



**CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL  
GERENCIA DE DIVISIÓN MÉDICA  
DIRECCIÓN TÉCNICA DE SERVICIOS DE SALUD**

**SECCIÓN FARMACIA**

**"Manual de Normas y Procedimientos  
del Servicio de Farmacia para la Atención  
al Paciente HIV/SIDA"**



**ELABORADO POR:**

**Dra. Deifilia Calderón Zúñiga  
Dra. Ginette Castro Murillo  
Dr. Gerardo Clayton Clayton  
Dr. Alejandro Peralta Boza  
Dra. Johanna Sandí Lizano**

**JULIO 2004**

**Manual de Normas y Procedimientos  
del Servicio de Farmacia para la Atención al  
Paciente VIH/SIDA**

**Elaborado por:**

**Dra. Deifilia Calderón Zúñiga  
Dra. Ginette Castro Murillo  
Dr. Gerardo Clayton Clayton  
Dr. Alejandro Peralta Boza  
Dra. Johanna Sandí Lizano**

**Aprobado por:**

**Consejo Coordinador de Farmacia  
Sección Farmacia  
Dirección Técnica de Servicios de Salud**

Sección Farmacia DTSSS	Versión #1
Manual de Normas y Procedimientos del Servicio de Farmacia para la Atención al Paciente VIH/SIDA	Pág 2

## INDICE

Introducción.....	03
Atención Farmacéutica.....	04
Normas para la atención farmacéutica del paciente VIH/SIDA.....	05
Funciones generales del Servicio de Farmacia enVIH/SIDA.....	07
Dispensación de recetas antirretrovirales.....	08
Estrategias para mejorar el tratamiento.....	09
Monografías de los medicamentos antirretrovirales.....	11
Didanosina.....	11
Efavirenz.....	13
Estavudina.....	17
Indinavir.....	19
Lamivudina.....	22
Nelfinavir.....	25
Ritonavir.....	27
Zidovudina.....	30
Bibliografía Consultada.....	34
Anexos.....	35
Anexo 1 Servicio de Farmacia Hospital Calderón Guardia.....	36
Anexo 2 Servicio de Farmacia Hospital San Juan de Dios.....	37
Anexo 3 Servicio de Farmacia Hospital México.....	38
Anexo 4 Servicio de Farmacia Hospital Monseñor Sanabria.....	39
Anexo 5 Protocolo Institucional de Tratamiento.....	40
<b>Anexo 6 Normas para el Manejo de la Exposición Ocupacional</b> .....	41
Anexo 7 Prevención de la Transmisión Perinatal del VIH.....	42
Anexo 8 Pautas del Tratamiento Antirretroviral para Latinoamérica y Caribe.....	43

Sección Farmacia DTSSS	Versión #1
Manual de Normas y Procedimientos del Servicio de Farmacia para la Atención al Paciente VIH/SIDA	Pág 3

## **MANUAL DE NORMAS Y PROCEDIMIENTOS DEL SERVICIO DE FARMACIA PARA LA ATENCIÓN AL PACIENTE VIH/SIDA**

### **INTRODUCCIÓN**

*La pandemia mundial del SIDA sigue cobrando fuerza. A finales del 2001, unos 40 millones de personas en el mundo estaban infectadas por el Virus de Inmunodeficiencia Humana (VIH).<sup>1</sup> Aunque la epidemia en las Américas no ha alcanzado los niveles de crisis del África Sub-Sahariana, se estima que hay 3 millones de personas infectadas por el VIH en la Región. En realidad, el Caribe tiene las tasas de prevalencia de infección por VIH en adultos más altas, 2,2 por ciento, superadas solamente por las del África Sub-Sahariana.*

Además del extraordinario sufrimiento humano, la pandemia se ha convertido en una causa importante de inestabilidad social, política y económica. La infección por el VIH/SIDA en la Región podría dar lugar a una "generación perdida", como ha sucedido en el África Sub-Sahariana, en donde gran parte de la población en edad laboral ha muerto por la enfermedad, contándose entre sus sobrevivientes niños, a menudo huérfanos, y ancianos. Sin la población en edad laboral, hay pocos profesores, médicos, agricultores, trabajadores fabriles, entre otros, para impulsar el desarrollo del país. En vista de esto, El Grupo de Cooperación para el Desarrollo Económico de la Región del Caribe, presidido por el Banco Mundial, ha llamado a la pandemia de infección por el VIH/SIDA "un desafío y un peligro trascendental para el desarrollo".

La terapia antirretroviral combinada también conocida como terapia antirretrovírica muy activa (ARMA) es el "patrón de oro" para el tratamiento de la infección por el VIH. En realidad, la OPS recomienda el empleo de este tratamiento ARMA, en lugar de los regímenes subestándar de tratamiento dual o monoterapia, esto ha producido mejoras clínicas, mayor tiempo de supervivencia y ha mejorado la calidad de vida de los pacientes. Los países que utilizan la terapia ARMA deben asegurarse del uso racional de la misma, pues ésta mal empleada puede convertirse en un serio problema de salud pública.

El creciente número de esquemas de tratamientos antirretrovirales, para el control del VIH y la rápida evolución de la información han hecho que el tratamiento de estas personas sea cada vez más complejo y deba abordarse de manera integral por un equipo de profesionales de la salud.

Un manejo integral de la infección por el VIH/SIDA determinará los pacientes que tengan más necesidad de comenzar el tratamiento para que, los que reciban terapia ARMA obtengan atención de la mejor calidad. A través de está atención integral es posible reducir la capacidad de transmisibilidad del VIH al bajar la carga vírica de los pacientes. Se ha documentado mediante pruebas concretas la reducción de la carga vírica en la sangre y en los humores de los pacientes en terapia ARMA.<sup>2</sup> Ya que el grueso de la transmisión de la

Sección Farmacia DTSSS	Versión #1
Manual de Normas y Procedimientos del Servicio de Farmacia para la Atención al Paciente VIH/SIDA	Pág 4

enfermedad ocurre en un subconjunto relativamente pequeño de la población, la reducción de la infecciosidad de este grupo puede tener resultados notables.<sup>3</sup> Sin embargo, la eficacia de la terapia ARMA depende del suministro fiable y asequible de los medicamentos. En general, la terapia ARMA ha alcanzado un costo prohibitivo en casi todos los países.

Mediante la atención integral y el tratamiento antirretroviral ha sido posible disminuir o detener la capacidad del virus para reproducirse, y por lo tanto detener o aminorar la progresión de la infección del VIH y la consiguiente destrucción del sistema inmunológico, mejorando significativamente la calidad de vida de los pacientes. Aunque el proceso de entender y adherirse a la terapia ARMA con antirretrovirales puede parecer abrumador, con el adecuado asesoramiento e información, no es algo insuperable.

Los agentes antirretrovirales tienen características especiales en cuanto a absorción, interacciones alimento–medicamento y múltiples interacciones medicamento–medicamento que pueden afectar su biodisponibilidad, así como la posibilidad de que se presenten efectos secundarios. Por lo anterior algunos de ellos requieren un régimen de dosificación y administración riguroso, con la toma de muchas dosis al día y esto se dificulta especialmente en aquellos pacientes que además están recibiendo otras terapias, incluyendo el tratamiento de enfermedades oportunistas que también requieren un alto grado de adherencia como la tuberculosis. Estos medicamentos además deben almacenarse bajo estrictas medidas de seguridad y condiciones controladas.

Todo lo anterior hace que el abordaje actual del tratamiento antirretroviral debe ser asumido por un equipo interdisciplinario en el cual el farmacéutico desempeña un papel activo y preponderante, pues debe suministrar una atención farmacéutica que garantice el grado de adherencia y cumplimiento que la terapia antirretroviral requiere. Además de establecer y crear manuales de atención para el seguimiento farmacoterapéutico de estos pacientes y confeccionar material educativo dirigido a los pacientes, familia y comunidad.

## ATENCIÓN FARMACÉUTICA

Se define Atención Farmacéutica como: “la participación activa del farmacéutico para la asistencia del paciente en la dispensación y seguimiento de un tratamiento farmacoterapéutico, cooperando así con el médico y otros profesionales de la salud, a fin de conseguir resultados que mejoren la calidad de vida del paciente; también conlleva la implicación del farmacéutico en actividades que promuevan buena salud y prevengan enfermedades <sup>4,5</sup>. Los farmacéuticos trabajando de manera integrada con los demás profesionales del Equipo Interdisciplinario para la Atención del Paciente VIH/SIDA, pueden desarrollar diferentes estrategias para lograr una adecuada atención integral:

- a) *Dispensación activa:* Cuando el paciente acude a la farmacia con una receta médica para la dispensación de su tratamiento antirretroviral, el farmacéutico hace la

Sección Farmacia DTSSS	Versión #1
Manual de Normas y Procedimientos del Servicio de Farmacia para la Atención al Paciente VIH/SIDA	Pág 5

entrega de los medicamentos, da la instrucción y consejos al paciente y realiza una discriminación de problemas potenciales.<sup>4</sup>

- b) *Consulta al farmacéutico*: Donde el paciente acude a la farmacia con la presentación de problemas, dudas y consultas sobre sus medicamentos o su régimen terapéutico. Especialmente aquellos pacientes que además de su medicamentos antirretrovirales reciben tratamiento para enfermedades oportunistas Se analizan los síntomas o síndromes menores y su derivación a otros profesionales de la salud en caso necesario.<sup>4</sup>
- c) *Seguimiento del Tratamiento Farmacológico*: Es una práctica profesional donde el farmacéutico se responsabiliza de las necesidades del paciente relacionadas con los medicamentos, mediante prevención, detección y resolución de problemas relacionados con medicamentos (PRM) de forma sistemática, continuada y documentada, en colaboración con los profesionales sanitarios y el paciente con el fin de alcanzar resultados concretos que mejoren su calidad de vida.<sup>4</sup>

### **NORMAS PARA LA ATENCIÓN FARMACÉUTICA DEL PACIENTE VIH/SIDA**

Dentro de la Institución la atención de los pacientes VIH/SIDA se ha realizado de manera integral, mediante la creación de *Clinicas de Atención al Paciente VIH/SIDA*, dentro de éstas, el farmacéutico ha desempeñado una labor no solo de dispensador de medicamentos, sino también de asesor, educador y ha desarrollado programas de Atención Farmacéutica (AF), con el fin de informar, educar y lograr un alto grado de adherencia y cumplimiento del tratamiento medicamentoso.

Para esta atención farmacéutica se han establecido las siguientes normas generales que se adaptan al trabajo y condiciones específicas de cada Centro de Salud.

1. Los farmacéuticos que laboran en la atención de los pacientes VIH/SIDA lo harán de manera integral y de acuerdo a lo establecido en el *Protocolo Institucional de Tratamiento de Terapia Antirretroviral* vigente.
2. El farmacéutico trabajará integrado a un equipo interdisciplinario, donde las decisiones para el manejo integral de los pacientes VIH/SIDA, se toman en conjunto por consenso de grupo.
3. Los farmacéuticos que laboran en la atención de los pacientes VIH/SIDA asistirán a actualizaciones permanentes en el tema.
4. Los farmacéuticos que laboran en la atención de los pacientes VIH/SIDA apoyaran y asesoraran a los médicos en alternativas terapéuticas con antirretrovirales y tratamientos contra efectos secundarios de los mismos.
5. Los farmacéuticos que laboran en la atención de los pacientes VIH/SIDA participaran en la recomendación y revisión de medicamentos nuevos que se deseen incorporar.
6. El servicio de farmacia designará al menos un farmacéutico, dedicado tiempo completo de lunes a viernes, al programa de Atención Farmacéutica para pacientes VIH/SIDA.

Sección Farmacia DTSSS	Versión #1
Manual de Normas y Procedimientos del Servicio de Farmacia para la Atención al Paciente VIH/SIDA	Pág 6

( De acuerdo al punto 4.8.1.2.3 del Decreto Ejecutivo N° 30694-S, publicado en la Gaceta del 23 de setiembre del 2002)

7. La Dirección del Servicio de Farmacia designará o gestionará ante las autoridades correspondientes del hospital, un consultorio farmacéutico para la atención a los pacientes VIH/SIDA.
8. El farmacéutico utilizará para la atención del paciente VIH/SIDA los documentos de registro creados y validados por el Comité Interdisciplinario de cada hospital.
9. El servicio de farmacia de cada hospital creará y validará la documentación necesaria para la atención farmacéutica al paciente VIH/SIDA. Entre estos documentos se citan:
  - 9.1 Hoja de valoración de adherencia.
  - 9.2 Hoja de evolución y plan de acción de la AF.
  - 9.3 Panfleto de información general sobre el tratamiento medicamentoso ( de acuerdo a valoración y necesidades del paciente ).
  - 9.4 Panfletos con información específica de cada antirretroviral.
  - 9.5 Carné de control de retiro de medicamento.
  - 9.6 Hoja de reporte de no retiro de medicamentos y abandono de tratamiento
  - 9.7 Material didáctico para la AF individualizada.

#### Ver anexos

10. Registrar la consulta farmacéutica y las interconsultas como consulta no médica y que se contabilice como tal, en el cuadro estadístico de consultas que emite la Jefatura de Consulta Externa, según consta en el Compromiso de Gestión de cada Hospital.
11. Al paciente VIH/SIDA, tanto hospitalizado como ambulatorio, se le dará siempre obligatoriamente atención farmacéutica en los siguientes momentos:
  - 11.1 Antes de iniciar el tratamiento, con el fin primordial de medir grado de adherencia del paciente al tratamiento farmacológico.
  - 11.2 Al iniciar el tratamiento, se le dará educación específica sobre cada uno de los medicamentos antirretrovirales y sobre cuidados en general respecto a su tratamiento medicamentoso.
  - 11.3 Cuando existe un cambio en el esquema de tratamiento, se le dará educación específica sobre los medicamentos antirretrovirales que le indicaron y cualquier otra información complementaria sobre su tratamiento farmacológico.
  - 11.4 Cuando existan efectos secundarios a los medicamentos, con apoyo del médico tratante, para la sustitución terapéutica.
  - 11.5 Cuando se detecten interacciones medicamentosas con relevantes consecuencias clínicas.
  - 11.6 Cuando el paciente lo solicite. De acuerdo a cupo en la consulta farmacéutica programada o de acuerdo a disponibilidad de recursos.

Sección Farmacia DTSSS	Versión #1
Manual de Normas y Procedimientos del Servicio de Farmacia para la Atención al Paciente VIH/SIDA	Pág 7

Adherencia mediana baja-----cada 30 días

Adherencia mediana alta-----cada 60 días

Adherencia alta-----cada 4 meses <sup>5</sup>

**Ver anexo: Hoja de Evolución para la Consulta de Atención Farmacéutica del Hospital San Juan de Dios, para poder determinar el grado de adherencia al tratamiento por parte del paciente.**

12. El farmacéutico también participará en la educación y orientación de:
  - 12.1 Mujeres seropositivas embarazadas (durante el embarazo y el parto)
  - 12.2 Madres seropositivas con bebé recién nacido
  - 12.3 Personal de salud que sufre un accidente laboral

### **FUNCIONES GENERALES DEL SERVICIO DE FARMACIA EN LA ATENCIÓN AL PACIENTE VIH/SIDA**

Se establecen las funciones generales del servicio de farmacia para la atención a los pacientes VIH/SIDA. (En coordinación con los miembros del Equipo Multidisciplinario de la Clínica de VIH/SIDA).

1. Establecer las necesidades y cuotas de medicamentos antirretrovirales que se requieren para el tratamiento triasociado y velar por su disponibilidad en el servicio de farmacia.
2. Establecer las necesidades en relación a los medicamentos que se requieren para el manejo de infecciones oportunistas.
3. Establecer programas de Atención Farmacéutica a los pacientes en relación al uso adecuado de los medicamentos, necesidad de adherencia al tratamiento, interacciones, conservación y otros.
4. Asesorar al grupo o Clínica VIH/SIDA en relación a temas relacionados con aspectos administrativos y farmacológicos sobre medicamentos.
5. Participar en actividades de actualización que le permitan mantenerse al día en temas y políticas relacionados con infecciones de transmisión sexual y VIH/SIDA.
6. Coordinar con otros niveles de atención el suministro de medicamentos necesarios para el control de la enfermedad y de las complicaciones de la misma.
7. Velar por la confidenciabilidad y privacidad de todos los pacientes VIH/SIDA atendidos por el Servicio de Farmacia.
8. Colaborar con los procesos de descentralización de la atención a los pacientes VIH/SIDA en los hospitales y clínicas periféricas.
9. Participar en lo relacionado a políticas a seguir en casos de accidentes de tipo laboral por VIH, manteniendo disponibles para su dispensación los medicamentos antirretrovirales del protocolo de manejo del accidente laboral, dando consejería y orientación al funcionario para ser referido al Instituto Nacional de Seguros.
10. Brindar capacitación y resolver consultas sobre medicamentos antirretrovirales y otros utilizados en el manejo de infecciones oportunistas.

Sección Farmacia DTSSS	Versión #1
Manual de Normas y Procedimientos del Servicio de Farmacia para la Atención al Paciente VIH/SIDA	Pág 8

11. Confeccionar y distribuir material informativo, sin comprometer la confiabilidad de los pacientes, sobre el manejo de medicamentos antirretrovirales, dirigido al paciente, la familia y la comunidad.
12. Participar activamente en campañas preventivas contra las Infecciones de Transmisión Sexual y VIH/SIDA.
13. Participar en la propuesta y desarrollo de investigaciones operativas y clínicas relacionadas con VIH/SIDA.
14. Buscar y mantener un Banco de Datos actualizado sobre el tratamiento antirretroviral, enfermedades oportunistas y lo relacionado con avances en VIH/SIDA.
15. Coordinar permanentemente con el personal médico, de farmacia y los Comités de Farmacoterapia Local y Central, en todo lo relacionado con adquisición de medicamentos de compra, cuotas de antirretrovirales y otras terapias para el control de pacientes VIH/SIDA.
16. Diseñar y ejecutar, junto con otros profesionales de la Clínica, actividades educativas dirigidas al : personal de salud, al paciente, la familia y la comunidad.
17. Velar por la calidad de los medicamentos antirretrovirales y de los medicamentos utilizados para el tratamiento de enfermedades oportunistas

### **DISPENSACIÓN DE RECETAS ANTIRRETROVIRALES**

El servicio de farmacia de acuerdo a su organización interna establecerá los procedimientos y controles para la dispensación de las recetas de medicamentos antirretrovirales. Debe tomarse en cuenta los siguientes pasos:

1. Recepción de la receta.
2. Revisión inicial de la receta.
3. Registro en el perfil medicamentoso de cada paciente.
4. Preparación y rotulado de cada uno de los medicamentos antirretrovirales.
5. Revisión de cada uno de los medicamentos antirretrovirales preparado y rotulado.
6. Medidas de custodia y control de los tratamientos listos y aún no retirados o entregados al paciente.
7. Mecanismos de registro y control al hacer la entrega de medicamentos antirretrovirales al paciente o encargado del retiro, manteniendo la confiabilidad del caso.
8. El farmacéutico dará información sobre los medicamentos antirretrovirales dispensados y aclarará dudas que el paciente tenga respecto a su tratamiento medicamentoso.
9. Efectuar el registro y control de medicamentos no retirados y abandono de tratamiento en el apartado respectivo del expediente clínico del paciente.

Sección Farmacia DTSSS	Versión #1
Manual de Normas y Procedimientos del Servicio de Farmacia para la Atención al Paciente VIH/SIDA	Pág 9

10. Reportar al médico tratante y a los miembros del equipo interdisciplinario, aquellos pacientes que abandonan o no retiran tratamiento; con el fin de tomar las medidas correctivas del caso y dar seguimiento.

### **ESTRATEGIAS DE LOS FARMACÉUTICOS PARA MEJORAR EL CUMPLIMIENTO DEL TRATAMIENTO MEDICAMENTOSO**

1. **Clarificar el régimen:** Los farmacéuticos deben facilitar si es necesario, a los pacientes dibujos y nombres de los medicamentos, incluyendo instrucciones específicas sobre: la toma de cada fármaco, los cuidados y recomendaciones para cada medicamento, las interacciones más comunes con los medicamentos, los alimentos y con los hábitos de vida. Los farmacéuticos también deben preguntar a los pacientes sobre la forma en que se van a autoadministrar sus medicamentos, para comprobar la información y contestar las preguntas que esta discusión genere.
2. **Promover instrucciones por escrito:** Las instrucciones por escrito ayudan a recordar la información recibida durante la consulta. Los regímenes antirretrovirales son muy complejos y a menudo abrumadores. Las personas no siempre recuerdan todas las instrucciones que han recibido verbalmente cuando se sienten nerviosas o asustadas.
3. **Conocer los medicamentos que están tomando:** Es importante indicarle al paciente que traiga y presente al farmacéutico todos los medicamentos que está utilizando, ya sean indicados por un médico o no. Esto permite al farmacéutico dar una mejor atención y orientación. Además de mayor oportunidad de detectar: interacciones, duplicaciones y efectos secundarios.
4. **Proporcionar el nombre de los medicamentos:** Los farmacéuticos deben asegurarse de que los pacientes entiendan y conozcan los diferentes nombres de sus medicamentos ( genéricos, marcas registradas, abreviaturas, etc. ). Es importante que todos los profesionales de la salud y los pacientes usen los mismos nombres a los medicamentos antirretrovirales, para no confundir y evitar el incumplimiento.
5. **Llamar cuando surgen preguntas:** El farmacéutico debe establecer y comunicar a los pacientes, una línea de teléfono y el horario de atención donde puedan consultar si tienen dudas con respecto a sus medicamentos.
6. **Motivación:** El farmacéutico y el paciente pueden enlistar juntos todas las razones positivas para tomar los medicamentos y también enfatizar lo que significa para el paciente el tener control sobre su enfermedad.
7. **Educación:** Los pacientes pueden aprender sobre el VIH y cómo se desarrolla la resistencia, además de por qué es tan importante cumplir con el tratamiento. Se debe confeccionar y proveer material educativo sobre estos temas, dirigido a las personas VIH positivas.
8. **Incluir la toma de medicamentos en la rutina diaria:** Los pacientes pueden señalar actividades diarias que le pueden ayudar a recordar tomar sus medicamentos ( por ejemplo: horas de comidas, programas de televisión, la hora de dormir, el cepillarse los dientes, la rutina de ejercicio, etc. ). Los pacientes deben planear la

Sección Farmacia DTSSS	Versión #1
Manual de Normas y Procedimientos del Servicio de Farmacia para la Atención al Paciente VIH/SIDA	Pág 10

toma de los medicamentos preferiblemente antes, en vez de después, de la actividad indicada. Desarrollar un plan diario: el paciente junto con el farmacéutico puede desarrollar un plan diario que relacione la toma de medicamentos con actividades específicas, o emplear un registro personal ( horarios de recordatorio ) que indique las dosis de cada medicamento según la hora del día.

9. **Anticipar interrupciones:** El paciente puede anticipar potenciales interrupciones en la toma de sus medicamentos antes de que sucedan, como los fines de semana, fiestas, vacaciones, internamientos y otros cambios en su rutina diaria. De esta manera podrá con anticipación tomar las medidas correctivas como: tener cantidades extra de medicamentos por si viaja, usar recordatorios ( alarma de reloj, cajas de prellenado de tratamientos diarios y semanales, ayuda de amigos y familiares).
10. **Planear una rutina para los medicamentos:** Se puede dedicar un tiempo específico a organizar los medicamentos y dosis para el día siguiente, empleando cajas con compartimentos particulares para cada dosis/día.
11. **Tener dosis de medicamentos:** El paciente debe tener dosis suficientes de sus medicamentos en su casa, el trabajo y en otros lugares donde pasa bastante tiempo, guardándolos en un lugar seguro, bajo condiciones adecuadas de almacenamiento y donde pueda tomarlos con facilidad. ( Por ejemplo la mesilla de noche, cerca del despertador, en la gaveta del escritorio de trabajo y otros ).
12. **Usar recordatorios:** El paciente puede emplear dispositivos tales como: Relojes con alarmas, listas, calendarios y cajas con compartimentos para los medicamentos, que le ayuden a recordar sus medicinas y mantener el horario preciso requerido por el régimen.
13. **Confidencialidad:** El paciente junto con el farmacéutico debe descubrir y practicar formas que le permitan tomar sus medicamentos de forma confidencial.
14. **Controlar Efectos Secundarios:** El farmacéutico debe estimular al paciente a que le reporte cuanto antes todos los efectos secundarios que padezca. Con el fin de que le aconseje como controlar los efectos indeseables y en los casos que se requiera referirlo al médico tratante.
15. **Considerar el estrés, la depresión emocional y el abuso de las drogas y el alcohol:** El estrés, la depresión emocional y el abuso del alcohol y las drogas ejercen un efecto negativo sobre el cumplimiento. Muchas personas VIH positivas pueden sentirse abrumadas. Los miembros del Equipo Interdisciplinario deben ayudarles a buscar apoyo social o terapia para controlar su estrés y su estado emocional. El vivir con VIH puede ser difícil, y las personas VIH positivas deben aprovecharse de los programas de apoyo y ayuda disponibles en las clínicas de control de VIH/SIDA y otros. El uso del alcohol y las drogas principalmente la cocaína, el crack y las anfetaminas, está asociado con el incumplimiento del régimen terapéutico. En los programas de atención farmacéutica se debe informar a las personas VIH positivas y su familia sobre este tema y sus consecuencias.
16. **Tener buena comunicación:** La buena comunicación entre los proveedores de salud y el paciente, su pareja o familia; es una estrategia importante para enfatizar

Sección Farmacia DTSSS	Versión #1
Manual de Normas y Procedimientos del Servicio de Farmacia para la Atención al Paciente VIH/SIDA	Pág 11

el cumplimiento exitoso del tratamiento. El farmacéutico debe tener buena comunicación con los pacientes y su red de apoyo, debe fomentar la participación activa de los mismos; formulando preguntas y planteando dudas. Se debe proveer tarjetas o libretas donde el paciente y su red de apoyo, puedan escribir sus consultas y dudas en el momento en que se les presenten y resolverlas en la siguiente visita.

17. **Tener confianza y ser sinceros:** Las personas VIH positivas deben comunicar sus problemas de cumplimiento a los profesionales de la salud. Los farmacéuticos pueden crear un ambiente sin prejuicios en el cual sus pacientes puedan hablar abiertamente sobre sus problemas de cumplimiento y discutir las posibles soluciones.
18. **Tener apoyo familiar y social:** Si es posible, las personas VIH positivas pueden pedir a su pareja, los miembros de la familia, amigos y otros grupos de apoyo social; para que le ayuden a mantener el cumplimiento de sus tratamientos. Incluso la persona que está brindando este apoyo puede asistir a la consulta farmacéutica.

## MONONOGRAFIAS DE MEDICAMENTOS ANTIRRETROVIRALES

### DIDANOSINA

**NOMBRE COMERCIAL:** VIDEX ® APODASI®

**SINÓNIMO:** ddI

**Clasificación:** Antiviral sistémico. Análogo de la adenosina (nucleósido purina), bloquea la síntesis del ADN y suprime la replicación del virus de la inmunodeficiencia humana. Inhibidor nucleósido de transcriptasa reversa.

**Indicaciones:** Tratamiento de la infección por el virus de inmunodeficiencia humano, siempre en combinación con al menos otros dos agentes antivirales.

#### *Farmacología / Farmacocinética:*

**Absorción:** Sujeto a degradación por el pH ácido del estómago. Por eso debe ser buffer, para que resista el pH del estómago. Se reduce tanto como 50% el pico sanguíneo en presencia de alimentos. Biodisponibilidad 42%.

**Vida Media:** Niños y adolescentes: 0.8 horas.  
Adultos: función renal normal: 1.5 horas, sin embargo, su metabolito activo ddATP tiene una vida media intracelular mayor de 12 horas “*in vitro*”, esto permite que el medicamento sea dosificado a intervalos de 12 horas. En deterioro de la función renal la vida media aumenta, con valores de entre 2.5-5 horas.

Sección Farmacia DTSSS	Versión #1
Manual de Normas y Procedimientos del Servicio de Farmacia para la Atención al Paciente VIH/SIDA	Pág 12

**Tiempo concentración sérica:** 0.5-1 hora

***Precauciones:***

**Sensibilidad Cruzada:** No descrita.

**Embarazo/ Reproducción:** Atraviesa la placenta. Categoría B en embarazo. No hay evidencia de genotoxicidad en estudios realizados en animales.

**Lactancia:** No se sabe si se distribuye en leche materna. No se recomienda la lactancia en madres con VIH.

**Pediatría:** La complicación más seria en niños, al igual que en el adulto, es la pancreatitis. Hay reportes de despigmentación de retina. (7% de los niños, especialmente cuando se administra a dosis por encima de 300 mg/metro cuadrado).

**Geriatria:** Se debe vigilar la función renal, que es más probable que se vea disminuida en pacientes geriátricos.

**Interacción con Medicamentos y/o problemas:** Las drogas que dependen para su absorción del nivel de acidez estomacal como: ketoconazol, itraconazol, y dapsona, deberían administrarse al menos dos horas antes que la didanosina.  
Disminución de efecto: la didanosina puede disminuir la absorción de las quinolonas o tetraciclinas, puede disminuir los niveles de indinavir, si se usan estos dos antirretrovirales juntos debe separarse la toma de ambos, entre una a dos horas.  
Aumento de toxicidad: se debe tener cuidado al administrar medicamentos que potencialmente produzcan neuropatía periférica o pancreatitis, el riesgo de que aparezcan estos problemas aumenta

***Contraindicaciones / Consideraciones Médicas:***

**No usarse en los siguientes problemas:** Hipersensibilidad a alguno de sus componentes.

**Relación Riesgo / Beneficio:** Alcoholismo, hipertrigliceridemia, pancreatitis, condiciones que requieren restricción de sodio (fallo cardíaco, cirrosis, hipernatremia, hipertensión, fallo renal, edema pulmonar o periférico (cada dos tabletas de didanosina contienen 529 mg de sodio). Neuropatía periférica.

Sección Farmacia DTSSS	Versión #1
Manual de Normas y Procedimientos del Servicio de Farmacia para la Atención al Paciente VIH/SIDA	Pág 13

**Monitorización del Paciente:** Potasio sérico, ácido úrico, creatinina, hemoglobina, conteo de plaquetas, CD4, carga viral, test de función hepática, amilasa, ganancia de peso, examen de la retina cada seis meses.

**Efectos Adversos** > 10 %

**Secundarios:** Sistema Nervioso Central: ansiedad, dolor de cabeza, irritabilidad, insomnio,  
Gastrointestinal: dolor abdominal, náusea, diarrea.  
Neuromuscular & esquelético: neuropatía periférica.

1% a 10%:

Sistema Nervioso Central: depresión  
Dermatológicas: rash, prurito.  
Gastrointestinal: pancreatitis (2% a 3%).

< 1%: alopecia, reacción anafilactoidea, anemia, diabetes mellitus, granulocitopenia, hepatitis, hipersensibilidad, acidosis láctica/hepatomegalia, leucopenia, neuritis óptica, deterioro renal, despigmentación retinal, convulsiones, trombocitopenia.

**Información sobre dosis oral:** Se debe administrar con el estómago vacío.

**Adultos y Adolescentes:** La dosis se basa en el peso corporal, según la siguiente tabla:

≥ 60 Kg : 400 mg al día ó 200 mg dos veces al día.

< 60 Kg: 250 mg al día ó 125 mg dos veces al día.

Nota: Niños mayores de un año de edad y adultos deberían recibir 2 tabletas por dosis y niños menores de un año deberían recibir una tableta por dosis para una absorción adecuada. Otro esquema de dosificación utilizado para la didanosina ha sido 300 mg una vez al día.

<b>Pediátrica:</b>	Como superficie corporal:	dosis mg dos veces al día
	≤ 0.4 m <sup>2</sup>	25
	0.5-0.7	50
	0.8-1	75
	1.1	100

**Contenido:** Didanosina 100 mg tabletas tamponadas, masticables y/o dispersables.

*Revisado por: Dra. Maritza Morera Sigler. Farmacéutica – Farmacóloga*

**EFAVIRENZ**

**NOMBRE COMERCIAL: STOCRIN® SUSTIVA®**

**SINÓNIMO: EFV**

Sección Farmacia DTSSS	Versión #1
Manual de Normas y Procedimientos del Servicio de Farmacia para la Atención al Paciente VIH/SIDA	Pág 14

**Clasificación:** Antiviral sistémico. Es un inhibidor de transcriptasa reversa no nucleósido del virus de inmunodeficiencia humana tipo 1.

**Indicaciones:** Tratamiento del virus de inmunodeficiencia humana (debe ser usado en combinación con otros agentes antivirales para el tratamiento del virus de inmunodeficiencia humana tipo 1).

***Farmacología / Farmacocinética:***

**Absorción:** Incremento en concentración de pico en sangre y de área bajo la curva según dosis de hasta 1600 mg. A altas dosis se sugiere disminución de la absorción. Se puede administrar con o sin alimentos, pero no con alimentos altos en contenido de grasa.

**Vida Media:** *Eliminación: vida media terminal: dosis única: 52 a 72 horas.*  
Dosis múltiples: 40 a 55 horas.

**Tiempo concentración sérica** : De 3 a 5 horas.

***Precauciones:***

**Sensibilidad Cruzada:** No descrita.

**Embarazo/ Reproducción:** No se han elaborado estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas. Categoría C en embarazo según la FDA. Debería evitarse en el embarazo por los efectos teratogénicos observados en primates a concentraciones plasmáticas similares a las humanas.

**Lactancia:** No se sabe si se distribuye en leche materna. Se recomienda que las madres infectadas con VIH no amamenten a sus hijos para evitar la transmisión postnatal.

**Pediatría:** La seguridad y eficacia no se ha establecido en niños de hasta 3 años de edad o en aquellos cuyo peso es menor de 13 Kg. Los tipos y la severidad de los efectos adversos fueron similares a la de los adultos, sin embargo, los niños han experimentado una mayor incidencia de rash (40% en niños comparado con 28% en adultos). La severidad del rash (grado 3 o 4) fue mayor en niños (7% en niños comparado con 0.7% en adultos). El inicio del rash en niños es en 8 días en promedio. Se debería considerar la profilaxis con antihistamínicos.

**Geriatría:** No se dispone de información sobre la relación de la edad y los efectos del efavirenz en población geriátrica.

