



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

GARANTIAS EXPLICITAS EN SALUD

Guía Clínica

Síndrome de Inmunodeficiencia Adquirida. VIH/ SIDA



*Chile está
mejor*
REFORMA DE LA SALUD

2005

Citar como:

MINISTERIO DE SALUD. ***Guía Clínica Síndrome de la Inmunodeficiencia Adquirida. VIH/SIDA.***
1st Ed. Santiago: Minsal, 2005.

Todos los derechos reservados. Este material puede ser reproducido con fines de capacitación del Plan de Garantías Explícitas en Salud según Decreto Ley N° 170 del 26 Noviembre 2004, publicado en el Diario Oficial (28 Enero 2005).

ISBN

GRUPO DE EXPERTOS

**COMISION NACIONAL DEL SIDA MINISTERIO DE SALUD
COMITE CONSULTIVO DE SIDA DE LA SOCIEDAD CHILENA DE INFECTOLOGIA
COMITE NACIONAL DE SIDA PEDIATRICO SOCIEDAD CHILENA DE PEDIATRIA
COMITE CIENTIFICO ASESOR para Atención Integral de PVVIH
COMISION NACIONAL DEL SIDA, MINISTERIO DE SALUD**

- **Dr. Carlos Pérez** Médico Internista Infectólogo
Jefe Departamento Medicina y el Programa de Enfermedades Infecciosas y Profesor Adjunto de Medicina Pontificia Universidad Católica de Chile
Presidente Sociedad Chilena de Infectología
- **Dra. Patricia Vásquez** Médico Internista Infectólogo
Jefe Unidad de Infectología Hospital San Juan de Dios
Docente Facultad de Medicina Universidad de Chile
Miembro Comité Consultivo SIDA de la Sociedad Chilena de Infectología
- **Dr. Marcelo Wolff** Médico Internista Infectólogo
Jefe Unidad de Infectología Hospital San Borja - Arriarán
Profesor Asociado Facultad de Medicina Universidad de Chile
Coordinador Comité Consultivo SIDA Sociedad Chilena de Infectología
- **Dr. Alejandro Afani** Jefe Sección Inmunología y Laboratorio de Medicina Molecular Hospital Clínico Universidad de Chile
Profesor Asociado Facultad de Medicina Universidad de Chile
Past President de la Sociedad Chilena de Inmunología
Miembro Comité Consultivo SIDA de la Sociedad Chilena de Infectología
- **Dra. Elba Wu** Médico Pediatra Infectóloga
Docente Facultad de Medicina Occidente, Universidad de Chile, Hospital San Juan de Dios
Presidenta Comité Nacional de SIDA Pediátrico, de la Sociedad Chilena de Pediatría
Presidenta Rama de Infectología de la Sociedad Chilena de Pediatría
- **Dr. Carlos Beltrán** Jefe Departamento Infectología Complejo Asistencial Barros Luco
Profesor Adjunto Facultad de Medicina Universidad de Santiago
Médico Asesor Comisión Nacional del SIDA, Coordinador Guía Clínica
Miembro Comité Consultivo SIDA de la Sociedad Chilena de Infectología
- **Dra. Anabella Arredondo** Médico Epidemióloga, Pediatra
Magister en Salud Pública, U. de Chile
Ex Coordinadora Ejecutiva Comisión Nacional del SIDA
Miembro Autoridad Sanitaria V Región
- **EU Sra. Gloria Berríos** Area Atención Integral Comisión Nacional del SIDA
- **EU Sra. Edith Ortiz** Coordinadora Ejecutiva Comisión Nacional del SIDA
Magister en Políticas Públicas en Salud, U. de Chile

Profesionales de la Subsecretaría de Salud Pública Coordinadoras:

- **Dra. Jeanette Casanueva** Subdirectora de Desarrollo y Control de Gestión
Complejo Hospitalario Norte; SSMN
Ex Jefe Depto. Salud de las Personas, Minsal
Magister (P) en Epidemiología Clínica, UFRO
Diplomado en Gestión de Servicios de Salud, U. de Chile
- **Dra. Gloria Ramírez** Jefe Depto. Enfermedades Crónicas, Ministerio de Salud
M.Sc. International Health Management & Devp., U Birmingham, UK
Certificate Health Technology Assessment
Certificate Evidence Based Health Care University of Oxford, U. Kingdom

GLOSARIO DE TERMINOS

| | |
|--------|--|
| AGREE: | Appraisal of Guideline Research and Evaluation |
| AHRQ: | Agency for Health Research and Quality |
| ARV: | Antiretrovirales |
| AZT: | Zidovudina |
| CDC: | Centers for Disease Control |
| CD4: | Linfocitos T CD4+ |
| CMV: | Citomegalovirus |
| CV: | Carga Viral |
| ETS: | Enfermedades de Transmisión Sexual |
| ddl: | Didanosina |
| d4T: | Estavudina |
| EC: | Cápsulas Entéricas |
| gr: | Gramos |
| IF: | Inhibidores de Fusión |
| IFI: | Inmunofluorescencia Indirecta |
| INTR: | Inhibidores Nucleósidos de la Transcriptasa Reversa |
| INNTR: | Inhibidores No Nucleósidos de la Transcriptasa Reversa |
| IP: | Inhibidores de Proteasa |
| ISP: | Instituto de Salud Pública |
| IV: | Intravenoso |
| Kgs: | Kilogramos |
| LIA: | Enzimoanálisis lineal |
| LGP: | Linfadenopatía Generalizada Persistente |
| mg: | Miligramos |
| ml: | Mililitro |
| NHS: | National Health Service |
| NIH: | National Institute of Health |
| PCR: | Reacción de Polimerasa en Cadena |
| PEEC: | Programa de Evaluación Externa de Calidad |
| PVVIH: | Personas Viviendo con VIH |
| RIPA: | Radioinmunoprecipitación |
| RN: | Recién Nacido |
| SIDA: | Síndrome de Inmunodeficiencia Adquirida |
| SIGN: | Scottish Intercollegiate Guidelines Network |
| SIRI: | Síndrome Inflamatorio de Reconstitución Inmune |
| SNC: | Sistema Nervioso Central |
| TAR: | Terapia Antiretroviral |
| TARV: | Terapia Antiretroviral |
| VIH: | Virus de la Inmunodeficiencia Humana |
| 3TC: | Lamivudina |

INDICE

Grupo de Expertos

Glosario de Términos

- I. Extracto Decreto Ley Garantías Explícitas en Salud
- II. Antecedentes
 1. Infección crónica por VIH
 2. Transmisión vertical
- III. Magnitud del problema
- IV. Impacto de las terapias antiretrovirales
- V. Objetivos de la Guía Clínica
- VI. Criterios de Inclusión de población objetivo
 1. Adultos
 2. Niño(a)s
 3. Embarazadas
- VII. Modelo de atención
- VIII. Recomendaciones según nivel de Evidencia
- IX. Intervenciones Recomendadas para Confirmación diagnóstica
- X. Intervenciones Recomendadas para la Etapificación
- XI. Intervenciones Recomendadas para el manejo de la infección crónica por VIH en adultos
 1. Inicio de tratamiento antiretroviral
 2. Cambios de TAR por toxicidad
 3. Cambios de TAR por fracaso de tratamiento
- XII. Intervenciones Recomendadas para el manejo de la infección crónica por VIH en niños
- XIII. Intervenciones Recomendadas para la prevención de la transmisión vertical del VIH
- XIV. Resumen de recomendaciones y nivel de la evidencia
- XV. Bibliografía
- XVI. Anexos
 - 1: Flujograma de Atención
 - 2: Características de los Centros de Atención VIH
 - 3: Confirmación diagnóstica VIH por el ISP
 - 4: Clasificación de las etapas de la infección por VIH. Enfermedades oportunistas en VIH/SIDA
 - 5: Clasificación CDC 1993
 - 6: Listado de ARV disponibles para PVVIH adultos en el Sistema Público de Salud
 - 7: Principales toxicidades de los antiretrovirales
 - 8: Formulario de solicitud de terapia antiretroviral
 - 9: Formulario de sugerencia de terapia antiretroviral (Interconsulta en proceso)
 - 10: Clasificación CDC 1994 para menores de 13 años
 - 11: Clasificación clínica para menores de 13 años
 - 12: Categorías Inmunológicas CDC 1994 por edad
 - 13: Listado de ARV disponibles para PVVIH pediátricos en el Sistema Público de Salud
 - 14: Prevención de la Transmisión Vertical

I. EXTRACTO DECRETO LEY GARANTIAS EXPLICITAS EN SALUD

SINDROME DE LA INMUNODEFICIENCIA ADQUIRIDA VIH/SIDA

Definición: La infección por Virus de Inmunodeficiencia Humana tipo 1 o tipo 2, se caracteriza clínicamente por una infección asintomática durante un período variable de hasta alrededor de 8 años, debido a equilibrio entre replicación viral y respuesta inmunológica del paciente. Posteriormente, se rompe este equilibrio aumentando la carga viral y deteriorándose la función inmune, lo que permite la aparición de diversas infecciones, clásicas y oportunistas, y tumores, con lo que se llega a la etapa de SIDA.

Patologías Incorporadas: Quedan incluidas las siguientes enfermedades y los sinónimos que las designen en la terminología médica habitual:

En personas de 18 años o más

- VIH/SIDA que presente cualquiera de las manifestaciones descritas en las etapas A o B, y que tengan CD4 < 200 cél/mm³.
- Patologías descritas en etapa B como: Candidiasis orofaríngea, diarrea crónica, fiebre prolongada o baja de peso significativa (mayor de 10 kilos).
- VIH/SIDA que presente cualquiera de las manifestaciones descritas en etapa C, independiente de CD4, con excepción de la Tuberculosis pulmonar que puede darse con sistema inmune poco deteriorado y frente a la cual predomina el criterio de CD4.

En personas menores de 18 años

- Existencia de manifestaciones clínicas de etapa A y especialmente de etapas B o C.

ETAPAS

A.- Infección asintomática

Infección aguda

Linfadenopatía generalizada persistente

B.- Infección **crónica** sintomática, sin condiciones definitorias de SIDA. Incluye:

- Candidiasis orofaríngea o vaginal >1 mes
- Síndrome diarreico crónico >1 mes
- Síndrome febril prolongado >1 mes
- Baja de peso >10 Kgs.
- Leucoplaquia oral vellosa
- Herpes Zoster >1 episodio o >1 dermatoma
- Listerosis
- Nocardiosis
- Angiomatosis bacilar
- Endocarditis, meningitis, neumonía, sepsis
- Proceso inflamatorio pelviano
- Polineuropatía periférica
- Púrpura trombocitopénico idiopático
- Displasia cervical

C.- Condiciones clínicas indicadoras de SIDA. Incluye:

- Tuberculosis pulmonar o extrapulmonar
- Neumonía por *Pneumocystis carinii*
- Criptococosis meníngea o extrapulmonar

- Toxoplasmosis cerebral
- Enfermedad por micobacterias atípicas
- Retinitis por CMV
- Candidiasis esofágica, traqueal o bronquial
- Encefalopatía VIH
- Leucoencefalopatía multifocal progresiva
- Criptosporidiasis crónica >1 mes
- Isosporosis crónica >1 mes
- Úlceras mucosas o cutáneas herpéticas crónicas >1 mes
- Neumonía recurrente
- Bacteremia recurrente por *Salmonella* spp.
- Sarcoma de Kaposi
- Linfoma no Hodgkin y/o linfoma de Sistema Nervioso Central
- Cáncer cervicouterino invasor
- Síndrome consuntivo

a. Acceso:

- Beneficiario que se encuentra en tratamiento, tendrá acceso a continuarlo.
- Beneficiario con diagnóstico confirmado de VIH/SIDA y que cumpla los siguientes criterios de inclusión, podrá comenzar terapia antiretroviral precoz con Esquema de Primera Línea:

Criterios de Inclusión:

- Beneficiario con diagnóstico confirmado de VIH/SIDA Virgen a TARV
- CD4 igual o menor de 100 células/mm³ y
- que médico tratante certifique que está descartada Enfermedad Oportunista activa, que pudiera generar reacción de reconstitución inmunológica grave con el inicio de TARV.
- Beneficiario que se encuentra en tratamiento y que cumpla los siguientes criterios de inclusión, tendrá acceso a cambio de terapia precoz:

Criterios de Inclusión

- Beneficiario que se encuentra en tratamiento y que haya presentado Reacción Adversa Grado 4.
- Embarazada con diagnóstico de VIH/SIDA, sin tratamiento, tendrá acceso a terapia preventiva de transmisión vertical
- Todos los otros casos de VIH/SIDA, tendrán acceso a inicio o cambio de tratamiento, previa aprobación por la Subsecretaría de Salud Pública en cuanto al momento y tipo de tratamiento a recibir.

b. Oportunidad:

Tratamiento

- Inicio precoz de Esquema Primera Línea: dentro de 7 días desde indicación.
- Cambio Precoz de Esquema de TARV: dentro de 7 días desde indicación.
- Inicio y cambio de tratamiento en el resto de los casos, dentro de 7 días desde aprobación por Subsecretaría de Salud Pública.
- Prevención transmisión vertical en Embarazada: Inicio a contar del 2º trimestre de embarazo (a más tardar en semana 24 de gestación) o al momento del diagnóstico de VIH, si éste ocurriera después.
- Recién nacido: Inicio a partir de las 8-12 horas desde el nacimiento.
- Cambio de esquema en embarazada que se encuentra en tratamiento, dentro de 3 días desde aprobación por Subsecretaría de Salud Pública.

c. Protección Financiera:

| Problema de salud | Tipo de Intervención Sanitaria | Prestación o grupo de prestaciones | Periodicidad | Arancel (\$) | Copago | |
|--|--------------------------------|---|--------------|--------------|------------|-------------|
| | | | | | Copago (%) | Copago (\$) |
| Síndrome de inmunodeficiencia adquirida VIH/SIDA | Tratamiento | TARV Esquemas primera línea personas de 18 años y más | mensual | 121,640 | 20% | 24,330 |
| | | TARV Esquemas segunda línea personas de 18 años y más | mensual | 158,410 | 20% | 31,680 |
| | | TARV Esquemas tercera línea y Rescate personas de 18 años y más | mensual | 336,990 | 20% | 67,400 |
| | | TARV Prevención Transmisión Vertical en Embarazadas | mensual | 45,080 | 20% | 9,020 |
| | | TARV en personas menores de 18 años | mensual | 224,640 | 20% | 44,930 |
| | | Exámenes de determinación Carga Viral | por evento | 32,500 | 20% | 6,500 |
| | | Exámenes Linfocitos T y CD4 | por evento | 45,000 | 20% | 9,000 |
| | | Exámenes Genotipificación | por evento | 238,000 | 20% | 47,600 |

II. ANTECEDENTES

La pandemia de VIH/SIDA se ha extendido a todas las regiones del mundo. El número de casos ha ido en aumento sostenido y ha llegado a transformarse en una de las principales causas de muerte, especialmente en gente joven y en países con recursos limitados. En la actualidad, se conocen 2 virus capaces de causar la infección y el SIDA; el virus de inmunodeficiencia humana 1 (VIH1) y el virus de inmunodeficiencia humana 2 (VIH2). Ambos se caracterizan por una gran capacidad de variabilidad genética y son capaces de conducir a una pérdida gradual de linfocitos CD4 con una disfunción progresiva del sistema inmune que se asocia a infecciones oportunistas y neoplasias que finalmente llevan a la muerte. En la infección por VIH se reconocen tres fases: la infección primaria, la fase crónica asintomática y la etapa de síntomas y SIDA. En términos generales, las dos primeras se conocen como etapa A de la infección y durante ellas, con frecuencia, la persona ignora su condición. Con el deterioro del sistema inmunológico, se llega a la etapa de síntomas (etapa B) y al síndrome de inmunodeficiencia adquirida (SIDA clínico o etapa C) que, de no mediar tratamiento antiretroviral (TAR), culminan en la muerte del paciente después de un período total de tiempo variable que, en promedio, es de 9 a 11 años.

1. Infección crónica por VIH

La infección por VIH se asocia a una intensa replicación viral que tiene lugar en linfocitos y macrófagos, principalmente. Los mecanismos inmunológicos permiten neutralizar los nuevos viriones y regenerar las células inmunes que se destruyen aceleradamente, lográndose un equilibrio entre la cantidad de virus circulante, Carga Viral (CV) y el sistema inmunológico, medido habitualmente como recuento de linfocitos CD4. De esta manera, la persona infectada se mantiene asintomática; sin embargo, después de un período variable de tiempo, se rompe este equilibrio, la CV comienza a aumentar y los recuentos CD4 declinan progresivamente. El deterioro inmunológico permite la aparición de diversas infecciones, clásicas y oportunistas, y tumores, con lo que se llega a la etapa de SIDA.

La infección por VIH en niños tiene algunas características clínicas, inmunológicas y virológicas distintas de las del adulto. Los niños exhiben recuentos de CD4 y CV significativamente más altos que los adultos, el período de incubación de la infección por VIH es más corto y las manifestaciones clínicas son multisistémicas y con frecuencia inespecíficas, caracterizándose por una mayor frecuencia, severidad, duración, refractariedad a tratamiento y recurrencia de las patologías propias de la infancia, además de infecciones oportunistas.

