirenz.

▪ **La opción B+ ofrece ventajas adicionales.** En comparación con la opción B, la opción B+ podría proteger contra la transmisión sexual del VIH más allá del periodo de riesgo de transmisión materno-infantil, además de proteger el siguiente embarazo desde la concepción y evitar la interrupción y el reinicio del TARV en el siguiente embarazo o cuando el recuento de CD4 cae por debajo de 350 células/mm³.

▪ **Más países adoptan la opción B o B+.** Muchos países del África subsahariana con alta carga prefirieron inicialmente la opción A por el menor precio de los medicamentos y la continuidad con las recomendaciones anteriores para la PTMI. Sin embargo, algunos están reexaminando esta elección. Los países con una prevalencia menor o con infraestructuras más desarrolladas tienden a optar por la opción B. Malawi fue el primero en seleccionar la opción B+ por su fácil aplicación y posibles beneficios profilácticos; actualmente, otros países están considerando pasar a la opción B+.

▪ **La simplificación podría permitir la ampliación de los servicios.** Las dificultades descritas en la aplicación de los programas de PTMI, entre ellas las existentes para dispensar TARV en el ámbito de la atención materno-infantil y en el nivel de la atención primaria, subrayan la importancia de simplificar los regímenes farmacológicos y los aspectos operativos de la dispensación, como se observa en las opciones B y B+. La simplificación debería fomentar la expansión de los servicios y aumentar la eficacia de los programas. Sin embargo, esto requerirá el fortalecimiento de los servicios de atención prenatal, la delegación de funciones, la dispensación más eficaz del TARV en el ámbito de la atención de la salud materno-infantil y la vinculación directa con los programas de TARV.

▪ **Se necesita investigación para despejar dudas.** La preocupación y las incertidumbres respecto de las opciones B y B+ incluyen el posible aumento de la multirresistencia a los medicamentos en las mujeres debido a la escasa adherencia, y en los lactantes infectados a pesar del TARV de las madres. También preocupan la aceptación y viabilidad en términos de permanencia de las mujeres en el sistema de atención de la salud y observancia del TARV de por vida, en particular cuando las mujeres inician el tratamiento antes de lo recomendado para los adultos en general. La rápida expansión del TARV entre las embarazadas, en particular el basado en el efavirenz, aumentará en gran medida la exposición fetal temprana, incluida la exposición desde la concepción en los siguientes embarazos y la exposición prolongada durante la lactancia. La farmacovigilancia, la vigilancia de la farmacoresistencia, la investigación operacional y el seguimiento del programa son esenciales.

- **No hay solución fácil.** El cambio de la actual opción A a las opciones B o B+ no resolverá por sí solo los principales retos y problemas relacionados con la ampliación de la cobertura y la transición adecuada de las mujeres de los programas de PTMI a los programas de atención y tratamiento del VIH. Es esencial que los sistemas de derivación de los pacientes tengan el apoyo apropiado y que existan fuertes vínculos entre la atención de la salud maternoinfantil y los programas de TARV.
- **La adherencia y la permanencia son cruciales.** En los programas de PTMI, las tasas de abandono en el puerperio son particularmente altas, en parte debido a la debilidad de los servicios de atención tras el parto. Con cualquiera de las opciones, aún es necesario implementar satisfactoriamente y en su totalidad las intervenciones de PTMI durante la lactancia. El mantenimiento de la supresión vírica con el TARV —que se logra fomentando la observancia continua del régimen antirretroviral— es crucial para lograr los beneficios adicionales de las intervenciones incluidas en las opciones B y B+ y para minimizar las consecuencias adversas.
- **Particularmente con la opción B+.** Las tres opciones de PTMI exigen que los programas apoyen eficazmente la observancia y la permanencia, pero la opción B+ exigirá un apoyo todavía mayor. Es especialmente importante que los programas que apliquen la opción B+ desarrollen sistemas sólidos para fomentar la adherencia y la permanencia y para documentar las prácticas exitosas a través de estudios sobre la aplicación.
- **La planificación familiar sigue siendo esencial.** Incluso en el contexto de ampliación del acceso al TARV para las embarazadas infectadas por el VIH, se deben reforzar los servicios de planificación familiar para evitar los embarazos no deseados.
- **Es necesario garantizar la calidad de las pruebas del VIH.** La fiabilidad de las pruebas rápidas del VIH en el ámbito de la atención prenatal es importante para todas las opciones como punto de acceso a las intervenciones de PTMI. Será especialmente importante contar con sistemas de garantía de calidad sólidos si se opta por la opción B+, en la que se inicia tratamiento de por vida en todas las mujeres VIH-positivas.

Para más información, contactar:

Organización Mundial de la Salud

Departamento de VIH/SIDA
20, avenue Appia
1211 Ginebra 27
Suiza

Correo electrónico:
hiv-aids@who.int

www.who.int/hiv