Sección Farmacia DTSSS	Versión #1
Manual de Normas y Procedimientos del Servicio de Farmacia para la Atención al Paciente VIH/SIDA	Pág 15

**Interacción con medicamentos y/o problemas:**

Las combinaciones que contengan alguno de los siguientes medicamentos, dependiendo de la cantidad presente, puede también interactuar con el efavirenz:

Alcohol o drogas psicoactivas (efectos aditivos en el Sistema Nervioso Central), amprenavir (el efavirenz puede disminuir las concentraciones en plasma del amprenavir), astemizol o cisapride (el efavirenz puede inhibir el metabolismo de estos medicamentos por competición por el citocromo CYP 3 A 4, lo que puede incrementar el potencial de arritmias cardíacas, su uso concomitante está contraindicado), Claritromicina (el efavirenz puede disminuir la concentración plasmática de la claritromicina), derivados de la érgota (el efavirenz puede inhibir el metabolismo de estos medicamentos, aumentando el potencial de depresión respiratoria, su uso está contraindicado), indinavir (el efavirenz disminuye la concentración plasmática del indinavir, en este caso de debe aumentar la dosis del segundo a 100 mg. cada 8 horas), midazolam o triazolam (el efavirenz puede inhibir el metabolismo de estos medicamentos por competición por el citocromo, aumentando el potencial de sedación, su uso está contraindicado). Rifabutina (la concentración plasmática de rifabutina puede disminuirse por el efavirenz), ritonavir (uso concomitante con el efavirenz aumenta la frecuencia de efectos adversos como: vértigo, náusea, y parestesia, así como anormalidades de laboratorio (enzimas hepáticas aumentadas), saquinavir (la concentración plasmática del saquinavir puede disminuirse por el efavirenz), warfarina (concentraciones plasmáticas y los efectos clínicos pueden aumentarse o disminuirse cuando se administra conjuntamente con el efavirenz).

***Contraindicaciones / Consideraciones Médicas:***

**No usarse en los siguientes problemas:** Hipersensibilidad al efavirenz. Embarazo. Enfermedad psiquiátrica.

**Relación Riesgo / Beneficio:** Deterioro de la función hepática, o historia confirmada o sospechada de hepatitis B o C (se necesita que el efavirenz se metabolice por el sistema de citocromo P-450, se debe monitorizar las enzimas hepáticas periódicamente).

**Monitorización del Paciente:** Enzimas hepáticas ( se recomienda monitoreo en pacientes con historia confirmada o sospechada de hepatitis B o C y en pacientes en tratamiento con otros medicamentos asociados con toxicidad hepática).  
Lípidos (el efavirenz puede aumentar el colesterol total o los triglicéridos séricos, su significancia clínica se desconoce).

Sección Farmacia DTSSS	Versión #1
Manual de Normas y Procedimientos del Servicio de Farmacia para la Atención al Paciente VIH/SIDA	Pág 16

**Efectos Adversos Secundarios:** 52% de pacientes tratados con efavirenz reportaron síntomas del Sistema Nervioso Central o síntomas psiquiátricos. En un 2.6% de estos pacientes los síntomas fueron severos y se tuvo que descontinuar el tratamiento. Estos síntomas generalmente aparecen en el primer o segundo día de tratamiento y generalmente se resuelve después de dos semanas de tratamiento. El rash en piel aparece como leve o moderada erupción maculopapular en las primeras dos semanas de la terapia.

Los siguientes efectos adversos se observaron cuando el efavirenz se dio en combinación con otros antirretrovirales:

Necesita atención médica. Incidencia más frecuente: depresión, prurito, rash en piel (incidencia 27 % en adultos y 40% en niños).

Incidencia menos frecuente: hematuria, aumento de la concentración de colesterol total (asintomático), cálculos renales (dificultad o dolor al orinar).

Incidencia rara: visión anormal, reacción alérgica, asma, confusión, convulsiones, depresión aguda severa, diplopia, elevación de enzimas hepáticas, eritema multiforme, fiebre, hepatitis, deterioro de la coordinación, dolor de cabeza tipo migraña, neuralgia, parestesia, edema periférico, neuropatía periférica, reacciones psicológicas tales como comportamiento inadecuado, alucinaciones, psicosis, síndrome de Stevens – Johnson, ideación suicida, síncope, taquicardia o palpitaciones, tromboflebitis, rash en piel, urticaria, vértigo.

Necesita atención médica sólo si continúan o son molestas. Incidencia más frecuente: diarrea, vértigo, fatiga, dolor de cabeza, deterioro de la concentración, aumento de la sudoración, insomnio, náusea o vómito, somnolencia.

Incidencia menos frecuente: dolor abdominal o dispepsia, sueños anormales, anorexia, flatulencia, disminución anormal de la sensibilidad, particularmente el tacto, nerviosismo.

Incidencia rara. Agitación o ansiedad, alopecia, amnesia, apatía, artralgia o mialgia, astenia, despersonalización, sequedad de boca, eczema, cambios en el humor, euforia, foliculitis, flushing, sensación general de malestar, exfoliación de la piel, cambios en el gusto, tinnitus.

***Información sobre dosis oral:***

**Adultos** Antiviral: oral, 600 mg una vez al día.  
**Adolescentes:**

**Pediátrica:** Antiviral:  
 Oral: Niños de hasta 3 años de edad: su seguridad y eficacia no se han establecido.  
 Niños de 3 años de edad y mayores (por peso):

Sección Farmacia DTSSS	Versión #1
Manual de Normas y Procedimientos del Servicio de Farmacia para la Atención al Paciente VIH/SIDA	Pág 17

10 a 15 Kg: oral: 200 mg una vez al día.  
15 a 20 Kg: oral: 250 mg una vez al día.  
20 a 25 Kg: oral: 300 mg una vez al día.  
25 a 32.5 Kg: oral: 350 mg una vez al día.  
32.5 a 40 Kg: oral: 400 mg una vez al día.  
≥ 40 Kg: oral: ver dosis usual del adulto y adolescente.

**Geriátrica:** Antiviral: ver dosis usual del adulto y adolescente.

**Contenido:** Efavirenz 200 mg cápsulas.

*Revisado por: Dra. Maritza Morera Sigler. Farmacéutica – Farmacóloga.*

## **ESTAVUDINA**

**NOMBRE COMERCIAL:** ZERIT®

**SINÓNIMO:** d4T

**Clasificación:** Antiviral sistémico.

**Indicaciones:** Tratamiento del virus de inmunodeficiencia humano. Está indicado en pacientes con infección por VIH quienes han recibido tratamiento prolongado previo con zidovudina.

### ***Farmacología / Farmacocinética:***

**Absorción:** Se absorbe rápidamente, con una biodisponibilidad de 78% a 86%. Si se toma con medicamentos su C<sub>máx</sub> disminuye en un 45%, permaneciendo inalterada el área bajo la curva.

**Vida Media:** Paciente con función renal normal: adultos: 1 a 1.6 horas  
Niños: 0.9 a 1.1 horas  
Pacientes con deterioro de la función renal (aclaramiento de creatinina menor a 25 mL/min) aproximadamente: 4.8 horas  
Vida media intracelular de estavudina trifosfato: aproximadamente 3.5 horas.

**Tiempo concentración sérica:** 0.5 a 1.5 horas.

### ***Precauciones:***

**Sensibilidad Cruzada:** No descrita.

Sección Farmacia DTSSS	Versión #1
Manual de Normas y Procedimientos del Servicio de Farmacia para la Atención al Paciente VIH/SIDA	Pág 18

<b>Embarazo/ Reproducción:</b>	Fertilidad: no hay evidencia de problemas con la fertilidad en estudios realizados en animales. Embarazo: no se han realizado estudios en humanos. No se sabe si atraviesa la placenta en humanos, sí lo hace en ratas. Categoría C en embarazo según la FDA.
<b>Lactancia:</b>	No se sabe si se distribuye en leche materna. El VIH se trasmite a través de la lactancia. No se recomienda la lactancia para evitar la transmisión postnatal.
<b>Pediatría:</b>	La farmacocinética es similar en niños que en adultos, así como su efectos.
<b>Geriatria:</b>	No se dispone de información de la relación de la edad y los efectos de este medicamento. Sin embargo, pacientes ancianos son más propensos a sufrir deterioro de la función renal, y esto haría necesario reducir la dosis de este medicamento.
<b>Interacción medicamentos y/o problemas:</b>	con Medicamentos que pueden causar neuropatía periférica, como: cloranfenicol, cisplatino, dapsona, didanosina, etambutol, etionamida, hidralazina, isoniacida, litio, metronidazol, nitrofurantoína, fenitoína, vincristina, zalcitabina.

***Contraindicaciones / Consideraciones Médicas:***

**No usarse en los siguientes problemas:** No descrito.

<b>Relación Riesgo / Beneficio:</b>	/ Historia de alcoholismo, o alcoholismo activo, deterioro de la función hepática (la estavudina puede aumentar el problema hepático), neuropatía periférica (la estavudina puede causar neuropatía periférica), deterioro de la función renal (al disminuir el aclaramiento de la estavudina aumenta el riesgo de toxicidad).
<b>Monitorización del Paciente:</b>	del Alanina aminotransferasa, fosfatasa alcalina, aspartato aminotransferasa, amilasa sérica, lipasa sérica.
<b>Efectos Adversos Secundarios:</b>	Necesita atención médica. Incidencia más frecuente: neuropatía periférica. Incidencia menos frecuente: artralgia, hipersensibilidad (fiebre, rash en piel), mialgia. Incidencia rara: anemia, pancreatitis. Necesita atención médica solamente si persisten o son muy molestas. Incidencia más frecuente: escalofríos y fiebre. Incidencia menos frecuente: astenia, problemas gastrointestinales, dolor de cabeza, insomnio.

**Información sobre dosis oral:**

**Adultos** Virus inmunodeficiencia humano: 60 Kg de peso corporal o más: oral: 40 mg cada 12 horas.  
**Adolescentes:** Pacientes con peso menor a 60 Kg. oral: 30 mg cada doce horas.  
 Nota: Pacientes con deterioro de la función renal: puede requerir reducción de dosis así:

Aclaramiento de creatinina (mL/min) (mL/sec)	Dosis en pacientes con Peso mayor o igual a 60 Kg	Dosis en paciente con Peso menor o igual a 60 Kg
> 50/0.83	Usual adulto y adolescente	idem
26-50/0.83	20 mg c/12 horas	15 mg cada 12 horas
10-25/0.17-0.42	20 mg c/12 horas	15 mg cada 12 horas

Los datos disponibles son insuficientes para recomendar dosis a pacientes con aclaramiento de creatinina menor de 10 mL/min (0.17/segundo) o para pacientes en hemodiálisis.

**Pediátrica:** Se usa la suspensión. Virus inmunodeficiencia humana: infantes y niños de 30 Kg de peso corporal o más. Oral: 30 mg cada doce horas.  
 Infantes y niños de hasta 30 Kg. Oral: 1 mg por Kg de peso corporal cada doce horas.

Contenido: Estavudina 40 mg cápsulas.  
 Revisado por: Dra. Maritza Morera Sigler. Farmacéutica – Farmacóloga.

**INDINAVIR**

**NOMBRE COMERCIAL: CRIXIVAN® INHIBISAM®**

**SINÓNIMO: IDV**

**Clasificación:** Tratamiento de la infección por VIH, indicado en tratamiento triasociado. Es un inhibidor de la proteasa, (se une a su sitio activo, inhibiendo la actividad de esta enzima).

**Indicaciones:** Tratamiento del virus inmunodeficiencia humano. Debería ser parte del tratamiento multirégimen (al menos con tres agentes antirretrovirales).

**Farmacología / Farmacocinética:**

Sección Farmacia DTSSS	Versión #1
Manual de Normas y Procedimientos del Servicio de Farmacia para la Atención al Paciente VIH/SIDA	Pág 20

**Absorción:** Se absorbe rápidamente cuando se administra con el estómago vacío. Si se administra con alimentos con alto contenido en grasa, o dietas altas en calorías, se produce reducción del Área Bajo la Curva (AUC) y de la concentración máxima en suero (77% y 84% respectivamente).

**Vida Media:** 1.8 ± 0.4 horas.

**Tiempo concentración sérica:** Aproximadamente 0.8 hora.

***Precauciones:***

**Sensibilidad Cruzada:** No descrita.

**Embarazo Reproducción:** / Categoría C en embarazo según FDA. No hay evidencia de mutagenicidad o genotoxicidad “*in vitro*”.

**Lactancia:** No se sabe si se distribuye en leche materna. No se recomienda la lactancia en madres infectadas con VIH.

**Pediatría:** Su seguridad y eficacia no ha sido establecida.

**Geriatría:** No se dispone de información de la relación de la edad y los efectos de indinavir en pacientes geriátricos.

**Interacción con medicamentos y/o problemas:** *Disminución de efecto:* El uso concomitante con rifampicina y rifabutina puede disminuir su efecto (se recomienda aumentar la dosis del indinavir), o disminuir la dosis de rifampicina /rifabutina. La eficacia de los inhibidores de proteasa puede disminuirse cuando se administran con nevirapina o efavirenz.

*Aumento de toxicidad:* A pH gástrico bajo, puede disminuir la absorción, cuando se administra el indinavir con la didanosina, con menos de una hora de diferencia. Se debe reducir la dosis cuando se administra con ketoconazol. No se debería administrar con astemizol y cisapride, por cardiotoxicidad. Administrar benzodiazepinas con indinavir puede provocar sedación prolongada y depresión respiratoria. El ketoconazol, el itraconazol, el nelfinavir, ritonavir y delavirdine aumentan los niveles de indinavir. El indinavir inhibe el metabolismo de los inhibidores de la HMG-Co reductasa (atorvastatina, cerivastatina, lovastatina, simvastatina), aumentándose el riesgo de rabiomolisis. El indinavir aumenta el AUC del amprenavir.

***Contraindicaciones / Consideraciones Médicas:***

Sección Farmacia DTSSS	Versión #1
Manual de Normas y Procedimientos del Servicio de Farmacia para la Atención al Paciente VIH/SIDA	Pág 21

**No usarse en los** Hipersensibilidad al indinavir.

**siguientes**

**problemas:**

**Relación Riesgo / Beneficio:** Deterioro de la función hepática. Hemofilia (se ha reportado sangrado en pacientes con hemofilia A y B tratados con inhibidores de proteasa, no se ha establecido la relación).

**Monitorización del Paciente:** Determinación de glucosa sanguínea, carga viral, conteo de CD4, triglicéridos, colesterol.

**Efectos Adversos Secundarios:** Los inhibidores de proteasa causan dislipidemia, incluyendo colesterol y triglicéridos elevados. Pueden causar hiperglicemia.  
1% a 10%:  
Sistema Nervioso Central: dolor de cabeza (5.6%), insomnio (3.1%).  
Gastrointestinal: elevación moderada de bilirrubina indirecta (10%), dolor abdominal (8.7%), náusea (11.7%), diarrea/vómito (4% a 5%), cambios en el paladar (2.6%).  
Neuromuscular & esquelético: debilidad (3.6%).  
Renal: piedras en el riñón (2% a 3%)  
< 1%  
Anorexia, disminución de la hemoglobina, depresión, vértigo, aumento de colesterol sérico, pancreatitis, somnolencia, urticaria, xerostomía.

**Información sobre dosis oral:** Debe almacenarse en su envase original, conserve el secante en el frasco. Alimentos altos en calorías, grasas y proteínas disminuye significativamente los niveles del indinavir, el jugo de toronja puede disminuir el AUC del indinavir. Debe administrarse con el estómago vacío o con una merienda ligera que no contenga grasas, una hora antes o dos horas después de alimentos. Tome la medicación con un vaso lleno con agua, a la misma hora siempre para que no se presenten fluctuaciones en niveles séricos. Si se presentan síntomas de piedras en el riñón, incluyendo disurea, dolor, el medicamento debe ser discontinuado, para lo cual se debe contactar con el médico tratante.

**Adultos Adolescentes:** Oral: 800 mg cada ocho horas, cuando se administra con delavirdine, itraconazol o ketoconazol la dosis debe reducirse a 600 mg cada ocho horas, cuando se administra con efavirenz la dosis debe aumentarse a 1000 mg cada ocho horas.  
Ajuste en deterioro hepático: 600 mg cada ocho horas con deterioro moderado (por cirrosis).

**Pediátrica:** No se ha establecido su seguridad y eficacia.

**Contenido:** Indinavir (como sulfato) 400 mg. Cápsulas.

Sección Farmacia DTSSS	Versión #1
Manual de Normas y Procedimientos del Servicio de Farmacia para la Atención al Paciente VIH/SIDA	Pág 22

Revisado por: Dra. Maritza Morera Sigler. Farmacéutica – Farmacóloga

## **LAMIVUDINA.**

**NOMBRE COMERCIAL: EPIVIR®**

**SINÓNIMO: 3TC**

**Clasificación:** Antiviral sistémico, indicado en tratamiento triasociado de la infección por VIH. Es un inhibidor de transcriptasa reversa..

**Indicaciones:** Tratamiento de la infección por virus de inmunodeficiencia humano o tratamiento del síndrome inmunodeficiencia adquirido. En el tratamiento de Hepatitis B crónica a una dosis de 100 mg. por día.

### ***Farmacología / Farmacocinética:***

**Absorción:** Se absorbe rápidamente. La biodisponibilidad en adultos y adolescentes es 80% a 88%, y en niños es aproximadamente 66% a 68%. Los alimentos retardan la concentración pico y el tiempo en el que se alcanza esa concentración, sin embargo no hay diferencias significativas en biodisponibilidad. Por lo tanto, la lamivudina puede ser administrado con o sin alimento.

**Vida Media:** Lamivudina trifosfato intracelular: 11 a 15 horas.  
Lamivudina sérica: adultos: 2 a 11 horas.  
Niños (4 meses a 14 años de edad): 1.7 a 2 horas.

**Tiempo concentración sérica:** Con alimentos, aproximadamente: 3.2 horas.  
En ayunas, aproximadamente 1 hora.

Concentración pico sérica. Adultos y adolescentes: 2 mg por Kg de peso corporal (mg/Kg) 1.5 microgramos por mL (mcg/mL) (6.5 micromoles por litro).

Niños: 8 mg/Kg. 1.1 mcg/mL (4.8 micromoles por litro).

**Duración de la acción:** No descrita.

### ***Precauciones:***

**Sensibilidad** No descrita.

**Cruzada:**

**Embarazo/**

**Reproducción:**

Fertilidad: Estudios en ratas administrando dosis de lamivudina hasta 130 veces la dosis usual del adulto basada en superficie corporal revela no

Sección Farmacia DTSSS	Versión #1
Manual de Normas y Procedimientos del Servicio de Farmacia para la Atención al Paciente VIH/SIDA	Pág 23

evidencia de deterioro de la fertilidad.

Embarazo: Estudios adecuados y bien controlados no han sido realizados en humanos. Sin embargo, la lamivudina atraviesa la placenta en humanos. Categoría C según FDA.

**Lactancia:** No se sabe si se distribuye en leche materna. La lamivudina se distribuye en ratas lactantes en concentraciones ligeramente superiores a las del plasma. No se recomienda la lactancia en madres infectadas con VIH.

**Pediatría:** En un estudio se reportó pancreatitis en 14 de 97 casos (14%), parestesias y neuropatías periféricas en 13 de 97 casos (13%) de pacientes pediátricos recibiendo lamivudina como monoterapia. Sin embargo, estos pacientes que desarrollaron complicaciones tenían VIH avanzado e historia previa de pancreatitis, más comúnmente asociado con el uso de didanosina. La combinación de lamivudina y zidovudina debe ser usada con precaución en niños con VIH avanzado y/o con historia de pancreatitis.

**Geriatría:** No se dispone de información sobre la relación de la edad y los efectos de la lamivudina en pacientes geriátricos. Sin embargo, pacientes geriátricos son más propensos a sufrir deterioro de la función renal, lo que puede hacer necesario un ajuste de dosis.  
No se ha estudiado la farmacocinética de la lamivudina en sujetos mayores de 65 años.

**Interacción con medicamentos y/o problemas:** Combinaciones conteniendo alguna de las siguientes medicaciones dependiendo de la cantidad presente puede también interaccionar con esta medicación. Drogas asociadas con pancreatitis tales como: alcohol, didanosina, pentamidina intravenosa, sulfonamidas, o zalcitabina.  
Drogas asociadas con neuropatía periférica tales como: dapsona, didanosina, isoniacida, estavudina o zalcitabina.  
Otros medicamentos que interactúan son: indinavir, combinaciones de sulfametoxazol y trimetoprim y zidovudina.

### ***Contraindicaciones / Consideraciones Médicas:***

No usarse en los siguientes problemas:

**Relación Riesgo / Beneficio:** Hipersensibilidad a la lamivudina, pancreatitis o historia de ella, neuropatía periférica o historia de ella, deterioro de la función renal.

**Monitorización del Paciente:** Alanina aminotransferasa, aspartato aminotransferasa, amilasa sérica, lipasa sérica, triglicéridos séricos. La administración de la lamivudina ha sido asociada con pancreatitis en aproximadamente 14% de pacientes pediátricos, los pacientes deberían ser monitorizados en el laboratorio por cambios asociados a

Sección Farmacia DTSSS	Versión #1
Manual de Normas y Procedimientos del Servicio de Farmacia para la Atención al Paciente VIH/SIDA	Pág 24

pancreatitis, tales como elevación de la amilasa, lipasa y concentraciones de triglicéridos.

Nitrógeno sérico sanguíneo y creatinina sérica.

**Efectos Adversos Secundarios:**

>10%: Sistema Nervioso Central: dolor de cabeza, insomnio, fatiga, dolor.  
 Gastrointestinal: náusea, diarrea, vómitos.  
 Neuromuscular & esquelético: neuropatía periférica, parestesia.  
 Respiratorio: síntomas y signos nasales, tos.

1% a 10%: Sistema Nervioso Central: vértigo, depresión, fiebre.  
 Dermatológicas: rash.  
 Gastrointestinal: anorexia, dolor abdominal, dispepsia, aumento de la enzima amilasa.  
 Hematológica: neutropenia, anemia.  
 Hepática: aumento AST/ALT.  
 Neuromuscular & esquelética: mialgia, artralgia.

<1%: hiperbilirrubinemia, pancreatitis, trombocitopenia.

***Información sobre dosis oral: Debe administrarse con al menos otros dos agentes antirretrovirales.***

**Adultos** y 12-16 años y adultos: 150 mg dos veces al día.  
**Adolescentes:** Prevención de VIH luego de accidente: 150 mg dos veces al día con zidovudina y un inhibidor de proteasa.  
 Adultos con peso inferior a 50 Kg: 2 mg/Kg dos veces al día.

**Pediátrica:** Niños de 3 meses a 12 años de edad: 4 mg/Kg dos veces al día (máximo: 150 mg dos veces al día).

Se debe ajustar dosis en deterioro de la función renal en pacientes mayores de 16 años de edad:

Clcr 30-49 mL/minuto: administrar 150 mg una vez al día.

Clcr 15-29 mL/minuto: administrar 150 mg primera dosis, luego 100 mg una vez al día.

Clcr 5-14 mL/minuto: administrar 150 mg primera dosis, luego 50 mg una vez al día.

Clcr < 5 mL/minuto: administrar 50 mg primera dosis, luego 25 mg una vez al día.

Contenido: Lamivudina 150 mg tabletas recubiertas con film. Solución oral 10 mg/ml frasco de 240 ml.

*Revisado por: Dra. Maritza Morera Sigler. Farmacéutica – Farmacóloga*

Sección Farmacia DTSSS	Versión #1
Manual de Normas y Procedimientos del Servicio de Farmacia para la Atención al Paciente VIH/SIDA	Pág 25

## NELFINAVIR

**NOMBRE COMERCIAL: VIRACEPT®**

**SINÓNIMO: NFV**

**Clasificación:** Agente antirretroviral, inhibe la proteasa VIH-1.

**Indicaciones:** la infección VIH, en combinación con otros agentes antirretrovirales.

### *Farmacología / Farmacocinética:*

**Absorción:** Los alimentos aumenta el área bajo la curva (AUC) en dos o tres veces.

**Vida Media:** 3.5-5 horas

**Tiempo Concentración sérica:**  
2-4 horas

**Metabolismo::** Vía múltiples isoformas del citocromo P-450. El metabolito mayor tiene actividad comparable con la droga madre. Se elimina 98% a 99% en las heces, 1% a 2% en la orina.

### *Precauciones:*

**Sensibilidad Cruzada:** No descrita.

**Embarazo / Reproducción:** Categoría B en embarazo según la FDA. No afecta la fertilidad según estudios realizados en animales.

**Lactancia:** No se sabe si se distribuye en leche materna. Sin embargo no se recomienda la lactancia en mujeres que tienen VIH.

**Pediatría:** No se ha estudiado la eficacia farmacocinética en pacientes de hasta 2 años de edad.

**Geriatria:** No se dispone de información sobre la relación de la edad y los efectos del nelfinavir en pacientes de la tercera edad.

**Interacción medicamentos y/o problemas:** con Aumenta el efecto: el nelfinavir inhibe el metabolismo de cisapride, astemizol, no debe ser administrado conjuntamente con ellos por riesgo de arritmias cardíacas.  
Midazolam y triazolam: aumenta los niveles séricos, aumentando la sedación, no deben administrarse conjuntamente con el nelfinavir. Usese con precaución con otras benzodiazepinas.

Sección Farmacia DTSSS	Versión #1
Manual de Normas y Procedimientos del Servicio de Farmacia para la Atención al Paciente VIH/SIDA	Pág 26

Amiodarona, quinidina y alcaloides de la érgota: puede aumentar los niveles sanguíneos, hasta niveles tóxicos, evite su uso concomitante con el nelfinavir.

Indinavir y el ritonavir: puede aumentar los niveles plasmáticos del nelfinavir, aumentando su potencial para producir efectos secundarios (la seguridad de estas combinaciones no se ha establecido).

El nelfinavir aumenta las concentraciones del indinavir.

Disminución de efecto:

La rifampicina disminuye el AUC del nelfinavir en un 82%, los dos medicamentos no se deben dar juntos.

La concentración de etinilestradiol se disminuyen con el nelfinavir.

Contraceptivos orales: disminuyen los niveles con el nelfinavir. Las pacientes deberían utilizar algún método alternativo de contracepción mientras está en tratamiento con nelfinavir.

Los niveles de noretindrona se disminuyen con el nelfinavir.

Fenobarbital, fenitoína, y carbamazepina pueden disminuir los niveles séricos y la subsecuente la eficacia del nelfinavir.

La eficacia del nelfinavir puede disminuir con el uso concomitante de nevirapina.

### ***Contraindicaciones / Consideraciones Médicas:***

**No usarse en los** Hipersensibilidad al nelfinavir. Deterioro de la función hepática. **siguientes problemas:**

**Relación Riesgo / Beneficio:** Fenilcetonuria (solo cuando se administra en forma de polvo, ya que el polvo oral de nelfinavir contiene 11.2 mg. de fenilalanina por gramo de polvo).

**Monitorización del Paciente:** Determinación de glucosa sanguínea. Carga viral, conteo CD4, triglicéridos, colesterol.

**Efectos Adversos Secundarios:** Los inhibidores de proteasa causan dislipidemia, incluye elevación de triglicéridos y colesterol, y una redistribución central de la grasa corporal.  
 > 10%: gastrointestinal: diarrea (19%)  
 1 a 10%:  
 Sistema Nervioso Central: disminución de concentración.  
 Dermatológica: rash.  
 Gastrointestinal: náusea, flatulencia, dolor abdominal.  
 Neuromuscular & esquelético: debilidad.  
 <1%: alergia, anemia, anorexia, ansiedad, artralgia, artritis, dolor de espalda, depresión, cólicos, dermatitis, diaforesis, vértigo, dispepsia, disnea,

Sección Farmacia DTSSS	Versión #1
Manual de Normas y Procedimientos del Servicio de Farmacia para la Atención al Paciente VIH/SIDA	Pág 27

inestabilidad emocional, dolor epigástrico, fiebre, visión borrosa, dolor de cabeza, hepatitis, hiperlipemia, hiperuricemia, hipoglicemia, insomnio, cálculos renales, leucopenia, migraña, ulceraciones en boca, mialgia, miastenia, miopatía, pancreatitis, parestesia, faringitis, prurito, redistribución de grasa corporal, rinitis, convulsiones, disfunción sexual, sinusitis, desórdenes del sueño, somnolencia, ideación suicida, trombocitopenia, urticaria, vómitos.

**Información sobre dosis oral:** Debe administrarse con alimento para incrementar su absorción, tómela como se la prescribió su médico, si olvida una dosis, tómela tan pronto como sea posible y retorne a su esquema usual, no doble la dosis. Use un método alternativo de contracepción al de los pastillas anticonceptivas.

**Dosis:** Niños de 2 a 13 años de edad: 20-30 mg/Kg tres veces al día, con alimentos.  
Adultos: 750 mg tres veces al día con alimentos o 1250 mg dos veces al día con alimentos en combinación con los otros agentes antirretrovirales que le prescribieron.  
No necesita ajuste en deterioro de la función renal.  
Debe utilizarse con precaución en pacientes con deterioro de la función hepática, porque su vía de eliminación es predominantemente la hepática.  
Su seguridad y eficacia no se ha establecido en niños menores de 2 años de edad.

Contenido: Nelfinavir (como mesilato) 250 mg. Tabletas. Polvo oral con: 50mg/ gramo de polvo.

*Revisado por: Dra. Maritza Morera Sigler. Farmacéutica – Farmacóloga*

## **RITONAVIR**

**NOMBRE COMERCIAL: NORVIR®**

**SINÓNIMO: RTV**

**Clasificación:** Agente antirretroviral, inhibidor de proteasa.

**Indicaciones:** Tratamiento de infección por virus inmunodeficiencia humana, debe ser utilizado siempre como parte de régimen multidroga (al menos con tres agentes antirretrovirales)

### ***Farmacología / Farmacocinética:***

**Absorción:** Variable, con o sin alimento.

**Vida Media:** 3-5 horas. Unión a proteínas: 98%-99%.

Sección Farmacia DTSSS	Versión #1
Manual de Normas y Procedimientos del Servicio de Farmacia para la Atención al Paciente VIH/SIDA	Pág 28

**Metabolismo:** Hepático, cinco metabolitos, concentración baja de un metabolito activo en plasma

**Precauciones:**

**Sensibilidad Cruzada:** No disponible

**Embarazo** / Categoría B en embarazo según la FDA

**Reproducción:**

**Lactancia:** No se sabe si se distribuye en leche materna. Sin embargo no se recomienda la lactancia en mujeres que tienen VIH.

**Pediatría:** Los eventos adversos en niños de 2 a 16 años de edad, fueron similares a los presentados por los adultos.

**Geriatría:** No hay información disponible de su uso en pacientes de este grupo de edad.

**Interacción con medicamentos y/o problemas:**

Astemizol, terfenadina y cisapride: toxicidad cardíaca (arritmia). Está contraindicado el uso concomitante de ritonavir.

Benzodiazepinas: clorazepato, diazepam, estazolam, flurazepam, midazolam, triazolam. Específicamente se contraindica el uso concomitante de midazolam y triazolam.

Claritromicina: las concentraciones séricas aumentan con el ritonavir.

Alcaloides de la érgota: contraindicados utilizar concomitantemente con ritonavir.

Inhibidores de la enzima HMG CoA reductasa: atorvastatina, cerivastina, lovastatina, simvastatina puede aumentar el riesgo de rabiomolisis.

Indinavir, ketoconazol: aumenta sus concentraciones séricas con el ritonavir.

Meperidina: aumenta la concentración sérica de su metabolito normeperidina, puede aumentar riesgo de toxicidad en Sistema Nervioso Central.

Puede también aumentar las concentraciones séricas de los siguientes medicamentos: bupropion, carbamazepina, clonazepam, clorazepato, ciclosporina, dexametasona, diltiazem, disopiramida, etosuximida, fluoxetina, (y otros inhibidores de recaptura de serotonina), lidocaína, prednisona, risperidona, tacrolimus, tramadol, tioridazina, timolol, verapamil.

Puede disminuir la concentración sérica (puede ser necesario aumentar la dosis) de: lamotrigina, fenitoína, warfarina.

**Contraindicaciones / Consideraciones Médicas:**

**No usarse en los** Pacientes con conocida hipersensibilidad al ritonavir o alguno de los siguientes problemas: ingredientes de la formulación., coadministración con ergotamina

Sección Farmacia DTSSS	Versión #1
Manual de Normas y Procedimientos del Servicio de Farmacia para la Atención al Paciente VIH/SIDA	Pág 29

(dihidroergotamina). Contraindicado con: antiarrítmicos (amiodarona, flecainide, bepridil, propafenona, quinidina).

Antihistamínicos: astemizol, terfenadina.

Antimigrañosos: dihidroergotamina, ergotamina.

Drogas motilidad gástrica: cisapride.

Neurolepticos: primozide.

Sedantes/hipnóticos: midazolam, triazolam.

**Relación Riesgo / Beneficio:** precaución en pacientes con insuficiencia hepática, su seguridad y eficacia no ha sido establecida en niños menores de 16 años de edad, use con precaución con benzodiazepinas, antiarrítmicos y con ciertos analgésicos.

**Monitorización del Paciente:** Triglicéridos, colesterol, ácido úrico, carga viral, conteo de CD4, glucosa. El paciente debe estar informado de que lo debe tomar con alimentos. Muchas fármacos interactúan con el ritonavir, debe consultar antes de adicionar algún medicamento a la terapia, incluyendo medicamentos de venta libre. Se requiere refrigeración de las cápsulas.

**Efectos Adversos Secundarios:** Los inhibidores de proteasa causan dislipidemias (elevación del colesterol y de los triglicéridos y una redistribución de la grasa corporal centralmente causando: "jiba de búfalo", atrofia facial, agrandamiento de mamas. También causan hiperglicemia, se ha reportado inicio de diabetes.

Más del 10%:

Gastrointestinal: diarrea, náusea, vómitos, cambios en el sabor.

Endocrino & metabólico: aumento de triglicéridos, hipercolesterolemia.

Hematológicas: anemia.

Hepáticas: aumento de TGG

Neuromuscular & esquelético: debilidad.

De 1% a 10%:

Cardiovascular: vasodilatación

Sistema Nervioso Central: fiebre, dolor de cabeza, vértigo, insomnio, somnolencia.