En los adultos, el tratamiento antiretroviral de la infección por VIH con asociaciones de 3 o más drogas antiretrovirales suprime, en la mayoría de los casos, la replicación viral, con lo que la CV

puede llegar a hacerse indetectable, se detiene el deterioro del sistema inmunológico y se recupera cualitativa y cuantitativamente la respuesta inmune, observándose una significativa disminución de la morbilidad asociada, de la progresión de la enfermedad y la mortalidad por SIDA, siendo la TAR una intervención de gran costo–efectividad. Desafortunadamente, no se logra erradicar el genoma viral de los tejidos reservorio, por lo que la suspensión de la TAR lleva a la reaparición de virus circulante y nuevo deterioro inmunológico y clínico. Las terapias actuales deben, por tanto, considerarse de por vida. Además, en muchas oportunidades, es necesario efectuar cambios de esquemas terapéuticos por toxicidad de las drogas o aparición de resistencia viral, la cual puede ser caracterizada mediante estudios de genotipificación viral.

2. Transmisión vertical

Sin mediar intervenciones preventivas, la tasa de transmisión vertical del VIH alcanza en promedio un 25%, pudiendo llegar al 40% cuando se mantiene la lactancia materna. La transmisión vertical del VIH se produce en un 35% de los casos durante el embarazo y aproximadamente en un 65% durante el parto por exposición del RN a sangre materna o secreciones cervicovaginales. La lactancia materna agrega un riesgo adicional de 14 a 17%. En todas estas instancias existen intervenciones efectivas para prevenir la transmisión vertical del VIH.

El estatus VIH materno tiene directa relación con el riesgo de transmisión durante el embarazo y el parto. Existe abundante evidencia que ha demostrado una estrecha correlación entre la carga viral plasmática materna y el riesgo de transmisión vertical. Análisis multivariados han identificado a este parámetro como el principal factor independiente de transmisión. La reducción de la CV materna a menos de 1.000 copias/ ml mediante el uso de ARV tiene un impacto directo en la reducción de la transmisión vertical. Los niveles de linfocitos CD4 maternos son un factor independiente de riesgo de transmisión. Los métodos de eficacia probada en la prevención de la transmisión vertical del VIH son: la detección precoz de infección VIH materna, el tratamiento de enfermedades de transmisión sexual intercurrentes, la cesárea electiva, la suspensión de la lactancia materna, el uso de antiretrovirales por la madre durante el embarazo y el parto y el uso de antiretrovirales en el recién nacido. Con estas intervenciones, la tasa de transmisión del VIH puede reducirse a menos del 2%, dependiendo de factores como CD4 y CV de la madre, ruptura prematura de membranas, infección ovular, etc.

III. MAGNITUD DEL PROBLEMA

Los primeros casos de SIDA se comunicaron hace 25 años, pero en el corto tiempo transcurrido, el número de casos estimados de personas viviendo con VIH/SIDA llega, en diciembre de 2004, a 39,4 millones de personas en el mundo, el punto más alto de la epidemia, de los cuales 2,2 millones son niños. Se estima en 4,9 millones las personas que adquirieron el VIH durante el año 2004, siendo 640.000 menores de 15 años.

La distribución de los casos de VIH/SIDA en el mundo muestra marcadas diferencias regionales. Africa, que da cuenta sólo del 11% de la población mundial, tiene las dos terceras partes del total de casos de VIH/SIDA del mundo. Sólo en África sub Sahariana, la región más golpeada por la epidemia, 25,4 millones de personas viven con VIH y el 75% de los casos mundiales de VIH en mujeres se cuentan en esta región. El año 2004, el número de personas viviendo con VIH aumentó en todas las regiones del planeta respecto de los años anteriores. Los incrementos más significativos se registraron en las áreas con un patrón epidemiológico de crecimiento rápido, como Asia oriental, que muestra un aumento de casos del 50% entre 2002 y 2004 y Europa oriental y Asia central, que en total registran un aumento en el número de casos de 40% entre 2002 y 2004.

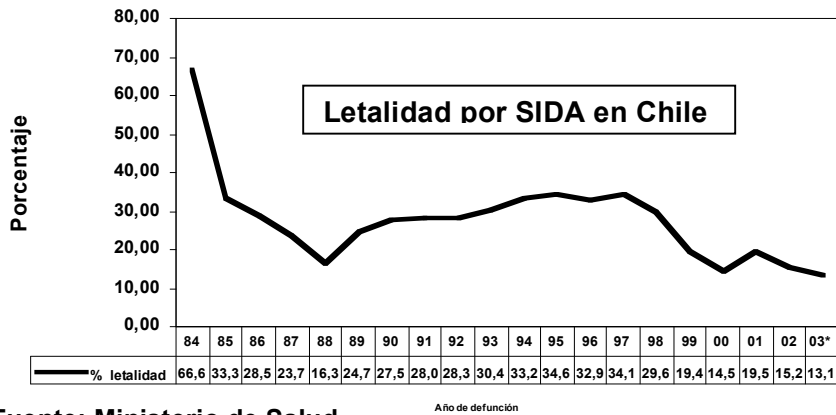
Pese a que la vía más eficiente de transmisión es la endovenosa, la principal vía de transmisión a nivel mundial es la sexual, con un incremento progresivo de la vía heterosexual, lo que explica que, en la actualidad, el 45% de la población infectada a nivel mundial sean mujeres, 17,6 de los 39,4 millones. En países de alta prevalencia del Africa sub Sahariana y del Caribe, hasta el 50% de las personas infectadas son mujeres, pero, incluso en los países con patrón epidemiológico de distribución predominantemente homo/bisexual, también se observa una tendencia progresiva a la feminización de la epidemia.

En América Latina la epidemia ha seguido un curso progresivo estable, con un aumento en el número de casos de 1,5 millones el año 2002 a 1,7 millones el año 2004, 190.000 casos nuevos el año 2002 contra 240.000 el año 2004 y un número anual de fallecidos que aumentó de 74.000 a 95.000 entre el 2002 y el 2004. Un tercio de los casos se concentra en Brasil, mientras que las prevalencias superiores al 1% en adultos sólo se observan en Guatemala y Honduras, sin llegar a las tasas del Caribe, que son del 2,3%. En general, en la región se observa un predominio hombre: mujer de 3:1 y continúa siendo muy importante la transmisión sexual entre hombres, con la significativa excepción del Perú. La transmisión por drogadicción endovenosa es importante en algunos países de la región, como Brasil, Argentina y Uruguay. En general, en la región la epidemia tiende a concentrarse en las zonas urbanas, especialmente en las capitales que, en países como Chile, Argentina y Uruguay, pueden cobijar las dos terceras partes o más del total de casos del país.

En Chile, el primer caso de SIDA fue notificado en 1984 y desde entonces la incidencia de infección por VIH ha ido en constante aumento, llegando a 12.574 el total de casos de VIH y de SIDA notificados hasta el 31 de diciembre de 2003, con 4.074 fallecidos. Sin embargo, las estimaciones oficiales indican que 2.154 personas contraen anualmente en Chile la infección y 33.314 personas vivirían con VIH, con una prevalencia país de 0,2% en la población general. El 65% de los casos se concentran en la Región Metropolitana, que también registra las tasas mayores de incidencia acumulada. La Región de Valparaíso es la segunda en número de casos, sin embargo, el mayor aumento en la incidencia acumulada se observa en la I Región de Tarapacá, que sigue a la Región Metropolitana en tasas de incidencia acumulada. La principal vía de transmisión es la sexual, con el 94,1% de los casos y sólo el 4,3% de los casos son por transmisión endovenosa. La transmisión homo/bisexual sigue siendo predominante, sin embargo, la velocidad de aumento de incidencia mayor en mujeres que en hombres, 4,7% contra 3,0%, da cuenta del aumento de importancia de la transmisión heterosexual y explica la tendencia a la feminización de la epidemia, aunque la relación hombre:mujer es aún de 4:1 para la infección por VIH y 7:1 para casos de SIDA. La epidemia está fuertemente concentrada entre los 20 y los 49 años.

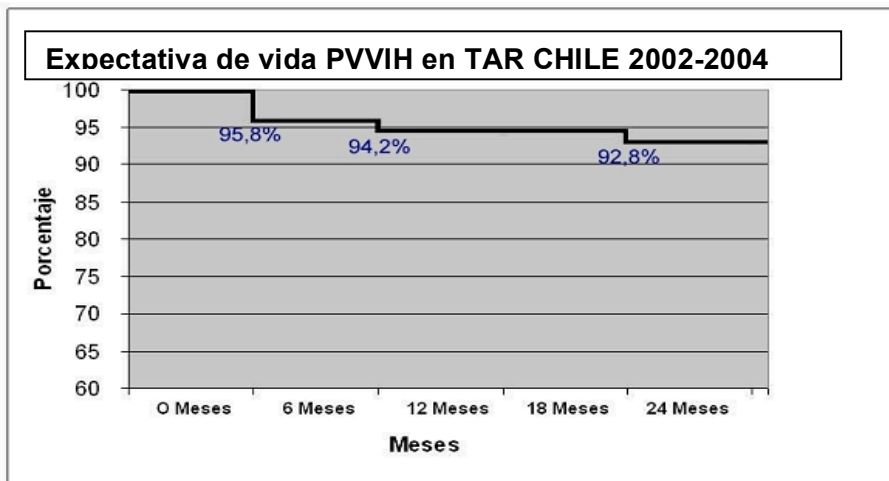
IV. IMPACTO DE LAS TERAPIAS ANTIRETROVIRALES

En países del hemisferio norte se ha logrado revertir el aumento en la morbilidad y mortalidad por VIH/SIDA mediante la administración de TAR de alta eficacia a las PVVIH con deterioro inmunológico y con alto riesgo de progresión y muerte. Desafortunadamente, menos del 5% de las personas con VIH en el mundo recibe TAR. En Chile, desde que irrumpió la epidemia, la tasa de mortalidad por VIH/ SIDA comenzó a aumentar progresivamente. El inicio de la TAR con una droga (monoterapia) en el año 1993 y, posteriormente, con 2 drogas (biterapia), produjeron una reducción transitoria en la mortalidad. En el año 1999, se comienzan a distribuir en el Sistema Público de Salud las TAR de alta eficacia (terapias con 3 drogas) y, en el año 2001, se inicia un programa de acceso expandido a TAR que logra un 100% de cobertura hacia fines del año 2003 y se asocia a reducción sostenida en la letalidad por VIH y a una reducción en la incidencia de SIDA en Chile, sin que, a la fecha, se observe una reducción en la tasa de infección por VIH.



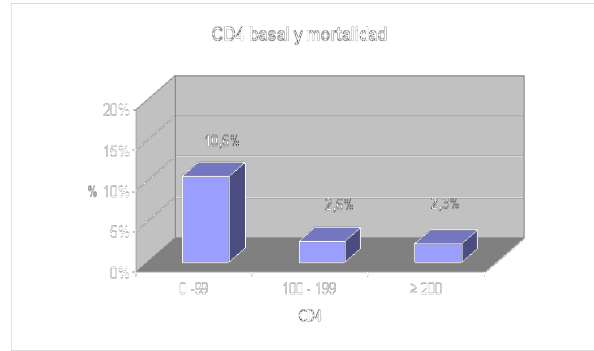
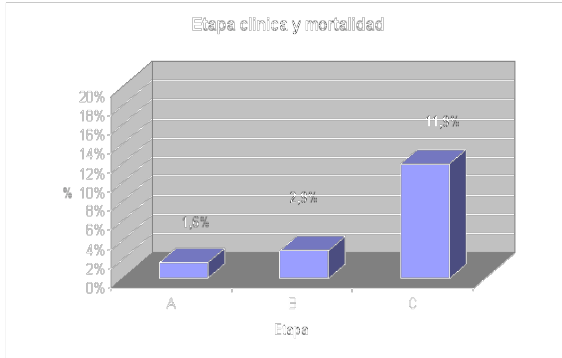
Fuente: Ministerio de Salud

En pacientes chilenos en TAR también se ha podido demostrar la eficacia de la TAR triple y su impacto en la expectativa de vida. En el estudio de evaluación del impacto de las TAR en PVVIH beneficiarias del Sistema Público de Salud, para un universo de 2.103 pacientes sin experiencia previa con antiretrovirales, se demostró una supervivencia actuarial superior a 90% a 2 años. La mortalidad en TAR ocurrió principalmente en pacientes que iniciaron TAR con enfermedad muy avanzada y en los primeros meses de tratamiento, antes de que se obtuvieran los beneficios clínicos e inmunológicos de la TAR.



Fuente: Comisión Nacional del SIDA y Grupo SIDA Chile

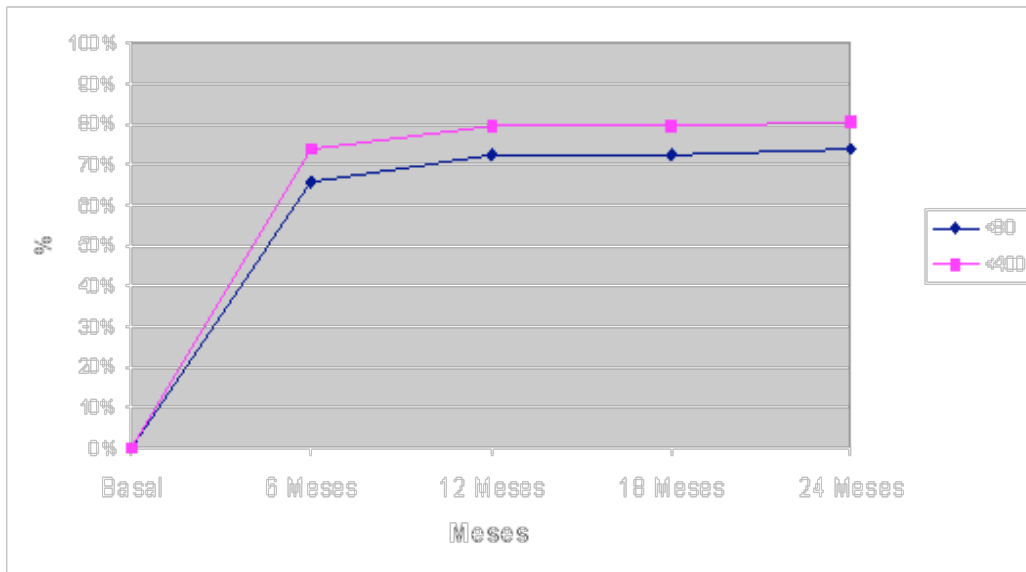
La eficacia de la TAR es máxima en pacientes que inician tratamiento antes de que se produzca un deterioro clínico e inmunológico extremadamente avanzado. Los pacientes chilenos que inician TAR en etapa B y/o con CD4 mayores de 100 células/mm³ presentan mínima mortalidad en tratamiento.



Fuente: Comisión Nacional del SIDA y Grupo SIDA Chile

Los resultados inmunológicos son óptimos y la eficacia virológica es comparable a la observada en estudios clínicos y se mantiene a los 2 años de tratamiento.

Eficacia virológica a 2 años



Fuente: Comisión Nacional del SIDA y Grupo SIDA Chile

V. OBJETIVOS DE LA GUIA CLINICA

- Detener la progresión de la enfermedad por VIH, disminuir la morbimortalidad por SIDA y mejorar la calidad de vida de los adultos que viven con VIH mediante el acceso universal y oportuno a tratamiento con asociaciones de antiretrovirales.
- Detener la progresión de la enfermedad por VIH, disminuir la morbimortalidad por SIDA y mejorar la calidad de vida de los niño(a)s que viven con VIH, mediante el acceso universal y oportuno a tratamiento con asociaciones de antiretrovirales.
- Disminuir la tasa de transmisión vertical del VIH mediante la detección universal de la infección VIH en la embarazada con consejería previa y la aplicación de medidas farmacológicas y no farmacológicas de eficacia probada en la reducción de la transmisión.

La atención de la infección por VIH/SIDA en adultos y niño(a)s y la prevención de la transmisión vertical incluyen diferentes aspectos que pueden no estar detallados o garantizados en la Guía Clínica de Garantías Explícitas en Salud, sin perjuicio de lo cual deben seguir siendo aplicados de acuerdo al Modelo de Atención a PVVIH, la “Guía Clínica para la atención de personas adultas que viven con VIH/SIDA”, el “Protocolo de tratamiento antiretroviral de SIDA pediátrico” y el “Protocolo para la prevención de la transmisión vertical del VIH” (en actualización).

VI. CRITERIOS DE INCLUSION DE POBLACION OBJETIVO

1. Adultos

- a) **Inicio de tratamiento.** Pacientes que reúnen todas las siguientes condiciones:
- 18 años de edad y más
 - Portador de infección por VIH confirmada por el Instituto de Salud Pública
 - Sin uso previo de antiretrovirales
 - Descartada la existencia de enfermedad oportunista activa no tratada susceptible de Síndrome Inflamatorio de Reconstitución Inmune (SIRI) grave con el inicio de la TAR
 - Una o más de las siguientes:
 - Antecedente de enfermedad oportunista de etapa C, con excepción de tuberculosis pulmonar
 - Recuento de linfocitos CD4 menor de 200 células/ mm³
 - Recuento CD4 entre 200 y 250 células/ mm³ con etapa B por Candidiasis orofaríngea, diarrea crónica, fiebre prolongada o baja de peso (menor de 10 Kgs) y/o declinación de CD4 mayor de 20 células/ mm³/ mes y/o CV > 100.000 copias/ ml.

La decisión de inicio de TAR nunca debe basarse en una medición aislada de CD4 y/o CV y debe considerar el análisis integral del paciente en un Centro de Atención VIH y una preevaluación de la adherencia a la terapia.