Dermatológico: rash.

Endocrino & metabólico: hiperlipidemia, aumento de ácido úrico, aumento de glucosa.

Gastrointestinal: dolor abdominal, anorexia, constipación, dispepsia, flatulencia, irritación local de la garganta.

Hematológicos: neutropenia, eosinofilia, neutrofilia, prolongación de PT, leucocitosis.

Hepática: aumento de LFT

Neuromuscular & esquelético: aumento de CPK, mialgia, parestesia.

Respiratorio: faringitis.

Misceláneo: diaforesis, aumento del potasio, aumento del calcio.

Sección Farmacia DTSSS	Versión #1
Manual de Normas y Procedimientos del Servicio de Farmacia para la Atención al Paciente VIH/SIDA	Pág 30

**Información sobre dosis oral: conserve en refrigeración, puede estar a temperatura ambiente si utiliza en menos de 30 días.**

**Adultos y Adolescentes:** 600 mg dos veces al día, dé la dosis escalonada para evitar las náuseas que experimentan muchos pacientes, antes de iniciar la dosis total. La dosis escalonada como sigue: 300 mg dos veces al día por 1 día, 400 mg dos veces al día por 2 días, 500 mg dos veces al día por 1 día, luego 600 mg dos veces al día. El ritonavir puede ser mejor tolerado si se usa en combinación con otros antirretrovirales, iniciando la droga sola y adicionando el segundo agente en las dos semanas.  
Si se usa en combinación con saquinavir la dosis es 400 mg dos veces al día.  
Si se usa junto con el indinavir. En esta combinación la dosis del ritonavir es de 200 mg. dos veces al día y del indinavir es de 800 mg. dos veces al día. Tomarlas junto con las comidas.  
No es necesario ajustar la dosis en deterioro renal.  
Ajustes en deterioro hepático: no determinado, precaución con deterioro severo.

**Pediátrica:** 250 mg/m<sup>2</sup> dos veces al día. Titule la dosis hasta alcanzar 400 mg/m<sup>2</sup> (máximo 600 mg dos veces al día).

*Revisado por: Dra. Maritza Morera Sigler. Farmacéutica – Farmacóloga*

Contenido: Ritonavir 100 mg cápsulas.

**ZIDOVUDINA. AZIDOTIMIDINA.**  
**NOMBRE COMERCIAL: RETROVIR®**  
**SINÓNIMO: AZT, ZDV**

**Clasificación:** Es un análogo de la timidina y es inhibidor de la replicación de algunos retrovirus, incluyendo el VIH (virus inmunodeficiencia humano).

**Indicaciones:** Inhibe la replicación viral. Indicado en el manejo de pacientes infectados con VIH, pacientes con síntomas relacionados con inmunosupresión por VIH, o en asintomáticos pero con valores anormales de laboratorio indicando inmunosupresión, para prevenir la transmisión materno/fetal en mujeres infectadas con VIH.

Sección Farmacia DTSSS	Versión #1
Manual de Normas y Procedimientos del Servicio de Farmacia para la Atención al Paciente VIH/SIDA	Pág 31

### ***Farmacología / Farmacocinética:***

**Absorción:** Se absorbe completamente en el tracto gastrointestinal, sin embargo sufre metabolismo de primer paso, por lo que su biodisponibilidad es de aproximadamente 65% (ámbito de 52 a 75%). La administración con alimentos grasos puede disminuir la velocidad y la cantidad absorbida.

**Vida Media:** Terminal: 60 minutos.

**Tiempo concentración sérica:** Entre 30-90 minutos.

**Duración de la acción:** Se distribuye en líquido cefalorraquídeo, atraviesa la placenta. Excreción urinaria (63%-95%).

### ***Precauciones:***

**Sensibilidad Cruzada:** No se conoce.

**Embarazo / Reproducción:** Atraviesa la placenta. Es útil en la prevención de la transmisión del VIH de la madre al feto. Categoría C en embarazo.

**Lactancia:** Se distribuye en leche materna. Se recomienda que no den lactancia las madres infectadas con VIH para evitar riesgos de transmisión de la enfermedad.

**Interacción con medicamentos y/o problemas:** Disminuye el efecto: acetaminofén (disminuye el AUC). Aumenta la toxicidad: coadministrada con drogas que son nefrotóxicas (Amfotericina B), citotóxicas (flucitacina, adriamicina, vincristina, vinblastina, doxorubicina, interferón), inhiben la glucuronidación o excreción (acetaminofén, cimetidina, indometacina, lorazepam, probenecid, aspirina), o interfiere con funciones (aciclovir, ganciclovir, pentamidina, dapsona), aumenta la velocidad de absorción y el AUC (la claritromicina), ácido valproico aumenta el AUC en un 80% y disminuye el aclaramiento en un 38% (inhibición del primer paso), el fluconazol aumenta el AUC y la vida media de la zidovudina, el interferón alfa puede aumentar la toxicidad hematológica, y la fenitoína y el interferón beta 1b puede aumentar los niveles de la zidovudina.

### ***Contraindicaciones / Consideraciones Médicas:***

**No usarse en los siguientes problemas:** Hipersensibilidad a la zidovudina o a alguno de sus componentes.

Sección Farmacia DTSSS	Versión #1
Manual de Normas y Procedimientos del Servicio de Farmacia para la Atención al Paciente VIH/SIDA	Pág 32

**Relación Riesgo /** Depresión de la médula ósea, deterioro de la función.

**Beneficio:**

**Monitorización del Paciente:** del Conteo sanguíneo completo y de plaquetas, al menos cada dos semanas, creatinin kinasa sérica, carga viral, y conteo de CD4, observar aparición de infecciones oportunistas.

**Efectos Adversos Secundarios:**

Menos del 10%: Sistema Nervioso Central: dolor de cabeza severo (42%), fiebre (16%). Dermatológica: rash (17%). Gastrointestinal: náusea (46% a 61%), anorexia (11%), diarrea (17%), dolor (20%), vómitos (6% a 25%). Hematológicos: anemia (23% en niños), leucopenia, granulocitopenia (39% en niños). Neuromuscular y esquelético: debilidad (19%).

1% a 10%: Sistema Nervioso Central: malestar (8%), vértigo (6%), insomnio (5%), somnolencia (8%). Dermatológicas: hiperpigmentación en uñas. Gastrointestinal: dispepsia (5%). Hematológicas: cambios en conteo de plaquetas. Neuromuscular y esquelético: parestesia (6%).

Menos al 1%: supresión de médula ósea ictericia colestática, confusión, granulocitopenia, hepatotoxicidad, manía, miopatía, neurotoxicidad, pancitopenia, convulsiones, trombocitopenia.

**Información sobre dosis oral:**

*Puede administrarse con o sin alimentos, con un vaso con agua, debe tomarla tal y como se le indicó, tome con horario estricto, limite el acetaminofén u otros analgésicos que contengan acetaminofén, reporte los efectos adversos al médico.*

**Adultos Adolescentes:**

**y Prevención de transmisión materno-fetal**

Para el neonato: oral: 2 mg/Kg/dosis cada 6 horas por seis semanas empezando 8-12 horas después del nacimiento. Si no puede recibir la vía oral: 1.5 mg/Kg en infusión en 30 minutos cada seis horas.

Para la mamá: Con más de 14 semanas de gestación, oral: 300 mg dos veces al día hasta inicio de la labor. Durante la labor y durante el parto administrar zidovudina intravenosa a 2 mg/Kg en una hora, seguido de infusión continua de 1 mg/Kg/Hora hasta que el cordón umbilical se corte.

Niños de 3 meses a 12 años de edad para infección VIH: Oral: 160 mg/metro cuadrado/ dosis cada ocho horas; ámbito de dosis 90 mg/metro cuadrado /dosis a 180 mg/metro cuadrado/dosis cada doce horas, cuando se usa en combinación con otros medicamentos antirretrovirales, los datos de dosis en niños son limitados.

Intravenoso: infusión continua: 20 mg/metro cuadrado/hora.

Intravenoso infusión intermitente: 120 mg/metro cuadrado/dosis cada seis

Sección Farmacia DTSSS	Versión #1
Manual de Normas y Procedimientos del Servicio de Farmacia para la Atención al Paciente VIH/SIDA	Pág 33

horas.

Adultos: Oral: 300 mg dos veces al día o 200 mg tres veces al día.

Intravenoso: 1-2 mg/Kg/dosis en infusión de una hora. Administrado cada 4 horas con horario estricto bajo reloj. Seis dosis al día.

Los pacientes deben recibir terapia inyectable solamente hasta que puedan recibir terapia oral.

Intervalo de dosis en deterioro renal: Con aclaramiento menor a 10 mL/minuto: ajustar dosis.

En deterioro hepático: La dosis se debe reducir en un 50% o doblar el intervalo de dosis en pacientes con cirrosis.

Contenido: Zidovudina 100 mg o 300 mg cápsulas. Solución oral 10 mg/ml. Frasco de 240 ml.

*Revisado por: Dra. Maritza Morera Sigler. Farmacéutica – Farmacóloga.*

Sección Farmacia DTSSS	Versión #1
Manual de Normas y Procedimientos del Servicio de Farmacia para la Atención al Paciente VIH/SIDA	Pág 34

## BIBLIOGRAFÍA CONSULTADA

1. ONUSIDA, 2001, Resumen Mundial de la Epidemia de VIH/SIDA. Ginebra: ONUSIDA y OMS. Comunicación por internet en: [http://www.unaids.org/worldaidsday/2001/Epiupdate2001\\_sp.doc](http://www.unaids.org/worldaidsday/2001/Epiupdate2001_sp.doc)
2. Caribbean Group for Cooperation in Economic Development, The World Bank. "HIV/AIDS in the Caribbean: Issues and Options". Reporte No. 20491-LAC. Junio de 2000.
3. -Cohen M. Preventing Sexual Transmission of VIH – New Ideas from Sub-Saharan Africa. N. Engl. J. Med. 2000;342:970
4. Consenso sobre Atención Farmacéutica. Ministerio de Sanidad y Consumo, Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios. 2001. Madrid, España.
5. Sandí, J. Atención Farmacéutica a Pacientes VIH/SIDA. Una estrategia educativa para evitar PRM potenciales. Tesis para optar por el grado de Master en Atención Farmacéutica, Costa Rica, julio 2002
6. Hepler C, Strand L. Opportunities and responsibilities in the Pharmaceutical Care. Am J Hosp Pharm. 1990. 47: 533-543. Traducción al español por Pharm Care Esp. 1999. 1:35-47.
7. Faus MJ. Curso 2. Conceptos y evolución del tratamiento farmacológico a pacientes. El Farmacéutico. 2002. 274: 48-54.
8. Plaza Piñol F. La atención farmacéutica. Situación actual y evolución de la prestación farmacéutica: motivos del cambio. Pharm Cate Esp. 1999. 1:48-51.
9. Strand L, Morley C, Cipolle R et al. Drug-related problems: their structure and function. Ann Pharmacother. 1990. 24: 1093-1097. Traducción al español por Pharm Care Esp. 1999. 1:127-132.
10. Diez Rodrigálvarez MV. Consenso terminológico y metodológico en atención farmacéutica. El Farmacéutico. 2002. 279: 63-68.
11. Espejo J, Fernández-Llimós F, Machuca M. Problemas relacionados con medicamentos: Definición y propuesta de inclusión en la Clasificación Internacional de Atención Primaria (CIAP) de la WONCA. Pharm Care Esp. 2002. 4:122-127

Sección Farmacia DTSSS	Versión #1
Manual de Normas y Procedimientos del Servicio de Farmacia para la Atención al Paciente VIH/SIDA	Pág 35

## **ANEXOS**

**( Trabajos Independientes pertenecientes a diferentes autores, grupos de profesionales  
y Organismos Internacionales)**

Sección Farmacia DTSSS	Versión #1
Manual de Normas y Procedimientos del Servicio de Farmacia para la Atención al Paciente VIH/SIDA	Pág 36

**ANEXO 1**  
**SERVICIO DE FARMACIA**  
**HOSPITAL DR. RAFAEL ANGEL CALDERÓN G.**



## CONSENTIMIENTO

He recibido indicaciones por parte del personal médico y farmacéutico con respecto a mi padecimiento y a los medicamentos antiretrovirales que voy a recibir del Hospital Dr. Rafael Angel Calderón Guardia.

Tengo conocimiento de cómo estos van a actuar y por lo tanto de las posibles reacciones adversa que puedan presentar.

Acepto tanto los criterios para ingresar a este protocolo como para la exclusión del mismo por incumplimiento de la terapia; ya que estos medicamentos han sido aprobados por el Ministerio de Salud y la CCSS.

Fecha: \_\_\_\_\_

Nombre: \_\_\_\_\_

Número de cédula: \_\_\_\_\_

Firma: \_\_\_\_\_

## **Actividades para la Prevención Perinatal del VIH**

- **Tamizaje con ELISA-VIH de la mujer embarazada.**
- **Terapia antirretroviral (TARV) para la mujer embarazada VIH+.**
- **Recomendación de vía de parto para la mujer embarazada VIH+.**
- **Consejería para la madre VIH+ sobre adherencia al tratamiento, lactancia materna, sexo seguro, embarazo y esterilización.**
- **Atención de la madre en la Clínica VIH /Sida de adultos (CVIHa)**
- **Atención en el periodo neonatal del hijo (a) de madre VIH+.**
- **Atención del hijo (a) de madre VIH+ en la Clínica de Infección por VIH del Hospital Nacional de Niños "Dr. Carlos Sáenz Herrera" (CVIH-HNN)**

FECHA \_\_\_\_\_

SUR (A), (ITA) \_\_\_\_\_  
ASEGURADO NUMERO \_\_\_\_\_  
CUAPHSI- \_\_\_\_\_-2001

EL PASADO \_\_\_\_\_ SE REALIZÓ UN ESTUDIO SOBRE CONTINUIDAD EN EL RETIRO  
DE TRATAMIENTO ANTIRRETROVIRAL, ENCONTRÁNDOSE LAS SIGUIENTES ANOMALÍAS

---

---

---

---

---

---

---

---

SE LE RECUERDA QUE A LA LUZ DEL ORDENAMIENTO JURÍDICO VIGENTE ESTO CONSTITUYE UNA FALTA.  
SÍRVASE BRINDAR SUS CRITERIOS AL RESPECTO EN UN LAPSO NO MAYOR A 3 DÍAS HÁBILES A PARTIR DEL  
RECIBO DE ESTE DOCUMENTO.

ATENTAMENTE,

SERVICIO DE FARMACIA

DRA \_\_\_\_\_  
REPRESENTANTE  
COMITÉ INTERDISCIPLINARIO DE ATENCIÓN INTEGRAL AL PACIENTE HIV/SIDA

CC ARCHIVO



Q

**PROTOCOLO DE PRESCRIPCIÓN DE MEDICAMENTOS  
 ANTIRRETROVIRALES EN POBLACIÓN VIH – SIDA  
 VALORACIÓN INTERDISCIPLINARIA INICIAL**

Nombre: \_\_\_\_\_ No. Expediente \_\_\_\_\_  
 Dirección: \_\_\_\_\_  
 Edad: \_\_\_\_\_ Estado Civil: \_\_\_\_\_ Teléfono: \_\_\_\_\_  
 Ocupación: \_\_\_\_\_

Observaciones: \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_  
 Médico (a)

Observaciones: \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_  
 Trabajador (a) Social

Observaciones: \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_  
 EDUCACION FARMACIA  
 Clínica VIH  
 Farmacéutico (a)

Observaciones: \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_  
 Psicólogo(a)

Calificación Final: Positiva \_\_\_\_\_ Negativa \_\_\_\_\_  
 Recomendaciones \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_

# *Horario de tratamiento*

<i>Horario</i>	<i>Medicamentos</i>	<i>Observaciones</i>

## Algunos consejos adicionales...

**A**préndase el nombre de sus medicamentos.

**N**o tome ningún otro medicamento sin consultar con su Médico o Farmacéutico.

**A**sista puntualmente a sus citas médicas y de laboratorio.

**S**i visita al dentista, dígame acerca de su enfermedad para que proteja su salud y le brinde el tratamiento adecuado.

**I**ntorme a su médico si se presenta algún efecto indeseable con el uso de los medicamentos.

**E**n caso de embarazo debe tomar el tratamiento indicado por su médico y mantenerse en control aún después del parto.



Retire sus medicamentos, de lunes a viernes antes de las 4 de la tarde por la

ventanilla # 1. Respete las fechas indicadas en el carné confeccionado por la

Farmacia, verifique que los

medicamentos que recibe son los indicados por su médico y en caso de dudas consulte con el

Farmacéutico.



## Aprendiendo acerca de **mi enfermedad y su tratamiento**



Centro de Información de Medicamentos  
Servicio de Farmacia  
Hospital Dr. R. A. Calderón Guardia

Centro de Información de Medicamentos  
Servicio de Farmacia  
Hospital Dr. R. A. Calderón Guardia  
Teléfono: 212.1261

## Que debo saber acerca de mi enfermedad...

El SIDA o Síndrome de Inmunodeficiencia Adquirida es una enfermedad causada por el virus de Inmunodeficiencia Humana, que afecta el sistema de defensa del organismo o linfocitos CD4. Se pueden presentar infecciones oportunistas tales como herpes, hepatitis, meningitis, toxoplasmosis y tuberculosis.

El SIDA se transmite por contacto directo con sangre, semen y secreciones vaginales de personas contaminadas. Puede pasarse también de una madre infectada a su hijo durante el embarazo, el parto y la lactancia.

Se detecta en el laboratorio mediante las pruebas de Elisa y Western- Blot. Una vez diagnosticado, se utiliza el conteo de carga viral y el recuento de linfocitos CD4 para medir la progresión de la enfermedad y la efectividad del tratamiento.

### ¿Cómo evitar contagiar a otras personas si usted es VIH positivo?

- No done sangre.
- No comparta jeringas, agujas, rasuradoras y cepillos de dientes.
- Si va a mantener cualquier tipo de relación sexual, utilice el condón.
- Si tiene un bebé, aliméntelo con biberón. Evite amamantarlo.

## ... y su tratamiento

### ¿Cómo se trata la enfermedad?

Con medicamentos llamados antirretrovirales, los cuales evitan la progresión de la enfermedad. Deben ser tomados en combinación para lograr bloquear la capacidad del virus de reproducirse



y de infectar a nuevas células.

### ¿Cómo actúan estos medicamentos?

Los medicamentos actúan sobre el VIH para que éste no pueda replicarse o formar nuevos virus, lo que evita el daño del sistema inmunológico o de defensa del organismo.

### ¿Cómo almacenar estos medicamentos?

Manténgalos en su envase original, en un lugar fresco, seco, protegido de la luz y fuera del alcance de los niños.

Para transportarlos, utilice un pastillero o un frasco. No use servilletas, cajas de cartón, ni bolsas de plástico o de papel.

### ¿Cuál es el objetivo del tratamiento?

Disminuir la replicación del virus al mínimo y aumentar el recuento de linfocitos CD4, para prevenir enfermedades y mejorar la calidad de vida. Sin embargo esto no disminuye el riesgo de transmitir la enfermedad.

### ¿Cómo alcanzar ese objetivo?

✓ Confeccione, junto con su Médico o Farmacéutico, un horario de tratamiento adaptado a su estilo de vida y cúmplalo fielmente. **No deje de tomar ninguno de los medicamentos prescritos.**

✓ Si olvidara tomar el tratamiento, hágalo en el momento cuando se acuerde y siga con el horario establecido. Sin embargo, no se lo tome si está muy próximo de la dosis siguiente, ni ingiera una doble cantidad.

✓ Conozca las horas cuando debe comer para que no se afecte la acción de los medicamentos.

✓ Tome al menos ocho vasos de agua diarios y disminuya la cantidad de grasas que consume con sus alimentos.

✓ El abuso del licor y otras drogas; puede disminuir el efecto de los medicamentos y provocar efectos indeseables. El tabaco puede, junto con el tratamiento antirretroviral, dañar las arterias y producir enfermedad cardíaca o cerebral.



# Abacavir (ABC)

Nombre comercial (marca):  
**Ziagen®**

¿Cómo debo tomar este medicamento?:

- 1 cápsulas cada 12 horas
- 

**Se recomienda tomar este medicamento con mucha agua.**

Aunque no se presenta en todas las personas usted podría sentir cuando toma este medicamento: náuseas y vómitos, diarrea, dolor de cabeza, debilidad y cansancio, fiebre, picazón, tos.  
Este medicamento le puede producir un aumento de los triglicéridos por lo que:

**Se recomienda evitar los alimentos con alto contenido de grasa, elimine las comidas fritas y siga una dieta balanceada.**

Consulte con su médico si sufre constantemente de dificultad para respirar, trastornos digestivos continuos o alguna reacción alérgica.

Antes de tomar cualquier otro medicamento o productos naturales consulte siempre con su médico o farmacéutico. Recuerde que el tratamiento que usted toma puede perder efectividad cuando se combina con otros medicamentos.

Centro de Información de Medicamentos  
Hospital Dr. R.A. Calderón Guardia



# Nevirapina (NVP)

Nombre comercial (marca):  
**Viramune®**

¿Cómo se utiliza este medicamento?:

- 1 tabletas cada 24 horas los primeros 14 días, seguido por 1 tableta cada 12 horas.
- 

Aunque no se presenta en todas las personas usted podría sentir cuando toma este medicamento: dolor de cabeza, fiebre, diarrea, úlceras en la boca, hormigueo de manos y pies.  
Consulte con su médico si sufre de alguna reacción alérgica o constantemente de hormigueo en manos y pies.

Antes de tomar cualquier otro medicamento o productos naturales consulte siempre con su médico o farmacéutico. Recuerde que el tratamiento que usted toma puede perder efectividad cuando se combina con otros medicamentos. Por ejemplo usted debe evitar consumir cimetidina, ketoconazol o Hierba de San Juan entre otros.

No comparta sus medicamentos con otras personas, recuerde que son de uso personal..

Centro de Información de Medicamentos  
Hospital Dr. R.A. Calderón Guardia



# Lopinavir/Ritonavir

Nombre comercial (marca):  
**Kaletra®**

¿Cómo se usa este medicamento?:

- 4 cápsulas cada 12 horas
- 3 cápsulas cada 12 horas
- 

**Tome su medicamento con comida y con mucha agua.**  
**Recuerde mantenerlo en refrigeración pero no lo congele.**

Si toma didanosina debe hacerlo con dos horas de diferencia del Ritonavir.

Aunque no se presenta en todos los casos usted podría experimentar: diarrea, náuseas, dolor de cabeza, insomnio, dolor abdominal, debilidad.  
Este medicamento le puede producir una redistribución de la grasa corporal y un aumento de colesterol y triglicéridos por lo que:

**Se recomienda evitar los alimentos con alto contenido de grasa, elimine las comidas fritas y siga una dieta balanceada.**

Antes de tomar cualquier otro medicamento o productos naturales consulte siempre con su médico o farmacéutico. Evite medicamentos para la jaqueca o migraña, cisaprida, antialérgicos con astemizol o terfenadina, entre otros.

Centro de Información de Medicamentos  
Hospital Dr. R.A. Calderón Guardia



## Nelfinavir (NFV)

Nombre comercial:  
**Viracept®**

¿Cómo debo tomar el medicamento? :

- 3 tabletas cada 8 horas
- 5 tabletas en la mañana y 4 tabletas en la noche
- \_\_\_\_\_

**Debe tomar el nelfinavir con las comidas, pero evite consumir con alimentos o jugos ácidos.**

Aunque no se presenta en todas las personas al tomar este medicamento usted puede sentir: diarrea, náuseas, cólicos, dolor abdominal, debilidad, depresión.

Este medicamento le puede producir un aumento de colesterol y triglicéridos por lo que:

**Se recomienda evitar los alimentos con alto contenido de grasa, elimine las comidas fritas y siga una dieta balanceada.**

Antes de tomar **cualquier otro medicamento o productos naturales** consulte **siempre** con su médico o farmacéutico, especialmente si toma medicamentos para la jaqueca que contengan ergotamina y antialérgicos como astemizol o terfenadina, lovastatina y algunos productos naturales como la Hierba de San Juan, entre otros.

Centro de Información de Medicamentos  
Hospital Dr. R. A. Calderón Guardia



## Ritonavir (RTV)

Nombre comercial:  
**Norvir®**

¿Cómo debo tomar el medicamento? :

- 3 cápsulas cada 12 horas
- 4 cápsulas cada 12 horas
- \_\_\_\_\_

**Debe tomar ritonavir con las comidas. Mantenga el medicamento en refrigeración.**

Si toma didanosina debe hacerlo con dos horas de diferencia del Ritonavir.

Aunque no se presenta en todas las personas al tomar este medicamento usted puede sentir: diarrea, náuseas, vómitos, cansancio, dolor de cabeza, fiebre, cólicos.

Este medicamento le puede producir un aumento de los triglicéridos por lo que:

**Se recomienda evitar los alimentos con alto contenido de grasa, elimine las comidas fritas y siga una dieta balanceada.**

Antes de tomar **cualquier otro medicamento o productos naturales** consulte **siempre** con su médico o farmacéutico, especialmente si toma ketoconazol, medicamentos para la migraña o jaqueca que contengan ergotamina, claritromicina, fluoxetina, lovastatina y algunos productos naturales como la Hierba de San Juan, entre otros.

Centro de Información de Medicamentos  
Hospital Dr. R. A. Calderón Guardia



## Indinavir (IDV)

Nombre comercial:  
**Crixivan®**

¿Cómo debo tomar el medicamento? :

- 2 cápsulas cada 8 horas

**Debe tomar con bastante agua este medicamento una hora o dos horas después de haber comido.**

Evite consumir con jugo de toronja.

Aunque no se presenta en todas las personas al tomar este medicamento usted puede sentir: dolor de cabeza, insomnio, dolor abdominal, náuseas o vómitos, diarrea, debilidad.

Este medicamento le puede producir una redistribución de la grasa corporal y un aumento de colesterol y triglicéridos por lo que:

**Se recomienda evitar los alimentos con alto contenido de grasa, elimine las comidas fritas y siga una dieta balanceada.**

Consulte con su médico si sufre constantemente de dolor al orinar.

Antes de tomar **cualquier otro medicamento o productos naturales** consulte **siempre** con su médico o farmacéutico. Por ejemplo debe evitar consumir Hierba de San Juan, medicamentos para la migraña o jaqueca, entre otros.

Centro de Información de Medicamentos  
Hospital Dr. R. A. Calderón Guardia

# Zidovudina (AZT)

Nombres comerciales (marcas):

**Apo-Zidovudina®**

**Retrovir®**

¿Cómo debo tomar este medicamento?:

2 cápsulas cada 8 horas

3 cápsulas cada 12 horas

\_\_\_\_\_

**Se recomienda mantener una dieta balanceada y baja en grasas.**

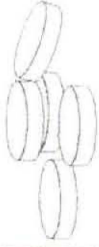
Aunque no se presenta en todas las personas usted podría sentir cuando toma este medicamento: dolor de cabeza, fiebre, insomnio, diarrea o estreñimiento, náuseas, pérdida de apetito.

**Consulte con su médico si sufre constantemente de cansancio y debilidad.**

Antes de tomar **cualquier otro medicamento o productos naturales** consulte **siempre** con su médico o farmacéutico. Recuerde que el tratamiento que usted toma puede perder efectividad cuando se combina con otros medicamentos. Por ejemplo cimetidina, lorazepam, claritromicina o aspirina e incluso Hierba de San Juan.

No comparta sus medicamentos con otras personas, y recuerde que son de uso personal.

Centro de Información de Medicamentos.  
Hospital Dr. R.A. Calderón Guardia



# Didanosina (ddl)

Nombres comerciales (marcas):

**Videx®**

**Aposasi®**

¿Cómo se utiliza este medicamento?:

2 tabletas cada 12 horas

4 tabletas en ayunas

\_\_\_\_\_

**Se recomienda tomar la didanosina una hora antes de comer o dos horas después.**

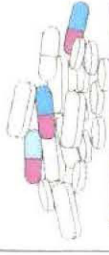
Las tabletas se pueden masticar en la boca o **disolver en medio vaso de agua, esperar dos minutos, agitar y tomar.**

Si toma también indinavir debe hacerlo con una hora de diferencia de la didanosina.

Aunque no se presenta en todas las personas usted podría sentir cuando toma este medicamento: náuseas y vómitos, dolor de estómago y a veces diarrea. **Consulte con su médico si sufre constantemente de adormecimiento de manos y pies.**

Antes de tomar **cualquier otro medicamento o productos naturales** consulte **siempre** con su médico o farmacéutico. Recuerde que el tratamiento que usted toma puede perder efectividad cuando se combina con otros medicamentos. Por ejemplo los antiácidos como el Hidroxal®, AD-1® o cualquier otro.

Centro de Información de Medicamentos.  
Hospital Dr. R.A. Calderón Guardia



# Estavudina (d4T)

Nombre comercial (marca):

**Zerit®**

¿Cómo se usa este medicamento?:

1 cápsula cada 12 horas

\_\_\_\_\_

**Se recomienda mantener una dieta balanceada y baja en grasas.**

Aunque no se presenta en todas las personas usted podría sentir cuando toma este medicamento: náuseas y vómitos, dolor abdominal, diarrea, pérdida del apetito, dolor de cabeza, ansiedad, depresión, insomnio, debilidad.

**Consulte con su médico si sufre constantemente de adormecimiento de manos y pies.**

Antes de tomar **cualquier otro medicamento o productos naturales** consulte **siempre** con su médico o farmacéutico. Recuerde que el tratamiento que usted toma puede perder efectividad cuando se combina con otros medicamentos.

No comparta sus medicamentos con otras personas, y recuerde que son de uso personal.

Centro de Información de Medicamentos.  
Hospital Dr. R.A. Calderón Guardia



# Efavirenz

Nombre comercial (marca):  
**Stocrin®**

¿Cómo debo tomar este medicamento?:

3 cápsulas juntas antes de acostarse

**Se recomienda tomar este medicamento con mucha agua.**

Aunque no se presenta en todas las personas usted podría sentir cuando toma este medicamento: náuseas, diarrea, dolor de cabeza, somnolencia, mareos, sueños muy reales durante la noche, depresión, cansancio . Este medicamento le puede producir un aumento de colesterol por lo que:

**Se recomienda evitar los alimentos con alto contenido de grasa, elimine las comidas fritas y siga una dieta balanceada.**

Consulte con su médico si sufre alguna reacción alérgica en la piel..

Antes de tomar **cualquier otro medicamento o productos naturales** consulte **siempre** con su médico o farmacéutico. Recuerde que el tratamiento que usted toma puede perder efectividad cuando se combina con otros medicamentos. Por ejemplo evite tomar cisaprida, medicamentos para la migraña o jaqueca, la Hierba de San Juan

Centro de Información de Medicamentos.  
Hospital Dr. R.A. Calderón Guardia



# Lamivudina (3TC)

Nombre comercial (marca):  
**Epivir®**

¿Cómo se usa este medicamento?:

1 tableta cada 12 horas

\_\_\_\_\_

**Se recomienda tomar este medicamento con mucha agua.**

Aunque no se presenta en todos los casos usted podría experimentar: diarrea, náuseas, dolor de cabeza, insomnio, dolor abdominal, cansancio, pérdida de apetito. **Consulte con su médico si sufre constantemente de hormigueo en manos y pies o de cansancio.**

Antes de tomar **cualquier otro medicamento o productos naturales** consulte **siempre** con su médico o farmacéutico. Recuerde que el tratamiento que usted toma puede perder efectividad cuando se combina con otros medicamentos.

No comparta sus medicamentos con otras personas, y recuerde que son de uso personal.

Centro de Información de Medicamentos.  
Hospital Dr. R.A. Calderón Guardia

Sección Farmacia DTSSS	Versión #1
Manual de Normas y Procedimientos del Servicio de Farmacia para la Atención al Paciente VIH/SIDA	Pág 37

**ANEXO 2**  
**SERVICIO DE FARMACIA**  
**HOSPITAL SAN JUAN DE DIOS**



Hospital San Juan de Dios  
SERVICIO DE FARMACIA.

COMITÉ INTERDISCIPLINARIO DE ATENCIÓN AL PACIENTE VIH/SIDA.

### CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA TRATAMIENTO ANTIRRETROVIRAL

FECHA: / / YO: -----

Nº EXPEDIENTE: -----, acepto que he sido informado por mi médico tratante acerca de mi condición médica actual, de la necesidad de recibir tratamiento antirretroviral con los medicamentos que para tal fin dispone la Caja Costarricense de Seguro Social, conocido que:

1. Estos medicamentos no curan mi condición de portador de VIH, pero mejorarán mi expectativa y calidad de vida.
2. Los mismos pueden provocarme efectos secundarios.
3. Bajo ninguna circunstancia debo abandonar el tratamiento, ni cambiar la dosificación sin previa autorización en consulta con los médicos del Comité.
4. Debo acudir a citas tal y como se me programen y según criterio médico realizarme los exámenes que estén indicados.
5. Observaré las recomendaciones brindadas por el Equipo Interdisciplinario en procura de mantener o mejorar mi adherencia al tratamiento.
6. Conozco que la condición de recibir tratamiento, aún en presencia de cargas virales indetectables no eliminan el riesgo de infectar a otras personas, o ser reinfectado.
7. Acepto que, si no cumplo con las anteriores condiciones, se me puede retirar el tratamiento antirretroviral.
8. Lo mismo sucedería si se comprueba la venta de los medicamentos por mi persona.

Autorizando se me inicie el tratamiento, firmo conforme: -----  
cédula: -----

Testigo: -----  
cédula: -----

Médico tratante: -----  
código: -----

FECHA: -----

SRL (A), (ITA): -----  
ASEGURADO NUMERO: -----  
CAPI-SS- -----2001

SEGÚN NUESTROS REGISTROS, EL PASADO -----, EN EL CUAL SE LE OTORGABA UN PLAZO PARA RESPONDER, -----, USTED RECIBÓ NUESTRO OFICIO NUMERO: -----

SÍRVASE TOMAR NOTA DE QUE EL PLAZO BRINDADO HA VENCIDO Y SE PROCEDERÁ SEGÚN CORRESPONDE, LEGAL, REGLAMENTARIA Y NORMATIVAMENTE A DENUNCIAR EL CASO ANTE EL COMITÉ INTERDISCIPLINARIO DE ATENCIÓN INTEGRAL AL PACIENTE HIV/SIDA.

SIN OTRO PARTICULAR,

SERVICIO DE FARMACIA

DRA. -----  
REPRESENTANTE  
COMITÉ INTERDISCIPLINARIO DE ATENCIÓN AL PACIENTE HIV/SIDA

CC. ARCHIVO



COMITÉ INTERDISCIPLINARIO DE ATENCIÓN AL PACIENTE VIH/SIDA.

CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA TRATAMIENTO  
ANTIRRETROVIRAL

FECHA: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_ YO: \_\_\_\_\_

Nº EXPEDIENTE: \_\_\_\_\_, acepto que he sido informado por mi médico tratante acerca de mi condición médica actual, de la necesidad de recibir tratamiento antirretroviral con los medicamentos que para tal fin dispone la Caja Costarricense de Seguro Social, conociendo que:

1. Estos medicamentos no curan mi condición de portador de VIH, pero mejorarán mi expectativa y calidad de vida.
2. Los mismos pueden provocarme efectos secundarios.
3. Bajo ninguna circunstancia debo abandonar el tratamiento, ni cambiar la dosificación sin previa autorización en consulta con los médicos del Comité.
4. Debo acudir a citas tal y como se me programen y según criterio médico realizarme los exámenes que estén indicados.
5. Observaré las recomendaciones brindadas por el Equipo Interdisciplinario en procura de mantener o mejorar mi adherencia al tratamiento.
6. Conozco que la condición de recibir tratamiento, aún en presencia de cargas virales indetectables no eliminan el riesgo de infectar a otras personas, o ser reinfectado.
7. Acepto que, si no cumpla con las anteriores condiciones, se me puede retirar el tratamiento antirretroviral.
8. Lo mismo sucedería si se comprueba la venta de los medicamentos por mi persona.

Autorizando se me inicie el tratamiento, firmo conforme:  
\_\_\_\_\_ cédula: \_\_\_\_\_

Testigo: \_\_\_\_\_ cédula: \_\_\_\_\_

Médico tratante: \_\_\_\_\_ código: \_\_\_\_\_

CAJA COSTARRICENSE DE  
SEGURO SOCIAL

HOSPITAL SAN JUAN DE DIOS

**SERVICIO DE FARMACIA  
CARNE DE MEDICAMENTOS**

Nombre: \_\_\_\_\_

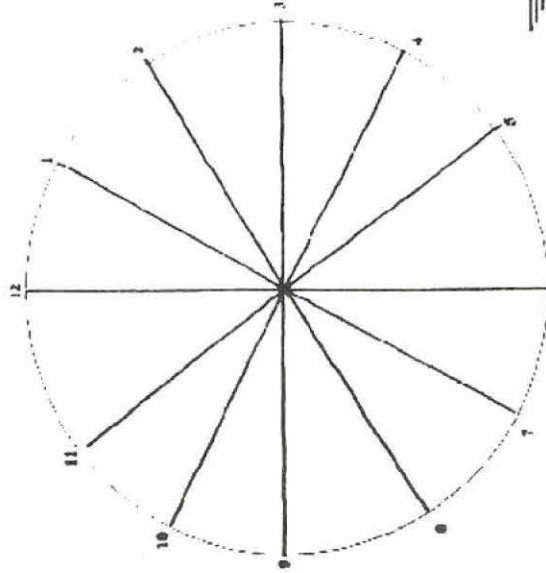
Expediente: \_\_\_\_\_

PRESENTAR ESTE CARNE EN  
TODAS LAS CITAS MEDICAS.

Fecha Prescripción	Medicamento, dosis, Frecuencia, vía administrativa	Observaciones
Señor médico en caso variación o suspensión de algún medicamento, anotarlo en este carné		



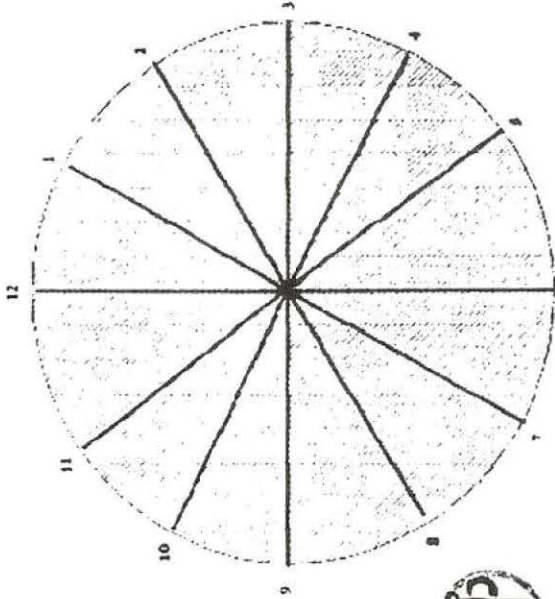
# HORARIO DE TOMA DE MEDICAMENTOS



MAÑANA (M)



TOMAR EL TRATAMIENTO COMPLETO SIN INTERRUPTIR SEGUN INDICACION



NOCHE / TARDE (PM)



NO TOMAR CON BEBIDAS ALCOHOLICAS

- AL RETIRAR EL MEDICAMENTO LEVISE LOS SELLOS
- AL LLEGAR A LA CASA CHEQUEAR EL TRATAMIENTO
- SI SOBRA O LE FALTA MEDICAMENTO LLAME AL MEDICAMENTO
- TEL: 357-6281 EXT. 352 / 110 / 301 / 306 / 307 / 308 / 309 / 310
- CUARDAR UNA ETIQUETA CADA MES







Sección Farmacia DTSSS	Versión #1
Manual de Normas y Procedimientos del Servicio de Farmacia para la Atención al Paciente VII/SIDA	Pág 38

**ANEXO 3**  
**SERVICIO DE FARMACIA**  
**HOSPITAL MÉXICO**



## Consentimiento Informado

Yo \_\_\_\_\_ cédula \_\_\_\_\_ vecino/a de \_\_\_\_\_  
conocedor/a de ser portador/a del VIH certifico que:

He recibido información sobre la terapia triple antiretroviral basada en el uso de dos inhibidores de la transcriptasa inversa y un inhibidor de proteasa. Entiendo que en este momento muchos estudios científicos han demostrado su capacidad para reducir la replicación del virus del SIDA en los individuos infectados por un periodo de tiempo significativo, siempre y cuando se cumpla con las indicaciones medicas en cuanto al número de tomas y la dosis de cada uno de los medicamentos. Se me ha informado que incumplir con la toma de los medicamentos según se me indique, ya sea disminuyendo la dosis o esquivando algunas tomas podría, en poco tiempo, hacer que el VIH se vuelva resistente a este tratamiento. Se me aclaró además que no estoy exento/a a sufrir alguno de los múltiples efectos colaterales que se han descrito a todos y cada uno de estos medicamentos, por lo que debo consultar con mi médico cualquier cambio en mi persona que considere relacionado con la toma de los mismos.

Por tanto entiendo que mi aceptación del tratamiento significa que: -debo someterme al mismo en forma continua a partir de este momento; -no debo, bajo ninguna circunstancia, abandonar el tratamiento antes de consultarlo con mi médico.; -debo asistir a todas las citas de control y seguimiento, cursos de educación así como cumplir con los exámenes que se determinen necesarios para evaluar la eficacia del tratamiento así como para detectar la presencia de efectos secundarios del mismo.

Se me dio toda oportunidad de hacer preguntas las que fueron respondidas en forma satisfactoria. Entiendo también que si decido aceptar el tratamiento será por mi propia voluntad y seguro/a de aceptar el beneficio que en este momento me brinda la Institución y que el mismo se me brindará por el tiempo durante el cual me sea eficaz.

En vista de lo anterior, expresamente consiento para que se me administre el indicado tratamiento.

Fecha \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
paciente

\_\_\_\_\_  
testigo

Para las mujeres:

Se me ha informado que no debo quedar embarazada ingiriendo estos medicamentos ya que los efectos de algunos de ellos sobre los niños durante el embarazo se desconocen y el niño podría tener malformaciones congénitas que no necesariamente serán por causa de la terapia, aunque si podría darse esa relación causa efecto.

Fecha: \_\_\_\_\_

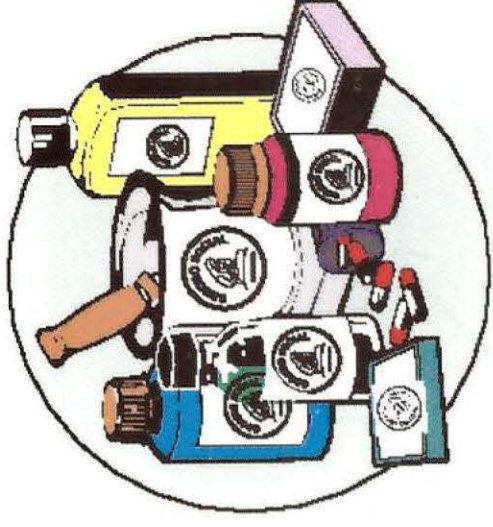
\_\_\_\_\_  
paciente

\_\_\_\_\_  
testigo

CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL  
HOSPITAL MÉXICO

Servicio de Medicina Interna  
División de Inmunología  
Servicio de Farmacia

# CONTROL DE TRATAMIENTO



NOMBRE DEL PACIENTE:

**ELABORADO POR:**

*Dra. Deifilia Calderón Z.,*  
Farmacia, HOSPITAL MÉXICO.

**REVISADO POR:**

*Dra. María Paz León B.,*  
Medicina Interna, HOSPITAL MEXICO,  
*Dra. Lidiette Salas A.,*  
CIM, HOSPITAL MEXICO,  
*Dr. Ignacio Salom E.,*  
Medicina Interna, HOSPITAL MEXICO.

**EDICIÓN:**

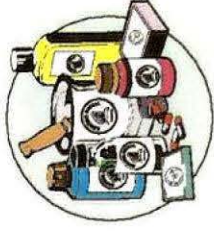
Centro de Información de Medicamentos,  
HOSPITAL MEXICO

**ARTE, DISEÑO E IMPRESIÓN:**

Departamento Servicios de Apoyo  
Caja Costarricense de Seguro Social  
Unidad de Imprenta



# INFORMACIÓN GENERAL



## ¿Qué son los medicamentos antirretrovirales?

Son un grupo de medicamentos para ser utilizados en el tratamiento de la infección por el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH).

## ¿Cuántos tipos de antirretrovirales hay en la actualidad?

Se encuentran disponibles:



Inhibidores de la transcriptasa reversa como zidovudina o AZT, lamivudina o 3TC, didanosina o DDI, estavudina o D4T, efavirenz, abacavir.



Inhibidores de proteasa como indinavir, nelfinavir, ritonavir, lopinavir/ritonavir.

## ¿Qué son las células CD4?

Son células de la sangre que nos protegen de las infecciones.

## ¿Cómo afecta el virus de la inmunodeficiencia humana al individuo?

El virus ataca, invade y destruye a las células CD4. Cuando los CD4 disminuyen mucho, es más fácil que nos ataquen los gérmenes y se produzca una enfermedad infecciosa.

## ¿Por qué es necesario utilizar varios tipos de medicamentos antirretrovirales?

Se ha demostrado que la combinación de por lo menos tres drogas antirretrovirales, es más eficaz que uno solo, atacando al virus en las diferentes etapas de su desarrollo lo produce como resultado una mayor disminución del virus en la sangre.





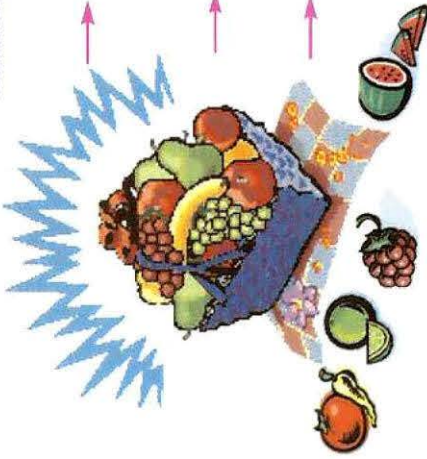


No análogo de Nucleósido	Nombre (s) Comerciales	Presentación y dosis más frecuentes	Efectos con la comida	Consideraciones especiales
Efavirenz	Stocrin®	Cápsulas de 200 mg. Tres cápsulas una vez al día, usualmente en la noche.	Ingerir con comida poco grasosa o sin comidas.	Consultar por interacciones peligrosas con otros medicamentos o el alcohol.
Isotretinoina (IDV)	Crixivan®	Cápsula de 400 mg. Dos capsulas cada ocho horas.	Ingerir una hora antes o dos horas después de las comidas. Se puede tomar con una merienda ligera sin grasa como jugo de frutas, leche descremada o galleta de soda.	Consultar por interacciones peligrosas con otros medicamentos. Sensible a la luz y la humedad. Mantener en un lugar seco en el envase original sin desechar la bolsita del desecante.
Lopinavir/Ritonavir	Kaletra®	Cápsula de 400 mg. de Lopinavir. y 100 mg de ritonavir. Tres capsulas cada 12 horas.	Ingerir con alimentos.	Consultar por interacciones peligrosas con otros medicamentos. Conservar en refrigeración.
Neifinavir (NFV)	Viracept®	Tableta de 250 mg. Tres tabletas tres veces al día.	Se debe tomar con alimentos.	Puede causar diarrea. Consultar por interacciones peligrosas con otros medicamentos.
Ritonavir (RTV)	Norvir®	Cápsulas de 100 mg. Según indicación médica.	Ingerir con o sin comidas.	Si se toma también didanosina debe ser con dos horas de separación. Consultar por interacciones peligrosas con otros medicamentos. Conservar en refrigeración.



- ◆ Utiliza un reloj con alarma, la ayuda de familiares o amigos, un calendario o porta pastillas para recordar como debes tomar tu tratamiento.
- ◆ Algunos Antirretrovirales afectan la acción de las pastillas anticonceptivas solicite información sobre otros métodos de planificación.
- ◆ Consulte sobre la necesidad de ingerir alimentos o agua con su tratamiento. Pida una guía escrita sobre su tratamiento.
- ◆ Si al retirar su tratamiento en la farmacia detecta cambios en sus dosis habituales consulte de inmediato con alguno de los farmacéuticos, médicos o enfermera.
- ◆ Mantenga de rutina una adecuada higiene en su boca y utilice un cepillo de cerdas suaves para el lavado de sus dientes.
- ◆ En caso de presentar algún cambio en su condición habitual o síntomas como fiebre, erupciones en la piel, sangrados, dolor de cabeza, diarrea, vómitos, dolor de estómago o dificultad para respirar consulte con su médico o diríjase al Servicio de Urgencias.
- ◆ No comparta tratamientos con otros pacientes. Si por indicación médica hay cambios en su terapia, devuelva cualquier sobrante de medicamentos a la farmacia.
- ◆ Procure no adquirir nuevas mascotas.
- ◆ No ingiera comidas que se venden en la calle.
- ◆ Utilice solo agua hervida o debidamente embotellada.
- ◆ Lave muy bien las frutas, legumbres y verduras.
- ◆ Ingera siempre alimentos frescos y recién preparados.

**Recomendaciones generales sobre dieta:**



- Si va a ingerir comidas que se han guardado en la nevera, debe recalentarlas bien antes de ingerirlas.
- No coma nada que se haya mantenido fuera del refrigerador.
- Cocinar bien los alimentos, especialmente las carnes. Evitar comer ceviche de pescado o de mariscos.

## Recomendaciones en cuanto a mascotas:

Si tiene mascotas en la casa, procure que **no** sea usted quien las bañe, limpie o manipule las heces y orina. En caso de tener que hacerlo, utilice guantes o bolsas plásticas, cuando realice estas actividades.

## Vacunación

En todo paciente portador del VIH, está recomendado recibir las siguientes vacunas, independiente del conteo de CD4:



Vacuna contra la gripe (ImovaxGripe®, Inflflexal®, Fluarix®), preferiblemente entre noviembre y enero, una vez al año.



Vacuna contra Streptococcus pneumoniae (Pneumo 23®) cada 5 años.



Debe tener vigente la vacuna del tétano (cada 10 años).

Para cualquier otro esquema de vacunación, solicite información a su médico tratante.



## Lactancia materna

No amamante a su bebé si es portador del VIH.



## ¿Necesita más información?

En caso de duda o si requiere más información llamar a los siguientes teléfonos:



Clínica de Atención al Paciente Portador de VIH/SIDA: 296-8622 de 8:30-9:30am.



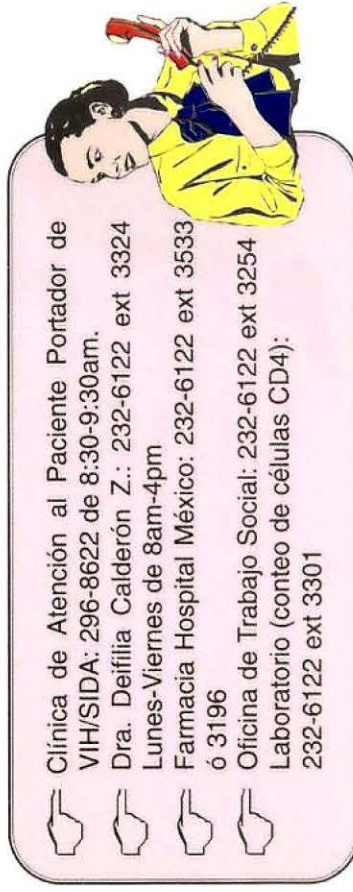
Dra. Deifilia Calderón Z.: 232-6122 ext 3324  
Lunes-Viernes de 8am-4pm



Farmacia Hospital México: 232-6122 ext 3533  
ó 3196



Oficina de Trabajo Social: 232-6122 ext 3254  
Laboratorio (conteo de células CD4):  
232-6122 ext 3301



## CARACTERÍSTICAS IMPORTANTES DE LAS DROGAS ANTIRRETROVIRALES

Análogos de nucleósido	Nombres (s) comerciales	Presentación y dosis más frecuentes	Efectos con la comida	Consideraciones especiales
Abacavir	Ziagen®	Tabletas de 300 mg. Una tableta cada doce horas.	Se puede ingerir con o sin comidas.	Loca lizar urgenemente a su médico si presenta brotes en la piel, náusea, vómito, diarrea, tos o dificultad respiratoria.
Didanosina (DDI)	Videx®	Tabletas de 100 mg masticables o dispersables en agua. Dos cada doce horas con el estómago vacío.	Ingerir media hora antes o una hora después de las comidas. Si toma además indinavir debe haber entre ellos una hora de diferencia.	No tomar con bebidas alcohólicas ni mezclar con jugo de frutas ácidas. Las tabletas se pueden masticar.
Estavudina (D4T)	Zerit®	Cápsulas de 40 mg. Una cápsula cada doce horas.	Ingerir con o sin comidas.	Mantener en envase original protegido de la luz.
Lamivudina (3TC)	Epivir®	Tableta de 150 mg. Una tableta cada doce horas.	Ingerir con o sin comidas.	Mantener en envase original protegido de la luz.
Zidovudina (AZT)	Retrovir® Apo-zidovudina®	Cápsulas de 100 mg. Tres cápsulas cada doce horas.	Se puede ingerir con o sin comida.	Conservar protegido de la luz y la humedad a temperatura ambiente.

Sección Farmacia DTSSS	Versión #1
Manual de Normas y Procedimientos del Servicio de Farmacia para la Atención al Paciente VIH/SIDA	Pág 39

**ANEXO 4**  
**SERVICIO DE FARMACIA**  
**HOSPITAL MONSEÑOR SANABRIA**

**¿Qué EFECTOS SECUNDARIOS puede producir mi tratamiento antirretroviral?**

**¿Qué puede hacer al respecto?**

Algunos efectos secundarios son iguales para los tres medicamentos que usted toma. Estos incluyen:

**nausea y vómito**  
**diarrea**

**dolor de cabeza**

**sensación de malestar general**  
**debilidad y cansancio**

Casi siempre estos efectos secundarios ocurren al principio del tratamiento, pero luego desaparecen solos.

En la mayoría de los casos, la diarrea se puede controlar con medicamentos como la loperamida (consulte con su médico antes de usarla)

Algunos otros efectos secundarios pueden ser más serios.

Estos incluyen anemia grave, hinchazón, dolor y debilidad muscular, alteraciones sanguíneas.

Consulte con su médico o farmacéutico si

**nota**

**algo fuera de lo normal al tomar sus medicamentos.**

**Ellos le indicarán qué hacer.**



**¿Puede tomar otros medicamentos con mi tratamiento?**

Muchos medicamentos (incluidos algunos productos naturales) aumentan o reducen el efecto de los antirretrovirales y pueden provocar pérdida de su capacidad para destruir el virus.

No tome medicamentos que otras personas le recomienden sin antes consultar con su médico o farmacéutico.

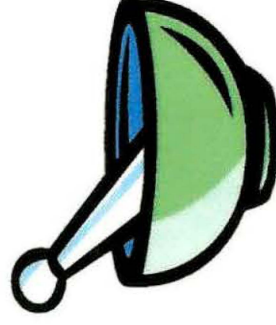
**NUNCA SE AUTOMEDIQUE**

**RECUERDE QUE EL ÉXITO DE SU TRATAMIENTO DEPENDE SOLAMENTE DE USTED.**



**TRATAMIENTO ANTIRRETROVIRAL**

**ZIDOVUDINA**  
**LAMIVUDINA**  
**INDINAVIR**



**Si de medicamentos se trata, consulte siempre al farmacéutico**

**SERVICIO DE FARMACIA**

**SERVICIO DE INFORMACION DE MEDICAMENTOS**

**HOSPITAL MONSEÑOR SANABRIA**

**Teléfono 663-0033 ext. 2008**

**Su médico le ha prescrito un tratamiento antirretroviral con los siguientes medicamentos**

**ZIDOVUDINA  
LAMIVUDINA  
INDINAVIR**

**Lea este folleto con cuidado.**

**La información que contiene es importante y le ayudará a obtener los mejores resultados de su tratamiento.**

**Si tuviera alguna otra duda, consulte con su médico o farmacéutico**



Los medicamentos antirretrovirales tienen varios nombres. Es importante que usted los conozca, ya que algunas veces se usan unos y otras veces otros.

**ZIDOVUDINA      AZT  
LAMIVUDINA    3TC  
INDINAVIR        CRIXIVAN®**

**¿Cómo debe tomar sus medicamentos?**

Es importante que tome sus medicamentos como se lo indicó su médico. Para que el tratamiento sea efectivo debe tomar sus medicamentos respetando el horario que aparece más adelante.

**3TC y AZT**

Se pueden tomar **JUNTOS**.

Deben tomarse **DOS VECES AL DÍA**

Tómelos a las **8** de la mañana

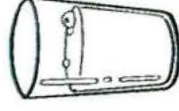
y a las **4** de la tarde

Tome **3** cápsulas de **AZT** y **1** tableta de **3TC** en cada dosis.

Puede tomarlos con **COMIDA** o con el **ESTOMAGO VACIO**.

**INDINAVIR**

El **INDINAVIR** es más efectivo si se toma con el estómago vacío. Separe cada dosis de **INDINAVIR** por lo menos dos horas (antes y después) de cada comida.



Cuando tome **INDINAVIR** debe tomar por lo menos **ocho vasos de agua** al día, para evitar que se formen piedras en los riñones.



**HORARIO**

	AM	AM	PM	PM	PM
AZT		3			3
3TC		1		1	
IDV	2		2		2

## ¿Cuáles son los efectos secundarios más frecuentes del INDINAVIR, y qué debo hacer si los presento?

Los efectos secundarios más comunes del INDINAVIR incluyen:

Náuseas y vómitos  
Dolor de cabeza  
Diarrea y dolor abdominal  
Brotos en la piel  
Sequedad de piel  
Cambios en el paladar



Estos efectos usualmente desaparecen en los primeros meses del tratamiento. Consulte con su médico o farmacéutico si los presenta o si no desaparecen.

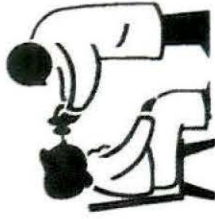
Otros efectos secundarios del INDINAVIR son más serios:

Este medicamento puede producir piedras en los riñones

Comuníquese inmediatamente con su médico si siente dolor o sangra al orinar, o si sufre dolor de espalda a menudo.

Consulte con su médico si nota que se acumula grasa en su estómago, cuello o espalda.

Su médico le hará exámenes periódicamente para asegurarse que su medicamento tiene el efecto deseado y para detectar posibles efectos secundarios.



## ¿Puedo tomar otros medicamentos con el INDINAVIR?

El INDINAVIR puede verse afectado por algunos medicamentos.

En algunos casos, puede disminuirse el efecto del INDINAVIR.

En otros casos, puede afectarse el otro medicamento.

Es posible también, que al usar ciertos medicamentos junto con el INDINAVIR se produzcan efectos secundarios serios.

Su médico tomará esto en cuenta al recetarle cualquier medicamento.

Es muy importante que usted informe a cualquier médico o farmacéutico que lo atienda que usted toma INDINAVIR.

Pero lo más importante es que usted

### **NO SE AUTOMEDIQUE**

Ni tome medicamentos que le recomienden otras personas sin antes consultar con su médico o farmacéutico



# INDINAVIR

**Si de medicamentos se trata, consulte siempre al farmacéutico**

**SERVICIO DE FARMACIA**

**SERVICIO DE INFORMACION DE MEDICAMENTOS**

**HOSPITAL MONSEÑOR SANABRIA**  
Teléfono 663-0033 ext. 2008

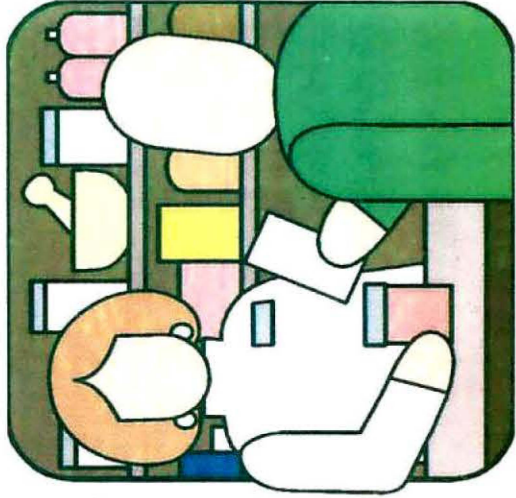
Su médico le ha prescrito

# INDINAVIR

**Este folleto contiene información importante sobre este medicamento que le ayudará a obtener los mejores resultados al usarlo.**

**Además, le aclarará algunas de las preguntas más comunes sobre el uso del INDINAVIR**

**Si tuviera alguna otra duda, consulte con su médico o farmacéutico**



## ¿Para qué sirve el INDINAVIR?

Este medicamento se utiliza para REDUCIR la cantidad de VIH en el organismo.

El VIH (virus de inmunodeficiencia humana) causa el síndrome de inmunodeficiencia adquirida (SIDA).

El INDINAVIR no cura la infección por VIH, solamente detiene o reduce el avance de esta infección.

Además, ayuda a reducir la frecuencia y gravedad de las complicaciones relacionadas con el SIDA.

El INDINAVIR no evita que pueda transmitir el VIH a otras personas.

Es por esto que debe de tener todas las precauciones recomendadas para evitar el contagio.

## ¿Cómo debe tomar el INDINAVIR?

Es importante que tome el INDINAVIR como se lo indicó su médico, de otra manera puede no ser efectivo o lo que es peor, el virus puede volverse resistente al medicamento.

El INDINAVIR nunca se toma solo. Siempre se toma con por lo menos dos medicamentos más.

Es importante que respete e l horario d e todos sus medicamentos.



La dosis usual del INDINAVIR es de 800 mg ( 2 cápsulas de 400 mg ) cada 8 horas. ( por ejemplo: 6 de la mañana, 2 de la tarde y 10 de la noche )

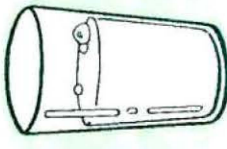
El INDINAVIR se absorbe mejor con el estómago vacío. Separe cada dosis de INDINAVIR al menos dos horas (antes y después) de cada comida.



2 horas

2 horas

Es importante que tome mucha agua para evitar que se formen piedras en los riñones. Se recomienda por lo menos ocho vasos de agua al día.



## ¿Qué pasa si olvida tomar una dosis?

Lo ideal es que nunca olvide tomar una dosis. Perder una dosis podría ayudarle al virus a volverse resistente al INDINAVIR.

Si pierde una dosis NO tome una dosis doble en la siguiente dosis.

Trate de ajustarse al horario lo más posible.

## ¿Cuáles son los efectos secundarios más frecuentes de la DIDANOSINA, y qué debo hacer si los presento?

Los efectos secundarios más comunes de la DIDANOSINA incluyen:

Dolor de cabeza  
Náuseas y vómitos leves  
Diarrea y dolor abdominal leves  
Pérdida del apetito

Consulte con su médico o farmacéutico si los presenta o si se vuelven muy severos.

Comuníquese inmediatamente con su médico si sufre alguno de los siguientes síntomas:

Dolor, cosquilleo o adormecimiento, especialmente en manos y pies

Fiebre, diarrea, dolor abdominal y vómitos severos

Cambios en la vista

Coloración amarilla en la piel y los ojos, náuseas y dolor abdominal.

Estos pueden ser síntomas de algunos efectos secundarios **menos comunes** de la DIDANOSINA, pero que pueden ser muy severos.

Las bebidas alcohólicas pueden aumentar los efectos secundarios de la DIDANOSINA

**NO DEBE CONSUMIR BEBIDAS ALCOHOLICAS**



## ¿Puedo tomar otros medicamentos con la DIDANOSINA?

Algunos medicamentos pueden disminuir el efecto de la DIDANOSINA.

Algunas veces la DIDANOSINA puede afectar a otros medicamentos que usted toma

Es posible también, que al usar ciertos medicamentos junto con la DIDANOSINA se produzcan efectos secundarios serios.

Su médico tomará esto en cuenta al recetarle cualquier medicamento.

Es muy importante que usted

### **NO SE AUTOMEDIQUE**

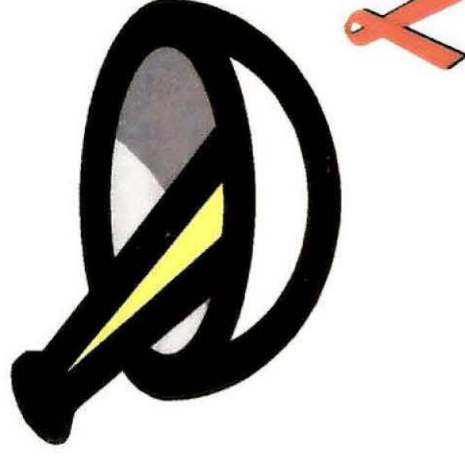
Ni tome medicamentos que le recomienden otras personas sin antes consultar con su médico o farmacéutico

**La DIDANOSINA nunca se toma sola.**

**Siempre se toma con por lo menos dos medicamentos más.**

**Es importante que respete el horario de todos sus medicamentos.**

# DIDANOSINA



**Si de medicamentos se trata, consulte siempre al farmacéutico**

SERVICIO DE FARMACIA

SERVICIO DE INFORMACION DE MEDICAMENTOS

HOSPITAL MONSEÑOR SANABRIA

Teléfono 663-0033 ext. 2008

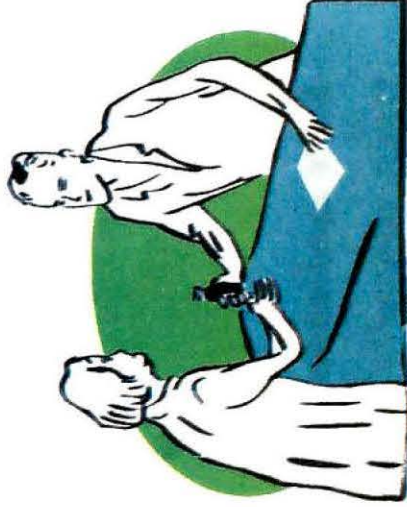
Su médico le ha prescrito

# DIDANOSINA

**Este folleto contiene información importante sobre este medicamento que le ayudará a obtener los mejores resultados al usarlo.**

**Además, responderá algunas de las preguntas más frecuentes sobre el uso de la DIDANOSINA**

**Si tuviera alguna otra duda, consulte con su médico o farmacéutico**



## ¿Para qué sirve la DIDANOSINA?

Este medicamento se utiliza para REDUCIR la cantidad de VIH en el organismo.

El VIH (virus de inmunodeficiencia humana) causa el síndrome de inmunodeficiencia adquirida (SIDA).

La DIDANOSINA no cura la infección por VIH, solamente detiene o reduce el avance de esta infección.

Además, ayuda a reducir la frecuencia y gravedad de las complicaciones relacionadas con el SIDA.

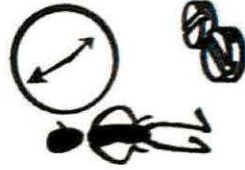
La DIDANOSINA no evita que pueda transmitir el VIH a otras personas.

Es por esto que debe de tener todas las precauciones recomendadas para evitar el contagio.

## ¿Cómo debe tomar la DIDANOSINA?

Es importante que tome la DIDANOSINA como se lo indicó su médico.

Los alimentos pueden afectar el efecto de la DIDANOSINA



Debe tomar la DIDANOSINA por lo menos media hora antes o dos horas después de comer

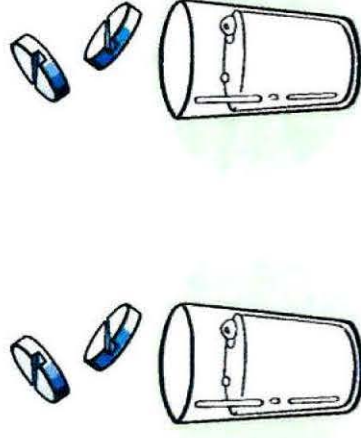
Las tabletas de DIDANOSINA pueden masticarse o tomarse disueltas en agua.

## NO DEBEN TRAGARSE ENTERAS

Para tomarlas disueltas en agua disuelva primero dos tabletas en una onza de agua y luego las otras dos en otra onza de agua y tómelas.

NO disuelva las cuatro tabletas JUNTAS en dos onzas de agua

Tome las tabletas lo más pronto posible después de disolverlas.