*** Inicio precoz de esquema de primera línea (dentro de 7 días desde la solicitud) en pacientes con CD4 menor de 100 células/ mm³.**

b) Continuación de tratamiento. Pacientes que reúnen todas las siguientes condiciones:

- 18 años de edad y más
- Portador de infección por VIH confirmada por el Instituto de Salud Pública
- En tratamiento antiretroviral por haber presentado criterios de inicio
- En TAR con esquema de tratamiento incluido en la Guía Clínica
- Una o más de las siguientes:
 - En TAR exitosa por CV < 400 copias/ ml y ausencia de toxicidad significativa
 - En TAR aún no evaluada (inicio < 6 meses) y sin toxicidad significativa

c) Cambio de tratamiento.

Los cambios de TAR pueden obedecer a fracaso virológico, falta de adherencia o toxicidad severa y, según el caso, motivarán el cambio de una droga (toxicidad) o del esquema completo (fracaso). Para el cambio de TAR, los pacientes deben reunir los siguientes criterios:

- 18 años de edad y más
- Portador de infección por VIH confirmada por el Instituto de Salud Pública
- En tratamiento antiretroviral por haber presentado criterios de inicio
- Una o más de las siguientes:
 - Reacción adversa significativa a una o más drogas antiretrovirales
 - Fracaso virológico a tratamiento antiretroviral (más de 1 CV > 1.000 copias/ ml)
 - Interferencia significativa de la TAR con la adherencia y/o la calidad de vida

*** Cambio precoz de esquema de primera línea (dentro de 7 días desde la solicitud) en pacientes con Reacción adversa grado 4.**

2. Niño(a)s

a) Inicio de tratamiento.

En niños de cualquier edad con infección por VIH confirmada por el Instituto de Salud Pública, la existencia de manifestaciones clínicas de etapa A y, especialmente, de etapas B o C, constituye indicación de inicio de TAR, independientemente de la condición inmunológica o virológica, como también las etapas 2 ó 3 que evidencian compromiso inmunológico importante. Por otra parte, todos los niños que viven con VIH menores de 1 año deben recibir TAR, aún cuando no tengan manifestaciones clínicas, inmunológicas o virológicas de enfermedad. En definitiva, deben iniciar TAR:

Todos los niños menores de 3 meses con infección VIH confirmada, salvo categorías N o A con CD4 altos y CV bajas

- Los niños de 3 meses a 3 años con manifestaciones clínicas de enfermedad (etapas B o C). En etapa B1, considerar tratamiento sólo si CV es alta
- Los niños de 3 meses a 3 años con evidencias de deterioro inmunológico (etapas 2 y 3). En etapas N2 y A2, considerar tratamiento si CV es alta y % CD4 bajo
- Los niños mayores de 3 años deben iniciar TAR si están en etapa C y/o en etapa 3 al igual que los adultos

b) Continuación de tratamiento. Niños que reúnen todas las siguientes condiciones:

- Menor de 18 años de edad
- Portador de infección por VIH confirmada por el Instituto de Salud Pública

- En tratamiento antiretroviral por haber presentado criterios de inicio
- En TAR con esquema de tratamiento incluido en la Guía Clínica
- Con TAR exitosa por CV o bien aún no evaluada, sin toxicidad significativa.

c) Cambio de tratamiento.

Los cambios de TAR se realizarán por fracaso, toxicidad severa o dificultades en la adherencia y, según el caso, motivarán el cambio de una droga (toxicidad) o del esquema completo (fracaso). Para el cambio de TAR, los niños deben reunir los siguientes criterios:

- Menor de 18 años de edad
- Portador de infección por VIH confirmada por el Instituto de Salud Pública
- En tratamiento antiretroviral por haber presentado criterios de inicio
- Una o más de las siguientes:
 - Reacción adversa significativa a una o más drogas antiretrovirales
 - Fracaso clínico, inmunológico y/o virológico a tratamiento antiretroviral
 - Interferencia significativa de la TAR con la adherencia y/o la calidad de vida

3. Embarazadas

a) Sin TAR previa. Recibirán TAR para la prevención de la Transmisión Vertical:

- Portadoras de infección por VIH previamente conocida y confirmada por el Instituto de Salud Pública o bien detectada durante el embarazo y en confirmación por ISP
- Cursando semana 24 de gestación o más
- Independiente de la etapa clínica, CD4 y CV

b) Con TAR previa. Continuarán o modificarán TAR para la prevención de la Transmisión Vertical:

- Portadoras de infección por VIH confirmada por el Instituto de Salud Pública
- En tratamiento antiretroviral por haber presentado criterios de inicio
- Independiente de la etapa clínica, CD4 y CV

c) Sin diagnóstico VIH durante el embarazo.

- Embarazada en trabajo de parto
- Test de Elisa no realizado durante el embarazo o con resultado no conocido
- Test VIH rápido reactivo realizado durante el trabajo de parto

VII. MODELO DE ATENCION

El Gobierno de Chile, mediante las leyes de Régimen de Garantías y de Autoridad Sanitaria, entre otras, está realizando una profunda reforma al Sistema de Salud del país, que determina una nueva forma de administrar los cuidados de salud, aumenta la eficiencia de los Servicios de Salud, genera derechos en salud exigibles por parte de los ciudadanos y garantiza su cumplimiento. La infección por VIH/SIDA constituye una de las prioridades del Gobierno, que ha implementado el acceso universal a tratamientos antiretrovirales y a la prevención de la transmisión vertical, y forma parte de los problemas de salud incluidos dentro de la ley que establece un Régimen de Garantías Explícitas y Acceso Universal. El desafío para el Sistema de Servicios de Salud que ello implica, ha llevado a rediseñar el Modelo de Atención a Personas que Viven con VIH, como parte integral de la Reforma de Salud, y redefinir las funciones y organización de los distintos componentes del sistema de Salud para la atención del VIH/SIDA, tanto en lo que respecta a la Red Asistencial como a la Autoridad Sanitaria.

El Área de Atención Integral de la Comisión Nacional del SIDA del Ministerio de Salud ha llevado a cabo esta actualización del Modelo de Atención Integral a Personas que Viven con VIH/SIDA. En

su elaboración, se consideró el diagnóstico de la situación de la atención al año 2003, realizado por la Comisión Nacional del SIDA, con la colaboración de los equipos tratantes VIH/SIDA de todos los Servicios de Salud del país y de la Coordinadora Nacional de Agrupaciones de personas viviendo con VIH, VIVOPOSITIVO. Se entiende por Modelo de Atención a la forma de organización de los recursos humanos y materiales para afrontar los riesgos de salud y proporcionar atención médica.

El Modelo de Atención VIH/SIDA considera la separación entre las funciones asistenciales de responsabilidad de redes de atención integradas que incluyen la Atención Primaria, Especialidades ambulatorias y Atención Hospitalaria, que tienen a su cargo la atención de salud de las personas, por una parte, y la Autoridad Sanitaria, por otra, responsable de la Salud Pública, a través de la cual el Ministerio de Salud ejerce sus roles de rectoría y regulación. Además, promueve los principios de equidad, calidad y eficiencia que inspiran la Reforma e incluyen una participación activa de la comunidad organizada. Esta integración es el núcleo de la innovación en la atención de las enfermedades crónicas y, al fortalecer las funciones de las PVVIH, sus familias y la comunidad en una adecuada integración con el equipo de salud, permite controlar más eficazmente las condiciones crónicas. En el nuevo modelo de atención se definen las funciones de los actores de la red asistencial y la coordinación entre ellos, con el objetivo de lograr la mayor eficiencia y calidad en la atención y su relación con la Autoridad Sanitaria como organismo rector, regulador, fiscalizador y responsable de las acciones de promoción, integración y prevención primaria.

Por la complejidad de la fisiopatología de la infección por VIH, del manejo de las complicaciones oportunistas y de los fármacos antiretrovirales, como también por la existencia de variables socioculturales complejas, la atención de pacientes VIH requiere un enfoque multidisciplinario, alto nivel de capacitación profesional y mayores recursos tecnológicos. Por otra parte, el acceso a tratamiento antiretroviral de alta eficacia en el sistema público ha transformado el VIH/SIDA en una condición de manejo ambulatorio con una significativa reducción en los requerimientos de hospitalización y la utilización de recursos del nivel hospitalario. En el Modelo de Atención VIH/SIDA, la atención se otorga principalmente en Centros de Atención VIH radicados en el nivel de atención ambulatoria de especialidades, sin perjuicio de una integración en red con los demás niveles, como se indica en el Anexo 1.

Los Centros de Atención VIH deben reunir características físicas específicas que permitan la adecuada atención de las personas que viven con VIH/SIDA y el resguardo de la confidencialidad, aunque la planta física no necesariamente debe ser exclusiva para la atención de VIH. Los requisitos específicos se detallan en el Anexo 2.

Los Centros de Atención VIH deben reunir recursos humanos suficientes en dotación y capacitación para garantizar la calidad de la atención de los pacientes infectados por VIH. Se establecen los tiempos de atención médica en 3 pacientes por hora. En pacientes adultos que inician TAR y/o con patologías concomitantes y en niños se debe efectuar como mínimo 1 atención cada 4 semanas; en pacientes estables en TAR cada 8 – 12 semanas, y en pacientes sin requerimiento de TAR, cada 12 semanas. Debe asignarse 1 hora médica semanal de dedicación exclusiva a VIH/ SIDA por cada 24 pacientes en control en el Centro, a lo que debe agregarse 0,5 hora médica semanal adicional para la atención de consultas espontáneas y de urgencia por morbilidad, evaluación de pacientes hospitalizados, procedimientos, atención de familiares y acompañantes, educación y consejería, coordinación, labores administrativas y de capacitación, con lo que, en definitiva, los Centros deben contar con 1,5 horas médicas semanales por cada 24 pacientes en control. Los médicos tratantes deben tener entrenamiento previo y permanente. Para ello, deben poseer subespecialización certificada en infectología o inmunología, o bien, en el caso de los médicos no especialistas, tener capacitación inicial y continua mediante experiencia previa supervisada en atención de pacientes VIH/SIDA por 3 meses en centros calificados y asistencia a 2 o más cursos o congresos anuales de capacitación continua.

Los Centros de Atención VIH deben contar con horas de dedicación exclusiva de enfermera o matrona en cantidad de 1 jornada completa por cada 250 pacientes en control, para poder desarrollar actividades técnicas específicas, acciones de consejería, educación en promoción de la salud, prevención y adherencia a terapias, como también de programación, coordinación, registro, supervisión y evaluación. Parte de las horas asignadas debe corresponder a matronas, para la atención de ETS y de VIH en la mujer. Las enfermeras o matronas del programa deben tener capacitación previa de 1 mes en atención de pacientes VIH/SIDA en centros calificados, para desarrollar habilidades técnicas específicas, aprendizaje en consejería, computación básica y gestión. Además, deben asistir al menos una vez al año a cursos o jornadas de capacitación para el perfeccionamiento continuo de las acciones propias de la especialidad.

Las complejidades de la infección por VIH/SIDA, sus repercusiones psicológicas, la coexistencia de patologías de la esfera de la Salud mental y las dificultades en la integración plena de las PVVIH a diferentes espacios sociales, por la persistencia de conductas discriminatorias, hacen que las PVVIH requieran una atención integral biológica, psicológica y social por parte de los equipos de atención. Los Centros de atención VIH/SIDA deben contar, por lo tanto, con acceso a horas de psicólogo, a razón de 4 horas semanales por cada 100 pacientes en control y de trabajador social, a razón de 2 horas semanales por cada 100 pacientes en control. Los psicólogos y trabajadores sociales que se desempeñen en los Centros de Atención deben recibir capacitación previa y continua en VIH/SIDA, de la misma manera que las enfermeras y matronas.

El Programa de Acceso Expandido a Tratamiento Antiretroviral en Chile significó un aumento en el número de TAR distribuidas en los hospitales públicos desde 1.500 en 2001 a más de 5.000 a fines del 2004. Además, se incrementó sustancialmente la variedad de antiretrovirales disponibles, la frecuencia de los cambios de prescripción y el tiempo requerido para atención de consultas, control, seguimiento, apoyo a la adherencia e informes. En el Modelo se considera la asignación de 22 horas de químico farmacéutico y 22 horas de auxiliar paramédico de farmacia para la atención de PVVIH por cada 400 pacientes en control. Además, el químico farmacéutico debe recibir capacitación previa y continua en VIH/SIDA, en particular en adherencia, de la misma manera que las enfermeras, matronas, psicólogos y trabajadores sociales. Las acciones específicas de estos funcionarios se desarrollarán en la planta física de Farmacia, pero su trabajo debe estar estrechamente coordinado con el Centro de Atención VIH.

Otros profesionales, nutricionista, odontólogo u otros, técnicos paramédicos y funcionarios administrativos del Centro de Atención VIH, deben ser asignados en dotación suficiente y capacitados previamente en actividades específicas, como consejería y manejo de fármacos, además de, al menos, una actividad anual de capacitación continua. El trabajo de todos los profesionales debe estar estrechamente coordinado con el Centro de Atención VIH. La atención dental forma parte del manejo integral del VIH/SIDA e involucra patologías con características específicas que requieren una atención expedita, por lo que deben asignarse horas de odontólogo para atenciones de morbilidad urgente.

Las funciones de los miembros de los Centros de Atención VIH están debidamente especificadas y su organización debe estar familiarizada con elementos de gestión: presupuestos, eficacia, eficiencia y oportunidad en la atención. Su quehacer debe ser permanentemente evaluado mediante un programa de control, registro de reclamos y monitoreo de indicadores de impacto.

La variedad de las patologías relacionadas y no relacionadas a VIH que afectan a las PVVIH, requiere un manejo multidisciplinario por parte de las diversas especialidades de la medicina y la cirugía, como también de otras profesiones de la salud, por cuanto su patogenia y la de sus complicaciones frecuentes involucra compromisos de múltiples órganos y sistemas que requieren intervenciones de especialistas. Se debe establecer una red formal de consulta y derivación al interior de los Servicios de Salud que garantice a las PVVIH la atención por profesionales calificados y tiempos máximos entre solicitud y asignación de horas, particularmente en urgencias previamente definidas, en que dicho plazo no puede exceder las 48 horas. Para ello, se deben asignar horas de atención VIH en especialidades o, en su defecto, un mecanismo de asignación

preferente de horas a pacientes VIH en las distintas especialidades ambulatorias: cirugía, ginecología–obstetricia, coloproctología, otorrinolaringología, oftalmología, urología, dermatología, neurología, psiquiatría, gastroenterología, broncopulmonar, hematología – oncología y en otras profesiones de la salud, como odontología y nutrición. También debe existir acceso expedito y oportuno a estudios de imágenes como Radiología, Ecotomografías y Escáner.

Los Centros de Atención deben contar con acceso expedito y oportuno para sus pacientes a hospitalización transitoria para tratamientos de menor complejidad y procedimientos como punción lumbar y biopsias; acceso expedito y oportuno a hospitalización de pacientes VIH/SIDA, tanto en forma electiva como de urgencia, y a unidades de cuidados intensivos, aislamiento o áreas diferenciadas, si la patología lo requiere. También, los Centros deben tener acceso a atención domiciliaria, tratamientos ambulatorios y a hospitalización de pacientes terminales. En la atención de patologías de alta complejidad y difícil resolución por los Servicios de Salud, mediante su capacidad instalada o la compra de servicios, se considera la acreditación de Centros de Referencia nacionales o regionales que puedan acoger la derivación de casos y dar soluciones tecnológicamente complejas.

Se establece el funcionamiento de Consejos Técnicos de VIH/SIDA integrados por el Encargado de VIH/SIDA, representando a la Autoridad Sanitaria Regional, el Jefe del Centro de Atención VIH o quien el director del Servicio de Salud designe, representando a la red de prestadores y la sociedad organizada, a través de las agrupaciones locales de PVVIH, que serán presididos por el representante de la Autoridad Sanitaria y sesionarán periódicamente. Sus funciones son la definición de objetivos regionales, la planificación de actividades de educación, promoción y prevención primaria, la definición de compromisos de gestión, el monitoreo de procesos y evaluación de calidad y el control de resultados mediante la evaluación de indicadores de impacto.

La calidad de la atención implica múltiples aspectos, sin embargo, con fines operativos, la evaluación se centrará en la toma de decisiones, que debe ser basada en la evidencia científica, tanto a nivel individual para decisiones diagnósticas y terapéuticas, como a nivel asistencial y de gestión, la evaluación de los procesos y el monitoreo de los resultados (control de calidad). La implementación y monitoreo de los indicadores de resultados, son de responsabilidad de la Autoridad Sanitaria.

VIII. RECOMENDACIONES SEGUN NIVEL DE EVIDENCIA

Los profesionales sanitarios, enfrentados cada vez más a un trabajo en equipos multidisciplinarios, con competencias en continuo desarrollo, requieren mantener su razón de ser: otorgar una atención de salud cuyos resultados, en las personas y la organización, generen beneficios por sobre los riesgos de una determinada intervención. Asimismo, el sistema sanitario se beneficia en su conjunto cuando, además, esas decisiones se realizan de acuerdo a las buenas prácticas, basadas en la mejor evidencia disponible, identificando las intervenciones más efectivas y, en lo posible, las más costo/efectivas (no necesariamente equivalente a las de “menor costo”), pero una intervención poco efectiva suele ser tanto o más costosa y su resultado en la calidad de vida o sobrevida de las personas es deletéreo.