## ¿Qué pasa si olvida tomar una dosis?

Lo ideal es que nunca olvide tomar una dosis. Perder una dosis podría hacer que la DIDANOSINA pierda su efectividad para destruir al virus

Si pierde una dosis NO tome una dosis doble en la siguiente dosis.

Trate de ajustarse al horario lo más posible.

Sección Farmacia DTSSS	Versión #1
Manual de Normas y Procedimientos del Servicio de Farmacia para la Atención al Paciente VIH/SIDA	Pág 40

**ANEXO 5**  
**PROTOCOLO INSTITUCIONAL**  
**DE TRATAMIENTO**

**CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL  
COMISIÓN INSTITUCIONAL DE SIDA**

**TERAPIA ANTI-RETROVITAL:  
PAUTAS DEL PROTOCOLO DE  
TRATAMIENTO  
( TRANSCRIPCIÓN)**

**1997**

En las siguientes páginas se presentan las recomendaciones emanadas por un grupo de trabajo que analizó profundamente todos aquellos aspectos relacionados con la terapéutica antirretroviral del SIDA. Este grupo de trabajo " Comisión Institucional del SIDA " se crea por decisión de la Gerencia Médica para determinar aspectos técnicos y sugerencias en la toma de políticas Institucionales en el manejo de los pacientes VIH/SDIA.

Uno de los aspectos en este manejo integral es la terapéutica medicamentosa que incluye el tratamiento de enfermedades oportunistas como la terapéutica específica antirretroviral. En cuanto a esta última es necesario tomar en cuenta el real beneficio que se ofrecerá a los pacientes de manera que para lograrlo los criterios se dirigieron a aspectos de manejo en forma objetiva y a la elaboración de un Protocolo.

En los siguientes lineamientos y criterios se proponen el manejo de los pacientes con SIDA en los Hospitales y Centros Asistenciales de la Caja Costarricense de Seguro Social, desde luego dada la conformación de los niveles de atención debe derivarse al nivel correspondiente ( atención por niveles de atención ).

## **CONSIDERACIONES ANTE LA ELABORACIÓN DE UN PROTOCOLO DE MANEJO**

Se pretende con los rubros y recomendaciones internacionales analizadas, realizar la selección de pacientes quienes podrán ser tributarios de diferentes abordajes para sus patologías por gérmenes oportunistas o terapias específicas con antirretrovirales. Los siguientes puntos son considerados para lograr los criterios de inclusión al protocolo:

### **Justificación**

1. Dado que según sus características el virus HIV se concentra en ganglios linfáticos, donde continuará su replicación e infección de nuevas células en forma activa. Con esto produce una disminución progresiva en el número de linfocitos CD4+ y como consecuencia una inmunosupresión también progresiva del hospedero; llevándolo a la etapa de enfermedad manifiesta clínicamente, conocida como: síndrome de inmunodeficiencia adquirida (SIDA)
2. Para la consolidación de uso de agentes antirretrovirales: inhibidores de la transcriptasa reversa (ITR), e inhibidores de la proteasa (IP), como armas terapéuticas para inhibir la replicación del VIH, será necesario la cuantificación de la carga viral complementaria a los conteos de CD4 + en estos pacientes. Se considera esta cuantificación como requisito para comenzar, cambiar el tratamiento, y como índice pronóstico para evaluar la progresión de la enfermedad, esta última como predecesora de la pérdida vital de CD4 o del deterioro clínico ( 11-97 ), de esta manera es una prueba importante para la toma de decisiones de tratamiento, las que podrían basarse en estos resultados. Estudios revelan que contar con una carga viral podría redundar una amplitud en el tiempo de progreso como una mayor sobrevivencia  
⇒ *Complementariamente cuantificación de partículas virales.*
3. Es obligante brindar un seguimiento cercano al paciente y su enfermedad, lo que incluye: inicio, variaciones o suspensiones del tratamiento.  
⇒ *Se propone la conformación de un equipo interdisciplinario para su manejo*

4. Se tomó en consideración para efectos del siguiente protocolo, los recursos con que cuenta la Institución y el costo de dicha terapéutica. Por ello se hace necesaria una planeación estratificada respecto al tratamiento; lo que incluye su disposición únicamente a los pacientes que obtendrán el mayor beneficio con el mismo, de acuerdo con lo actualmente recomendado y aceptado en la Literatura Internacional
- ⇒ *Se conforma el Protocolo*

## CRITERIOS DE INCLUSIÓN

Todo paciente debe contar con:

- Requiere que el paciente sea Asegurado ( de la Caja Costarricense de Seguro Social )
- Un Diagnóstico corroborado mediante la detección directa del virus o los anticuerpos contra el virus, tanto con pruebas de detección como pruebas definitivas ( esto será confidencial).
- Un recuento de linfocitos T CD4<sup>+</sup> bajo igual o menor a 350/mm<sup>3</sup> *Marcador inmunológico bastante específico en pacientes asintomáticos*
- Deberá enviarse una cuantificación de " Carga Viral " basal (medición del ARN del VIH) por medio de la prueba de reacción en cadena de la polimerasa única prueba aprobada por el FDA y cuyos resultados se dan en copias/ml de plasma, que se utilizará para su seguimiento.
- Un resumen clínico, que denote el grado de inmunodeficiencia y/o el nivel de actividad retroviral que justifique la prescripción de tratamiento por parte del médico tratante. La justificación debe darse además en cuanto al momento de inicio del tratamiento.
- Una aprobación por el Equipo Interdisciplinario del Centro Médico Local en donde lo clasifique como tributario de tratamiento y se establezca el flujograma de manejo.

## FARMACOS PARA EL MANEJO DE LA INFECCION POR EL VIH

El tratamiento triasociado constará de:

- *Dos inhibidores de la Transcritasa Reversa*
  - *Un inhibidores de la Proteasa*
- O para casos excepcionales con contraindicación específica
- *Dos inhibidores de la Transcritasa Reversa Nucleósidos más*
  - *Un inhibidores de la Transcritasa Reversa No Nucleósidos*

La Caja Costarricense de Seguro Social se abocará a las mejores opciones de administración de acuerdo a esquemas triasociados recomendados internacionalmente y su evaluación de beneficios respecto al costo.(se adjunta el listado).

## REQUISITOS PARA EL INICIO DEL TRATAMIENTO

Es importante considerar que debido al rápido incremento en el conocimiento de la virología de la infección por VIH y el desarrollo de nuevas drogas, ninguna recomendación es definitiva, sino que todo protocolo de manejo terapéutico de VIH debe evaluarse con frecuencia, de manera que las sugerencias de tratamiento no pueden darse como una política.

*Puntos a evaluar por Equipo Interdisciplinario para dar inicio al tratamiento.*

- Pacientes que cumplen con los Criterios de inclusión o sea son tributarios de la terapia antirretroviral pacientes con CD4 menor de 350 por mm<sup>3</sup>
- Pacientes deberán ya contar con el antecedente de haberse tomado la Carga Viral basal solicitada en los Criterios de Inclusión.
- Pacientes con enfermedad sintomática (SIDA), o sea pacientes conocidos como positivos de VIH que tengan o hayan tenido una infección con germen oportunista, una enfermedad del sistema nervioso central relacionada con VIH o con tumores con esta misma relación. (debe considerarse para efectos de pronóstico lo que podría corresponder a un paciente terminal).
- Pacientes que además del cumplimiento de uno de los requisitos anteriores, en las entrevistas con los miembros del Equipo demuestren un compromiso ponderado con el horario terapéutico que se le propone, así como la disposición para aceptar educación extensa sobre el tratamiento ( para ello se dará un cuestionario adicional, incluye entre otros charlas que objetiven a futuro el logro de las metas).
- Debe contarse con estudio tanto social como psicológico que garantice en su conclusión una alta adherencia al tratamiento.
- El paciente debe dar por escrito el compromiso de cumplimiento del horario de exámenes de laboratorio que se le proponga, por lo cual deberá saber que esto es un requisito que debe ser evaluado para la toma de decisiones.
- El paciente debe de aceptar en un consentimiento informado, la terapia combinada ( tres drogas) que se propone y que es la recomendada por el Comité Internacional de SIDA. Lo que incluye dos inhibidores de transcriptasa y un inhibidor de proteasa
- A todos los pacientes se les realizará hemograma completo, amilasemia, pruebas de función renal y hepática al inicio del tratamiento farmacológico, además del conteo de linfocitos CD4+ y carga viral en sangre periférica, o cualquier otro examen que el médico tratante considere como indispensable.
- Debe contarse con un consentimiento informado de parte del paciente ( o el responsable en caso de menores de edad), de aceptar y no efectuar reclamos ante efectos secundarios que pudiera darse.

- Debe de llenarse un protocolo adicional anexo a la receta en donde se especifica si el tratamiento es la primera vez, continuación, si se ha modificado o suspendido el tratamiento.
- Debe de comprometerse al llenado de las tarjetas amarillas de reacciones adversas y falta terapéutica cuando se presenten estos problemas, necesarios de seguimiento para el programa de Farmacovigilancia.

## **RECOMENDACIONES GENERALES PARA EL PERSONAL DE SALUD Y USUARIO**

La terapia combinada debe iniciarse con todas las drogas en forma simultánea. Los antirretrovirales no deben irse añadiendo en forma secuencial ya que existe riesgo de desarrollo de resistencia. Lo más que se debería separar el inicio de las drogas es de 24-48 horas.

En cualquier momento después del inicio del tratamiento, la administración de una dosis inferior a la recomendada o la administración un menor número de drogas de la combinación inicial, debe ser evitada por completo ya que se asocia con un desarrollo rápido de la resistencia. Es decir ninguna de las drogas debe ser suspendida o reducida en su administración ni por el paciente ni por su médico tratante. En estos casos la única disponible será la suspensión completa del tratamiento.

De acuerdo con estos criterios, sólo se debería recomendar tratamiento a pacientes tributarios que lo deseen seguir voluntariamente, posean conocimiento acerca de la enfermedad y el tratamiento a utilizar y estén dispuestos a cumplir por tiempo indefinido con las indicaciones en cuanto a ingesta de medicamentos.

El objetivo primordial es el aumento de CD4 o la disminución de la carga viral al máximo, en el menor tiempo, por lo que parámetros de este seguimiento pueden ser la base de una toma de decisión ( falla del objetivo respecto al tratamiento ).

### **PERFIL DEL SEGUIMIENTO:**

- Contar con una nueva carga viral a los 4 meses después de haber iniciado el tratamiento concomitantemente con un recuento de DC4. La Carga Viral debe ser por la técnica de PCR ( Reacción en Cadena de la Polimerasa ).
- Deberá evitarse realizar la prueba de Carga Viral 3-4 semanas después de una vacuna (incluyendo la gripe), presencia de una infección dado el riesgo de contar con resultados falsos.
- Debe con los resultados de la Carga Viral tomarse la determinación de seguimiento de tratamiento.  
Tratamiento beneficioso: descenso de la carga viral en un logaritmo ó más.
- Se hará controles de Carga Viral para su seguimiento y evaluación cada 4 meses.
- Se debe realizar en *la misma fecha* de las Cargas Virales una determinación de CD4

- Debe elaborarse en su expediente clínico una gráfica cuyas coordenadas sean CD4 y Carga Viral.
- El inicio del tratamiento de acuerdo con los estudios clínicos realizados hasta el momento un panel de expertos internacionales reunido por la Sociedad Internacional de SIDA de los EEUU emitió la recomendación en junio de 1996 de que el inicio de tratamiento con dos ITR ( inhibidores de la transcripta reversa ) y el uso de un IP (inhibidor de proteasa ) debe ser iniciado concomitantemente.
- El inicio de este protocolo conlleva a una responsabilidad enorme sobre asegurar su sostenibilidad a largo plazo o mediano plazo, de manera que se evite el desarrollo de cepas resistentes a los antirretrovirales, dado que ellas dependen de la “ presión inmunológica ” que se ejerza sobre el virus. El médico tratante debe reconocer que un paciente sin ningún tratamiento antirretroviral, no existe ninguna presión inmunológica al desarrollo de mutaciones que confieran resistencia a las drogas, por tanto, ese virus probablemente se conserve como de “ tipo silvestre ” y sea altamente sensible a los medicamentos cuando estos se inicien. Al contrario, el uso de cualquier medicamento conferirá una presión inmunológica, que estimulará al virus a mutar hacia formas resistentes a ese medicamentos por lo que se reitera la necesidad de asegurar su sostenibilidad a largo plazo.
- Es por este concepto que es preferible administrar a estos pacientes una terapia combinada completa o “ **nada** ”, para evitar el surgimiento de cepas resistentes que luego serán de muy difícil manejo. También es debido a ello que cuando un paciente desarrolla reacciones adversas al tratamiento triasociado se deben suspender todos los medicamentos al mismo tiempo.
- Debe evaluarse desde el inicio si el paciente clasifica como terminal
- Terapia antirretroviral en casos de resistencia o rescate  
Debe documentarse en el expediente, que los esquemas de primera línea de manejo se agotaron, así también los resultados de los estudios que documentan el fracaso de la terapia y la cronología de las modificaciones.  
Actualmente el Tratamiento de Rescate se proyecta con la combinación de dos Inhibidores de Proteasa..

### **Existen 3 razones básicas en el manejo del tratamiento y su suspensión:**

- Fallo Terapéutico: es indicativo de fallo el aumento en la replicación viral asociado a desarrollo de resistencia y directamente relacionado con progresión clínica e inmunológica. Son indicadores del laboratorio de esto: aumento en los niveles de ARN-VIH, disminución en el conteo y porcentaje de CD4+, progresión clínica. Se recomienda valoración de estos parámetros a las 16 semanas de inicio del tratamiento y luego a intervalos de 4 meses. El regreso de la carga viral a valores pre-terapéuticos son indicativos de pérdida del efecto de las drogas y por tanto la suspensión inmediata de las mismas.

- Toxicidad y/o reacciones adversas: Se debe considerar la suspensión del tratamiento farmacológico en todos los pacientes con enfermedad muy avanzada con toxicidad significativa y compromiso de la calidad de vida por causa de la terapia: en todos aquellos que no cumplan satisfactoriamente con el tratamiento debido a la aparición de reacciones adversas con graves consecuencias.
- Negligencia en el cumplimiento de la prescripción y sus indicaciones.

Sección Farmacia DTSSS	Versión #1
Manual de Normas y Procedimientos del Servicio de Farmacia para la Atención al Paciente VIH/SIDA	Pág 41

**ANEXO 6**  
**NORMAS PARA EL MANEJO DE**  
**EXPOSICIONES OCUPACIONALES**

**NORMAS PARA EL MANEJO DE  
EXPOSICIONES OCUPACIONALES CON  
PACIENTES VIH/SIDA EN  
TRABAJADORES DE LA SALUD**

***COMISIÓN INTERHOSPITALARIA DE TERAPIA  
ANTIRRETROVIRAL  
CAJA COSTARRICENSE DE SEGUROS SOCIAL.***

**Dra. Maria Paz León Bratti Hospital México.  
Dra. Gisela Herrera Hospital Calderón Guardia.  
Dr. Jaime Fernández Alpizar Hospital Calderón Guardia  
Dr. Oscar Porras Hospital Nacional de Niños.  
Dr. Antonio Solano Chinchilla Hospital calderón Guardia  
Dr. Álvaro Aviles Hospital México.  
Dr. Alfredo Messino Julio Hospital Monseñor Sanabria (coordinador).**

**San José Costa Rica, febrero del 2003.**

## INTRODUCCIÓN

La infección por el virus del VIH (inmunodeficiencia humana) se ha constituido en la pandemia de finales del siglo XX y de principios del XXI. Por su alta prevalencia, por el gran número de personas infectadas en todo el mundo (35 millones), por la inversión económica que ha generado, por la evolución vertiginosa en conocimientos a su alrededor, por su carácter de enfermedad incurable, por sus implicaciones socio-cultural y económica; e innumerables otras características más, hacen de esta la patología más impactante de la sociedad moderna.

La transmisión ocupacional al VIH a través de heridas con punzocortantes en trabajadores de la salud ha sido documentado desde 1997, con 97 casos reportados en todo el mundo, estableciéndose el riesgo en un 0.3% (1 de cada 300 exposiciones) y planteándose la utilidad de la profilaxis post-exposición con terapia antirretroviral.

La profilaxis post-exposición (PPE) es recomendada en casos de exposición, para disminuir el riesgo de transmisión, basada en el conocimiento científico.

Es necesaria la estandarización de las normas y así obtener el manejo óptimo de este tipo de accidentes. Las cuales son de aplicación institucional en la CCSS, pero deben adaptarse también a todos los centros de atención médica privado.

## **IMPLEMENTACIÓN DE LA PROFILAXIS POST-EXPOSICIÓN VIH en TRABAJADORES DE LA SALUD**

### Definición de términos

- Se define como trabajador de la salud a los funcionarios que desempeñan su labor en el cuidado de la salud de pacientes, ya sea que lo desarrollen directa o indirectamente, que laboren en un hospital, clínica, EBAIS o que lo realicen domiciliariamente; y que esta conformado por personal medico y paramédico.
- Exposición ocupacional: se refiere a los accidentes con instrumentos punzocortantes en trabajadores de la salud, así como las exposiciones de membranas y piel no intacta durante la atención de pacientes o manejo de muestras.
- Los diferentes escenarios en los cuales puede ocurrir un accidente son:
  1. Accidente con un paciente conocido VIH positivo
  2. Accidente con un paciente no clasificado
  3. Accidente con una fuente desconocida (agujas o secreciones en la que se desconoce el paciente fuente)
  4. Accidente con un paciente VIH negativo.
- En la Caja Costarricense de Seguros Sociales los Hospitales que manejaran los medicamentos antirretrovirales a nivel nacional son: Hospital México, Hospital San Juan de Dios, Hospital Nacional de Niños, Hospital Calderón Guardia y Hospital Monseñor Sanabria.
- Factores de riesgo epidemiológicos se considera: Pacientes con más de dos parejas sexuales, Que no utilicen preservativos, drogadictos, hemofílicos, alcohólicos o pacientes con cuadros clínicos sugestivos de infección por HIV.
- Lugares o salones de alto riesgo se considera: Sitios donde se manejen usualmente pacientes HIV o en sospecha de SIDA.
- Los pacientes HIV positivos se clasifican en:
  1. Tipo 1: paciente asintomático o con Cargas virales menores de 1.500 copias por ml.
  2. Tipo 2: Paciente sintomático en fase aguda, con SIDA o con Cargas virales mayores de 1.500 copias por ml.

## **NORMATIZACIÓN**

Una vez establecido el accidente ocupacional el trabajador Será valorado, lo antes posible, en el hospital mas cercano que maneja antirretrovirales.

Los pasos a seguir para manejar al trabajador son:

1. Clasificar de acuerdo a los cuatro escenarios posibles del accidente, según la definición previa.
2. Se establecerá claramente en cada institución cuales médicos se encargaran del manejo de estos tipos de accidentes.
3. Se clasificara el tipo de accidente de acuerdo a los siguientes lineamientos:
  - Accidente leve cuando sea superficial, sin salida de sangre, sin canalizar un vaso sanguíneo, sin compromiso de tejidos profundos o sin utilizar una aguja acanalada.
  - Accidente severo cuando hay compromiso de tejidos profundos, sangre evidente, canalización de un vaso sanguíneo o empleo de una aguja acanalada.
4. Es necesario conocer si el trabajador estaba inmunizado contra Virus de Hepatitis B, solicitar serología basal y a los 6 meses, así como VIH.
5. Las enfermeras de la clínica de sida de cada uno de estas instituciones serán las responsables de la consejería del trabajador, incluyendo los riesgos, la necesidad de adherencia, los efectos colaterales, la utilización de preservativos hasta descartar definitivamente la infección y otros.
6. Deben existir normas por escrito del manejo en los diferentes hospitales, con algoritmos disponibles para los médicos tratantes y para el mismo trabajador.

## CONSEJERÍA

La consejería requiere un manejo adecuado de la información, en este caso sobre la exposición ocupacional al VIH, y además ciertas habilidades como: saber escuchar, poder entender, respetar la confiabilidad y dignidad de la persona.

El trabajador de la salud que tuvo la exposición ocupacional deberá recibir consejería por exposición, realizarle un seguimiento serológico, evaluaciones médicas periódicas y la toma de tratamiento antirretroviral si el caso lo amerita. Las pruebas serológicas para VIH deberán realizarse en el momento del accidente, 3 meses, 6 meses y 1 año después, y recibir consejería en cada una de ellas para que el paciente tenga control de su estado serológico, baje su nivel de angustia y asesorarlo en el cumplimiento del mes de tratamiento.

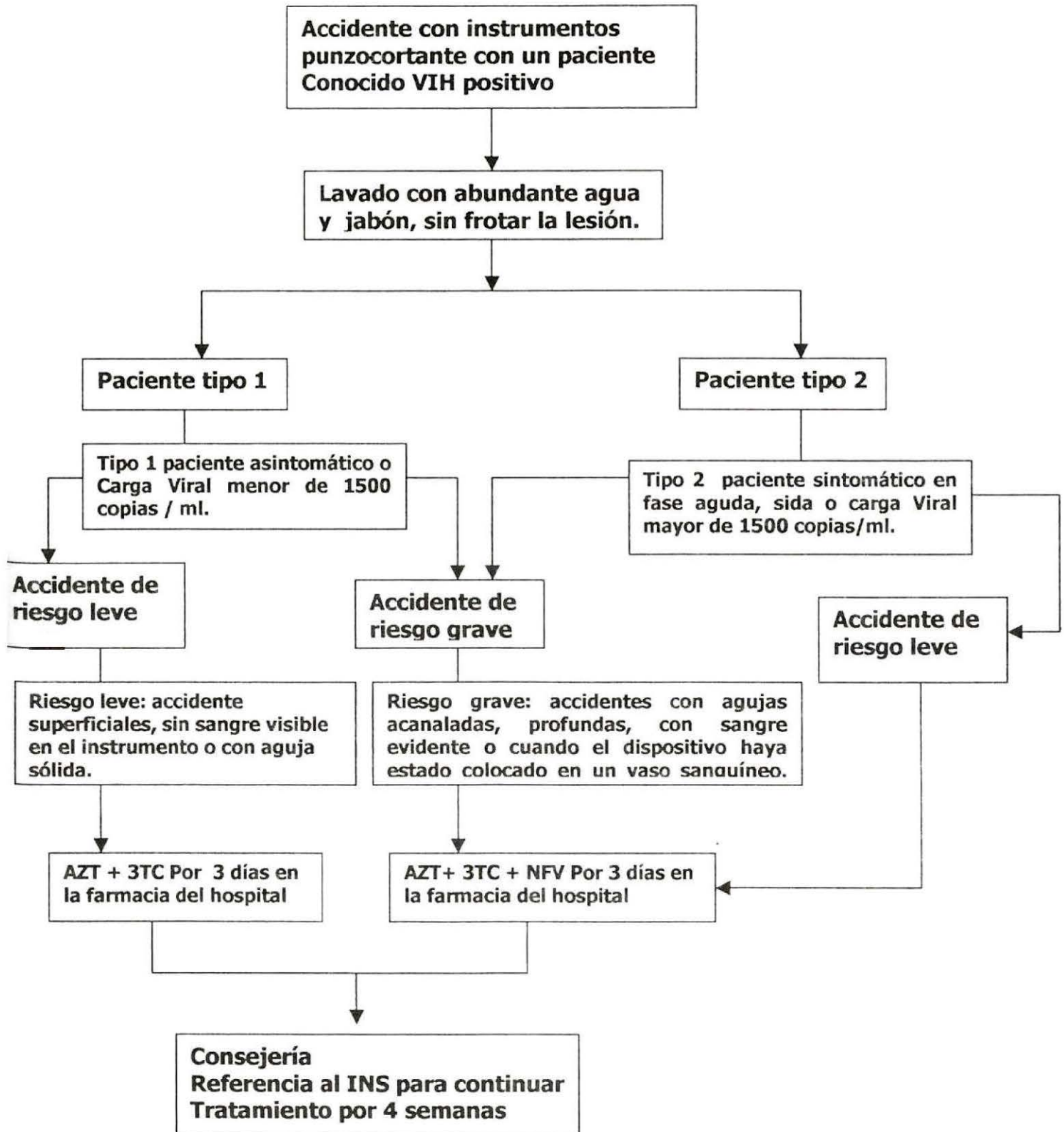
A pesar de que la infección por VIH tiene baja probabilidad de ocurrir posterior a una exposición ocupacional, el impacto emocional de la exposición es con frecuencia sustancial. Por tanto, la labor del consejero será, en primera instancia, bajar el nivel de ansiedad o angustia en que se encuentra el trabajador ante la incertidumbre de un posible contagio. Esto se logra a través de la empatía, factor fundamental para que el o la sujeto pueda expresarle libre y claramente.

Estructura de la consejería:

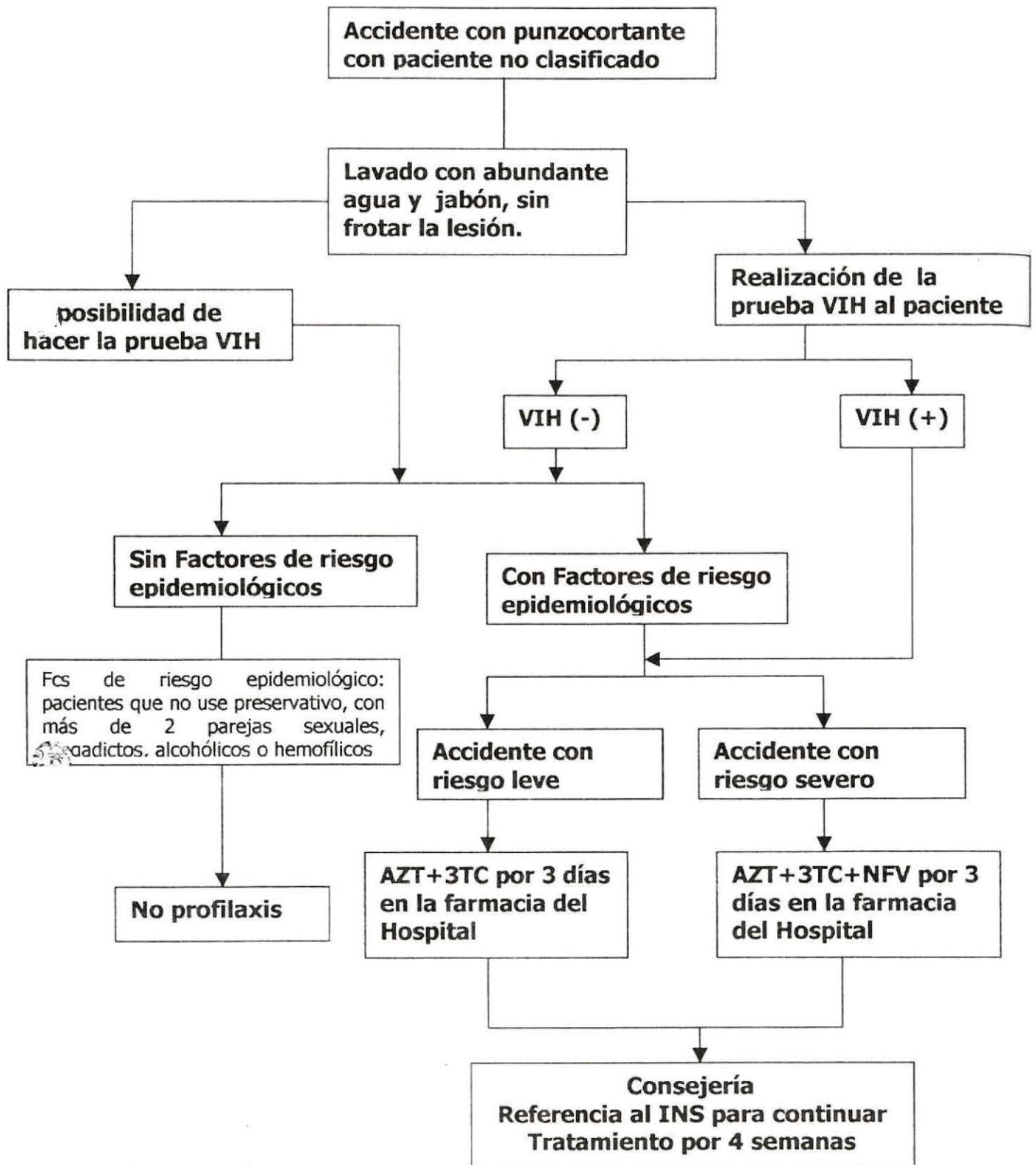
1. Invitar al trabajador a que haga la presentación de su caso en forma detallada y precisa, que incluya donde y como ocurrió el accidente, si la exposición se debió a un instrumento punzocortante, la forma como se manejo el instrumento, tipo y cantidad el material, severidad y tipo de exposición. Con estos elementos se debe valorar el grado de exposición del paciente y explicarle el riesgo al que esta sometido.
2. Se deben evacuar todas las dudas que el paciente tenga, romper mitos e informar correctamente para educar y sensibilizar al paciente, esto permitirá que el paciente baje su nivel de ansiedad o temor.
3. Explicar en forma clara la necesidad de hacerse la prueba serológica, inmediatamente y explicar que debe realizarla nuevamente a los tres meses, seis meses y un año.
4. A pesar de que al trabajador se le informe que el riesgo es muy bajo, se le debe explicar que debe iniciar un régimen de tratamiento ARV, sobre la importancia de la adherencia al tratamiento como medida de prevención para una posible infección. Además sobre la eficacia y los posibles efectos secundario de los medicamentos.
5. Se debe resaltar que también esta en juego el factor social, afectivo y sexual del individuo, a quien se le debe explicar sobre la necesidad de tomar medidas para prevenir a una potencial transmisión a su(s) pareja(s) (abstinencia sexual o uso de preservativos, evitar un

embarazo, donación de sangre, plasma, órganos, tejidos o semen y lactancia materna ), sobre todo durante las primeras 12 semanas. Se debe hablar en forma clara de que esto no debe alterar su vida. Se debe iniciar tratamiento antirretroviral antes de las 6 horas del accidente laboral.

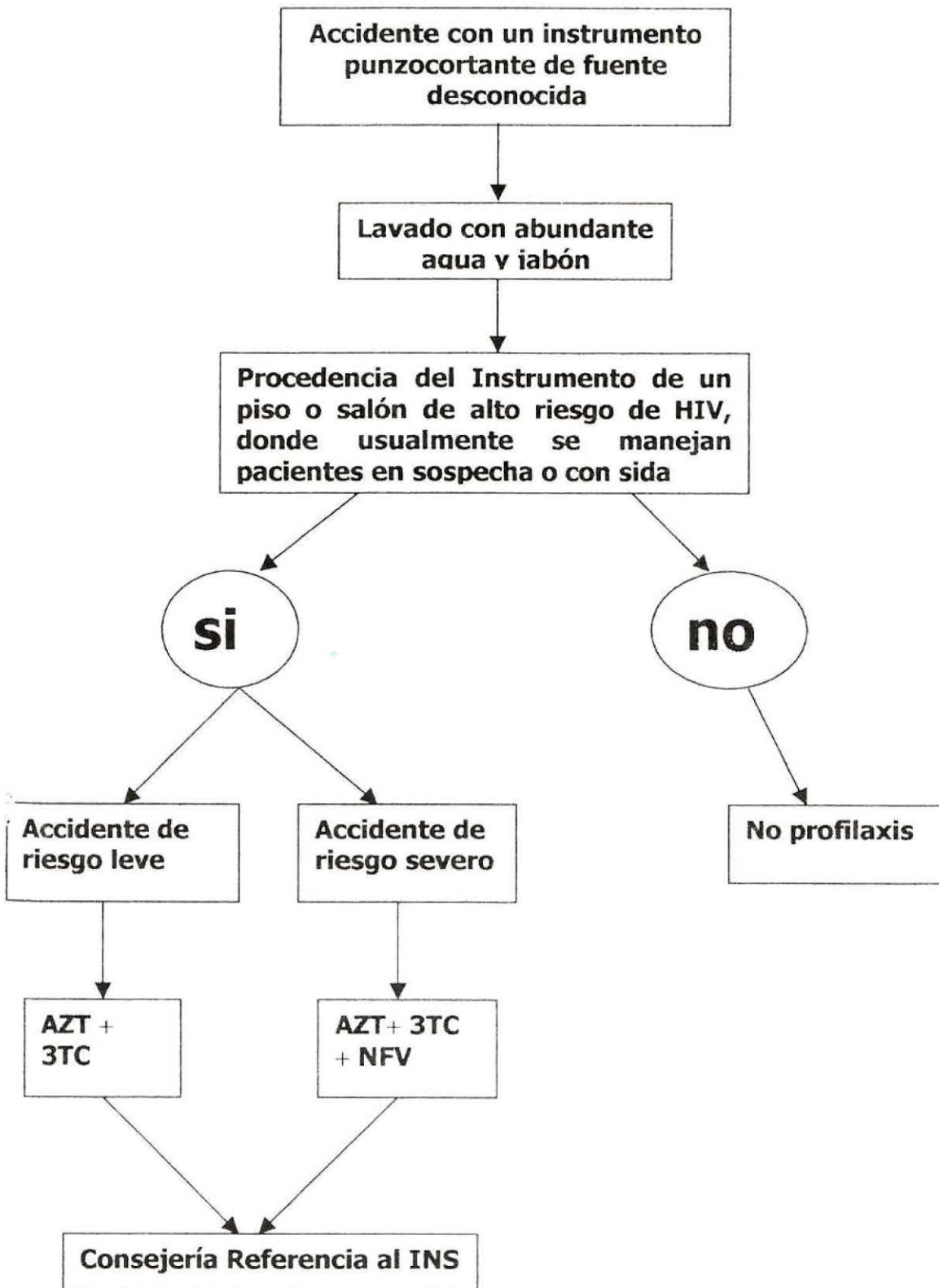
**ALGORITMO DE MANEJO DE ACCIDENTES CON PUNZOCORTANTE EN TRABAJADORES DE LA SALUD CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL.**



**ALGORITMO DE MANEJO DE ACCIDENTES CON PUNZOCORTANTE EN TRABAJADORES DE LA SALUD CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL.**



**ALGORITMO DE MANEJO DE ACCIDENTES CON PUNZOCORTANTE EN TRABAJADORES DE LA SALUD CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL.**



Sección Farmacia DTSSS	Versión #1
Manual de Normas y Procedimientos del Servicio de Farmacia para la Atención al Paciente VIH/SIDA	Pág 42

**ANEXO 7**  
**PREVENCIÓN DE LA TRANSMISIÓN**  
**PERINATAL DEL VIH**

## Recomendaciones para la Prevención de la Transmisión Perinatal del Virus de la Inmunodeficiencia Humana en Costa Rica

Elaborado y revisado por Comisión Interhospitalaria de Terapia Antirretroviral CCSS: Oscar Porras M, María Paz León B, Gisela Herrera M, Antonio Solano Ch, Ignacio Salom E, Alfredo Messino J, Ricardo Boza C.

El desarrollo del conocimiento sobre la infección con el Virus de la Inmunodeficiencia Humana (VIH), en los aspectos de epidemiología, mecanismos de infección, respuesta inmunológica, uso de medicamentos antirretrovirales y posibilidades de prevenir la transmisión del VIH al ser humano permite plantear una estrategia para reducir el porcentaje de niños y niñas que se infectan de su madre VIH+ por los mecanismos de transmisión perinatal.

La estrategia de prevención de la transmisión perinatal se desarrolla durante el embarazo, el periodo de labor y las primeras 6 semanas de vida del recién nacido y está basada en el hecho de que todas las actividades de prevención para la transmisión perinatal del VIH son costo-efectivas y evitan el manejo de pacientes con enfermedades crónicas y grados variables de discapacidad.

Esta estrategia está sustentada en tres elementos:

Tamizaje de la mujer embarazada en la primera consulta prenatal, idealmente durante el primer trimestre, pero puede ser en cualquier momento que se inicie el control prenatal.

Disponibilidad de los medicamentos antirretrovirales, en las presentaciones oral (tabletas y jarabe) e intravenosa que se indican en estas guías. El personal de salud encargado de ofrecer estos medicamentos debe conocer su correcta dosificación y utilización, sus efectos adversos, sus contraindicaciones y los efectos reportados sobre el feto y el recién nacido, para ofrecer la consejería adecuada a la madre VIH+

Educación continua del personal de salud a todos los niveles de atención para se que desarrolle sin interrupciones.

Abreviaturas: VIH: virus de inmunodeficiencia humana; TARV: terapia antirretroviral; VIHa: Clínica VIH/Sida de adultos; CVIH-HNN: Clínica de infección por VIH Hospital Nacional de Niños.

Correspondencia: María Paz León Bratti, División de Inmunología, Hospital México. Correo electrónico [clinica\\_vih\\_hmyahoo.com](mailto:clinica_vih_hmyahoo.com).

Oscar Porras Madrigal, apartado 1654-1000 San José, Costa Rica.

Correo electrónico: [oporrasmcariari.ucr.ac.cr](mailto:oporrasmcariari.ucr.ac.cr)

### Actividades para la Prevención Perinatal del VIH

---

- Tamizaje con ELISA-VIH de la mujer embarazada
- Terapia antirretroviral (TARV) para la mujer embarazada VIH+.
- Recomendación de vía de parto para la mujer embarazada VIH+
- Consejería para la madre VIH+ sobre adherencia al tratamiento, lactancia materna, sexo seguro, embarazo y esterilización.
- Atención de la madre en la Clínica VIH/Sida de adultos (CVIHa).
- Atención del periodo neonatal del hijo (a) de madre VIH+.
- Atención del periodo neonatal del hijo (a) de madre VIH+ en la Clínica de Infección por VIH del Hospital Nacional de Niños “Dr. Carlos Sáenz Herrera” (CVIH-HNN).

#### 1. Tamizaje de la mujer embarazada

Todas las mujeres que acuden a la primera consulta prenatal, deben recibir consejería sobre los beneficios del tamizaje prenatal VIH. Después de obtener el consentimiento de la mujer para que se realice la prueba de ELISA-VIH, obtener 5 cc de sangre total por punción de una vena periférica, depositarlos en un tubo sin anticoagulante, separar el suero y enviarlo con una orden para “ELISA-VIH”.

Los casos con ELISA-VIH reactivo deben ser reportados de inmediato al personal de salud que atendió la consulta prenatal. Con la Información del ELISA-VIH se debe citar a la madre, explicarle el resultado y referirla de inmediato a la CVIHa que le corresponda según el área de atracción: Monseñor Sanabria, México, San Juan de Dios, Calderón Guardia. Es conveniente notificar el caso por teléfono al personal CVIHa.

A nivel de la CVIHa se solicitará un segundo ELISA-VIH y la prueba de Western-Blot. Esta segunda muestra se obtiene al igual que la primera: en la orden indicar “ELISA-VIH muestra # 2. si es reactiva enviar el suero para Western-Blot”. El resultado de esta segunda muestra debe ser reportado lo antes posible a la CVIHa y la paciente debe ser citada lo antes posible para consejería, discusión de los resultados y para ofrecerle el tratamiento adecuado a las madres VIH+.

La CVIHa referirá a la paciente al Servicio de Obstetricia correspondiente para el manejo, seguimiento y decisión conjunta de vía de parto. No es necesario que el servicio de obstetricia solicite nuevos ELISA-VIH a la paciente.

## **2.Terapia antirretroviral (TARV) de la mujer embarazada VIH+.**

La embarazada VIH+ de acuerdo con su estadio clínico, inmunológico y virológico será candidata a recibir durante el embarazo dos tipos diferentes de TARV. Si cumple con los criterios del protocolo nacional de manejo de adultos VIH+ ( manifestaciones clínicas de VIH, CD4 < 350 o carga viral > 30 000 copias/ml) es candidata a recibir TARV triasociada.

Si no cumple los criterios para TARV triasociada es candidata a recibir AZT durante el embarazo.

La CVIHa será la encargada de explicar a la madre los resultados de sus estudios de laboratorio, el tratamiento con antirretrovirales que se propone y sus beneficios, efectos adversos, contraindicaciones y las ventajas y desventajas para el recién nacido. Se debe aprovechar para discutir con la madre todos los elementos que componen la estrategia de prevención para la transmisión perinatal del VIH. La madre informada adecuadamente debe firmar un consentimiento escrito para iniciar o continuar con el uso de antirretrovirales durante el embarazo.

Las mujeres embarazadas VIH+, referidas o en control en las CVIHa pueden presentar, dependiendo del momento de referencia y de su experiencia con el uso de antirretrovirales, las siguientes situaciones:

### **2.1Mujeres VIH+, con 14 o más semanas de gestación, sin TARV previa sin manifestaciones clínicas atribuibles a la infección por VIH.**

Estas mujeres VIH+, con 14 o más semanas de gestación, sin TARV previa sin manifestaciones clínicas atribuibles a la infección por VIH.

Estas mujeres deberán recibir:

2.1.a Zidovudina oral (AZT, Retrovir ®) 300 mg cada 12 horas a partir de la semana 14 de gestación o al momento de su detección y durante todo el embarazo. La presentación de Zidovudina es en cápsulas de 100 mg. Este tratamiento no busca modificar la infección materna por VIH, sólo sirve para prevenir la transmisión perinatal.

2.1b Zidovudina intravenoso (AZT, Retrovir ®) durante el periodo de labor a 2 mg/kg de peso corporal a pasar en

una hora, luego continuar con una infusión de 1mg/kg de peso corporal por hora hasta el nacimiento, independientemente de la duración de la labor de parto. Suspender la Zidovudina que recibe el paciente por vía oral. En caso de cesárea programada, iniciar la Zidovudina intravenosa con las indicaciones anteriores, 3 horas antes del inicio de la cirugía y luego mantener la infusión hasta que se complete el nacimiento. La presentación de la Zidovudina intravenosa es frascos de 20 ml con 200 mg, es decir 10 mg por ml. Se debe diluir en Solución de Dextrosa al 5% o Solución Salina, la concentración no debe exceder 4 mg por ml. La solución preparada es estable 8 horas a temperatura ambiente o 24 horas en refrigeración.

Si no hay Zidovudina intravenosa disponible, se debe mantener la Zidovudina por vía oral 300 mg ( 3 cápsulas ) cada 3 horas durante el periodo de labor y hasta el nacimiento, administrando la última dosis 3 horas antes de la cesárea. Se puede utilizar el AZT que la madre ha estado tomando durante el embarazo o se deben conseguir las cápsulas de 100 mg de Zidovudina.

2.1.c Notificar al neonatólogo o al pediatra para que discuta con la madre las indicaciones de prevención para el recién nacido ( Punto 6 de estas guías ).

### **2.2. Mujeres VIH+, con 14 o más semanas de gestación sin TARV previa, con indicación para triple TARV.**

2.2.a Si la paciente cumple con todos los criterios clínicos para recibir triple TARV, se le debe brindar la consejería y educación necesarias para iniciar cuantos antes TARV con AZT ( 300 mg c/12 hs, igual que en 1 a), 3TC y Nelfinavir. Si por algún motivo existe algún inconveniente para iniciar la triple TARV, la paciente debe iniciar lo antes posible al menos con AZT oral ( recomendación 1 a).

2.2.b 3TC ( Lamivudina, Epivir®) tabletas de 150 mg  
Dosis: 150 mg cada 12 horas.

2.2c Nelfinavir ( Viracept ®) tabletas de 250 mg. Dosis: 750 mg cada 8 horas ó 1250 mg cada 12 horas.

2.2 d Implementar las indicaciones 2.1b, 2.1c y el punto 6.

### **2.3: Mujeres VIH+con TARV que se inició antes del embarazo.**

Explicar a la madre el tratamiento con antirretrovirales que se propone ( durante el embarazo, parto y periodo neonatal) y sus beneficios, efectos adversos, contraindicaciones y las ventajas y desventajas para el recién nacido.

2.3.a Continuar con la TARV que la mujer esta recibiendo. Si el esquema no incluye AZT, se debe modificar el mismo para que reciba Zidovudina como parte de su TARV, explicándole a la madre el motivo.

2.3.b Si está recibiendo Efavirenz, se le debe suspender lo antes posible, modificar el esquema de TARV y discutir con la madre el riesgo para el feto por la exposición al Efavirenz.

2.3.c Implementar las indicaciones 2.1b, 2.1.c y el punto 6

#### **2.4: Mujeres VIH+, en el periodo de labor sin TARV previa.**

2.4.a. Implementar las indicaciones 2.1b, 2.1.c y el punto 6

#### **2.5 Mujeres VIH+, en el uso de TARV durante el embarazo.**

2.5.a Se les debe dar consejería adecuada e insistir sobre los beneficios para el recién nacido de la TARV. Si persiste en su decisión, debe escribirse una nota en el expediente que indique la decisión de la madre y esta la debe firmar la paciente y al menos un testigo.

2.5.b Implementar las indicaciones 2.1b y 2.1.c y el punto 6.

### **3. Vía de parto para la mujer embarazada VIH positiva**

Existe amplia evidencia médica, tanto de estudios observacionales como al azar, que demuestra que la cesárea electiva ( antes del inicio de labor y ruptura de las membranas ) disminuye por sí sola el riesgo de transmisión perinatal del VIH. Por tanto las recomendaciones en cuanto a la vía de parto son:

#### **3.1: Mujeres VIH+, en TARV recibiendo sólo AZT o recibiendo TARV triple con carga viral > 1000/ml.**

Estas pacientes tienen recomendado un parto por cesárea programada en la semana 38 de gestación. Se deben implementar las indicaciones 2.1.b y 2.1.c y el punto 6.

#### **3.2 Mujeres VIH+ en TARV triple con carga viral no detectable.**

Programar un parto por vía vaginal, excepto que existan contraindicaciones obstétricas. El riesgo de transmisión perinatal con esta carga viral es de 2% o menos, independiente de la vía de parto. Se deben implementar las indicaciones 2.1b y 2.1.c y el punto 6.

#### **3.3 Mujeres VIH+, en las cuales está indicado un parto por cesárea programada pero éste no es posible de realizar.**

3.3.a Se debe realizar un parto por vía vaginal, con el mínimo de trauma posible, no instrumentado y sin ruptura artificial de membranas.

3.3.b. Implementar las indicaciones 2.1b y 2.1.c y el punto 6.

### **4. Consejería para la madre VIH+ sobre adherencia al tratamiento, lactancia materna, sexo seguro, embarazo y esterilización.**

A nivel de la CVIHa y de consulta prenatal, se debe iniciar un proceso de consejería con la mujer embarazada y su pareja sobre las posibilidades de transmisión del VIH de la madre al niño.

La importancia de la adherencia al TARV y de evitar la lactancia materna, planificación de futuros embarazos, posibilidades de esterilización y prácticas de sexo seguro. Dado que en la actualidad la madre puede recibir TARV altamente efectiva que baje su carga viral hasta niveles no detectables, no se debe considerar la infección por VIH como una indicación “ absoluta de esterilización”.

### **5. Seguimiento de la madre VIH+ en la CVIHa**

A nivel de la CI-VIHa se tomarán las disposiciones necesarias para el seguimiento y el tratamiento de la madre después del parto.

### **6. Atención en el periodo neonatal del hijo (a) madre VIH+**

**Profilaxis con Zidovudina:** el recién nacido debe iniciar tratamiento profiláctico con Zidovudina a las 8 horas de edad, el tratamiento debe mantenerse durante 6 semanas. La Zidovudina se debe dar sin mezclarla con alimentos, a una dosis de 2 mg/kg de peso corporal/dosis cada 6 horas. Se debe utilizar la presentación de jarabe, que contiene 10 mg/ml en frascos de 100 ml.

**Suspensión de la lactancia materna:** se le debe explicar a la madre que existe evidencia de que el virus VIH se puede transmitir a través de la leche materna y que este factor de riesgo se debe evitar suspendiendo la lactancia materna. Se le debe indicar a la madre que contará con el suministro mensual de una fórmula a base de leche de vaca.

**Suspensión de la vacunación con BCG:** informar a la madre que esta vacuna está compuesta por bacteria viva, atenuada y explicarle que puede darse el riesgo de diseminación si su hijo presenta defectos en la función del sistema inmune, como consecuencia de la infección por VIH.

Referencia: reportar el caso para seguimiento y para obtener la cita de control, al servicio de Inmunología del Hospital Nacional de Niños “ Dr. Carlos Sáenz Herrera, en forma personal o al teléfono 223-5125 o 222-0122 extensión 464. La hora más adecuada para comunicarse es de 10-11 am de Lunes a Viernes.

### **7. Atención del niño (a) en la CLVH-HNN**

Durante el período en que se define si el/la hijo/a de madre VIH+ está infectado/a o no, el niño/a debe seguir durante los primeros 18 meses de edad la atención a los aspectos de crecimiento, desarrollo psicomotor y vacunación.

En la vacunación, se evita el uso de vacunas con virus o bacterias vivas. No se usa BCG y se sustituye la vacuna de Polio oral, por una de Polio parenteral con base en virus muertos, esto evita también el riesgo de polio asociado a la vacunación en otros miembros de la familia con inmunodeficiencia.

La profilaxis con Trimetropin/sulfametoazol evita que la pneumonitis intersticial por *Pneumocystis carinii* sea la patología de inicio en los casos de niños que se han infectado por VIH.

Se debe procurar el diagnóstico temprano de infección por VIH+, con la determinación de PCR-ADN en las células mononucleares del niño (a), lo cual permite suspender medicamentos innecesarios cuando no hay infección o iniciar el TARV en los casos en los que se demuestre la transmisión del VIH de la madre al niño (a).

En los pacientes identificados como serovertedores, es decir no infectados por VIH, se continúa su control anual por 5 años.

Los pacientes infectados por VIH continúan su tratamiento en la consulta correspondiente de la CVIH-HNN.

AMC, abril junio 2001, vol 43 (2)

### Referencias:

---

1. Public Health Service Task Force. Recommendations for the use of antiretroviral drugs in pregnant HIV-1 infected women for maternal health and interventions to reduce perinatal HIV-1 transmissions in the United States. <http://hivatis.org>. Jan 24/2001
2. Connor EN, Sperling RS, Gelber R et al. Reduction of maternal-infant transmission of human immunodeficiency virus type 1 with zidovudine treatment. *N Engl Med* 1994, 331:173-1180.
3. The European mode of delivery collaboration. Elective cesarean section versus vaginal delivery in prevention of vertical HIV-1 transmission: a randomized clinical trial. *Lancet* 1999, 353:1035-1039.
4. The international perinatal HIV group. The mode of delivery and the risk of vertical transmission of HIV-1: a meta-analysis of prospective cohort studies. *N Engl J Med* 1999; 340:977-987.

Sección Farmacia DTSSS	Versión #1
Manual de Normas y Procedimientos del Servicio de Farmacia para la Atención al Paciente VIH/SIDA	Pág 43

**ANEXO 8**  
**PAUTAS DE TRATAMIENTO ANTIRRETROVIRAL**  
**EN ADULTOS PARA PAÍSES DE**  
**LATINOAMÉRICA Y EL CARIBE**

# Pautas de tratamiento antirretroviral en adultos para países de Latinoamérica y el Caribe:

Basadas en las recomendaciones de un grupo  
consultor (OPS, agosto 2001) y en el documento  
“Expansión del tratamiento antirretroviral en los entornos  
con recursos limitados” (OMS, abril 2002)

Washington, DC, octubre de 2002



**Organización Panamericana de la Salud**

Oficina Regional de la  
Organización Mundial de la Salud

525 Twenty-third Street, NW  
Washington, DC 20037  
(202) 974-3842

[www.paho.org](http://www.paho.org)

---

Biblioteca Sede OPS – Catalogación en la fuente

Organización Panamericana de la Salud  
Pautas de tratamiento antirretroviral en adultos para países de Latinoamérica  
y el Caribe: recomendaciones de un grupo consultor  
Washington, D.C.: OPS, © 2002.  
vi, 40pp.

ISBN 92 75 32401 8

I. Título II. Autor  
1. INFECCIONES POR RETROVIRIDAE  
2. SINDROME DE INMUNODEFICIENCIA ADQUIRIDA  
3. VIROLOGIA  
4. ENFERMEDADES TRANSMISIBLES  
5. REGION DEL CARIBE  
6. AMERICA LATINA

NLM WC502.O68P 2002

ISBN 92 75 32401 8

©Organización Panamericana de la Salud

El secretariado y los consultores participantes han hecho todos los esfuerzos posibles para asegurarse de que las indicaciones y las dosis que figuran en este documento son las correctas y generalmente recomendadas por las autoridades sanitarias y la literatura médica. Sin embargo, queremos recomendar a los lectores que consulten las recomendaciones y las informaciones que de forma periódica van proporcionando las autoridades y los fabricantes de los productos.

La Organización Panamericana de la Salud agradece las solicitudes de autorización para reproducir o traducir, parcial o totalmente, sus publicaciones. Las solicitudes deben ser dirigidas al Programa Regional de VIH/SIDA/ITS, Organización Panamericana de la Salud, 525 Twenty-third Street, NW, Washington, DC, 20037, E.E.U.U., que tendrá mucho agrado en proveer la información más reciente sobre cambios introducidos en el texto, planes para ediciones nuevas o reimpressiones y traducciones de documentos ya disponibles.

Las publicaciones de la Organización Panamericana de la Salud están acogidas a la protección prevista sobre reproducción de originales conforme a las disposiciones del Protocolo 2 de la Convención Universal sobre Derechos de Autor. Todos los derechos reservados.

Organización Panamericana de la Salud  
Programa Regional de VIH/SIDA/ITS  
(Marzo, 2002)  
Fax: (202) 974-3643  
Internet: <http://www.paho.org>

# Agradecimientos

---

**E**ste documento fue preparado durante una consulta de expertos que tuvo lugar en Washington, DC en julio de 2001. El texto ha sido elaborado por el Programa Regional de VIH/SIDA/ITS, División de Prevención y Control de Enfermedades de la Organización Panamericana de la Salud (OPS) oficina regional de la Organización Mundial de la Salud (OMS). El Programa Regional quiere agradecer a todos los participantes el tiempo dedicado y la experiencia aportada en sus comentarios. El Dr. José Manuel Hermida preparó la versión preliminar y definitiva, ayudado por el Dr. Efraín Bu, la Dra. Bertha Gómez, y el Dr. David Wheeler. El Dr. Luis Enrique Soto, el Dr. Héctor Pérez, Dr. Marco Vitoria y el Dr. Pedro Montilla ayudaron a revisar la versión definitiva.

Las revisiones editoriales y de la traducción fueron realizadas por la Srta. Susan Leilani Clark y la Sra. Alexandra Hernández.

# Grupo de expertos

---

## **Coordinación**

Dr. José Manuel  
Hermida, OPS

Dr. Fernando Zacarías,  
OPS

## **Colaboración**

Dr. Rolando Pinel, OPS

Dr. Efraín Bu, Jefe, Departamento de Medicina Interna, Hospital-Escuela, Ministerio de Salud Pública, Tegucigalpa, Honduras

Dra. Ana Paulina Celi de la Torre, Hospital General de las Fuerzas Armadas; Presidente, Sociedad Ecuatoriana del SIDA, Quito, Ecuador

Dr. Perry Gómez, Director, Programa Nacional de SIDA, Ministerio de Salud, Nassau, Bahamas

Dra. Grete Müller, Adjunto de Inmunología, Centro de Inmunología Clínica, Instituto Venezolano de los Seguros Sociales (INSS), Caracas, Venezuela

Dr. Héctor Pérez, Médico Infectólogo, Hospital Fernández, Secretaría de Salud de Buenos Aires, Buenos Aires, Argentina

Dr. Timothy C. Roach, Presidente de la Comisión Nacional de VIH/SIDA, Queen Elizabeth Hospital, St. Michael, Barbados

Dra. Amalia Rodríguez French, Asesora, Despacho Superior, Ministerio de Salud, Panamá, Panamá

Dr. Damocles Patrice Severe, Doctor en Medicina, Enfermedades Infecciosas, GHESKIO, Puerto Príncipe, Haití

Dr. Néstor Sosa, Jefe del Servicio de Enfermedades Infecciosas, Caja del Seguro Social, Panamá, Panamá

Dr. Luis Enrique Soto Ramírez, Jefe Unidad Virología Molecular, Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición, México D.F., México

Dr. Rejean Thomas, Presidente, Clinique Médicale L'Actuel, Montreal, Quebec, Canadá

Dra. Mónica Cristiana Thorman Peynado, Jefa, Servicio de Infectología, Hospital "Dr. Salvador B. Gautier", Instituto Dominicano de Seguridad Social, Santo Domingo, República Dominicana

Dr. Marco Antônio de Ávila Vitória, Asesor técnico, Programa Nacional de ETS/SIDA, Ministerio de Salud, Brasilia, Brasil

Dr. David Wheeler, Médico Infectólogo, Director Médico INOVA Juniper Program Fairfax, E.E.U.U.

Dr. Marcelo José Wolff Reyes, Director, Departamento de Medicina, Universidad de Chile, Santiago de Chile, Chile

# Contenido

---

Glosario de términos .....	ix
Presentación .....	1
1. Introducción .....	3
2. Infraestructura sanitaria para el uso de la terapia antirretroviral .....	5
3. Evaluación inicial del adulto infectado por VIH que va a iniciar tratamiento ARV .....	7
4. Criterios para el inicio de la terapia antirretroviral .....	9
5. Recomendaciones para la pauta de tratamiento inicial .....	11
6. Tratamiento antirretroviral y tuberculosis .....	15
7. Promoción y monitoreo de la adherencia .....	19
8. Monitoreo del paciente en terapia antirretroviral .....	23
9. Definición de fracaso del tratamiento .....	27
10. Esquemas recomendados ante el fracaso del tratamiento .....	29
<b>ANEXOS</b>	
Anexo No. 1 Características de los diferentes grupos de antirretrovirales .....	30
Anexo No. 2 Ventajas e inconvenientes de las combinaciones del tratamiento antirretroviral recomendadas .....	33
Anexo No. 3 Principales interacciones medicamentosas de los antirretrovirales .....	34
Anexo No. 4 Almacenamiento y estabilidad de los antirretrovirales .....	37
Anexo No. 5 Características técnicas de la carga viral y del recuento de CD4 .....	38
Bibliografía recomendada .....	43

# Glosario de términos

---

ABC:	Abacavir
AntiTB:	Fármaco antituberculoso
APV:	Amprenavir
ARN:	Acido ribonucleico
ARN-PCR:	Técnica para medición de carga viral para VIH por reacción en cadena de la polimerasa
ARV:	Antirretroviral
AUC:	Area bajo la curva
AZT:	Zidovudina
bDNA:	Técnica de medición de carga viral para VIH por hibridación molecular
BUN:	Nitrógeno uréico
CD4:	Linfocitos helper o cooperadores
CMV:	Citomegalovirus
CV:	Carga Viral, cuantificación en plasma del número de partículas virales del VIH
DDC:	Zalcitabina (o ddC)
DDI:	Didanosina (o ddI)
DLV:	Delavirdina
D4T:	Estavudina (o d4T)
EFV:	Efavirenz
G-I:	Gastrointestinal
IDV:	Indinavir
IDV/rtv:	Indinavir/ritonavir a dosis bajas
IFI:	Técnica de inmunofluorescencia indirecta
INH:	Isoniacida
I.O:	Infección oportunista
I.P:	Inhibidor de la proteasa
ITRN:	Inhibidor de transcriptasa reversa análogo de los nucleósidos
ITRNN:	Inhibidor de transcriptasa reversa no análogo de los nucleósidos
ITS:	Infección de Transmisión Sexual
LPV/rtv:	Lopinavir/ritonavir a dosis bajas
MAC:	<i>Mycobacterium avium complex</i>
NASBA:	Técnica de medida de la carga viral para VIH por amplificación isotérmica
NFV:	Nelfinavir
NVP:	Nevirapina
RTV:	Ritonavir
SIDA:	Síndrome de Inmunodeficiencia Adquirida
SQV:	Saquinavir
SQV/rtv:	Saquinavir/ritonavir a dosis bajas
TARGA:	Terapia Antirretroviral de Gran Actividad
TB:	Tuberculosis
3TC:	Lamivudina
VIH:	Virus de la Inmunodeficiencia Humana

# Presentación

*Es importante resaltar, que para poder hacer un buen uso de esta guía se recomienda que ésta sea inicialmente leída en su totalidad, dado que existen muchos comentarios aclaratorios a lo largo de todo el documento y que en conjunto ayudan a integrar la información.*

Entre las barreras para uso de la terapia antirretroviral en los países en desarrollo está la percepción de que estos países deben estar preparados para seguir las guías producidas en los países más ricos, incluyendo la disponibilidad inicial de todos los agentes antirretrovirales y el acceso amplio a la utilización de la carga viral.

Las presentes pautas, que forman parte de la serie de documentos de la estrategia "Paso a paso", son una respuesta a numerosas peticiones de las autoridades de salud de la región de las Américas, acerca de cómo se podría asegurar una atención mejorada y, especialmente, un mayor acceso a los tratamientos con antirretrovirales para las personas que viven con VIH/SIDA en Latinoamérica y el Caribe. En la elaboración de las mismas, se han seguido una serie de principios que se describen en la introducción y se ha pretendido ser lo más concreto posible para dar recomendaciones precisas. Al final del documento se han incluido una serie de tablas que pueden servir como consulta y que incluyen aspectos esenciales en el uso de los antirretrovirales y de las pruebas de laboratorio utilizadas en el seguimiento de la infección por VIH. Es importante resaltar, que para poder hacer un buen uso de esta guía se recomienda que ésta sea inicialmente leída en su totalidad, dado que existen muchos comentarios aclaratorios a lo largo de todo el documento y que en conjunto ayudan a integrar la información.

Por último, esperamos que estas pautas sean consideradas sólo como una guía y no una prescripción, susceptible de adaptación y modificación, de acuerdo con la experiencia nacional y el desarrollo de nuevos conocimientos en el área de la terapia antirretroviral.

1 OPS/OMS, ONUSIDA, IAPAC (2000). Atención integral por escenarios de atención y niveles: Pautas de atención integral para personas que viven con VIH/SIDA en las Américas.

# 1. INTRODUCCIÓN

---

Con el advenimiento de los tratamientos antirretrovirales de gran actividad (TARGA) la aparición de enfermedades oportunistas ha disminuido considerablemente y el pronóstico y la calidad de vida de las personas viviendo con VIH ha mejorado sustancialmente. Sin embargo, el abordaje de la terapéutica de la infección por VIH es cada vez más complejo. La aparición de resistencia viral, la toxicidad a medio y largo plazo de las drogas disponibles, así como la necesidad de una alta adherencia al tratamiento, hacen necesario que los riesgos y beneficios del mismo sean cuidadosamente sopesados a la hora de tomar una decisión terapéutica.

Un grupo de expertos de la región de las Américas, con amplia experiencia en el manejo de la infección por VIH, se reunió el 30 y 31 de julio de 2001 en la ciudad de Washington, DC y formuló una serie de recomendaciones para el uso de antirretrovirales en esta región.

En estas recomendaciones se incluyen pautas para el manejo de la infección VIH en adultos. No se incluyen recomendaciones directamente relativas al manejo de la infección en niños, embarazadas, o personas accidentalmente expuestas al VIH.

Estas recomendaciones ven la luz casi un año después y por ello se han incorporado las novedades significativas que se han producido durante este tiempo, incluyendo el documento elaborado por OMS *“Expansión del tratamiento antirretroviral en entornos con recursos limitados: Directrices para un enfoque de salud pública, resumen de Orientación abril 2002”* con el que se ha intentado mantener la máxima consistencia.

Se hace especial llamado a que los médicos y otros profesionales de los equipos interdisciplinarios que manejan pacientes con infección por VIH, se deben mantener actualizados de forma permanente.

En este documento, se ha puesto el énfasis en:

- Establecer prioridad para el tratamiento de los individuos en un alto riesgo de muerte o progresión de enfermedad.
- Implementar algoritmos clínicos cuando las pruebas de laboratorio no estén disponibles.
- Utilizar combinaciones de fármacos altamente eficaces.
- Definir un formulario limitado pero efectivo para los países con dificultades para adquirir todos los agentes disponibles en el mercado.
- Promover manejos simplificados para los pacientes y sistemas de salud.
- Preservar opciones para los individuos que presentan fracaso del tratamiento y tener alternativas cuando hay toxicidad o intolerancia.

Realizar una aproximación a la expansión de los programas de tratamiento a medida que las capacidades de cada país se desarrollan.

Durante esta reunión se establecieron también las siguientes consideraciones generales:

### CONSIDERACIONES GENERALES

**La monoterapia y la biterapia no son hoy en día aceptables** para el inicio de la terapia antirretroviral. En el momento actual el tratamiento antirretroviral con combinaciones de al menos tres drogas constituye el tratamiento de elección de la infección por VIH.

**La evaluación de la situación clínica y el recuento de linfocitos CD4 constituyen los elementos básicos para establecer las decisiones terapéuticas.** En los países en los que se disponga de carga viral plasmática, su cuantificación ayudará en la decisión de cuándo comenzar el tratamiento. Así mismo la carga viral se convertirá en el instrumento deseable para monitorear la efectividad del tratamiento antirretroviral.

Los objetivos del tratamiento incluyen **mejorar la calidad y la cantidad de vida** de los pacientes, evitando en lo posible producir algún daño. Los efectos beneficiosos se monitorizan por la evaluación clínica, el mantenimiento o mejoría de la respuesta de CD4 y el control virológico cuantificado mediante la carga viral cuando se disponga de esta determinación.

**La toxicidad** a corto, medio y largo plazo son un factor limitante del tratamiento antirretroviral. Esto obliga a tomar decisiones compartidas con los pacientes, especialmente si están en situación asintomática; a ser cautelosos en la elección de la pauta de tratamiento, y a disminuir, prevenir y resolver la toxicidad de las drogas.

**La adherencia** (apego) al TARGA juega un papel primordial para el inicio del tratamiento, para la selección de los esquemas, la durabilidad de la respuesta al mismo y para evitar el desarrollo de cepas resistentes. Por ello debe ser valorada, monitorizada y apoyada en todo momento y **constituye un eje fundamental en la decisión terapéutica.**

Es posible que haya diversas **pautas de tratamiento similares** desde el punto de vista de potencia antirretroviral. Este grupo consultor en la elección de las mismas ha buscado el equilibrio entre:

- ✓ Efectividad
- ✓ Seguridad
- ✓ Simplificación (en cuanto al número de tomas)
- ✓ Accesibilidad (por países con recursos limitados)
- ✓ Disponibilidad
- ✓ Interacciones farmacológicas

La **complejidad del TARGA** implica que el cuidado de pacientes con infección por VIH sea llevado a cabo por **personal capacitado** y que cuente con la infraestructura sanitaria esencial.

La **administración de TARGA** no debe provocar - ni en el paciente ni en el equipo sanitario que lo cuida - un relajamiento en la adopción de medidas eficaces para evitar la transmisión de la infección por VIH u otros patógenos con los que comparte los mismos mecanismos de transmisión (virus de las hepatitis B y C, otras ITS, etc.)

## 2. INFRAESTRUCTURA SANITARIA PARA EL USO DE LA TERAPIA ANTIRRETROVIRAL

Antes de introducir el uso de los agentes antirretrovirales dentro de un segmento del sistema de salud, los países deben asegurar que los siguientes elementos estén disponibles.

De forma básica:

- Entornos adecuados, tanto físicos como de laboratorio y suministros, que permitan el seguimiento de los pacientes ambulatorios infectados por VIH.
- Acceso a la evaluación urgente y al cuidado de pacientes hospitalizados.
- Sistema de información y registro de pacientes.
- Profesionales de la salud con experiencia básica en el manejo general de pacientes infectados por VIH.
- Acceso a expertos con amplia experiencia en el manejo del VIH, para los casos más complejos.
- Mecanismos para la capacitación permanente de los profesionales de la salud en el manejo de la infección por VIH y el uso de antirretrovirales.
- Mecanismos fiables para las adquisiciones, el almacenamiento y distribución de los medicamentos antirretrovirales.
- Medicamentos necesarios para prevenir y tratar la tuberculosis, la neumonía por *Pneumocystis carinii* y otras infecciones oportunistas (virales, bacterianas, fúngicas y parasitarias).
- Medios de laboratorio que incluyan el acceso a estudios básicos como son los recuentos sanguíneos y pruebas bioquímicas.
- Laboratorio que proporcione acceso oportuno al recuento de células de CD4, por citometría de flujo u otra técnica de confiabilidad equivalente.