Una Guía Clínica es un reporte desarrollado sistemáticamente para apoyar tanto las decisiones clínicas como las de los pacientes, en circunstancias específicas. Así, estas pueden mejorar el conocimiento de los profesionales, entregando información y recomendaciones acerca de prestaciones apropiadas en todos los aspectos de la gestión de la atención de pacientes: tamizaje y prevención, diagnóstico, tratamiento, rehabilitación, cuidados paliativos y atención del enfermo terminal. En Chile, el Ministerio de Salud ha elaborado una estrategia participativa que incluyó la elaboración de revisiones sistemáticas por parte de universidades, a través de un concurso público, y/o revisiones sistemáticas rápidas, focalizadas en identificar evidencia de guías clínicas

seleccionadas de acuerdo a criterios de la AGREE Collaboration (Appraisal of Guideline Research & Evaluation).

En esta Guía Clínica se efectuó una revisión completa de todas las Guías Clínicas publicadas en el año 2004 y entre los meses de enero y abril de 2005, que contuvieran una definición explícita de la calidad de la evidencia que respaldara las recomendaciones. También, se incluyó en la revisión la totalidad de los meta-análisis publicados hasta el año 2004, búsqueda realizada en el Medline, utilizando palabras claves HIV, AIDS, meta-analysis. Se consultaron, además, documentos oficiales del Ministerio de Salud, tales como boletines epidemiológicos y el documento del Modelo de Atención Integral VIH/SIDA. Finalmente, se consideró en su elaboración la experiencia nacional evaluada mediante el “Estudio de Evaluación del Impacto de las TAR en PVVIH beneficiarias del Sistema Público de Salud Chileno”, que da cuenta del seguimiento prospectivo de eficacia y toxicidad de 4.365 pacientes en TAR en Chile. Las recomendaciones se han analizado en su validación externa (generalización de resultados) mediante el trabajo colaborativo de un grupo de expertos provenientes de establecimientos de la red pública, sociedades científicas, comisiones nacionales, del mundo académico y sector privado.

El grado de la evidencia que respalda las recomendaciones se indica en la Tabla adjunta.

| Grado Evidencia | Tipo de Diseño de investigación |
|------------------------|--|
| I | Evidencia obtenida de un meta-análisis o de al menos un estudio randomizado controlado |
| II | Evidencia obtenida de al menos un estudio controlado no randomizado |
| III | Evidencia obtenida de expertos, opinión y/o experiencia clínica de autoridades reconocidas |

El grado de la recomendación se indica en la Tabla adjunta.

| Grado Recomendación | Fortaleza de las Recomendaciones |
|----------------------------|---|
| A | Evidencia fuerte a favor |
| B | Evidencia moderada a favor |
| C | Opcional |
| D | Usualmente no debe ofrecerse |
| E | Nunca debe ofrecerse |

Fases de Revisión Sistemática para la elaboración de Guía Clínica de Síndrome de Inmunodeficiencia Adquirida VIH/SIDA

1. Elaboración de Preguntas específicas (Paciente/Problema/Población-Intervención-Comparación- Outcomes)

Transmisión vertical

HIV niños

HIV tratamiento adultos

2. Fuentes de datos secundarias:

2.1 Agency for Health Research & Quality (AHRQ), NIH USA: www.guideline.gov

2.2 Department of Health and Human Services (DHHS) NIH USA; <http://AIDSinfo.nih.gov>

2.3 British HIV Association (BHIVA); www.bhiva.org

2.4 The Health Resources and Services Administration (HRSA) NIH USA; <http://AIDSinfo.nih.gov>

2.5 Centre for Evidence Based Medicine, Oxford University (U.K.), <http://cebm.jr2.ox.ac.uk/>;

2.6 The Cochrane Collaboration (international), <http://www.cochrane.org/>

3. Período: 2001 a la fecha

4. Criterios de Inclusión:

5. HIV, clinical guidelines, children, adults, adolescents, perinatal transmission, Instrumento de evaluación: (The AGREE Collaboration 2001)

IX. INTERVENCIONES RECOMENDADAS PARA CONFIRMACION DIAGNOSTICA

La toma del examen de VIH debe ser practicada siempre con consejería previa y con posterioridad al consentimiento informado por escrito que explicita la decisión del paciente frente a la toma del examen del VIH. En la consejería, se deben entregar contenidos educativos sobre VIH/SIDA, mecanismos y riesgos de transmisión, opciones terapéuticas para VIH/SIDA y, asimismo, entregar información sobre otros espacios de consejería, directa y telefónica, tanto si acepta el examen del VIH como si lo rechaza.

La serología VIH se realiza a nivel local mediante los métodos convencionales de ELISA de diferentes marcas comerciales que han sido evaluados y recomendados por el ISP, y que se encuentran disponibles en el mercado. La toma de muestra debe ser realizada por personal adiestrado. El test de ELISA requiere equipamiento específico y debe ser realizado por laboratorios que se encuentren adscritos al Programa de Evaluación Externa de la Calidad del ISP (PEEC VIH). La muestra de suero o plasma se confronta a antígenos virales prefijados en un soporte específico. En caso de existir anticuerpos contra los antígenos del VIH, éstos forman un complejo que es detectado a través de la aparición de color en una reacción enzimocromática. Las muestras positivas deben ser reanalizadas en duplicado con la misma técnica y, en caso de persistir el resultado reactivo, deben ser enviadas al ISP para confirmación. En el ISP se realiza la confirmación, se repiten distintas técnicas de ELISA y se efectúan pruebas suplementarias, tales como Inmunofluorescencia (IFI), Enzimoimmunoanálisis lineal (LIA) y Radioinmunoprecipitación (RIPA), que tienen alta sensibilidad y especificidad para la detección de anticuerpos anti VIH y permiten verificar que los resultados positivos obtenidos por los tests de tamizaje correspondan a verdaderos positivos. En casos indeterminados, puede requerirse la utilización de técnicas de amplificación, que permitan detectar el genoma viral libre o como provirus integrado a células mononucleares circulantes (Anexo 3). En caso de confirmación del resultado positivo del test de VIH, se debe proceder a la prueba de confirmación de identidad antes de la entrega del resultado al paciente.

Una vez confirmada la infección por VIH, se debe comunicar el resultado al paciente con consejería post test que debe reforzar los contenidos de la consejería pre test y enfatizar el autocuidado y la prevención secundaria. El paciente del Sistema Público de Salud, una vez informado, debe ser derivado a los Centros de Atención VIH para su evaluación inicial, etapificación y eventual inicio de TAR. Se debe notificar el caso al Ministerio de Salud.

Existen ensayos rápidos de elevada sensibilidad y especificidad para la detección de urgencia de la infección por VIH. Estos exámenes no reemplazan a las pruebas convencionales y su utilización está considerada exclusivamente en mujeres a punto de finalizar su embarazo o ya en trabajo de parto y que no fueron estudiadas previamente o cuyo resultado no está disponible. En estos casos, es necesario evaluar y decidir rápidamente la utilización de profilaxis medicamentosa, para evitar la infección vertical por VIH del RN lo que, incluso al momento del parto, reduce notoriamente las posibilidades de transmisión vertical. Estos ensayos están diseñados para ser realizados fácilmente e interpretados por un individuo debidamente entrenado en el lugar de la toma de muestra. El examen debe ser realizado por un profesional debidamente entrenado en la realización de la técnica y la interpretación de los resultados. Los ensayos son suministrados en estuches comerciales (kits) con todos los reactivos y materiales incluidos, por lo que no requieren equipos especializados. La detección de anticuerpos anti VIH se realiza por aglutinación (látex) o dot-blot (tiras de nitrocelulosa). El resultado se basa en la interpretación visual de un punto o línea específica para VIH. La mayoría incluye un punto o marca de control que indica la ejecución correcta del test. Las técnicas más recomendadas por sus características de rapidez y sensibilidad son Hema Strip HIV y OraQuick Rapid HIV-1 Antibody Test, que utilizan muestras de sangre total. El resultado No Reactivo indica que no se detectaron anticuerpos anti-VIH en la muestra. El resultado Reactivo considera a la paciente inicialmente reactiva y se debe aplicar el protocolo de

prevención de la transmisión vertical sin esperar la confirmación por métodos convencionales. La paciente debe ser informada de su situación y se debe proceder localmente a la confirmación por método de ELISA que, en caso de resultar positivo, debe ser enviado al ISP.

En niños menores de 18 meses, hijos de madre VIH+, se puede observar serología positiva por transferencia pasiva de anticuerpos maternos. El diagnóstico de infección por VIH se confirma, por lo tanto, mediante la determinación de antigenemia p24 y por técnicas de amplificación génica mediante reacción de Polimerasa en Cadena.

X. INTERVENCIONES RECOMENDADAS PARA LA ETAPIFICACION

Los Centros de Atención VIH deben efectuar una evaluación clínica, inmunológica y virológica exhaustiva para determinar el riesgo de progresión y muerte de la condición VIH/SIDA de cada paciente y, por lo tanto, el beneficio potencial del inicio de TAR respecto de los riesgos de toxicidad y desarrollo de resistencia.

La evaluación clínica incluye historia y examen físico completos, para determinar la existencia de enfermedades oportunistas, patologías concomitantes médicas y psiquiátricas, factores de riesgo cardiovascular, uso concomitante de fármacos o alcohol, estilo de vida y coinfecciones. Las enfermedades oportunistas previas o actuales darán origen a la etapificación clínica (Anexo 4). Estas enfermedades son marcadoras del deterioro inmunológico y, en general, hay una correlación entre la presencia de ciertas enfermedades oportunistas y el recuento de linfocitos T CD4+. Las enfermedades que definen la etapa C, habitualmente se presentan con recuentos CD4 menores de 200 células/mm³, con excepción del Sarcoma de Kaposi, el Linfoma no Hodgkin y la Tuberculosis pulmonar, que suelen presentarse con recuentos más altos. Ciertas enfermedades de la etapa B, como la Candidiasis orofaríngea, el Síndrome diarreico crónico, el Síndrome febril prolongado y la baja de peso, suelen asociarse a un deterioro inmune más importante que las demás enfermedades de la etapa B.

La evaluación inmunológica que permite la mejor aproximación al grado de deterioro inmune del paciente y tiene la mayor sensibilidad en la predicción del riesgo de progresión antes de TAR y en TAR, es la medición de linfocitos T CD4+, en cuyo recuento absoluto se basa la etapificación inmunológica (Anexo 5). El riesgo de progresión y muerte es elevado en pacientes con CD4 menor de 200 células/mm³ (etapa 3) y, especialmente alto, en pacientes con CD4 menor a 100 células/mm³. La medición del porcentaje de linfocitos T CD4+ forma parte del examen de subpoblaciones linfocitarias y también es un factor a tener en cuenta, especialmente en la población pediátrica. Los recuentos CD4 bajo 200 células/mm³ son especialmente significativos si el porcentaje de linfocitos T CD4+ es inferior a 14%.

La medición de la Carga Viral, analizada en conjunto con los recuentos CD4, permite estimar el riesgo de progresión y muerte en pacientes sin TAR. La CV inicial también se asocia al tiempo necesario para lograr la indetectabilidad, sin embargo, no se correlaciona directamente con el riesgo de fracaso o muerte en TAR cuando se usan esquemas de potencia adecuada. Al momento de analizar los valores absolutos de CV, se debe tener en cuenta que existen diferencias por sexo, siendo los resultados un 30% más bajos en promedio en mujeres que en hombres. La medición de CV, en cambio, es fundamental para evaluar la eficacia de los tratamientos antiretrovirales. En suma, la medición de CV al inicio es importante para la elección del tratamiento más que para definir el inicio de TAR y es la herramienta fundamental para evaluar la eficacia de las terapias.

Cuando existe concordancia clínica e inmunológica, la decisión de inicio de TAR usualmente no presenta dificultades. Con frecuencia la decisión de inicio se basa solamente en criterios inmunológicos (pacientes asintomáticos) que tampoco generan dudas cuando los recuentos son inferiores a 100 células/mm³ y con bajo porcentaje de CD4. Sin embargo, por la

variabilidad de los resultados de este examen y la influencia de patologías intercurrentes, en general se recomienda que la toma de decisiones no se base en un examen aislado, sino en, al menos, 2 mediciones concordantes.

La etapificación clínica e inmunológica en niños se describe en el Capítulo XII.

XI. INTERVENCIONES RECOMENDADAS PARA EL MANEJO DE LA INFECCION CRONICA POR VIH EN ADULTOS

1. Inicio de tratamiento antiretroviral

Con los tratamientos antiretrovirales actuales no es posible obtener la meta de la erradicación de la infección por VIH, principalmente debido a que durante los estadios iniciales de la infección se establecen reservorios en el genoma de células latentes que persisten a pesar de la supresión sostenida de la viremia. Sin embargo, está ampliamente demostrada la eficacia de los tratamientos antiretrovirales en suprimir la replicación viral, lograr CV indetectables, posibilitar la recuperación de los recuentos CD4 y de las funciones inmunes y, más importante aún, disminuir la morbilidad y la mortalidad por VIH/ SIDA y mejorar la calidad de vida de los pacientes. Por el contrario, los efectos colaterales de largo plazo y el desarrollo de resistencia a los fármacos antiretrovirales, hacen recomendable postergar el inicio de la TAR hasta el momento en que los efectos beneficiosos superen los efectos negativos.

Existe evidencia definitiva de la mejoría en la sobrevida y la calidad de vida de los pacientes con síntomas de inmunodeficiencia significativa y de los pacientes con recuentos CD4 menores de 200 células/ mm³. En pacientes con enfermedades indicadoras de compromiso inmune severo y/o recuentos CD4 menores de 100 células/ mm³, la mortalidad en TAR es mayor, sin embargo, una proporción significativa de estos pacientes logra una adecuada recuperación inmune y accede a los beneficios de largo plazo de la TAR. Las evidencias del beneficio de la TAR en pacientes con recuentos CD4 superiores a 200 células/ mm³ son menos sólidas, sin embargo, es razonable el inicio de TAR en pacientes con CD4 cercanos a 200 en descenso rápido, especialmente si presentan síntomas y/o tienen CV elevadas. El inicio de TAR con recuentos CD4 mayores sólo se justifica en presencia de ciertas patologías que pueden presentarse con recuentos relativamente altos y beneficiarse de la TAR, tales como Sarcoma de Kaposi o Linfoma no Hodgkin. La Carga Viral no constituye per se un indicador de inicio de TAR, pero es un elemento a considerar en pacientes con CD4 cercanos a 200 células/ mm³.

En resumen, se debe garantizar el inicio de TAR a todos los adultos con infección crónica VIH que presentan alguna de las siguientes situaciones:

- Antecedente de enfermedad oportunista de etapa C, con excepción de tuberculosis pulmonar
- Recuento de linfocitos CD4 menor de 200 células/ mm³
- Recuento CD4 entre 200 y 250 células/ mm³ con:
 - etapa B por Candidiasis orofaríngea, diarrea crónica, fiebre prolongada o baja de peso y/o
 - declinación de CD4 mayor de 20 células/ mm³/ mes y/o
 - CV > 100.000 copias/ ml.

En los pacientes con CD4 menor de 100 células/ mm³, que son aquellos que presentan el mayor riesgo de progresión y muerte, la TAR con esquema de primera línea debe iniciarse precozmente (dentro de 7 días desde la solicitud).

La TAR con 3 drogas constituye, en la actualidad, el estándar de manejo para adultos o niños infectados crónicamente con VIH que se encuentran en alto riesgo de progresión y/o muerte en base a indicadores clínicos, CD4 y CV. En la actualidad, existen 20 ARV aprobados para su uso comercial, pertenecientes a 4 familias distintas y gran número de nuevos ARV en estudio. La mayoría de ellos está disponible en el Sistema Público de Salud chileno (Anexo 6). Los ARV de uso aprobado son:

- 8 inhibidores de la transcriptasa reversa nucleósidos y nucleótidos (INTR).
- 3 inhibidores de la transcriptasa reversa no nucleósidos (INNTR).
- 8 inhibidores de la proteasa (IP).
- 1 inhibidor de fusión (IF).

Si bien existen diferentes asociaciones activas de drogas antiretrovirales con sus respectivas ventajas y desventajas en términos de potencia, adherencia, simplicidad y efectos adversos, las combinaciones con las que existe mayor experiencia clínica son:

- a) 2 INTR más 1 INNTR
- b) 2 INTR más 1 IP reforzado, es decir con la adición de Ritonavir en dosis baja para aumentar los niveles plasmáticos.
- c) 3 INTR
- d) en niños, hay experiencia con asociaciones de 1 INTR, 1 INNTR y 1 IP, esquema no avalado en adultos como primera línea de tratamiento.

La evidencia científica actual avala la utilización como esquema de primera línea de 2 INTR y 1 INNTR, o bien de 2 INTR y un IP reforzado. Por razones de potencia equivalente, simplicidad en la administración y menor incidencia de reacciones adversas de largo plazo, se recomienda el inicio de TAR en pacientes sin exposición previa a ARV con:

Zidovudina(AZT)/ Lamivudina(3TC) coformulados – Efavirenz (EFV)

En pacientes con anemia o neutropenia basales grado 3 o 4 o bien en pacientes que requieren uso de Ganciclovir o quimioterapia, se recomienda Didanosina (ddl) en lugar de AZT, por la toxicidad hematológica de este último.

En pacientes con patología psiquiátrica activa grave, se recomienda considerar Nevirapina en lugar de Efavirenz, por la toxicidad de este último sobre SNC. En mujeres en edad fértil sin uso de método anticonceptivo, se recomienda Nevirapina en lugar de Efavirenz, por sus potenciales efectos teratogénicos.

En pacientes con Sarcoma de Kaposi agresivo, con compromiso de órganos profundos y/o lesiones cutáneo - mucosas muy extensas, se recomienda considerar el uso de AZT/ 3TC (ddl/ 3TC) - Lopinavir/ Ritonavir coformulados, por el efecto específico de los IP en la angiogénesis del Sarcoma de Kaposi.