En lugares con recursos suficientes:

- Acceso oportuno, aunque de una forma regulada, a la prueba de carga viral ya sea por la técnica de ARN-PCR o por bDNA.

La necesidad de disponer de carga viral se discutió ampliamente por el grupo consultor. Como conclusión e intentando transmitir la opinión de todos los participantes, se puede decir que si bien se considera un instrumento esencial para el monitoreo del tratamiento, los países que no pueden disponer de ella, pero si de ARV, no deben demorar el inicio de la terapia que se basa fundamentalmente en criterios clínicos y de recuento de CD4. Sin embargo, el grupo enfatizó la importancia de hacer disponible el soporte de

---

laboratorio adecuado (recuento de CD4 y cuantificación de la CV) para poder hacer un buen uso de la terapia antirretroviral.

Se sugiere que los países o los sistemas de salud que están empezando a usar la terapia antirretroviral por primera vez, consideren su inicio a nivel de hospitales secundarios o terciarios, donde la atención del VIH ya está siendo realizada. Se propone que estos medicamentos inicialmente sean manejados por médicos especialistas en enfermedades infecciosas, inmunólogos, y clínicos con amplia experiencia en la infección por VIH, hasta que otros profesionales médicos puedan ser adiestrados en su utilización. Las farmacias con experiencia en el almacenamiento y dispensación de otros medicamentos complejos, como las infusiones intravenosas y la quimioterapia, pueden ser los mejores sitios para el manejo inicial de los antirretrovirales.

Cuando un equipo sanitario que atiende a pacientes con infección por VIH empieza a disponer de tratamientos eficaces puede cometer el error de dedicar todo el tiempo disponible a iniciar estos tratamientos en sus pacientes. Es importante no olvidar que hay aspectos fundamentales de estos tratamientos que deben quedar claros para todo el equipo y las personas que, eventualmente, puedan colaborar con él. Aclarar estos aspectos requiere algo de tiempo, especialmente cuando se inicia esta nueva actividad. Entre los asuntos que suelen necesitar una puesta en común previa destacan:

- Qué son y qué se puede esperar de los tratamientos antirretrovirales (objetivo del tratamiento, efectividad, efectos indeseados, etc)
- Las dificultades que el cumplimiento del tratamiento puede plantear al paciente. La importancia de una adherencia máxima y cómo facilitarla.
- Los procedimientos de acceso y suministro de los fármacos para el paciente.
- Los derechos del paciente respecto de la confidencialidad y los límites de estos derechos.
- La organización y coordinación del equipo, tanto interna como con profesionales, laboratorios, etc., de referencia.

Todos estos aspectos deben ser reevaluados a la luz de la experiencia y de los nuevos conocimientos científico-técnicos con cierta periodicidad

### 3. EVALUACIÓN INICIAL DEL ADULTO INFECTADO POR VIH QUE VA A INICIAR TRATAMIENTO ARV

Antes de iniciar la terapia antirretroviral, el clínico debe asegurarse de que se haya realizado lo siguiente:

- Historia clínica y exploración física.
- Confirmación del diagnóstico de la infección por VIH (según los protocolos locales). Es deseable que este se realice, siempre que sea posible, con dos pruebas de Elisa de diferente técnica en dos muestras diferentes y con una prueba confirmatoria en una de las dos muestras.
- Recuento completo sanguíneo<sup>2</sup>.
- Perfil bioquímico, incluyendo glucosa, bilirrubina, transaminasas, amilasa (cuando se utilice DDI), creatinina o BUN, colesterol, triglicéridos y examen parcial de orina.
- Recuento de células CD4<sup>3</sup>, por citometría de flujo u otra técnica de confiabilidad equivalente.
- Si estuviera disponible, carga viral<sup>4</sup> cuando el recuento de CD4 sea inferior a 350 células/mm<sup>3</sup>.
- Situación nutricional y hábitos alimentarios.
- Evaluación de factores mentales, psicológicos, emocionales, familiares, laborales y sociales del paciente, que pueden afectar de manera positiva o negativa a la adherencia futura, tanto a los servicios de atención como a los posibles tratamientos que reciba, especialmente al tratamiento antirretroviral (ver cuadro "Estrategias para favorecer la adherencia").

2 También llamado cuadro hemático completo o biometría hemática completa

3 Se recomienda revisar el anexo No. 5 de este documento, con el propósito de asegurar la calidad de estas pruebas y la confiabilidad de sus resultados.

4 Idem.

## 4. CRITERIOS PARA EL INICIO DE LA TERAPIA ANTIRRETROVIRAL

*...es indispensable que siempre se considere como criterio de inicio, el acuerdo que el paciente exprese de iniciar su terapia ARV, basado en la obtención de una información clara y adecuada sobre ella y en la comprensión completa sobre sus riesgos, beneficios y requerimientos de adherencia.*

Este grupo consultor considera que el tratamiento antirretroviral debe ser iniciado en los pacientes adultos infectados por VIH basándose en los siguientes criterios clínicos y de laboratorio:

### **Prioridad más alta:**

- Síntomas de infección por VIH avanzada (criterio definitorio de SIDA).
- Recuento de células de CD4\* <200/mm<sup>3</sup>.

### **Segunda prioridad:**

- Recuento de CD4 entre 200-350mm<sup>3</sup> con:
  - Caída rápida en el recuento de CD4 (descenso >25% del valor anterior) y/o
  - En caso de estar disponible, carga viral > 100.000 copias por PCR y/o
  - Síntomas asociados a infección por VIH como son pérdida crónica de peso (>10%), diarrea o fiebre (por más de un mes).

No debe olvidarse que en cualquier paciente de "alta prioridad" (excepto embarazadas que no cumplan uno de los dos criterios previos) debe iniciarse profilaxis primaria para I.O.

Los criterios antes mencionados son de orden biológico. Sin embargo, es indispensable que siempre se considere como criterio de inicio, el acuerdo que el paciente exprese de iniciar su terapia ARV, basado en la obtención de una información clara y adecuada sobre ella y en la comprensión completa sobre sus beneficios, requerimientos de adherencia y riesgos.

El panel consideró que aquellos pacientes que tuvieran recuentos de CD4 entre 200 y 350, sin los criterios arriba mencionados, no deberían ser el grupo prioritario para el inicio del tratamiento. Sin embargo, éste podría ser considerado en función de protocolos locales y la disponibi-

- 5 En algunos países de las Américas, las mujeres embarazadas se han definido como la primera prioridad para recibir el mejor esquema antirretroviral disponible en el país, según la indicación médica que cada una de ellas tenga para recibirla.
- Pacientes con recuentos de linfocitos totales menores de 1000-1.200 células/mm<sup>3</sup> en general presentan recuento de linfocitos CD4 <200/mm<sup>3</sup>

---

lidad de medicamentos. En caso de no recibir tratamiento estos pacientes deben ser revisados clínicamente de forma estrecha, y a través del recuento de CD4 con una periodicidad no superior a los cuatro meses y de la realización de una carga viral cada seis meses.

En los pacientes con recuento de células de CD4  $>$  a 350, la terapia antirretroviral no está recomendada, como tampoco lo está la medida de la carga viral a no ser que esté ampliamente disponible. En este grupo se debe hacer seguimiento con recuento de CD4 cada 4-6 meses.

## 5. RECOMENDACIONES PARA LA PAUTA DE TRATAMIENTO INICIAL

Actualmente están aprobados por agencias reguladoras internacionales 16 fármacos antirretrovirales pertenecientes a tres familias distintas. Las posibles combinaciones teóricas son muchas, y sólo algunas de ellas se han demostrado incompatibles (ver al final).

Las recomendaciones que aquí se exponen, se basan en los principios expuestos en el capítulo 1 y se han actualizado al máximo posible hasta la fecha de la edición. Aunque es posible que existan combinaciones de ARVs (distintas a las propuestas) de similar eficacia, nuestro sometimiento a los principios referidos antes, problemas metodológicos en los procedimientos de ensayo de las otras combinaciones, ausencia de estudios de comparación directa, etc., nos han llevado a hacer éstas. Sin embargo, en casos especiales, de forma individualizada, y tras ser consideradas por expertos, puede ser razonable utilizar pautas distintas.

El panel recomienda el uso de combinaciones de tres fármacos que incluyan: dos “inhibidores de la transcriptasa reversa análogos de nucleósidos” (ITRN), junto con a) un “inhibidor de la transcriptasa reversa no-análogo de nucleósidos” (ITRNN) o, alternativamente, b) un “inhibidor de las proteasas” (IP) de alta potencia o “potenciado” con la adición de 100 mgr de Ritonavir. Las combinaciones de elección para el tratamiento inicial son<sup>6</sup>:

- Zidovudina (AZT) + Lamivudina (3TC) + Efavirenz (EFV)
- Zidovudina (AZT) + Lamivudina (3TC) + Nevirapina (NVP)
- Zidovudina (AZT) + Lamivudina (3TC) + Iridinavir/ritonavir 800/100mgr (IDV/rtv)
- Zidovudina (AZT) + Lamivudina (3TC) + Nelfinavir (NFV)

En los pacientes en los que se inicie el tratamiento con un esquema que incluya ITRNN y que tengan CD4 bajos (<200 células/mm<sup>3</sup>), en particular aquellos con CV elevada, el grupo de expertos recomienda usar EFV. La NVP es una buena opción para situaciones en que EFV esté contraindicado (embarazo, patología psiquiátrica).

6 Las combinaciones AZT/3TC, AZT/DDI, D4T/3TC, D4T/DDI están avaladas por ensayos clínicos y son equivalentes entre si desde el punto de visto virológico. El comité de expertos decidió recomendar la asociación AZT/3TC por la facilidad de la toma, la ausencia de relación con las comidas, y baja incidencia de efectos secundarios.

El panel espera que los países con presupuesto limitado para la compra de medicamentos ARVs puedan utilizar la combinación de AZT + 3TC + EFV o NVP en la mayor parte de los pacientes que nunca habían recibido tratamiento previamente.

Para los pacientes para los cuales estas combinaciones sean inadecuadas como terapia inicial el panel recomienda las siguientes alternativas:

- Si el paciente tiene anemia: Sustituir Zidovudina (AZT) por Estavudina (D4T)
- Si se trata de una mujer que pueda o prevea quedarse embarazada se recomienda no usar Efavirenz (EFV) que debe sustituirse por Nevirapina (NVP), ya que EFV ha demostrado ser teratogénico en animales de experimentación.
- Para pacientes con intolerancia o contraindicación a ITRNN, la Nevirapina o el Efavirenz pueden sustituirse por un IP (Nelfinavir o la combinación de Indinavir/ritonavir-800/100mgr.)
- En los pacientes en los que se demuestre una carga viral inicial no muy alta (< 100.000 copias/ml. ) y que puedan ser fácilmente seguidos por un equipo con mucha experiencia y medios técnicos, suficientes para diagnosticar y tratar el potencialmente grave "Síndrome de Hipersensibilidad a Abacavir" (ABC), podría considerarse la asociación de AZT + 3TC + ABC<sup>7</sup> en vez de con un ITRNN (EFV o NVP).

### Esquemas recomendados para iniciar terapia ARV según consideraciones clínicas, inmunológicas y virológicas<sup>8</sup>:

Consideración clínica o laboratorial	Esquema de primera elección	Esquema alternativo
CD4 < 200 y síntomas asociados o I.O. Cualquiera C.V.	• AZT + 3TC + EFV	• AZT + 3TC + IDV/rtv o NFV
Mujeres en edad reproductiva sin la seguridad de contracepción eficaz	• AZT + 3TC + NVP	• AZT + 3TC + IDV/rtv o NFV
Contraindicación de EFV	• AZT + 3TC + NVP	• AZT + 3TC + IDV/rtv o NFV
CD4 200 – 350 con caída > 25% y/o CV > 100.000	• AZT + 3TC + EFV	• AZT + 3TC + IDV/rtv o NFV
CD4 200 – 350 con caída > 25% y/o CV < 100.000	• AZT + 3TC + EFV • AZT + 3TC + NVP	• AZT + 3TC + IDV/rtv o NFV • AZT + 3TC + ABC
Anemia	• Sustituir AZT por D4T	

7 En pacientes con carga viral elevada (>100.000 copias/ml por PCR) el esquema de AZT+3TC+ABC en algunos estudios tiene una eficacia virológica inferior a otros esquemas, por lo tanto en estos pacientes el uso de ABC debe ser evitado. Sin embargo, existen ventajas considerables para usar esta combinación a nivel poblacional, entre las cuales se incluye la facilidad de su administración (1 comprimido, 2 veces al día) que puede mejorar la adherencia

8 Se recomienda revisar cuidadosamente los anexos N<sup>os</sup>. 1, 2, 3 y 4 de este documento.

---

En general se prefieren las combinaciones de dos ITRN más un ITRNN a las que incluyen IP por número de pastillas y de tomas. El punto débil de las pautas con ITRNN es que si el paciente no sigue correctamente el tratamiento la aparición de virus resistentes a ITRNN es relativamente rápida, inutilizándose todo este grupo de fármacos para su uso posterior.

Los IP son fármacos con los que se ha acumulado una experiencia muy importante. A pesar de las dificultades que plantea su posología y sus efectos adversos (lipodistrofia, diabetes por resistencia a la insulina, etc ) han sido durante años el patrón de tratamiento (en combinación con ITRN) en la enfermedad avanzada, consiguiendo la "restauración parcial" del sistema inmune, por consiguiente se recomienda que en pacientes con recuentos de CD4 muy bajos y/o enfermedad muy avanzada, se incluyan los IP en la pauta inicial.

Las asociaciones de un IP junto con "Ritonavir a dosis bajas" (100 mgr. por toma) - dosis a la que no tiene efecto antirretroviral - se hacen porque RTV altera de tal modo el funcionamiento de los enzimas hepáticos metabolizadores de los otros IP que posibilita su uso en dos dosis diarias, al mejorar mucho la estabilidad de sus niveles plasmáticos. Sin embargo la experiencia acumulada con estas combinaciones de IP es menor y su toxicidad es previsiblemente mayor.

Tanto los IP como los ITRNN alteran el metabolismo de los anticonceptivos orales. Si una paciente los toma es importante recordarle que debe complementarlos con otro método eficaz (uso de condones); además los anticonceptivos orales no protegen, en absoluto, de la transmisión de ITS (incluido el VIH, cepas de VIH resistentes a los ARV, etc.).

En la actualidad se están estudiando combinaciones y dosis de fármacos que permitirían posologías de una vez al día. La experiencia clínica es aún insuficiente para recomendarlas a pesar de las indudables ventajas que, de demostrar su eficacia, se derivarían.

Actualmente hay experiencia suficiente como para **no recomendar nunca** las siguientes combinaciones:

- Monoterapias o biterapias
- Las combinaciones que incluyen:
  - AZT + D4T
  - DDC + DDI
  - DDC + 3TC
  - DDC + D4T
  - NVP + EFV
  - IDV + NFV
- Las combinaciones de tres ITRN con la excepción de la única aceptada y eficaz: AZT + 3TC + ABC.

## 6. TRATAMIENTO ANTIRRETROVIRAL Y TUBERCULOSIS

Dado que en muchos de los países de la región existe una alta prevalencia de TB, que la Rifampicina presenta interacciones importantes con los ARV (en especial con los I.P) y que el tratamiento para la TB tiene preferencia sobre el manejo ARV, se pueden establecer tres opciones posibles para el manejo del paciente VIH (+) con TB activa, que siempre deben ser dirigidas por un médico o grupo con amplia experiencia en el manejo de ambas enfermedades.

Se aconseja que los países promuevan reuniones internas de los expertos en el manejo de la TB con los grupos que tienen experiencia en la atención de pacientes con VIH, con el fin de que acuerden cuáles serían las guías de tratamiento locales en estos casos.

Los dos aspectos más importantes al tratar pacientes con tuberculosis e infección por VIH son cuándo comenzar la terapia antirretroviral y qué drogas utilizar.

Con frecuencia los pacientes son diagnosticados de infección VIH como consecuencia del diagnóstico de Tuberculosis. En esta situación la prioridad debe ser tratar la TB e iniciar profilaxis frente a otras I.O. (si la situación inmunológica así lo aconseja). Por razones prácticas (demoras inevitables en la determinación del estado de seropositividad al VIH, determinación de los niveles de CD4, eventuales efectos adversos de la medicación tuberculostática, etc.) no conviene – ni tampoco suele ser posible – que el paciente afronte de forma casi simultánea el tratamiento tuberculostático en su fase inicial, junto con los ARV. Resulta más razonable esperar a que el paciente finalice la fase inicial del tratamiento tuberculostático (habitualmente dos meses), abordando el inicio del tratamiento ARV al principio de la fase de consolidación del tratamiento tuberculostático (que puede durar desde 4 hasta más de 20 meses en función de la pauta de tuberculostáticos empleada).

Las opciones a considerar son:

**OPCIÓN I:** Si el cuadro clínico y/o inmunológico del paciente lo permite, de acuerdo a la valoración médica especializada, diferir el inicio de ARV en aquellos pacientes que no lo han iniciado o suspender los medicamentos en aquellos pacientes que estén bajo tratamiento ARV y llevar a cabo el tratamiento estándar de I y II fase para TB incluyendo rifampicina. Iniciar el tratamiento ARV elegido una vez termine el tratamiento antiTB.

---

**OPCIÓN II:** Si el cuadro clínico derivado de la infección por VIH lo permite, diferir el inicio de los ARV o suspenderlos durante la primera fase (Fase I) es decir las 8 primeras semanas de tratamiento antiTB, el cual debe ser hecho con el tratamiento convencional, (incluyendo la rifampicina).

Para la segunda fase (Fase II) del tratamiento tuberculostático se puede:

- Administrar el tratamiento de segunda fase (Fase II) convencional para TB e iniciar o continuar un esquema ARV con dos ITRN asociados a EFV o ABC o SQV/rtv de acuerdo a las precauciones del cuadro adjunto.
- Escoger una alternativa de manejo para TB sin rifampicina, como INH, pirazinamida y etambutol, 3 veces por semana durante 10 meses.
- Prescindir de rifampicina en un régimen tuberculostático implica una prolongación en el tiempo del mismo y del número de tomas. Por otra parte aumentan en gran medida el número de comprimidos que el paciente debe tomar en cada dosis. Por estas razones, antes de optar por regímenes sin rifampicina, el médico debe asegurarse de que el paciente será capaz de seguirlos correctamente. Las pautas consistentes en dosis tres veces por semana siempre deben hacerse con DOTS/TAES (observación directa de la toma del tratamiento)

**OPCIÓN III:** Cuando definitivamente no es posible, por las condiciones clínicas o inmunológica del paciente, suspender el tratamiento ARV en ninguna fase del tratamiento de la tuberculosis se aconseja:

- Utilizar un esquema ARV con dos ITRN asociados a EFV, ABC o SQV/rtv de acuerdo a las precauciones descritas en la tabla siguiente, o
- Utilizar esquemas alternos de tratamiento para TB sin rifampicina, si están disponibles en los países y utilizar la pauta de tratamiento antirretroviral de elección. Cuando se utilizan esquemas sin rifampicina hay que hacer una vigilancia estrecha de la respuesta al tratamiento.

## Recomendaciones para coadministrar diferentes ARV con rifampicina

ARV	Uso en combinación con Rifampicina	Comentarios
Ritonavir 100mg (con Saquinavir)	Aceptable, usar con precaución	La coadministración del RTV asociado a SQV con la dosis usual de rifampicina (600 mg / día o 2-3 veces por semana) es una posibilidad. Sin embargo los datos farmacocinéticos o la experiencia clínica son limitados.
Indinavir	Contraindicado	La coadministración de IDV con rifampicina no está recomendada porque la rifampicina disminuye marcadamente la concentración del IDV.
Nelfinavir	Contraindicado	La coadministración de NFV con rifampicina no está recomendada porque la rifampicina disminuye marcadamente la concentración del NFV.
Nevirapina	Posible, con mucha precaución	Los datos son insuficientes para evaluar qué ajuste sería necesario en la dosis de NVP. Sin embargo la rifampicina y la NVP podrían ser utilizados si claramente está indicado y con un cuidadoso monitoreo.
Efavirenz	Aceptable, usar con precaución	La coadministración del EFV con la rifampicina a dosis usuales (600 mg / día) es una posibilidad aunque no hay publicada experiencia clínica.

**NOTA :** Siempre que sea posible, sustituir la rifampicina por rifabutina. En aquellos países donde sea posible conseguirla, esta será la droga que se debe incluir en el esquema de tratamiento para la tuberculosis en sustitución de rifampicina, manteniendo o iniciando el esquema antirretroviral que esté indicado. La dosis de rifabutina deberá ajustarse a 150 mg por día o 300 mg 2 - 3 veces por semana siempre que se utilice concomitantemente con inhibidores de la proteasa. Cuando se utiliza con efavirenz su dosis deben aumentarse a 400 - 650 mg por día o 600 mg 2 - 3 veces por semana sin variar la del efavirenz. Con nevirapina, aunque teóricamente no hay interacción tampoco hay experiencia.

## 7. PROMOCIÓN Y MONITOREO DE LA ADHERENCIA

*La terapia antirretroviral no debe ser comenzada hasta que los objetivos del tratamiento y la necesidad de una adecuada adherencia sean compartidos, entendidos y aceptados por el paciente.*

Debido a que el éxito a largo plazo de la terapia antirretroviral es altamente dependiente de la capacidad de los pacientes para tomar los medicamentos de forma correcta, los sistemas de salud deben desarrollar y promover programas para monitorizar y apoyar la adherencia.

La terapia antirretroviral no debe ser comenzada hasta que los objetivos del tratamiento y la necesidad de una adecuada adherencia sean compartidos, entendidos y aceptados por el paciente y/o sus cuidadores.

Entre los factores que pueden ocasionar una baja adherencia están: aparición de efectos secundarios; pautas de tratamiento con posologías incompatibles con las actividades diarias del paciente; número elevado de comprimidos; necesidad de restricción alimentaria; no comprensión de la prescripción y falta de información sobre los riesgos de una mala adhesión así como trastornos emocionales de tipo depresivo y trastornos neurológicos, entre otros.

De forma genérica ayudar al paciente y a las personas cercanas (familia, redes informales de apoyo, etc.) a resolver los problemas que pueden obstaculizar el cumplimiento correcto del tratamiento es la mejor estrategia. Esto implica interesarse por las dificultades que el paciente encuentra en su vida de cada día - aceptando que seguir tratamientos como éstos no resulta fácil -, y colaborar con él, y con eventuales fuentes de apoyo y recursos para ir resolviéndolas.

Las iniciativas de adherencia deben integrarse en los protocolos para el manejo clínico del paciente. Los elementos esenciales de un protocolo de adherencia deben incluir:

- **Confianza:** se deben realizar esfuerzos para maximizar la confianza del paciente en el equipo de salud, fortaleciendo la unión entre el paciente y su médico y el resto del equipo.
- **Orientación y educación:** se debe asegurar que cada paciente recibe información adecuada y homogénea de todos los miembros del equipo de salud (médicos, psicólogos, enfermeras, farmacéuticos, trabajadores sociales, etc.) acerca de la importancia de la adherencia adecuada.
- **Evaluación de la disposición:** cada paciente debe ser evaluado por un equipo multidisciplinario para evaluar su disposición y condiciones para iniciar la terapia.
- **Sencillez:** selección de la terapia antirretroviral con un número mínimo de pastillas y dosis por día.

- **Monitoreo:** cada visita clínica debe incluir una evaluación de la adherencia y orientación para reforzarla.
- **Acceso a los servicios de salud:** debe disponerse de un mecanismo fácil para que el paciente pueda consultar de forma inmediata en caso de tener alguna duda o efecto adverso con el tratamiento.
- **Acceso a los medicamentos:** el sistema de salud debe asegurar la disponibilidad continua de los medicamentos antirretrovirales a todos los pacientes que han empezado la terapia.
- **Fomento del apoyo comunitario:** la construcción de redes de apoyo comunitario se constituye en un factor de éxito para facilitar el cumplimiento de los tratamientos.

Algunas estrategias para favorecer la adherencia se presentan en el cuadro siguiente:

### Estrategias para favorecer la adherencia

<u>Relacionadas con la medicación y el paciente:</u>
• Informar al paciente con anterioridad de los efectos adversos y tratarlos cuando se presenten
• Evitar regímenes que requieran mantener restricciones en los horarios de comidas o que exijan condiciones alimentarias especiales
• Utilizar regímenes con el menor número de pastillas, de intervalos de dosis, efectos adversos, e interacciones medicamentosas
• Negociar con el paciente el plan de tratamiento de tal forma que el paciente entienda a que se compromete
• Tomarse el tiempo necesario para explicar y educar sobre la necesidad de la adherencia
• En lo posible incorporar a la familia y amigos para que den apoyo al cumplimiento del plan
• Desarrollar un plan concreto frente al régimen específico, relación con las comidas, horarios, efectos secundarios y su manejo
• Apoyarse en horarios escritos, dibujo de los medicamentos, relojes de alarma, pastilleros, u otros mecanismos para facilitar la adherencia
• Fomentar la conformación de grupos de adherencia o temas de adherencia en la agenda regular de los grupos de apoyo
• Desarrollar relaciones con organizaciones de base comunitaria acerca de la adherencia con sesiones educativas y estrategias prácticas

### Relacionadas con el equipo de manejo:

- Establecer una relación de confianza
- Aceptar que mantener un tratamiento como este no resulta fácil para ningún paciente.
- Interesarse por las dificultades que el paciente encuentra, desde una perspectiva de colaboración y alianza.
- Servir como educador, fuente de información y proveedor de apoyo y monitoreo
- Proveer acceso entre las visitas para preguntas y solución de problemas
- Monitorizar la adherencia: intensificar la atención en períodos de baja adherencia ej: visitas más frecuentes, involucramiento de familiares y amigos, referir a servicios de salud mental o de rehabilitación de drogadicción, etc.
- Utilizar todo el equipo de salud para todos los pacientes especialmente para aquellos con necesidades especiales ej: educación de pares por adolescentes o para usuarios de sicotrópicos
- Considerar el impacto de otros diagnósticos sobre la adherencia: adicciones (alcohol, drogas), depresión, enfermedad hepática, desgaste, e incluir intervenciones de adherencia en su manejo
- Utilizar enfermeras, farmacéuticos, educadores, voluntarios, consejeros, asistentes médicos, etc. para reforzar los mensajes de adherencia
- Proveer entrenamiento a los grupos de apoyo en temas relacionados con ARV y adherencia
- Incluir las intervenciones en adherencia en las descripciones del trabajo de todos los miembros del equipo interdisciplinario de manejo

## 8. MONITOREO DEL PACIENTE EN TERAPIA ANTIRRETROVIRAL

*Una vez que el paciente ha comenzado la terapia antirretroviral, debe vigilarse estrechamente para evaluar la respuesta; vigilar los efectos adversos de los medicamentos, y promover la adherencia.*

Una vez que el paciente ha comenzado la terapia antirretroviral, debe vigilarse estrechamente para evaluar la respuesta clínica, inmunológica y en lo posible virológica al tratamiento; vigilar los efectos adversos de los medicamentos, y promover la adherencia.

Siempre que sea posible, las visitas clínicas deben ser complementadas por el contacto con otros miembros del equipo de atención de salud.

Las visitas de seguimiento deben incluir:

- Un contacto inicial 2-4 semanas después del inicio del tratamiento para evaluar efectos adversos y para promover la adherencia.
- Visitas frecuentes con el médico, si es posible de forma mensual, pero al menos cada tres meses.
- Cuando las visitas mensuales a un médico no son posibles, estas se pueden mantener con otro profesional del equipo de salud (enfermeras, farmacéutico) siempre que cuenten con la formación necesaria en VIH.
- Un recuento de células de CD4 tres meses después del inicio del tratamiento y cada 4-6 meses con posterioridad.
- En caso de estar disponible, una medida de la carga viral 3-6 meses después del inicio de la terapia y al menos cada 6 meses con posterioridad. Aunque las recomendaciones internacionales establecen un seguimiento más estrecho del monitoreo de la carga viral, este grupo consultor ha estimado esta periodicidad en aras de optimizar los recursos disponibles en los países de la región. En caso de que existiera amplia disponibilidad se podría realizar con mayor frecuencia.
- Visitas clínicas más frecuentes según sea necesario para abordar la progresión clínica y efectos secundarios adversos.
- Se deberán realizar algunos exámenes de laboratorio para monitorear la toxicidad por estos fármacos aún antes de que se presenten síntomas clínicos. Sin embargo, si se presenta sintomatología sugestiva de alguna toxicidad atribuible a alguno de los ARV utilizado se deberá estudiar en ese momento de forma adecuada.

En general se debería realizar un cuadro hemático y un perfil bioquímico cada 3-6 meses. Sin embargo, la periodicidad y el tipo de exámenes mínimos que se deben realizar, en función de los fármacos utilizados, se enumeran en la siguiente tabla:

Tipo de examen	AZT	3TC	D4T	DDI	NVP	EFV	IDV	NFV	RTV	SQV
Cuadro hemático	C/3m	no	no	no	no	no	no	no	no	no
Parcial de Orina	no	no	no	no	no	no	C/3m	no	no	no
Glicemia	no	no	no	no	no	no	C/6m	C/6m	C/6m	C/6m
Transaminasas	no	no	no	no	C/3m	C/3m	C/3m	C/3m	C/3m	C/3m
Colesterol y Triglicéridos	no	no	no	no	no	C/6m	C/6m	C/6m	C/6m	C/6m
Creatinina/BUN	no	no	no	no	no	no	C/3m	no	no	no
Amilasa	no	no	C/6m	C/6m	no	no	no	no	no	no

Los pacientes que empiezan la terapia antirretroviral deben ser informados acerca de los efectos colaterales más comúnmente asociados con los medicamentos que les fueron prescritos. Se les deben dar instrucciones para que contacten con el equipo de salud tan pronto como noten algunos de ellos, aunque muchas experiencias adversas son transitorias y pueden desaparecer en 2-3 semanas sin tener que discontinuar los medicamentos.

Se recomienda a los equipos de salud que atienden pacientes en terapia antirretroviral, que revisen periódicamente las actualizaciones sobre efectos secundarios, toxicidades y el manejo de las mismas ya que continuamente se vienen describiendo nuevos cuadros secundarios a la utilización prolongada de los ARV que requieren conocimiento y experiencia para su prevención y manejo.

Como ejemplo de algunos de los efectos secundarios que pueden ser controlados sin interrupción del tratamiento, se incluyen síntomas leves o moderados de:

- Fatiga, cefalea, malestar general, miálgias y artralgias (cualquier fármaco).
- Molestias gastrointestinales (especialmente con zidovudina, indinavir y nelfinavir).
- Erupción cutánea con o sin fiebre (especialmente con abacavir, efavirenz y nevirapina).
- Diarrea (especialmente con nelfinavir y DDI).
- Sueños intensos, somnolencia matutina y trastornos depresivos (efavirenz).
- Nefrolitiasis (indinavir).

---

Algunas experiencias adversas pueden requerir interrupción de los medicamentos de forma inmediata y algunos ejemplos de estas son:

- La anemia severa (Hb < 7 gr./ dl) obliga a la suspensión del AZT.
- La neuropatía periférica a la suspensión de la estavudina y/o didanosina.
- La pancreatitis a la suspensión de la didanosina.
- La alteración intensa de parámetros hepáticos (elevación de 4 veces los valores normales) o hepatitis a la suspensión de la nevirapina.
- El Síndrome de Stevens-Johnson a la suspensión de la nevirapina.
- La depresión intensa obliga a la suspensión del efavirenz.
- La atrofia renal o alteración significativa de la función renal obliga la suspensión del indinavir.
- Mención especial merece la aparición del síndrome de hipersensibilidad al abacavir ya que una vez suspendido el medicamento por este motivo **no debe nunca ser reiniciado nuevamente** por el peligro de shock anafiláctico y muerte en los pacientes.

Si un evento adverso puede ser atribuido a un antirretroviral específico, esta medicación puede ser cambiada a un nuevo agente, siempre que no se haya documentado falla terapéutica al esquema.

## 9. DEFINICIÓN DE FRACASO DEL TRATAMIENTO

*En todos los pacientes en los que se presente fracaso de tratamiento debe realizarse una **evaluación de la adherencia**.*

Se considera fracaso del tratamiento si se produce una de las siguientes situaciones:

- **Fracaso clínico:** progresión de la enfermedad por VIH, incluyendo la aparición de infecciones oportunistas nuevas o la reaparición de las ya existentes u otra condición definitoria de SIDA, exceptuando el “**síndrome de reconstitución inmune**” (ver mas adelante).
- **Fracaso inmunológico:** una caída del 30% de la cifra de CD4, por debajo del recuento máximo alcanzado.
- **Sin respuesta virológica:** se considera que no hay respuesta virológica y por lo tanto falla terapéutica cuando:
  - No se ha alcanzado una disminución  $> 1 \log_{10}/\text{ml}$  del valor inicial de la carga viral a los tres meses de iniciada la terapia<sup>9</sup>.
  - El paciente con una carga vírica indetectable ( $< 50$  copias/ml por PCR) vuelve a ser detectable con una carga viral  $>$  de 10.000 copias por PCR. Aquí el panel de expertos consideró este límite con el fin de racionalizar los cambios de los medicamentos en países con un número limitado de ARV.

Las elevaciones transitorias de la carga viral también pueden verse en el contexto de una infección intercurrente o después de algunas vacunaciones. En estos casos es necesario repetir la CV al menos 4 semanas después de finalizar el suceso que pudo incrementar la carga viral.

En todos los pacientes en los que se presente fracaso del tratamiento debe realizarse una **evaluación de la adherencia**.

En ocasiones los pacientes no toman los tratamientos por dificultades relacionadas con la posología, los efectos adversos, u otros problemas directamente relacionados con los fármacos. En estos casos la modificación de la pauta terapéutica, tras aclarar con el paciente ventajas e inconvenientes y tomar decisiones junto con él, es lo indicado (a veces, a la vista de la complejidad de las pautas alternativas, el paciente decide hacer un esfuerzo añadido y superar estos problemas).

<sup>9</sup> Algunos pacientes que inician TARGA con cargas virales altas pueden tardar más de seis meses en lograr indetectabilidad de la C.V. Estos pacientes requieren un seguimiento mas cercano.

En otras ocasiones, cuando no se trata de efectos adversos, podría reintentarse de nuevo la misma pauta que fracasó, especialmente si se abandonaron todos los fármacos de forma simultánea o casi simultánea (el VIH no habrá desarrollado resistencias).

Debe recordarse que si los problemas que dificultan una buena adherencia no están directamente relacionados con la posología y el tipo de fármaco utilizado, ningún cambio de fármaco o de posología los resolverá. La prioridad en estos casos es actuar sobre los problemas que interfieren en la adherencia (escasa información del paciente, temores fundados o infundados, falta de apoyo familiar y/o social, patologías psiquiátricas o de otro tipo no controladas, mal acceso a los servicios de salud o a los fármacos,...) y no cambiar una pauta que no se está cumpliendo por otra que tampoco se cumplirá.

En el siguiente cuadro se describen algunas situaciones que deben ser analizadas de forma individual cuando se está considerando un fracaso terapéutico.

### **Fracaso terapéutico. Consideraciones especiales**

- Pueden aparecer infecciones oportunistas durante los primeros 3 - 6 meses después del inicio del tratamiento antirretroviral, en pacientes con inmunodepresión avanzada y con respuesta virológica adecuada si el paciente no estaba tomando profilaxis.
- Pueden aparecer infecciones víricas o por micobacterias que el paciente presentaba de forma subclínica y que la restauración del sistema inmune las pone de manifiesto clínicamente. Es lo que se conoce como "Síndrome de reconstitución inmune".

**EN ESTOS DOS CASOS NO SE DEBE CONSIDERAR FRACASO CLINICO Y EL PACIENTE DEBE CONTINUAR CON EL MISMO TRATAMIENTO ARV.**

- Los fracasos clínicos en general se acompañan de una falta de respuesta inmunológica y virológica.
- Si se produce una elevación o falta de respuesta de la carga viral, antes de considerarlo un fracaso terapéutico hay que comprobar:
  - ✓ Adherencia
  - ✓ Infecciones intercurrentes o inmunizaciones como la vacuna antigripal o frente a la hepatitis B, ya que se pueden producir brotes transitorios de la CV. Si se producen estas circunstancias se recomienda repetir la prueba pasadas 4 semanas.

## 10. ESQUEMAS RECOMENDADOS ANTE EL FRACASO DEL TRATAMIENTO

Para proporcionar las opciones más eficaces al paciente que está fracasando su primer régimen de la terapia antirretroviral, el cuadro de expertos recomienda añadir la didanosina (DDI) y el ritonavir al formulario. La mejor selección para el segundo régimen de los medicamentos antirretrovirales dependerá de qué agentes fueron usados en la primera combinación. En condiciones ideales, la segunda combinación debe incluir medicamentos de una familia diferente y aquellos que no se espera que estén sujetos a la resistencia cruzada. Algunos regímenes sugeridos incluyen:

Si el primero fue	Cambiar a
AZT + 3TC + EFV o NVP	D4T + DDI + NFV o (IDV/rtv)
AZT + 3TC + NFV o IDV/rtv	D4T + DDI + EFV
AZT + 3TC + ABC	D4T + DDI + NFV o (IDV/rtv) <sup>10</sup>

Si el esquema contenía inicialmente D4T sustituir por AZT.

Si el esquema primero contenía EFV o NVP no usar ninguno de los dos en el segundo régimen.

<sup>10</sup> El ritonavir es utilizado aquí, no como inhibidor de la proteasa con actividad antirretroviral, sino a dosis reducidas (100 mg c/12 horas) como potenciador (booster) del indinavir (cuya posología pasa a ser de 800 mg cada 12 horas).

**ANEXO No 1: CARACTERÍSTICAS DE LOS DIFERENTES GRUPOS DE ANTIRRETROVIRALES:  
I. INHIBIDORES DE LA TRANSCRIPTASA INVERSA ANALÓGOS DE LOS NUCLEÓSIDOS**

Nombre genérico	Zidovudina AZT	Didanosina DDI	Estavudina D4T	Lamivudina 3TC	Abacavir ABC
Nombre Comercial	Retrovir* Combivir*†	Videx*	Zerit*	Epivir* Combivir*†	Ziagen*
Dosis Recomendada	300 mg 2 veces/día	<60 Kg.: 250 mg 1 vez/día >60 Kg.: 400 mg 1 vez/día	<60 Kg: 30 mg 2 veces/día >60 Kg: 40 mg 2 veces/día	150 mg 2 veces/día	300 mg 2 veces/día
Presentaciones comerciales	caps. 100 y comp. 300 mg sol. oral 10 mg/ml vial i.v. (10 mg/ml)	comp. 25, 50, 100, 150, 200 y 400 mg sol. oral 5 y 10 mg/ml	caps. 15, 20, 30 y 40 mg sol. oral 1 mg/ml	comp. 150 mg sol. oral 10 mg/ml	comp. 300 mg sol. oral 20 mg/ml
Actividad	VIH - 1, 2	VIH - 1, 2	VIH - 1, 2	VIH - 1, 2 VHB	VIH - 1, 2 VHB
Restricción dietética	No	Si, tomar 1/2 hora antes o 2 horas des- pués de cada comida	No	No	No
Efectos adversos	Mielosupresión: ane- mia y/o neutropenia a dosis elevadas Cefalea Mareo Intol. G-I	Pancreatitis Hiperuricemia Neuropatía periférica Diarrea Náuseas	Neuropatía periférica Pancreatitis	(Toxicidad mínima)	Hipersensibilidad (3%)  <b>No reiniciar</b>
Incluido en la lista de medicamentos esenciales de OMS	Si	Si	Si	Si	Si

NOTA: Todos los inhibidores de la transcriptasa inversa análogos de los nucleósidos comparten como toxicidad la **Acidosis láctica** con esteatosis hepática por efecto tóxico mitocondrial, sobre todo con la asociación D4T, DDI. La **lipodistrofia** es un efecto secundario común a todos los antirretrovirales pero está mayormente relacionado con los LP y con la asociación D4T, DDI.

† Combivir es la asociación de AZT 300 mg + 3TC 150 mg por tableta.

## II. INHIBIDORES DE LA TRANSCRIPTASA INVERSA NO ANÁLOGOS DE LOS NUCLEÓSIDOS

<b>Nombre genérico</b>	<b>Nevirapina</b>	<b>Efavirenz</b>
<i>Nombre Comercial</i>	<i>Viramune®</i>	<i>Sustiva®, Stocrin®</i>
<i>Dosis recomendada</i>	200 mg/día x 14 días seguidas de 400 mg/día ó 200 mg 2 veces/día	600 mg/1 vez/día
<i>Presentaciones comerciales</i>	comp. 200 mg	Caps. 50, 100 y 200 mg
<i>Actividad</i>	VIH - 1	VIH - 1
<i>Restricción dietética</i>	No	No
<i>Efectos adversos</i>	Erupción cutánea (rash) Aumento de transaminasas y Hepatitis aguda	Erupción cutánea (rash) Síntomas neuropsiquiátricos (habitualmente transitorios) Aumento de transaminasas Teratogenicidad (en monos)
<i>Incluido en la lista de medicamentos esenciales de OMS</i>	Si	Si

### III. INHIBIDORES DE LA PROTEASA

Nombre genérico	Indinavir/ritonavir	Saquinavir	Nelfinavir	Amprenavir	Lopinavir/rtv
Nombre Comercial	Crixivan®/Norvir®	Fortovase® (F)	Viracept®	Agenerase®	Kaletra®
Dosis	800 mg/100 mg 2 veces al día	1200 mg 3 veces/día o 1000 mg 2 veces al día junto a ritonavir 100 mg.	1250 mg 2 veces/día	1200 mg 2 veces/día	400 mg Lopinavir 100 mg Ritonavir 2 veces/día
Recomendación	Ingesta abundante de líquidos.	Tomar con comida grasa	Tomar con comida grasa	Evitar comidas con alto contenido en grasas Espaciar 1 hora DDI y antiácidos	Tomar con comidas
Presentaciones comerciales	Crixivan cáps. 200 mg y 400 mg Norvir sol. Oral 80 mg/ml y cáps 100 mg	cáps. 200 mg	Comp. 250 mg polvo (1 cuch. 1g=50 mg de NFV)	cáps. 50 y 150 mg sol. oral 15mg/ml	cáps. 133.3 LPV + 33.3 mg RTV Sol. oral (80/20) por ml
Actividad	VIH - 1, 2	VIH - 1, 2	VIH - 1, 2	VIH - 1, 2	VIH - 1, 2
Efectos adversos	Intol. G-I, náuseas, vómitos; Nefrolitiasis, nefrotoxicidad; Aumento de bilirrubina indirecta; Sangrado en pacientes hemofílicos; El ritonavir puede producir: parestesias orales, hepatitis, intol G-I, elevación del ácido úrico y CPK	Cefalea Aumento transaminasas Diarrea	Diarrea	Erupción cutánea (rash) Cefalea	Diarrea astenia
Incluido en la lista de medicamentos esenciales de OMS	Si	Si	Si	No	Si

NOTA: Todos los I.P comparten las siguientes toxicidades:

- 1 Lipodistrofia, lipoatrofia
- 2 Hiperglicemia
- 3 Dislipidemia (elevación de colesterol y triglicéridos)
- 4 Posible aumento de episodios de sangrado en pacientes hemofílicos
- 5 Osteopenia, osteoporosis

**ANEXO No 2: VENTAJAS E INCONVENIENTES DE LAS COMBINACIONES  
DEL TRATAMIENTO ANTIRRETROVIRAL RECOMENDADAS**

<b>Combinación</b>	<b>Posibles ventajas</b>	<b>Posibles desventajas</b>	<b>Interacción medicamentosa</b>	<b>Impacto sobre opciones futuras</b>
Dos ITRN más un ITRNN <sup>‡</sup>	Evitan los efectos adversos relacionados con los I.P. Generalmente fáciles de usar y mejor adherencia que con los I.P. Posología sencilla.	Datos clínicos a largo plazo, limitados. La resistencia se confiere con una o muy pocas mutaciones.	Pocas interacciones entre drogas comparados con los IP.	Preserva los I.P para uso posterior. Tiene una alta resistencia cruzada entre los de la misma clase.
Tres ITRN <sup>†</sup>	Generalmente fáciles de usar y mejor adherencia que con los I.P. Posología sencilla. Evitan los efectos adversos de los IP y los ITRNN.	Datos clínicos a largo plazo, limitados. La eficacia con cargas virales elevadas (>100.000 copias por PCR) puede ser subóptima. Menor potencia que las otras combinaciones.	Pocas interacciones entre drogas comparados con los IP.	Preservan tanto los I.P como los ITRNN para opciones futuras.
Dos ITRN <sup>†</sup> con Inhibidores de la proteasa (I.P) <sup>†</sup>	Eficacia clínica, inmunológica y virológica bien documentada. La aparición de resistencia requiere múltiples mutaciones. El lugar de acción de las drogas involucra dos pasos de la replicación viral.	Puede ser difícil de usar y dificulta la adherencia. Los efectos secundarios a largo plazo pueden incluir lipodistrofia, hiperlipidemia y resistencia a la insulina.	Son inhibidores moderados a importantes del citocromo p450. El Ritonavir es el más potente de estos pero este efecto se puede aprovechar para elevar los niveles de otros I.P.	Preserva los ITRNN para uso en falla de tratamiento. Hay resistencia cruzada primaria con otros I.P.

± I.P = Inhibidor de Proteasa

μ ITRNN = Inhibidor de transcriptasa reversa No nucleósido

† ITRN = Inhibidor de transcriptasa reversa nucleósido

## ANEXO No 3: PRINCIPALES INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS DE LOS ANTIRRETROVIRALES I. Inhibidores de proteasa<sup>11</sup>

Droga afectada	Indinavir	Ritonavir	Saquinavir	Nelfinavir	Amprenavir	Lopinavir/rtv
<b>Antifúngicos:</b> Ketoconazol	↑ Niveles de IDV en un 68%	↑ de Ketoconazol x 3 veces	↑ SQV x 3 veces	No	↑ de APV ↑ de Ketoconazol	Se requiere ajuste de dosis
<b>Antimicrobianos:</b> Rifampicina	↓ 89% niveles de IDV, <b>contraindicado</b>	RTV ↓ 35% Posible ↑ de toxicidad hepática	SQV ↓ 84% <b>Contraindicado</b>	NFV ↓ 82% <b>Contraindicado</b>	APV ↓ 82% <b>Contraindicado</b>	LPV ↓ <b>Contraindicado</b>
Clarithromicina	Clarithromicina ↓ 53%	Clarithromicina ↓ 77%	Clarithromicina ↑ 45% SQV ↓ 177%	No hay información	APV AUC ↑ 18%	Interacción documentada
<b>Simvastatina</b> Lovastatina	Gran ↓ en estatinas. Evite emplear concomitantes.	Gran ↓ en estatinas. Evite emplear concomitantes.	Gran ↓ en estatinas. Evite emplear concomitantes.	Gran ↓ en estatinas. Evite emplear concomitantes.	Gran ↓ en estatinas. Evite emplear concomitantes.	Gran ↓ en estatinas. Evite emplear concomitantes.
<b>Anticonvulsivantes</b> Fenobarbital Fenitoína Carbamazepina	Puede elevar sustancialmente los niveles de IDV, monitorear los niveles de los anticonvulsivos.	Emplearse con precaución. Monitorear los niveles de los anticonvulsivos.	Puede disminuir los niveles de SQV sustancialmente. Monitorear los niveles de los anticonvulsivos.	Puede disminuir los niveles de NFV sustancialmente. Monitorear los niveles de los anticonvulsivos.	Monitorear niveles de anticonvulsivante	Monitorear niveles de anticonvulsivante
Sildenafil	AUC ↑ 2-11 veces. No exceder de 25 mg en un periodo de 48 hrs.	AUC ↑ 2-11 veces. No exceder de 25 mg en un periodo de 48 hrs.	AUC ↑ 2-11 veces. No exceder de 25 mg en un periodo de 48 hrs.	AUC ↑ 2-11 veces. No exceder de 25 mg en un periodo de 48 hrs.	AUC ↑ 2-11 veces. No exceder de 25 mg en un periodo de 48 hrs.	AUC ↑ 2-11 veces. No exceder de 25 mg en un periodo de 48 hrs.
<b>Astemizol/terfenadina</b>	<b>Contraindicado</b>	<b>Contraindicado</b>	<b>Contraindicado</b>	<b>Contraindicado</b>	<b>Contraindicado</b>	<b>Contraindicado</b>
Loratadina	Interacción Potencial	Interacción Potencial	Interacción Potencial	Interacción Potencial	Interacción Potencial	Datos insuficientes
<b>Cisaprida</b>	<b>Contraindicado</b>	<b>Contraindicado</b>	<b>Contraindicado</b>	<b>Contraindicado</b>	<b>Contraindicado</b>	<b>Contraindicado</b>
Omeprazol	No interacción	Posible Interacción	No interacción	No interacción	No interacción	No interacción
Dihydroergotamina	<b>Contraindicado</b>	<b>Contraindicado</b>	Posible interacción	<b>Contraindicado</b>	<b>Contraindicado</b>	<b>Contraindicado</b>
Aspirina	No interacción	No interacción	No interacción	No interacción	No interacción	Datos insuficientes
Ibuprofen	No interacción	Posible interacción	No interacción	No interacción	No interacción	Datos insuficientes
<b>Prednisolona</b>	Posible Interacción	Posible Interacción	Posible Interacción	Posible Interacción	Posible Interacción	Posible Interacción
<b>Anticonceptivos orales</b>	Pueden disminuir la eficacia de A.O. Complementar con otros métodos					

11. Las modificaciones reseñadas en los niveles plasmáticos o los AUC no deben ser interpretadas como sugerencias para cambios de dosificación.

## II. Inhibidores de Transcriptasa Inversa no nucleósidos.

Druga afectada	Nevirapina	Efavirenz
Antifúngicos: Ketoconazol	No se recomienda	No hay datos
Antimicrobianos: Rifampicina	NVP ↓ 37% No se recomienda	EFV ↓ 25%
Clarithromicina	NVP ↑ 26% Clarithromicina ↓ 30%	Clarithromicina ↓ 39% Se recomienda un sustituto
Simvastatina Lovastatina	No hay información	No hay información
Anticonvulsivantes: Fenobarbital, Fenitoína Carbamazepina	Se desconoce, úsease con cautela Evaluar los niveles de los anticonvulsivantes	Se desconoce, úsease con cautela Evaluar los niveles de los anticonvulsivantes
Sildenafil	↑ concentraciones y efectos adversos del SDF. No exceder los 25 mg en 48 horas	↑ concentraciones y efectos adversos del SDF. No exceder los 25 mg en 48 horas
Astemizol/terfenadine	Vigilar. Posible interacción	<b>Contraindicado</b>
Loratadina	No hay interacción.	Vigilar. Posible interacción
Cisapride	Vigilar. Posible interacción	<b>Contraindicado</b>
Omeprazol	No hay interacción	No hay interacción
Dihidroergotamina	Vigilar. Posible interacción	<b>Contraindicado</b>
Aspirina	No hay interacción	No hay interacción
Ibuprofen	No hay interacción	No hay interacción
Prednisolona	Vigilar. Posible interacción	Vigilar. Posible interacción
Anticonceptivos orales	Puede disminuir la eficacia de las A.O. Complementar con otros métodos anticonceptivos	

### III. Inhibidores de Transcriptasa Inversa análogos de nucleósidos

Droga afectada	AZT	D4T	DDI
Metadona		d4T ↓ 27% Considere aumentar	ddl ↓ 41%, la dosis de ddl
Varios: Ribavirina	Contraindicado		

## ANEXO No 4 : ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD DE LOS ANTIRRETROVIRALES

ARV	Nombre comercial	Presentación	Almacenamiento y estabilidad
Abacavir	Ziagen	Tabletas Solución	Almacenar a T° ambiente Almacenar a T° ambiente. Puede ser refrigerado. No congelar
Amprenavir	Agenerase	Cápsulas Solución	Almacenar a T° ambiente Almacenar a T° ambiente
Didanosina	Videx	Tabletas  Sobre  Suspensión	Almacenar a T° ambiente en frascos cerrados. Si se disuelve en agua o jugo de manzana es estable por una hora a T° ambiente. Almacenar la caja a T° ambiente. Si se disuelve en agua es estable por 4 horas a T° ambiente. Almacenar los frascos a T° ambiente. Después de mezclar con antiácido, almacenar en refrigerador en frascos bien cerrados por máximo de 30 días
Efavirenz	Sustiva o Stocrin	Cápsulas	Almacenar a T° ambiente
Indinavir	Crixivan	Cápsulas	Sensible a la humedad ambiental, debe ser almacenado y dispensado en el frasco original bien cerrado con desecante
Lamivudina	Epivir, 3TC	Tabletas Solución	Almacenar a T° ambiente en frascos bien cerrados Almacenar a T° ambiente en frascos bien cerrados
Nelfinavir	Viracept	Tabletas Suspensión oral	Almacenar a T° ambiente Almacenar a T° ambiente. Una vez mezclado con líquido úsese dentro de las 6 horas siguientes
Nevirapina	Viramune	Tabletas	Almacenar a T° ambiente en frascos bien cerrados
Ritonavir	Norvir	Cápsulas  Solución	Se recomienda almacenar en refrigerador pero esto no es requerido si se utiliza dentro de los 30 días siguientes, pudiéndose mantener a T° ambiente durante este tiempo. Proteja de la luz y el exceso de calor. Almacenar a T° ambiente. Mantenga en el frasco original bien cerrado protegido del calor excesivo.
Saquinavir	Fortovase	Cápsulas	Las cápsulas refrigeradas son estables hasta la fecha de su expiración. Si se almacenan a T° ambiente son estables por tres meses
Estavudina	Zerit	Cápsulas Suspensión	Almacenar a T° ambiente en frascos bien cerrados Después de reconstituir con agua, almacenar en refrigerador en el frasco original bien cerrado hasta máximo treinta días.
Zalcitabina	Hivid	Tabletas	Almacenar a T° ambiente en frascos bien cerrados
Zidovudina	Retrovir	Cápsulas Tabletas Solución	Almacenar a T° ambiente protegidos de la humedad Almacenar a T° ambiente Almacenar a T° ambiente
Zidovudina/ lamivudina	Combivir	Tabletas	Almacenar a T° ambiente

## ANEXO No 5: CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DE LA CARGA VIRAL Y DEL RECuento DE CD4

### Características Técnicas de la Carga Viral:

Parámetros	Amplicor HIV1 Monitor (PCR)	NASBA HIV1 RNA QT (NASBA)	Quantiplex HIV RNA v2 (bDNA)
Metodo aplicado	RT-PCR	Amplificación isotérmica del ARN	Amplificación de la señal por hibridación molecular
Limite bajo de Sensibilidad (copias)	Aprox. 40 copias/ml	40-80 copias/ml	50 copias/ml
Reproducibilidad (coeficiente de variación)			
Intraprueba	3.5 - 28%	< 0.3 log	12 - 25%
Interensayo	9 - 45%	< 0.15 log	17 - 39%
Interlaboratorio	18 - 43%	< 0.3 log	
Interlote		< 0.15 log	
Detección de los subtipos de VIH del grupo M	A - G	A - G	A - G
Control de calidad interno (estandar de RNA)	Sí (uno por cada determinación)	Sí (tres por cada determinación)	Sí (cuatro por cada serie)
Controles del reactivo	Sí (control positivo alto, positivo bajo y negativo)	Sí (control positivo)	Sí (control positivo alto, positivo bajo y negativo)

**NOTA:** Debido a las variaciones que existen entre las tres técnicas, para poder comparar resultados en el tiempo se debe utilizar la misma técnica en cada paciente. Los resultados por RT-PCR son en general dos veces superiores a los obtenidos por bDNA.

Cambios  $\leq$  a 0.3 log pueden ser justificados por variaciones técnicas; cambios  $\geq$  a 0.5 log reflejan cambios reales de la carga viral.

## Condiciones de conservación y transporte de las muestras para carga viral\*\*

Parámetros	Amplicor HIV1 Monitor (PCR)	NASBA HIV1 RNA QT (NASBA)	Quantiplex HIV RNA v2 (bDNA)
Anticoagulante	EDTA, citrato	EDTA, citrato, heparina	EDTA
Tiempo máximo de sangre completa sin separar el plasma a T° (18 - 22° C)	6 horas	4 horas	4 horas
Tiempo máximo del plasma a 4- 8° C (refrigerador)	24 horas	2 - 4 horas sin tampón de lisis 24 horas en tampón de lisis	30 minutos
Tiempo máximo del plasma a - 20° C (congelador)	7 días	Meses en tampón de lisis	72 horas
Tiempo máximo del plasma a - 80° C (criocongelador)	Meses	Meses en tampón de lisis	Meses
Congelar/descong. plasma almacenado	2 veces máximo	No se recomienda este proceso	No se recomienda este proceso
Transporte del plasma:			
T° ambiente	No	No	No
Refrigerado( 8 -10° C)	Si	Si	Si
Congelado (-20°C) en hielo seco	Si	Si	Si

**NOTA IMPORTANTE: \*\*** las condiciones de obtención de la muestra son críticas. Deberá ser recogida en tubos con aspiración por vacío de 10 ml de sangre anticoagulada con EDTA (aunque Amplicor puede funcionar con citrato). El tiempo crítico entre obtención de la sangre completa y la separación del plasma debe ser entre 2 y 6 horas como máximo. Cuando la sangre completa debe ser enviada a otro laboratorio para su procesamiento el transporte debe realizarse a temperatura ambiente y en un contenedor de bioseguridad. El transporte de la muestra de sangre completa se debe asegurar que no supera el tiempo crítico (2 a 6 horas) en caso contrario la muestra debe ser enviada como plasma. El laboratorio receptor deberá rechazar toda muestra que no llegue en condiciones óptimas

## Condiciones de realización de la Carga Viral

Parámetros	Amplicor HIV1 Monitor (PCR)	NASBA HIV1 RNA QT (NASBA)	Quantiplex HIV RNA v2 (bDNA)
Áreas diferenciadas de trabajo	Tres (reactivos, extracción y amplificación/detección)	Dos (extracción y detección)	Dos (preparación de muestras y amplificación/detección)
Bioseguridad, cabinas de clase II	Sí, en la extracción del RNA	Sí, en la extracción del RNA	Sí, en la preparación de la muestra (centrifugación a alta velocidad)
Concentración de la muestra	No	No	Sí 4 horas (primer día)
Duración de la extracción y amplificación	5 horas	4 horas	18 horas de incubación toda la noche (primer día)
Duración de la detección	2 horas	2 horas	6 horas (segundo día)
Duración completa de la técnica en horas	7 horas	6 horas	30 horas
Duración completa de la técnica en jornadas de trabajo	1	1	2

## Equipo y laboratorio necesarios para Carga Viral

Parámetros	Amplicor HIV1 Monitor (PCR)	NASBA HIV1 RNA QT (NASBA)	Quantiplex HIV RNA v2 (bDNA)
<b>Equipos:</b>			
Termociclador	Si	No	No
Centrifuga de alta velocidad	No	No	Si
Cabina de bioseguridad clase II	Si	Si	Si
Congelador a -80°C	Recomendable	Recomendable	Si
Material infeccioso en KIT	No	No	Si (virus activo como control)
Muestra con riesgo biológico	Si	Si	Si
Nivel de entrenamiento del personal técnico	Alto	Alto	Alto
Supervisión por facultativo con experiencia en técnicas microbiológicas	Si	Si	Si
Complejidad técnica	Alta	Alta	Alta
Participar en el sistema de control de calidad externo	Muy recomendable	Muy recomendable	Muy recomendable

---

## Condiciones para el CD4

### Condiciones de colección de la muestra:

El anticoagulante a utilizar depende del tiempo que se tiene para procesar la muestra:

- EDTA o citrato si el procesamiento no excede de las 30 horas luego de la colección de la muestra. El EDTA no se debe usar cuando va a tardar mas de ese tiempo porque la población de linfocitos presenta cambios luego de este período.
- ACD o heparina si los especímenes serán procesados dentro de las 48 horas siguientes a la toma de la muestra.  
NOTA: Luego de 48 horas no se debe procesar ninguna muestra y se requiere otra toma diferente.
- Tome 2 tubos separados marcándolos adecuadamente con la información del paciente (identificación con aseguramiento de confidencialidad, medicaciones que esta tomando y condiciones clinicas que pueden afectar el resultado).

### Condiciones de transporte

- Transportar las muestras a T° ambiente evitando T° extremas (T° mayores a 37° causan destrucción celular y alteran el resultado del examen). El impacto de las temperaturas inferiores a 4° no es claro, por lo que es mejor evitarlas.
- Transportar las muestras tan rápido como sea posible pero **antes de las 48 horas** de procesamiento crítico.
- Deben establecerse guías locales de transporte de muestras que aseguren su calidad siguiendo las especificaciones internacionales.

### Integridad de los especímenes:

Inspeccionar el tubo **inmediatamente al recibirse**.

Tomar correcciones inmediatas si sucede lo siguiente;

- Si el especimen esta frío o caliente pero no hay evidencia de hemólisis o congelamiento, procesarlo pero anotando las condiciones en que fue recibido.
- Si la sangre esta hemolizada o congelada descartar la muestra y solicitar nueva.
- Si el tubo esta roto descartar la muestra y solicitar una nueva.
- Si el especimen tiene más de 48 horas, descartarlo y solicitar nueva muestra.

Para mayor información se puede consultar el MMWR, Recomendaciones y Reportes, enero 10 de 1997, volumen 46.

## BIBLIOGRAFÍA RECOMENDADA

“Expansión del tratamiento antirretroviral en entornos con recursos limitados: Directrices para un enfoque de salud pública, resumen de Orientación April 2002” y “Scaling up Antiretroviral Therapy in Resource Limited Settings: Guidelines for a Public Health Approach, World Health Organization, abril 2002”. En: [http://www.who.int/HIV\\_AIDS](http://www.who.int/HIV_AIDS)

DHHS Panel on Clinical Practices for the treatment of HIV infection: Guidelines for the use of antiretroviral agents in HIV-infected adults and adolescents. Washington, DC February 2001. En: <http://www.hivatis.org>.

Pozniak A, Gazzard B, Churchill D, on behalf of the BHIVA Executive Committee. British HIV association (BHIVA) guidelines for the treatment of HIV-infected adults with antiretroviral therapy. Londres, enero 2000. En: <http://www.aidsmap.com>

Rubio R, Berenguer J, Miró J, et al. Recomendaciones de GESIDA/Plan Nacional sobre el SIDA respecto al tratamiento antirretroviral en pacientes adultos infectados por el virus de la inmunodeficiencia humana en el año 2002. *Enferm Infecc Microbiol Clin*. 2002, 20(6): 244-301.

Carpenter C, Cooper D, Fischl M, et al. Antiretroviral therapy in adults. Updated recommendations of the IAS-USA Panel. *JAMA*. 2000, 283: 381-390.

Bartlett, J. Abreviated Guide to Medical Management of HIV Infection 2000-2001. Johns Hopkins University School of Medicine

Kitahata MM, Koepsell TD, Deyo RA, Maxwell CL, Dodge WT, Wagner EH. Physicians' experience with the acquired immunodeficiency syndrome as a factor in patients' survival. *N Engl J Med*. 1996; 334: 701-706.

O'Brien WA, Hartigan PM, Martin D, Esinhart J, Hill A, Benoit S, et al. Changes in plasma HIV-1 RNA and CD4+lymphocyte counts and the risk of progression to AIDS. *N Engl J Med*. 1996; 334: 426-431.

Mellors J, Muñoz AM, Giorgi JV. Plasma viral load and CD4 +lymphocytes prognostic markers of HIV-1 infection. *Ann Intern Med*. 1997; 126: 946-954

Mouton Y, Alfandari S, Valette M, Cartier F, Dellamonica P, Humbert G, et al. Impact of protease inhibitors on AIDS-defining events and hospitalizations in 10 French AIDS reference centers. *AIDS*. 1997; 11 (12): F101-105.

Torres RA, Barr M. Impact of combination therapy for HIV infection on inpatient census. *N Eng J Med*. 1997; 336: 1531-1532.

Sepkowitz KA. Effect of HAART on natural history of AIDS-related opportunistic disorders. *Lancet*. 1998; 35 1: 228-230.

- Palella FJ, Delaney KM, Moorman AC, Loveless MO, Fuhrer J, Satten GA, et al. Declining morbidity and mortality among patients with advanced human immunodeficiency virus infection. *N Eng J Med.* 1998; 338: 853-860.
- Staszewski S, Morales-Ramirez J, Tashima TK, et al. Efavirenz plus zidovudine and lamivudine, efavirenz plus indinavir, and indinavir plus zidovudine and lamivudine in the treatment of HIV-1 infection in adults. *N Engl J Med.* 1999; 341: 1865-1873.
- Eron JJ, Yetzer ES, Ruane PJ, et al. Efficacy, safety and adherence with a twice-daily combination lamivudine/zidovudine tablet formulation, plus a protease inhibitor, in HIV infection. *AIDS.* 2000; 14: 671-681.
- Tashima K, Staszewski S, Morales-Ramirez JO et al. Continued viral suppression in patients treated with efavirenz (EFV)+zidovudine (ZDV)+lamivudine (3TC) at 112 weeks: Kaplan-Meier analysis for the extended cohort of study 006. 10<sup>th</sup> European Congress of Clinical Microbiology and Infectious Diseases. Stockholm, Sweden 28-31 May, 2000. Abstract WeP252. *Clin Microbial Infect.* 2000; 6 (suppl. 1): 139.
- Bonfanti P, Valsecchi L, Parazzini F et al. Incidence of adverse reactions in HIV patients treated with protease inhibitors: a cohort study. *J Acquir Immune Defic Syndr Hum Retrovirol.* 2000; 23: 236-245.
- Considerations for TB therapy for HIV-infected patients treated with antiretroviral agents. JAMA HIV/AIDS Resource Center: <http://www.ama-assn.org>.
- Centers for Disease Control and Prevention. Updated guidelines for the use of rifabutin or rifampin for the treatment and prevention of tuberculosis among HIV-infected patients taking protease inhibitors or non-nucleoside reverse transcriptase inhibitors. *MMWR Morb Mortal Wkly Rep.* 2000; 49: 185-189.
- Ledergerber B, Egger M, Erard V et al. AIDS-related opportunistic illnesses occurring after initiation of potent antiretroviral therapy: the Swiss HIV Cohort Study. *JAMA.* 1999; 282: 2220-2226.
- Paterson D, Swindells S, Mohr J, et al. How much adherence is enough? A prospective study of adherence to protease inhibitor therapy using MEMS Caps. From: 6th Conference on Retroviruses and Opportunistic Infections; January 31-February 4, 1999; Chicago, Ill. Abstract 92.
- El Grupo de Estudio de Sida de la SEIMC, la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria y la Secretaría del Plan Nacional sobre el Sida. Recomendaciones para mejorar la adherencia al tratamiento antirretroviral. Ministerio de Sanidad y Consumo. 1999.
- Comisión Asesora del Plan Nacional sobre el SIDA. Resistencia a los fármacos antirretrovirales. Ministerio de Sanidad y Consumo, Madrid, Octubre de 1997.
- Hirsch M, Brun-Vézinet F, D'Aquila R, et al. Antiretroviral drug resistance testing in adult HIV-1 infection. *JAMA.* 2000; 283: 2417-2426.
- Anónimo: Guidelines for the performance of CD4+T-cell determinations in persons with human immunodeficiency virus infection. *MMWR Morb Mortal Wkly Rep.* 1992; 41: 1-19.
- Carr A, Samaras K, Thorisdottir A, Kaufmann GR, Chisholm DJ, Cooper D. Diagnosis, prediction and natural course of HIV-1 protease inhibitor associated lipodystrophy, hyperlipidaemia and diabetes mellitus: a cohort study. *Lancet.* 1999; 353: 2093-2099.

---

Piscitelli S. Effect of heat on efficacy on antiretrovirals? December, 1999. In: <http://www.medscape.org>.

Tuset M, Mire JM, Codina CJ. Interacciones medicamentosas de interés en la terapia del VIH. Gonzalez J, Moreno S, Rubio R (Eds). Infección por VM 1998. 1a. Edición. Ediciones Doyma SA. Barcelona. 1998: 281-296.

Fuertes A, Otero MJ. Interacciones de los fármacos antirretrovirales. Med Clin (Barc). 1999; 113: 94-102.