2. Cambios de TAR por toxicidad

El inicio de una TAR debe ser monitorizado para la detección oportuna de eventuales reacciones adversas a uno o más de los ARV. En los primeros 2 meses de TAR, se deben efectuar controles mensuales clínicos, de hemograma y pruebas bioquímicas, incluyendo glicemia, lípidos y pruebas hepáticas. Posteriormente se deben efectuar controles clínicos y de laboratorio cada 2 meses hasta los 6 meses de TAR. La frecuencia de los controles posteriores dependerá de la respuesta a TAR y la existencia de reacciones adversas o comorbilidades, pero al menos debe hacerse cada 3 meses.

Efectos adversos han sido reportados para todos los antiretrovirales disponibles, constituyen la principal causa de falta de adherencia a TAR y son más importantes que el fracaso virológico como motivo de suspensión o cambio de tratamiento. En Chile, el 15,9% de los pacientes requiere cambio de su primer esquema de TAR por toxicidad. Algunas toxicidades son específicas para cada fármaco, como la toxicidad hematológica de AZT, la toxicidad sobre el sistema nervioso periférico de d4T, la toxicidad pancreática de ddl, la litiasis renal de Indinavir, la hipersensibilidad a Abacavir y la toxicidad sobre sistema nervioso central (SNC) de Efavirenz, entre otras. Hay toxicidades comunes a familias de antiretrovirales, como la alergia cutánea a los INNTR, las alteraciones metabólicas de los IP y la toxicidad mitocondrial de los INTR. Factores como género, medicamentos concomitantes, abuso de alcohol o coinfección con virus hepatitis, predisponen a ciertas toxicidades; las mujeres son más susceptibles a la toxicidad hematológica, hepática, cutánea y mitocondrial; los pacientes con abuso de alcohol o coinfección con virus hepatitis son más susceptibles a toxicidad hepática. También deben considerarse las interacciones entre ARV y con otras drogas como factores favorecedores de toxicidad. Las principales toxicidades de los ARV se describen en el Anexo 7.

En caso de toxicidad severa (grado 3 ó 4 en Anexo 7) o persistente con el esquema de primera línea recomendado: AZT/ 3TC/ Efavirenz, se debe proceder al cambio a esquema de segunda línea en que se sustituye exclusivamente la droga causal. Las principales causas de suspensión por toxicidad severa esperadas son la toxicidad hematológica por AZT en cerca del 7% de los pacientes y las reacciones adversas cutáneas y del SNC por Efavirenz en cerca del 2% de los pacientes. En casos de toxicidad hematológica severa, se recomienda el cambio de AZT por Abacavir con 3TC, mientras que en caso de toxicidad de Efavirenz, se recomienda el cambio por Nevirapina si la toxicidad es sobre SNC y por un IP si la razón del cambio es alergia cutánea. Los esquemas de segunda línea a considerar son:

- Abacavir/ Lamivudina(3TC) - Efavirenz
- Zidovudina(AZT)/ Lamivudina(3TC) coformulados – Nevirapina
- Abacavir/ Lamivudina(3TC) – Nevirapina
- Zidovudina(AZT)/ Lamivudina(3TC) coformulados – Lopinavir/ Ritonavir coformulados
- Abacavir/ Lamivudina(3TC) – Lopinavir/ Ritonavir coformulados
- Zidovudina(AZT)/ Lamivudina(3TC) coformulados – Atazanavir
- Abacavir/ Lamivudina(3TC) – Atazanavir

3. Cambios de TAR por fracaso de tratamiento

Los pacientes que inician una TAR deben ser controlados clínicamente en forma periódica para evaluar la ocurrencia de nuevas enfermedades oportunistas por progresión de la enfermedad o por reconstitución inmune. Además deben efectuarse mediciones de CD4 y CV cada 6 meses, para determinar la eficacia inmunológica y virológica de la TAR. Estas determinaciones pueden hacerse en forma más frecuente si se requiere evaluación inicial de eficacia antes de los 6 meses o si hay sospecha de fracaso.

Se define como fracaso de la TAR cuando ésta no logra suprimir la replicación viral a niveles de indetectabilidad con los métodos habituales después de 6 meses de TAR ininterrumpida, o bien cuando después de haberla logrado reaparece CV en niveles significativos. Hay que considerar, sin embargo, que en pacientes que inician TAR con niveles de CV muy altos (mayores de 100.000 copias/ ml) se puede requerir más tiempo para alcanzar la indetectabilidad, por lo que es muy importante la evaluación de la tendencia de la CV. Además, no es infrecuente que pacientes que han logrado la indetectabilidad presenten escapes transitorios de replicación viral ("blips"). Por estas razones, se recomienda que se midan al menos 2 CV y que ambas sean superiores a 1.000 copias/ ml para determinar fracaso.

Las principales causas de fracaso de la TAR son la aparición de resistencia viral a una o más de las drogas en uso y la falta de adherencia a la TAR, ambas frecuentemente relacionadas. Menos probablemente el fracaso obedece a problemas en la farmacocinética de los antiretrovirales. En casos de fracaso, se debe evaluar exhaustivamente la adherencia a TAR y realizar un estudio de resistencia viral. Existen dos tipos de estudios para determinar resistencia; la genotipificación, que permite detectar las mutaciones de resistencia y proyectar sobre esta base la resistencia viral, y los estudios fenotípicos, que miden la capacidad de crecimiento viral frente a diferentes concentraciones de ARV. Los estudios fenotípicos son más costosos y están menos disponibles que la genotipificación, por lo que se han desarrollado técnicas de fenotipo virtual basadas en las mutaciones detectadas en el genotipo viral. Los estudios de genotipo y fenotipo adolecen de ciertas limitaciones, como la detección solamente de las cuasiespecies dominantes y la no detección de mutaciones latentes presentes en genomas virales de reservorios latentes; sin embargo, utilizados e interpretados adecuadamente, son de gran utilidad en el diseño de esquemas de TAR para pacientes con fracaso previo a ARV.

En pacientes con fracaso virológico confirmado, se debe solicitar estudio de genotipificación. La TAR en fracaso se debe mantener mientras se realiza el estudio de genotipificación y hasta el cambio de esquema de TAR, considerando la menor capacidad replicativa del virus mutante y los riesgos de la suspensión de TAR. Las mutaciones de resistencia detectadas deben ser analizadas por un panel de expertos a la luz de los antecedentes clínicos e inmunológicos, terapias y toxicidades previas, para el diseño del esquema de TAR más apropiado para el paciente. Los esquemas de TAR para pacientes con fracaso de TAR previas se consideran de tercera línea y en su construcción debe intentarse siempre una combinación de drogas de alta potencia. Las posibles combinaciones son múltiples e incluyen en nuestro medio los diferentes ARV de las familias de los INTR, los INNTR y los IP potenciados con Ritonavir. En los pacientes con fracaso virológico, pero que tienen su TAR suspendida, no se recomienda la realización de estudios de genotipificación, por el rápido repoblamiento por virus "salvaje" que muestra susceptibilidad a todos o la mayoría de los ARV y no revela la resistencia real. En estos casos, el diseño del esquema de tercera línea debe ser efectuado por el panel de expertos en base a los antecedentes disponibles y debe incluir el cambio de las 3 drogas evitando el uso de aquellas que pueden exhibir resistencia cruzada.

Las solicitudes de inicio, continuación, cambio de TAR o genotipificación, deben ser remitidas a la Comisión Nacional del SIDA por el médico tratante, mediante formulario "Solicitud de Terapia Antiretroviral", las cuales serán analizadas por el Comité Científico Asesor del Ministerio de Salud. Anexo 8.

La Subsecretaría de Salud Pública, en base a la recomendación del Comité Científico Asesor, responderá la solicitud en formulario "Sugerencia de Tratamiento Antiretroviral" (Interconsulta en proceso) Anexo 9.

XII. INTERVENCIONES RECOMENDADAS PARA EL MANEJO DE LA INFECCION CRONICA POR VIH EN NIÑOS

La infección por VIH en niños puede ser adquirida por transmisión madre – hijo (vertical) o por transmisión horizontal (por transfusiones, transplante, abuso sexual, etc.). Más del 90% de los casos de infección por VIH en niños son por transmisión vertical, pese a que los tratamientos antiretrovirales, conjuntamente con otras medidas, son extraordinariamente efectivos en prevenir la transmisión vertical. Un poco más del 5% de las casi 40 millones de personas infectadas en el mundo son niños y más del 10% de los nuevos casos registrados el año 2004 corresponden a población infantil.

La fisiopatología de la infección y el tratamiento antiretroviral son similares a lo descrito para los adultos, sin embargo, las manifestaciones clínicas, los niveles de CD4 y CV, la progresión de la enfermedad, la experiencia terapéutica en niños y las características del manejo multidisciplinario, presentan ciertas particularidades que la hacen diferente de la infección crónica por VIH del adulto. La clasificación CDC de la infección VIH en niños se indica en el Anexo 10 y las categorías clínicas en el Anexo 11. Algunas manifestaciones clínicas específicas de los niños tienen gran relevancia, tales como el retraso en el crecimiento y desarrollo psicomotor, la frecuencia de las manifestaciones inespecíficas de enfermedad y la recurrencia, presentación atípica y mayor severidad de las enfermedades propias de la infancia. La infección por VIH en niños tiene, en general, un período de incubación más corto, especialmente si es por transmisión vertical, la progresión de la enfermedad es más rápida y los parámetros de laboratorio son menos predictores del riesgo de progresión y muerte. Los recuentos de CD4 en niños son considerablemente mayores que en adultos. Por ello, recuentos absolutos de CD4 que en adultos indican estado inmune relativamente conservado, en niños, especialmente menores de 5 años, traducen un deterioro inmunológico severo por lo que el porcentaje de linfocitos T CD4+/ linfocitos T totales es de gran relevancia (Anexo 12). Por otra parte, los niveles de CV son considerablemente más altos que en adultos, especialmente en los primeros 2 años de vida.

El manejo de la infección VIH en niños es particularmente complejo, especialmente en aspectos como enfermedades propias de la infancia, nutrición, inmunizaciones, formulaciones y palatabilidad de los antiretrovirales y su impacto en la adherencia, impacto de las TAR en las opciones futuras de tratamiento y el riesgo de toxicidades de largo plazo, y requiere la atención por equipos de salud multidisciplinarios especializados en la patología.

Las Guías Clínicas para el tratamiento de la infección por VIH en adultos han evolucionado en el tiempo hacia una aproximación cada vez más conservadora, difiriendo progresivamente el inicio de la TAR a estadios inmunológicos más avanzados. En niños, las recomendaciones de TAR también han evolucionado hacia una actitud más conservadora, a pesar de la progresión más rápida de la enfermedad que obliga a un monitoreo estricto. Constituyen criterio de inicio de TAR en niños:

- Menores de 3 meses: en general se recomienda el tratamiento de todos los niños menores de 3 meses independientemente de la condición clínica y los parámetros inmunológicos y virológicos, excepto en niños en categorías clínicas N o A con CD4 > 25 – 30% y CV bajas en que se debe observar y monitorizar la evolución. Algunos expertos consideran que se debe iniciar TAR en todos los menores de 6 meses.
- Niños de 3 a 12 meses: después de evaluar caso a caso la potencial adherencia y seguridad de la utilización de antiretrovirales, deben iniciar TAR los niños de 3 a 12 meses que presenten alguna de las siguientes condiciones:
 - Manifestaciones clínicas indicadoras de etapa C, independiente de CD4 y CV
 - Deterioro inmunológico etapa 3, independiente de clínica y CV
 - Etapa B2 si CV es alta y CD4 < 25%
 - Etapa B1 considerar tratar si CV es alta
 - Etapas N2 y A2 considerar tratar si CV es alta y CD4 < 25%
- Niños de 1 a 3 años: después de evaluar caso a caso la potencial adherencia y seguridad de la utilización de antiretrovirales, deben iniciar TAR los niños de 1 a 3 años que presenten alguna de las siguientes condiciones:
 - Manifestaciones clínicas indicadoras de etapa C, independiente de CD4 y CV
 - Deterioro inmunológico etapa 3, independiente de clínica y CV
 - Etapa B2 si CV es alta y CD4 < 20%
 - Etapa B1 considerar tratar si CV es alta
 - Etapas N2 y A2 considerar tratar si CV es alta y CD4 < 20%

En niños mayores de 3 años se recomienda tratamiento en las siguientes condiciones:

- Manifestaciones clínicas indicadoras de etapa C, independiente de CD4 y CV
- Deterioro inmunológico etapa 3, independiente de clínica y CV
- Etapa B2 si CV es alta y CD4 en riesgo

Existen factores de riesgo de progresión rápida, independientes de la condición clínica, inmunológica y virológica en niños menores de 1 año, a considerar para decidir inicio precoz de TAR, tales como:

- VIH adquirido in útero
- PCR VIH positiva antes de 48 – 72 horas
- CV > 1.000.000 copias/ ml
- Hipogammaglobulinemia
- CD4 < 25 – 30% al nacer o < 1.500 células/ mm³ a los 6 meses
- Coinfecciones o infecciones oportunistas a edad temprana
- Compromiso neurológico o del desarrollo psicomotor por VIH

Los antiretrovirales disponibles en formulaciones para uso pediátrico se detallan en el Anexo 13. La TAR en niños debe efectuarse siempre con combinaciones de 3 ARV y, aunque la experiencia en el uso de ARV es más limitada que en adultos, ciertas combinaciones de fármacos pueden ser recomendadas como primera línea de tratamiento:

- AZT/ 3TC
- AZT/ ddI
- d4T/ 3TC
- Abacavir/ 3TC

conjuntamente con:

- Efavirenz en niños mayores de 3 años capaces de ingerir cápsulas
- Nevirapina en suspensión en niños menores de 3 años
- Nelfinavir, Ritonavir o Lopinavir/ Ritonavir en suspensión

Las demás asociaciones de ARV son alternativas e incluyen otras combinaciones de INTR con otros IP, combinaciones de 1 INTR con 1 INNTR y 1 IP y combinaciones de 3 INTR. No existen actualmente evidencias suficientes que avalen el uso de Tenofovir, Emtricitabina y Atazanavir en niños.

La TAR debe ser monitorizada con controles clínicos, inmunológicos y virológicos periódicos de manera similar que en adultos, para evaluar eficacia y eventual toxicidad. En casos de toxicidad o intolerancia, se debe identificar el o los ARV causales y cambiarlos por otros con un perfil diferente de reacciones adversas. Por los niveles más altos de CV en niños, no siempre es posible lograr la meta de la indetectabilidad, por lo que los criterios clínicos e inmunológicos de fracaso deben ser analizados en conjunto con la CV. En caso de fracaso, se debe evaluar la adherencia a la TAR y efectuar estudio de genotipificación para diseñar el nuevo esquema de tratamiento con 3 ARV para los cuales no haya resistencia, en la medida de lo posible, y en base a las mejores opciones de adherencia.

Las solicitudes de inicio, continuación, cambio de TAR o genotipificación, deben ser remitidas a la Comisión Nacional del SIDA por el médico tratante, mediante formulario "Solicitud de Terapia Antiretroviral", las cuales serán analizadas por el Comité Científico Asesor del Ministerio de Salud. Anexo 8.

La Subsecretaría de Salud Pública, en base a la recomendación del Comité Científico Asesor, responderá la solicitud en formulario "Sugerencia de Tratamiento Antiretroviral" (Interconsulta en proceso). Anexo 9.

XIII. INTERVENCIONES RECOMENDADAS PARA LA PREVENCIÓN DE LA TRANSMISIÓN VERTICAL DEL VIH

- La aplicación de métodos de eficacia probada en la prevención de la transmisión vertical del VIH, permite reducir la tasa de transmisión desde 25 a 40% a menos del 2%, dependiendo de factores como CD4 y CV de la madre, ruptura prematura de membranas, infección ovular, etc. Las medidas recomendadas para la prevención de la transmisión vertical se resumen en el Anexo 14 y son:
- La detección de la infección VIH materna a través de la oferta de Elisa VIH con consejería previa a todas las embarazadas en su segundo control de embarazo o de test rápido a embarazadas en trabajo de parto sin conocimiento del estatus VIH.
- La prevención y tratamiento de enfermedades de transmisión sexual intercurrentes cuya ocurrencia aumenta el riesgo de transmisión vertical.
- El uso de combinaciones de 3 antiretrovirales de la mayor potencia y menor toxicidad por la madre a contar de la semana 24 de embarazo, con el objeto de lograr la carga viral más baja posible, idealmente por debajo del nivel de detección del método, al momento del parto.
 - La recomendación actual de TAR en mujeres sin uso previo de antiretrovirales y cuya única indicación es la prevención de la transmisión vertical considera el uso de AZT/ 3TC coformulados más nelfinavir o saquinavir reforzado con ritonavir a partir de la semana 24 de gestación (o al momento del diagnóstico, si este es posterior) y su suspensión después del parto. En casos de anemia o neutropenia basales severas, se recomienda utilizar ddl en cápsulas entéricas en lugar de AZT. En caso de toxicidad hematológica por AZT, se recomienda su cambio a ddl. En caso de hiperglicemia por IP, se recomienda su cambio a nevirapina con estricto control de pruebas hepáticas
 - La recomendación de TAR en embarazadas sin uso previo de antiretrovirales pero que tienen indicación de TAR por su condición clínica y/o inmunológica, considera las mismas combinaciones de inicio y de alternativas de cambio recomendadas para las mujeres sin requerimiento de TAR. En estos casos, la TAR debe iniciarse en cuanto se realiza el diagnóstico, pero en general, si la condición clínica e inmunológica de la paciente lo permiten, se recomienda diferir el inicio de la TAR hasta después de la semana 12 de gestación. La TAR debe ser continuada de manera indefinida después del parto, pudiendo efectuarse cambio de esquema a AZT/ 3TC/ Nevirapina después del parto por la mayor simplicidad de esta combinación.
 - Las mujeres en TAR desde antes del embarazo deben ser reevaluadas con CD4 y CV al momento del diagnóstico de embarazo, para determinar la eficacia de la TAR. Si el embarazo es diagnosticado después del primer trimestre, se debe continuar la TAR si es exitosa con CV menor a 1.000 copias/ ml, reforzando la adherencia y manteniendo el esquema de drogas en uso, excepto si incluye Efavirenz o d4T, que deben ser reemplazados por otros antiretrovirales por el eventual impacto negativo en la órgano génesis o el riesgo de toxicidad materna, respectivamente. Si se diagnostica el embarazo durante el primer trimestre de gestación, se deben explicar los beneficios y potenciales riesgos de continuar la TAR durante la órgano génesis y decidir su continuación o su interrupción transitoria hasta la semana 12. Si se decide la discontinuación por el primer trimestre, se deben suspender todas las drogas para evitar mono o biterapia. En mujeres con supresión subóptima de la carga viral (CV mayor de 1.000 copias/ ml), se debe efectuar a la brevedad estudio de genotipificación para contar con el análisis de resistencia hacia la semana 24, momento en que debe iniciarse una

TAR efectiva basada en la interpretación del genotipo y la historia de usos de antiretrovirales.

- Si la condición VIH es diagnosticada con trabajo de parto iniciado mediante test rápido, se debe proceder con la TAR durante el parto, agregando una dosis de Nevirapina idealmente al inicio del trabajo de parto. Cuando se usa una dosis de Nevirapina, se debe administrar post parto AZT/ 3TC por 2 semanas a la madre, por las diferentes vidas medias de los ARV, con lo que se reduce el riesgo de adquisición de resistencia a INTR y el compromiso de opciones futuras de TAR. La mujer debe ser remitida posteriormente al Centro de Atención VIH para su evaluación clínica, inmunológica y virológica, con miras a definir su eventual necesidad de TAR.
 - ♣ El uso de antiretrovirales por la madre durante el parto, independientemente de la TAR recibida durante el embarazo. Cuatro horas antes de la cesárea o desde el inicio del trabajo de parto, debe administrarse a la embarazada una dosis de carga intravenosa de AZT de 2 mg/Kg a pasar en 1 hora seguida de una infusión continua intravenosa de AZT de 1 mg/ Kg/ hora hasta el alumbramiento. El protocolo de AZT durante el parto debe administrarse independientemente de la TAR recibida durante el embarazo y del nivel de carga viral de la embarazada al momento del parto, ya que sus beneficios exceden la reducción de la CV. En caso de no haber disponibilidad de AZT intravenoso, se debe administrar una tableta de 300 mgs de AZT vía oral o bien una tableta de la coformulación AZT – 3TC al inicio del trabajo de parto o 4 horas antes de la cesárea y repetir la dosis 3 horas después. En mujeres que no recibieron TAR durante el embarazo, al protocolo de AZT intravenoso debe agregarse la administración oral de una dosis de Nevirapina de 200 mg.
- El uso de antiretrovirales en todos los recién nacidos, quienes deben recibir AZT en suspensión oral, o inyectable si está contraindicado el uso oral, a partir de las 8 - 12 horas del nacimiento y durante las primeras 6 semanas de vida. A los recién nacidos de madres que no recibieron durante el embarazo TAR, según protocolo se les debe administrar Nevirapina suspensión oral a las 72 horas de vida, además del AZT por 6 semanas. Se recomienda administrar 2 dosis de Nevirapina, post nacimiento y a las 72 horas, a RN de madres que recibieron sólo AZT intraparto y dosis tardía de Nevirapina, como también RN de madres que recibieron Nevirapina durante el embarazo. A los RN de madres que no recibieron TAR durante el embarazo y parto se recomienda administrar AZT por 6 semanas y 2 dosis de Nevirapina, la primera al diagnóstico y la segunda una semana después. En situaciones especiales de alto riesgo, se pueden administrar terapias con 3 drogas.
- La cesárea electiva a las 38 semanas de gestación, antes de una eventual rotura de membranas o del inicio del trabajo de parto espontáneo, reduce sustancialmente el riesgo de transmisión del VIH. La cesárea electiva reduce por sí sola en un 50% el riesgo de transmisión del VIH y, asociada a la terapia antiretroviral durante el período prenatal, el parto y al recién nacido, logra reducciones cercanas al 90%, con tasas finales de transmisión vertical menores al 2%. Además, permite la planificación de la terapia antiretroviral durante el parto y la coordinación con el equipo de pediatría para la atención del neonato. Sin embargo, la cesárea de urgencia no tiene el mismo impacto protector de la transmisión vertical e, incluso, podría asociarse a mayor transmisión. En mujeres sin TAR en el embarazo o con terapia pero con CV mayor de 1.000 copias/ ml, la cesárea electiva es mandatoria, pero no hay evidencia científica suficiente para contraindicar el parto vaginal en mujeres con CV menor de 1.000 copias/ ml, si la mujer así lo desea. Cuando el trabajo de parto ya está iniciado, la vía del parto se debe decidir en base a la CV materna y la situación obstétrica. Debe permitirse el parto vaginal si la condición obstétrica es favorable, especialmente si la CV es menor de 1.000 copias/ ml. En todo caso, siempre deben evitarse maniobras que favorecen la transmisión del VIH, tales como amniocentesis,

amnioscopia, monitoreo invasivo durante el trabajo de parto y el parto, fórceps y episiotomía.

- La suspensión de la lactancia materna reduce la tasa adicional de transmisión del VIH a los niños, que es variable dependiendo de una serie de factores tanto virales como maternos y de la duración del amamantamiento. La transmisión por lactancia obedece a la presencia de virus libre y asociado a células en la leche materna, lo que ha sido detectado tanto por cultivo viral como por reacción de polimerasa en cadena (PCR). Como el calostro y la leche emitida tempranamente post-parto son más ricas en células y, por otra parte, el sistema inmune en el recién nacido es más inmaduro, la posibilidad de transmisión del VIH por la alimentación a pecho es mayor durante el primer mes de vida. La alimentación mixta, lactancia materna más formulación artificial, no reduce el riesgo de transmisión y también debe evitarse. Las condiciones de saneamiento básico existentes en Chile, la baja mortalidad infantil y por diarrea en el menor de 1 año, hacen que en nuestro país deba siempre evitarse la lactancia materna.

XIV. RESUMEN DE RECOMENDACIONES Y NIVEL DE LA EVIDENCIA

1. Adultos

- **Inicio de TAR.** Se debe garantizar el inicio de TAR a todos los adultos con infección crónica VIH que presentan alguna de las siguientes situaciones:
 - Antecedente de enfermedad oportunista de etapa C, con excepción de tuberculosis pulmonar (IA)
 - Recuento de linfocitos CD4 menor de 200 células/ mm³ (IA)
 - Recuento CD4 entre 200 y 250 células/ mm³ (IIB) con:
 - etapa B por Candidiasis orofaríngea, diarrea crónica, fiebre prolongada o baja de peso y/o
 - declinación de CD4 mayor de 20 células/ mm³/ mes y/o
 - CV > 100.000 copias/ ml.
- En los pacientes con CD4 menor de 100 células/ mm³, la TAR con esquema de primera línea debe iniciarse precozmente, dentro de 7 días de la solicitud (IIIA)
- **Esquemas de inicio.** Se recomienda el inicio de TAR en pacientes sin exposición previa a ARV con:
 - Zidovudina (AZT) + Lamivudina (3TC) + Efavirenz (EFV) (IIA)
 - Si hay contraindicación de uso de AZT, se recomienda su reemplazo por Didanosina (ddl) (IIB)
 - Si hay contraindicación de uso de Efavirenz, se recomienda su reemplazo por Nevirapina (IIB)
 - En pacientes con Sarcoma de Kaposi agresivo, se recomienda considerar el uso de Lopinavir/ Ritonavir coformulados en lugar de Efavirenz (IIIC)
- **Monitoreo de la TAR y cambios de TAR.** El inicio de TAR debe ser monitorizado mensualmente por 2 meses, bimensualmente entre los 2 y 6 meses y al menos cada 3 meses posteriormente para detectar reacciones adversas y evaluar la eficacia clínica,

inmunológica y virológica de la TAR. Los controles de CD4 y CV deben efectuarse al menos cada 6 meses (IIIA)

- En caso de toxicidad severa con esquema inicial, se debe cambiar solamente la droga causal. Los esquemas de segunda línea son:
 - Abacavir – Lamivudina – Efavirenz si hay toxicidad hematológica (IIB)
 - Zidovudina – Lamivudina – Nevirapina si hay toxicidad de SNC (IIB)
 - Abacavir - Lamivudina – Nevirapina si hay toxicidad hematológica y de SNC (IIB)
 - Zidovudina - Lamivudina – Lopinavir/ Ritonavir coformulados si hay rash severo (IIB)
 - Abacavir - Lamivudina – Lopinavir/ Ritonavir si hay toxicidad hematológica y rash severo (IIB)
 - Zidovudina - Lamivudina – Atazanavir si hay rash (IIB)
 - Abacavir - Lamivudina – Atazanavir si hay toxicidad hematológica y rash (IIB)
- Se recomienda definir como fracaso de la TAR cuando la CV a los 6 meses de TAR es mayor de 1.000 copias/ml o bien cuando reaparece CV > 1.000 copias/ml en 2 mediciones después que se han alcanzado niveles de CV indetectables. Pacientes que inician TAR con niveles de CV muy altos pueden requerir más de 6 meses para alcanzar niveles indetectables (IIA).
- En casos de fracaso virológico confirmado, se debe evaluar exhaustivamente la adherencia a TAR y solicitar un estudio de genotipificación. Los esquemas de tercera línea para pacientes con fracaso deben incluir una combinación de drogas de alta potencia y ser evaluados por el panel de expertos (IIB).

2. Niño(a)s

- En el caso de la TAR en niños, no existe evidencia suficiente sobre eficacia y toxicidad con estudios dirigidos a esta población, por lo que actualmente las recomendaciones se basan en la extrapolación de resultados obtenidos en adultos y en opinión de expertos.
- **Inicio de TAR.** Se debe garantizar el inicio de TAR a los niños con infección VIH en las siguientes situaciones:
 - Menores de 3 meses: se recomienda TAR en todos los niños menores de 3 meses independientemente de la condición clínica y los parámetros inmunológicos y virológicos, excepto categorías N o A con CD4 altos y CV bajas (A). Algunos expertos consideran que se debe iniciar TAR en todos los niños menores de 1 año, especialmente si hay factores de riesgo de progresión rápida (Capítulo XII) (A).
 - Niños de 3 meses a 3 años: se recomienda TAR en todos los niños que presenten alguna de las siguientes condiciones (A):
 - Categorías clínicas C, independiente de CD4 y CV

- Categoría inmunológica 3, independiente de clínica y CV
 - Etapa B2 con CV alta y CD4 bajo 25 – 20%
 - Además, considerar tratamiento en etapa B1 si CV es alta y en etapas N2 y A2 si CV es alta y CD4 menor de 25 – 20%
- Mayores de 3 años: deben iniciar TAR los niños mayores de 3 años que presenten alguna de las siguientes condiciones (A):
 - Manifestaciones clínicas indicadoras de etapas C
 - Deterioro inmunológico etapa 3
 - Etapa B2 con CV alta y CD4 en riesgo.
- **Esquemas de inicio.** Se recomienda el inicio de TAR en niños con combinaciones de 3 ARV (A) que incluyan:
 - Una base de 2 INTR, preferentemente (B):
 - Zidovudina - Lamivudina o bien
 - Zidovudina - Didanosina o bien
 - Estavudina – Lamivudina o bien
 - Abacavir - Lamivudina
 - conjuntamente con (A):
 - Efavirenz en niños mayores de 3 años o bien
 - Nevirapina en suspensión en niños menores de 3 años o bien
 - Nelfinavir, Ritonavir o Lopinavir/ Ritonavir en suspensión
- **Monitoreo de la TAR y cambios de TAR.** La TAR debe ser monitorizada con controles clínicos, inmunológicos y virológicos periódicos de manera similar que en adultos, para evaluar eficacia y eventual toxicidad. En casos de toxicidad o intolerancia, se debe identificar y cambiar el o los ARV causales. (A)
 - En niños no siempre es posible lograr la meta de la indetectabilidad, por lo que los criterios clínicos e inmunológicos de fracaso deben analizarse en conjunto con la CV. En caso de fracaso, se debe evaluar la adherencia y solicitar estudio de genotipificación para diseñar el nuevo esquema de tratamiento con 3 ARV, en la medida de lo posible y en base a las mejores opciones de adherencia. (B)
- **Transmisión Vertical.** Las intervenciones recomendadas para la prevención de la Transmisión Vertical son:
 - La detección de la infección VIH materna a través de la oferta de Elisa VIH con consejería previa a todas las embarazadas o de test rápido a embarazadas en trabajo de parto sin conocimiento del estatus VIH (A)
 - La prevención y tratamiento de ETS intercurrentes (A)
 - El uso de TAR con 3 ARV por la madre a contar de la semana 24 de embarazo o al momento del diagnóstico, si este es posterior (A):

- En embarazadas sin uso previo de antiretrovirales y cuya única indicación es la prevención de la transmisión vertical: Zidovudina - Lamivudina- Nelfinavir o bien Zidovudina – Lamivudina – Saquinavir/ Ritonavir a partir de la semana 24 de gestación y suspensión de la TAR después del parto (A). Si hay contraindicación o toxicidad por Zidovudina, se recomienda su reemplazo por Didanosina. En caso de toxicidad por IP, se recomienda su reemplazo por Nevirapina con estricto control de pruebas hepáticas (B)
- En embarazadas sin uso previo de antiretrovirales pero con indicación de TAR por su condición clínica y/o inmunológica, considera las mismas combinaciones de inicio y de alternativas de cambio recomendadas para las mujeres sin requerimiento de TAR (A). En estos casos, la TAR debe iniciarse en cuanto se realiza el diagnóstico y debe continuarse de manera indefinida después del parto, pudiendo efectuarse cambio de esquema a Zidovudina - Lamivudina- Nevirapina post parto.
- Si la condición VIH es diagnosticada por test rápido con trabajo de parto iniciado, se debe administrar Zidovudina durante el parto (A), agregando una dosis de Nevirapina, seguida de Zidovudina/ Lamivudina por 2 semanas (B).
- Si se diagnostica embarazo después del primer trimestre en una mujer en TAR, ésta se debe continuar si la CV es menor a 1.000 copias/ ml, excepto si incluye Efavirenz o Estavudina, que deben ser reemplazados por otros ARV (A). Si se diagnostica el embarazo durante el primer trimestre de gestación, se debe decidir la continuación de la TAR o su interrupción transitoria hasta la semana 12 (C). En mujeres con supresión incompleta de la carga viral, se debe efectuar estudio de genotipificación (A).
 - El uso de AZT IV continuo por la madre desde 4 horas antes del parto o cesárea y hasta el alumbramiento, independientemente de la TAR recibida durante el embarazo y del nivel de carga viral de la embarazada al momento del parto (A). En caso de no haber disponibilidad de AZT IV, se debe administrar una tableta de AZT o bien una tableta de AZT – 3TC vía oral 4 horas antes de la cesárea y repetir la dosis 3 horas después (B). En mujeres que no recibieron TAR durante el embarazo, al protocolo de AZT IV debe agregarse la administración oral de una dosis de Nevirapina (A) y las 2 semanas de AZT/ 3TC a la madre (B).
- El uso de AZT en jarabe o inyectable a partir de las 8 - 12 horas y durante las primeras 6 semanas de vida en todos los RN. A los RN de madres que no recibieron TAR según protocolo o bien recibieron Nevirapina durante el embarazo, se les debe administrar Nevirapina en 1 o 2 dosis, además de AZT (A).
- La cesárea electiva a las 38 semanas de gestación, antes de una eventual rotura de membranas o del inicio del trabajo de parto espontáneo (A). En mujeres con TAR y CV indetectable y/o cuando el trabajo de parto ya está iniciado, la vía del parto se debe decidir en base a la situación obstétrica, por cuanto la cesárea de urgencia no tiene el mismo efecto protector de la cesárea electiva y el beneficio adicional de la cesárea con CV indetectable no ha sido probado (C). En todo caso, siempre deben evitarse amniocentesis, amnioscopía, monitoreo invasivo durante el trabajo de parto y el parto, fórceps y episiotomía (B).
- La suspensión completa de la lactancia materna. La alimentación mixta, pecho más artificial, no reduce el riesgo de transmisión y también debe evitarse (A).

XV. BIBLIOGRAFIA

1. NIH. Department of Health and Human Services (DHHS). Guidelines for the Use of Antiretroviral Agents in HIV-1-Infected Adults and Adolescents. April 7, 2005. Acceso el 18 de abril de 2005 en <http://AIDSinfo.nih.gov>
2. NIH. Department of Health and Human Services (DHHS). Guidelines for the Use of Antiretroviral Agents in HIV-1-Infected Adults and Adolescents. October 29, 2004. Acceso el 18 de abril de 2005 en <http://AIDSinfo.nih.gov>
3. The EACS Euroguidelines Group. European guidelines for the clinical management and treatment of HIV-infected adults in Europe. AIDS; 17(2): S3 – S26
4. British HIV Association (BHIVA). BHIVA guidelines for the treatment of HIV-infected adults with antiretroviral therapy. An update April 2005. Acceso el 26 de abril de 2005 en <http://www.bhiva.org>
5. British HIV Association (BHIVA). BHIVA guidelines for the treatment of HIV-infected adults with antiretroviral therapy. July 2003. Acceso el 18 de abril de 2005 en <http://www.bhiva.org>
6. IDSA Guidelines. Primary Care Guidelines for the Management of Persons Infected with Human Immunodeficiency Virus: Recommendations of the HIV Medicine Association of the Infectious Diseases Society of America. Clin Infect Dis 2004; 39: 609 – 29
7. New York State Department of Health. Primary care approach to HIV-infected patient. 2004. Acceso el 18 de abril de 2005 en <http://www.guideline.gov>
8. British HIV Association. Guidelines for the Management of HIV infection in Pregnant Women and the Prevention of Mother-to-Child Transmission of HIV (Draft). 14th January 2005. Acceso el 18 de abril de 2005 en <http://www.bhiva.org>
9. Public Health Service Task Force and the Perinatal HIV Guidelines Working Group. Recommendations for Use of Antiretroviral Drugs in Pregnant HIV-1-Infected Women for Maternal Health and Interventions to Reduce Perinatal HIV-Transmission in the United States. February 24, 2005. Acceso el 18 de abril de 2005 en <http://AIDSinfo.nih.gov>
10. Pregnancy and HIV infection: a European Consensus on management. AIDS 2002; 16 (2): S1 – S18
11. American Academy of Pediatrics, Committee on Pediatrics AIDS and Committee on Adolescence. Adolescents and human immunodeficiency virus infection: the role of the pediatrician in prevention and intervention. Pediatrics 2001; 107: 188 – 90
12. NIH, the Health Resources and Services Administration (HRSA) and the Working Group on Antiretroviral Therapy and Medical Management of HIV-Infected Children. Guidelines for the Use of Antiretroviral Agents in Pediatric HIV Infection. March, 2005. Acceso el 26 de abril de 2005 en <http://AIDSinfo.nih.gov>
13. NIH, the Health Resources and Services Administration (HRSA) and the Working Group on Antiretroviral Therapy and Medical Management of HIV-Infected Children. Guidelines for the Use of Antiretroviral Agents in Pediatric HIV Infection. November 30, 2004. Acceso el 18 de abril de 2005 en <http://AIDSinfo.nih.gov>
14. American Academy of Pediatrics (AAP) and Canadian Pediatric Society. Evaluation and treatment of the human immunodeficiency virus 1 exposed infant. Pediatrics 2004; 114: 497 – 505
15. American Academy of Pediatrics (AAP) and Committee on Pediatrics AIDS. Identification and care of HIV-exposed and HIV-infected infants, children and adolescents in foster care. Pediatrics 2000; 106: 149 – 53

16. HIV Paediatric Prognostic Markers Collaborative Study Group. *Lancet* 2003; 362: 1605 – 11
17. The PENTA Steering Committee. PENTA Guidelines for the use of antiretroviral therapy 2004- *HIV Medicine* 2004; 5 (S2): 61 - 86
18. Napravnik S, Poole C, Thomas JC, Eron JJ. Gender difference in HIV RNA levels: a meta – analysis of published studies. *J Acquir Immune Defic Syndr* 2002; 31: 11 – 9
19. Jordan R, Gold L, Cummins C, Hyde C. Systematic review and meta – analysis of evidence for increasing number of drugs in antiretroviral combination therapy. *BMJ* 2002; 324: 757
20. Torre D, Tambini R. Antiretroviral drug resistance testing in patients with HIV-1 infection: a meta – analysis study. *HIV Clin Trials* 2002; 3: 1 – 8
21. Skowron G, Street JC, Obee EM. Baseline CD4+ cell count, not viral load, correlates with virologic suppression induced by potent antiretroviral therapy. *J Acquir Immune Defic Syndr* 2001; 28: 313 – 9
22. Raffi F, Reliquet V, Podzamczar D, Pollard RB. Efficacy of nevirapine – based HAART in HIV-1-infected, treatment – naïve persons with high and low baseline viral loads. *HIV Clin Trials* 2001; 2: 317 – 22
23. Bartlett JA, DeMasi R, Quinn J, Moxham C, Rousseau F. Overview of the effectiveness of triple combination therapy in antiretroviral – naïve HIV-1 infected adults. *AIDS* 2001; 15: 1369 – 77
24. Ministerio de Salud. División de Planificación y Presupuesto. Unidad de Evaluación de Tecnologías de Salud. Tratamientos antiretrovirales para la prevención de la transmisión vertical del VIH/ SIDA. Síntesis de evidencia y evaluación de alternativas. Agosto 2003
25. Comisión Nacional del SIDA Ministerio de Salud. Boletín epidemiológico N° 15 VIH/ SIDA Chile a diciembre de 2003.
26. Comisión Nacional del SIDA Ministerio de Salud. Actualización del Modelo de Atención Integral a personas viviendo con VIH. Marzo de 2005
27. Comisión Nacional del SIDA Ministerio de Salud y Grupo SIDA Chile. Estudio de evaluación del impacto de las TAR en PVVIH beneficiarias del Sistema Público de Salud. Informe de avance al 31 de enero de 2005
28. Comisión Nacional del SIDA. Guía Clínica para la atención de las personas adultas que viven con VIH/ SIDA. Octubre de 2001
29. Ministerio de Salud y Comité Nacional de SIDA Pediátrico de la Sociedad Chilena de Pediatría. Infección por Virus de la inmunodeficiencia humana en el binomio madre – hijo y en el niño. Noviembre de 2003

XVI. ANEXOS

1: *Flujograma de Atención*

2: *Características de los Centros de Atención VIH*

3: *Confirmación diagnóstica VIH por el ISP*

4: *Clasificación de las etapas de la infección por VIH. Enfermedades oportunistas en VIH/SIDA*

5: *Clasificación CDC 1993*

6: *Listado de ARV disponibles para PVVIH adultos en el Sistema Público de Salud*

7: *Principales toxicidades de los antiretrovirales*

8: *Formulario de solicitud de terapia antiretroviral*

9: *Formulario de sugerencia de terapia antiretroviral (Interconsulta en proceso)*

10: *Clasificación CDC 1994 para menores de 13 años*

11: *Clasificación clínica para menores de 13 años*

12: *Categorías Inmunológicas CDC 1994 por edad*

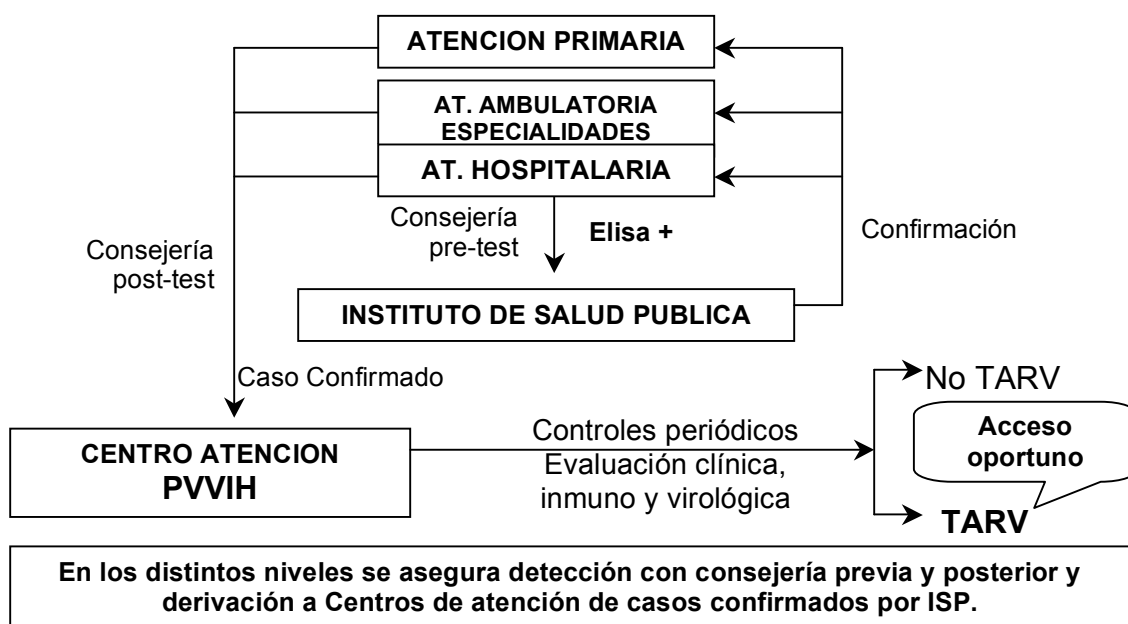
13: *Listado de ARV disponibles para PVVIH pediátricos en el Sistema Público de Salud*

14: *Prevención de la Transmisión Vertical*

ANEXO 1

FLUJOGRAMA DE ATENCION

Consejería, detección y derivación



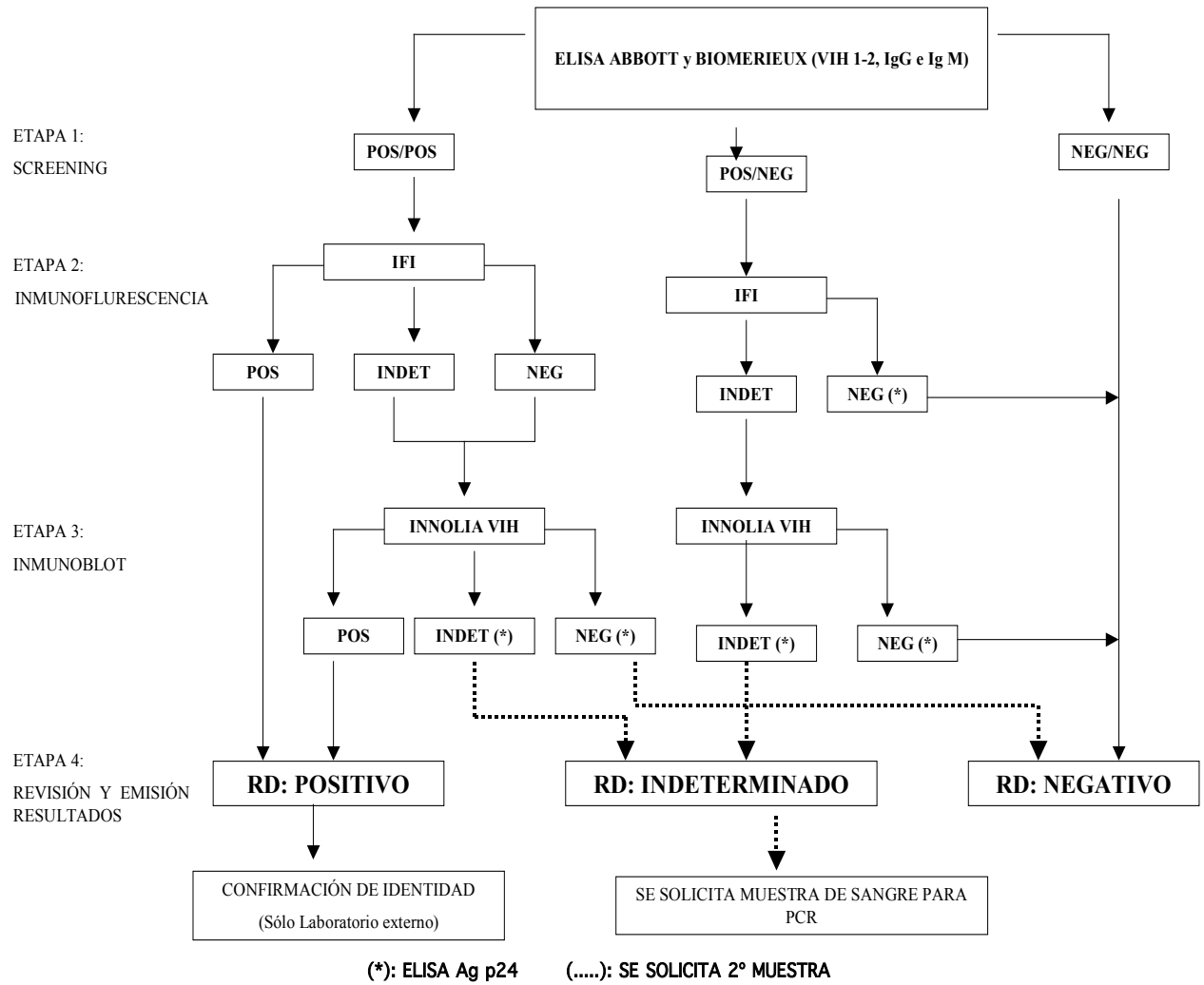
ANEXO 2

CARACTERISTICAS DE LOS CENTROS DE ATENCION VIH

- Areas generales:
 - Accesos y áreas de circulación amplias, ascensores en caso de no situarse en la planta baja y facilidades para minusválidos.
 - Salas de espera y áreas de recepción con sillas acordes en número al de PVVIH que se atienden en el Centro, amplias, con resguardo de la seguridad y privacidad, bien aseadas, ventiladas y calefaccionadas.
 - Baños diferenciados por sexo, señalizados, bien aseados y ventilados.
- Areas de atención:
 - Los boxes de atención de enfermera universitaria o matrona deben contar con una sala amplia, bien iluminada, ventilada y calefaccionada y con la privacidad necesaria.
 - Los boxes de atención médica deben ser suficientes en número para la cantidad de profesionales que atiende en el Centro, amplios, con capacidad para 2 sillas de pacientes y camilla de examen con facilidades de aseo, calefaccionados y con buena iluminación y ventilación.
 - Los boxes de atención médica deben contar con lavamanos, dispensador de jabón, sábanillas, toallas y guantes desechables. Estos insumos deben ser repuestos en forma permanente.
 - Sala de toma de muestras amplia y con facilidad de aseo, área limpia y sucia, buena iluminación, calefacción y ventilación.
 - La sala de toma de muestras debe contar con lavamanos, dispensador de jabón, sábanillas, toallas, guantes y jeringas desechables, safe – box.
 - La sala de toma de muestra puede ser centralizada, si está definido así en el Centro.
 - Espacios físicos amplios y privados para las actividades de consejería.
- Comunicaciones:
 - Los Centros deben contar con diferentes anexos telefónicos internos, líneas telefónicas de salida y fax.
 - Los Centros deben contar con computadores, espacios seguros para la instalación de computadores y con los programas necesarios para el registro y reporte de la información clínica de las PVVIH en control.
 - Además, debe procurarse comunicación computacional en línea con el Ministerio de Salud.
- Farmacia:
 - Debe contar con recintos físicos, no necesariamente dentro del centro, acordes al número de funcionarios y las personas que se atienden que permitan la interacción entre el profesional de Farmacia y el paciente para el refuerzo y control de cumplimiento de las indicaciones y adherencia.
 - Debe contar con los espacios y condiciones necesarias para almacenamiento, equipamiento computacional y conexión vía internet y fax, programas que permitan en forma expedita los registros de ingreso y despacho, registro de recetas, control de existencias y registro de reacciones adversas, entre otras.

ANEXO 3

CONFIRMACION DIAGNOSTICA VIH POR EL ISP



ANEXO 4

CLASIFICACION DE LAS ETAPAS DE LA INFECCION POR VIH. ENFERMEDADES OPORTUNISTAS EN VIH/ SIDA

| | |
|-----------------------|--|
| A.- | Infección asintomática |
| | Infección aguda |
| | Linfadenopatía generalizada persistente |
| B.- | Infección crónica sintomática, sin condiciones definitorias de SIDA. Incluye: |
| | • Candidiasis orofaríngea o vaginal >1 mes |
| | • Síndrome diarreico crónico >1 mes |
| | • Síndrome febril prolongado >1 mes |
| | • Baja de peso <10 Kgs. |
| | • Leucoplaquia oral vellosa |
| | • Herpes Zoster >1 episodio o >1 dermatoma |
| | • Listerosis |
| | • Nocardiosis |
| | • Angiomatosis bacilar |
| | • Endocarditis, meningitis, neumonía, sepsis |
| | • Proceso inflamatorio pelviano |
| | • Polineuropatía periférica |
| | • Púrpura trombocitopénico idiopático |
| | • Displasia cervical |
| C.- | Condiciones clínicas indicadoras de SIDA. Incluye: |
| | • Tuberculosis pulmonar o extrapulmonar |
| | • Neumonía por <i>Pneumocystis carinii</i> |
| | • Criptococosis meníngea o extrapulmonar |
| | • Toxoplasmosis cerebral |
| | • Enfermedad por micobacterias atípicas |
| | • Retinitis por CMV |
| | • Candidiasis esofágica, traqueal o bronquial |
| | • Encefalopatía VIH |
| | • Leucoencefalopatía multifocal progresiva |
| | • Criptosporidiasis crónica >1 mes |
| | • Isosporosis crónica >1 mes |
| | • Ulceras mucosas o cutáneas herpéticas crónicas >1 mes |
| | • Neumonía recurrente. |
| | • Bacteremia recurrente por <i>Salmonella</i> spp. |
| | • Sarcoma de Kaposi |
| | • Linfoma no Hodgkin y/o linfoma de Sistema Nervioso Central |
| | • Cáncer cervicouterino invasor |
| • Síndrome consuntivo | |

ANEXO 5

CLASIFICACION CDC 1993

| Linfocitos CD4 | Etapa A | Etapa B | Etapa C |
|--------------------|---|---|--|
| | * Infección 1° * Asintomático * LGP | Infecciones y tumores no definitorios | Infecciones y tumores definitorios |
| 1 (>499) | | | xxx |
| 2 (200-499) | | | xxx |
| 3 (<200) | xxx | xxx | xxx |

xxx: SIDA

ANEXO 6

LISTADO DE ARV DISPONIBLES PARA PVVIH ADULTOS EN EL SISTEMA PUBLICO DE SALUD

| |
|---|
| Zidovudina (AZT) 300mg |
| Lamivudina (3TC) 150mg |
| Abacavir (ABC) 300mg |
| Didanosina (ddI) 100mg, 250mg EC y 400 mg EC |
| Estavudina (d4T) 15 mg, 20 mg, 30 mg y 40 mg |
| Zidovudina+Lamivudina (AZT/3TC) 300/150mg |
| Zidovudina+Lamivudina+Abacavir (AZT/3TC/ABC) 300/150/300 mg |
| Tenofovir (TDF) 300 mg |
| Indinavir (IDV)400 mg |
| Nelfinavir (NFV)250mg |
| Ritonavir (RTV) 100 mg |
| Amprenavir (APV)150 mg |
| Saquinavir (SQV) 200 mg cápsulas duras |
| Atazanavir (ATV) 150 mg, 200 mg |
| Lopinavir 133,3 mg/Ritonavir 33,3mg (LPV/RTV) |
| Efavirenz (EFV) 200mg y 600 mg |
| Nevirapina (NVP) 200mg |

ANEXO 7

PRINCIPALES TOXICIDADES DE LOS ANTIRETROVIRALES

| ARV | Toxicidad principal | Otras toxicidades |
|-------------------------|--|--|
| AZT | Anemia - Neutropenia | Gastrointestinal – Cefalea - Rash |
| d4T | Polineuropatía, Lipoatrofia, Acidosis láctica | Pancreatitis, Esteatosis hepática |
| 3TC | -- | Gastrointestinal - Cefalea |
| ddl | Pancreatitis, Polineuropatía | Gastrointestinal, Hiperuricemia |
| Abacavir | Reacción de hipersensibilidad | Gastrointestinal |
| Tenofovir | -- | Gastrointestinal, Renal |
| Efavirenz | SNC: Vértigo, Psicosis | Rash, Hepatotoxicidad, Dislipidemia |
| Nevirapina | Rash, Hepatotoxicidad | |
| IP (excepto Atazanavir) | Lipodistrofia, Dislipidemia, Diabetes | Hepatotoxicidad, Gastrointestinal, Osteonecrosis |
| Indinavir | Metabólicas, Hiperbilirrubinemia, Litiasis renal | Gastrointestinal |
| Atazanavir | Hiperbilirrubinemia, Rash | Gastrointestinal |

- La toxicidad mitocondrial por inhibición de la ADN polimerasa gamma es común a todos los INTR siendo máxima para d4T y mínima para Abacavir
- La toxicidad metabólica: lipodistrofia, dislipidemia, intolerancia a los Hidratos de Carbono y aumento del riesgo cardiovascular es común a todos los IP, excepto Atazanavir

| Graduación de las principales toxicidades | Grado 1 | Grado 2 | Grado 3 | Grado 4 |
|--|--|------------------------------------|---------------------------------|---|
| Hematocrito (%) | 28.5 - 31.4 | 24 - 28.4 | 19.5 - 23.9 | < 19.5 |
| Hemoglobina (grs/100 ml) | 9.5 – 11 | 8.0 – 9.4 | 6.5 – 7.9 | < 6.5 |
| Glóbulos blancos (/mm ³) | 2.500 – 3.999 | 1.000 – 2.499 | 800 - 999 | < 800 |
| Recuento neutrófilos (/mm ³) | 1.000 – 1.499 | 750 - 999 | 500 - 749 | < 500 |
| Recuento plaquetas (/mm ³) | 75.000 – 99.000 | 50.000 – 74.999 | 20.000 – 49.999 | < 20.000 o petequias |
| Hiperglicemia (mgs/100 ml) | 116 - 160 | 161 - 250 | 251 - 500 | > 500 o cetoacidosis |
| Hipertrigliceridemia (mgs/100 ml) | 250 - 400 | 401 - 750 | 751 - 1250 | > 1250 |
| Acidosis metabólica (HCO ₃ :mEq/lt) | 19 - 21 | 15 - 18 | 10 - 14 | < 10 |
| Creatinina (x límite máx normal) | 1.1 – 1.5 | 1.6 – 3.0 | 3.1 – 6.0 | > 6 o diálisis |
| Bilirrubina (x límite máx normal) | 1.1 – 1.5 | 1.6 – 2.5 | 2.6 – 5.0 | > 5 |
| GOT (x límite máx normal) | 1.25 – 2.5 | 2.6 – 5.0 | 5.1 – 10.0 | > 10 |
| GPT (x límite máx normal) | 1.25 – 2.5 | 2.6 – 5.0 | 5.1 – 10.0 | > 10 |
| GGT (x límite máx normal) | 1.25 – 2.5 | 2.6 – 5.0 | 5.1 – 10.0 | > 10 |
| Fosfatasas alcalinas (x lím máx n) | 1.25 – 2.5 | 2.6 – 5.0 | 5.1 – 10.0 | > 10 |
| Lipasa (x límite máx normal) | 1.1 – 1.39 | 1.4 – 2.09 | 2.1 – 5.0 | > 5 o pancreatitis |
| Amilasa (x límite máx normal) | 1.1 – 1.39 | 1.4 – 2.09 | 2.1 – 5.0 | > 5 o pancreatitis |
| Vómitos | Aislados | Frecuentes | Hipotensión o hidratación EV | Hipotensión severa y/o hospitalización |
| Diarrea | 3 – 4 x día | 5 – 7 y/o nocturna | >7, hipotensión, hidratación EV | Hipotensión severa y/o hospitalización |
| Litiasis renal | Grado 4: Hematuria severa y/o insuficiencia renal obstructiva | | | |
| Polineuropatía | Leve | Requiere tratamiento | Interfiere con el sueño | Limita la marcha |
| Alteración del SNC | Ansiedad o depresión leve | Moderada | Severa, requiere asistencia | Psicosis aguda y/o hospitalización |
| Alergia | Rash leve y/o prurito | Máculas o máculo – pápulas difusas | Generalizadas | Anafilaxis, Stevens Johnson o exfoliación |
| Hipersensibilidad a Abacavir | Grado 4: Rash con fiebre y/o síntomas digestivos o respiratorios | | | |

ANEXO 8: FORMULARIO DE SOLICITUD DE TERAPIA ANTIRETROVIRAL



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

FECHA SOLICITUD:
Día Mes Año

HORA
Hora Minutos

FOLIO N° PARA SER LLENADO POR EL SOME

| | |
|------------------------------------|--------------------|
| 1. Servicio de Salud | 2. Establecimiento |
| 3. Especialidad o Servicio Clínico | |

DATOS DEL (DE LA) PACIENTE PARA SER LLENADO POR EL MÉDICO

| | | | |
|---|------------------------|--|-----------------------|
| 4. Código (Inicial del 1er nombre, inicial del 1er apellido, fecha de nacimiento, 3 últimos dígitos del RUT y dígito verificador) | | 5. Historia clínica | |
| <input type="text"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> |
| 6. RUT | | 7. Si es recién nacido RUT de padre o madre beneficiario | |
| <input type="text"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> |
| 8. Sexo | 9. Fecha de nacimiento | 10. Edad | años meses días horas |
| <input type="text"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> |
| Peso (Kg) | | | |
| <input type="text"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> |

DATOS DEL (DE LA) PACIENTE PARA SER LLENADO POR EL SOME

| | |
|--|-----------------------------|
| 12. Comuna de residencia | 14. Teléfono |
| <input type="text"/> | <input type="text"/> |
| 16. PREVISION | ISAPRE (especificar nombre) |
| <input type="checkbox"/> A <input type="checkbox"/> B <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> D | Otra (especificar) |

DATOS CLÍNICOS DEL (DE LA) PACIENTE PARA SER LLENADO POR EL MÉDICO

| | |
|---|--|
| 17. Se deriva a CONASIDA. Se solicita: TAR PVIH virgen <input type="checkbox"/> Cambio de TAR <input type="checkbox"/> Continuación de TAR <input type="checkbox"/> Genotipificación <input type="checkbox"/> | |
| Esquema de TAR solicitado (y dosis): | |
| 18. Etapa (A,B,C,1,2,3) <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> | 19. ¿Sospecha de problema de salud AUGE? |
| Enfermedades marcadoras: | Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> |
| <input type="text"/> | Especificar: <input type="text"/> |
| 20. Tratamientos previos: | 21. Últimos exámenes realizados: |
| Antiretrovirales Inicio Fin Causa término | CD4: _____ Fecha: _____ CV: _____ Fecha: _____ |
| <input type="text"/> | CD4: _____ Fecha: _____ CV: _____ Fecha: _____ |
| <input type="text"/> | CD4: _____ Fecha: _____ CV: _____ Fecha: _____ |
| Esquema de TAR actual (o último): | Problemas de adherencia: Reacciones adversas relevantes: |
| <input type="text"/> | <input type="text"/> |
| ¿Está recibiendo? <input type="checkbox"/> | <input type="text"/> |

DATOS DEL PROFESIONAL PARA SER LLENADO POR EL MÉDICO

| | |
|------------------------------------|--|
| 22. Nombre: <input type="text"/> | 26. Correo electrónico: <input type="text"/> |
| 23. RUT: <input type="text"/> | Firma <input type="text"/> |
| 25. Teléfono: <input type="text"/> | |

ANEXO 9

FORMULARIO DE SUGERENCIA DE TRATAMIENTO ANTIRETROVIRAL (Interconsulta en proceso)

Fecha solicitud

1.- Servicio de Salud

2.- Establecimiento

DATOS DEL (DE LA) PACIENTE

3.- Código

-

4.- RUT

DATOS CLÍNICOS DE LA SOLICITUD A CONASIDA (Para ser llenado por el Comité Científico Asesor)

5.- Caso

Adulto

Pediátrico

Prevención Transmisión Vertical

Etapa

Peso

Sexo

6.- Tipo de solicitud

Inicio de TAR

Continuación de TAR

Cambio de TAR

Toxicidad

Adherencia/ Simplificación

Fracaso

Genotipificación

7.- Antiretrovirales solicitados

8.- Confirma que solicitud pertenece al sistema AUGE

Sí

No

9.- Observaciones

10.- Indicación del Comité Científico Asesor

Autoriza solicitud

Rechaza solicitud

Cambio de indicación

11.- Esquema de antiretrovirales indicado

12.- Fecha de indicación

Firmas Comité Científico Asesor

Disponibilidad de ARV en Farmacia

Si

No

ANEXO 10

CLASIFICACION CDC 1994 PARA MENORES DE 13 AÑOS

| | N: Asintomático | A: Síntomas leves | B: Síntomas moderados | C: Síntomas severos |
|--------------------------------|----------------------------|------------------------------|----------------------------------|--------------------------------|
| 1: Sin supresión inmune | N1 | A1 | B1 | C1 |
| 2: Supresión moderada | N2 | A2 | B2 | C2 |
| Supresión severa | N3 | A3 | B3 | C3 |

ANEXO 11

CATEGORIAS CLINICAS PARA NIÑOS MENORES DE 13 AÑOS, CON INFECCION POR VIH (CLASIFICACION CDC 1994)

- CATEGORIA N: SIN SINTOMAS

Niños sin síntomas o signos, o que tienen sólo una de las condiciones de la Categoría A

- CATEGORIA A: LEVEMENTE SINTOMATICOS

Niños con 2 o más de las siguientes condiciones (pero ninguna de las condiciones de las Categorías B y C), presentes en forma persistente o recurrente

- Linfadenopatía ($\geq 0,5$ cm en más de 2 sitios; bilateral = 1 sitio)
- Hépatoomegalia
- Esplenomegalia
- Dermatitis
- Parotiditis
- Infección aguda: respiratoria alta, sinusitis u otitis media

- CATEGORIA B: MODERADAMENTE SINTOMATICOS

Niños que tienen algunas de las siguientes condiciones:

- Anemia (< 8 gr/ dl), neutropenia ($< 1000/ \text{mm}^3$) o trombocitopenia ($< 100\ 000/ \text{mm}^3$) persistente (≥ 30 días)
- Fiebre persistente (duración > 1 mes)
- Meningitis, neumonía o sepsis bacteriana (un episodio)
- Candidiasis orofaríngea (algorra) persistente (> 2 meses), en niños $>$ de 6 ms de edad
- Diarrea recurrente o crónica
- Infección por citomegalovirus (CMV), inicio antes 1 mes de edad
- Estomatitis por virus herpes simple (VHS), recurrente (más de 2 episodios por año)
- Bronquitis, neumonitis, o esofagitis por VHS, inicio antes 1 mes de edad
- Varicela diseminada (varicela complicada)
- Herpes zoster: 2 o más episodios o más de un dermatoma
- Toxoplasmosis, inicio antes 1 mes de edad
- Nocardiosis
- Neumonitis intersticial linfoide (NIL) o hiperplasia linfoide pulmonar
- Hepatitis, cardiomiopatía, nefropatía
- Otras

- CATEGORIA C: SEVERAMENTE SINTOMATICOS

Niños con cualquiera de las condiciones enumeradas en la definición de caso de SIDA de 1987, con excepción de NIL

- Infecciones bacterianas confirmadas, serias (septicemias, neumonías, meningitis, infecciones óseas o articulares, abscesos profundos), múltiples o recurrentes (≥ 2 en 2 años)
- Candidiasis, esofágica o pulmonar (bronquio, tráquea, pulmones)
- Criptococosis, extrapulmonar
- Enfermedad por CMV (en sitios otros que hígado, bazo o ganglios linfáticos), inicio > 1 mes de edad
- Infección por VHS: úlceras mucocutáneas > 1 mes de duración, o bronquitis, neumonitis, o esofagitis de cualquiera duración, inicio > 1 mes de edad
- Neumonía por P.carinii
- Criptosporidiosis o isosporiasis con diarrea duración > 1 mes
- Toxoplasmosis cerebral, inicio > 1 mes de edad
- Septicemias por Salmonellas no tíficas, recurrentes
- Mycobacterium tuberculosis, infección diseminada o extrapulmonar
- Infecciones diseminadas por otros mycobacterium
- Infecciones por otros agentes oportunistas
- Linfoma, primario, en el cerebro
- Otros linfomas
- Sarcoma de Kaposi
- Encefalopatía progresiva por VIH, presente por > 2 meses: falla para alcanzar o pérdida de los logros del desarrollo o de la habilidad intelectual; daño del crecimiento cerebral o microcefalia; déficit motor simétrico
- Leucoencefalopatía multifocal progresiva
- Síndrome de emaciación : 1.- pérdida de peso persistente,
+
2 A.- diarrea crónica (≥ 2 deposiciones blandas/día por ≥ 30 días),
O
2 B.- fiebre documentada (por ≥ 30 días, intermitente o constante)

ANEXO 12

CATEGORIAS INMUNOLOGICAS CDC 1994 POR EDAD

| | < 12 meses | < 12 meses | 1 – 5 años | 1 – 5 años | 6 – 12 años | 6 – 12 años |
|---|-------------|------------|------------|------------|-------------|-------------|
| | CD4 | % | CD4 | % | CD4 | % |
| 1 | ≥ 1.500 | ≥ 25 | ≥ 1.000 | ≥ 25 | ≥ 500 | ≥ 25 |
| 2 | 750 – 1.499 | 15 - 24 | 500 – 999 | 15 – 24 | 200 - 499 | 15 – 24 |
| 3 | < 750 | < 15 | < 500 | < 15 | < 200 | < 15 |

ANEXO 13

LISTADO DE ARV DISPONIBLES PARA PVVIH PEDIÁTRICOS EN EL SISTEMA PÚBLICO DE SALUD

| |
|--|
| Zidovudina (AZT) 10 mg/ml suspensión y 300mg comprimidos |
| Lamivudina (3TC) 10 mg/ml suspensión y 150mg comprimidos |
| Abacavir (ABC) 20 mg/ml suspensión y 300mg comprimidos |
| Didanosina (ddI) 4 grs polvo para reconstitución, 100mg, 250mg EC y 400 mg EC |
| Estavudina (d4T) 15 mg, 20 mg, 30 mg y 40 mg cápsulas |
| Zidovudina/Lamivudina (AZT/3TC) 300/150mg |
| Zidovudina/Lamivudina/Abacavir (AZT/3TC/ABC) 300/150/300 mg |
| Tenofovir (TDF)300 mg |
| Indinavir (IDV) 400 mg |
| Nelfinavir (NFV) 50 mg/gr polvo para reconstitución y 250mg tabletas |
| Ritonavir (RTV) 80 mg/ml suspensión y 100 mg cápsulas |
| Amprenavir (APV) 150 mg |
| Saquinavir (SQV) 200 mg cápsulas duras |
| Atazanavir (ATV) 150 mg, 200 mg |
| Lopinavir 80mg/Ritonavir 20mg/ml suspensión y Lopinavir 133,3 mg/Ritonavir 33,3mg cápsulas |
| Efavirenz (EFV) 50mg, 100 mg, 200mg y 600 mg |
| Nevirapina (NVP) 10 mg/ml suspensión y 200mg tabletas |

ANEXO 14

PREVENCIÓN DE LA TRANSMISIÓN VERTICAL

