

Directrices sobre el inicio del tratamiento antirretroviral y la profilaxis preexposición al VIH

RESUMEN

En el 2013, la Organización Mundial de la Salud (OMS) publicó las primeras directrices consolidadas sobre el uso de los medicamentos antirretrovirales para el tratamiento y la prevención de la infección por el VIH en todos los grupos etarios y poblacionales. En el 2015 se emprendió una revisión integral de estas directrices con base en las evidencias científicas recientes y las enseñanzas extraídas de la ejecución.

La divulgación anticipada de este documento de orientación da a conocer dos recomendaciones fundamentales que se formularon durante el proceso de revisión en el 2015. En primer lugar, el tratamiento antirretroviral (TAR) se debe iniciar en todas las personas con infección por el VIH, independientemente del recuento de linfocitos CD4. Segundo, se recomienda administrar diariamente por vía oral la profilaxis preexposición (PrEP) como una opción de prevención dirigida a las personas con alto riesgo de contraer la infección por el VIH como parte de las estrategias de prevención combinada. La primera de estas recomendaciones se fundamenta en datos científicos provenientes de los ensayos clínicos y los estudios observacionales publicados desde el 2013, los cuales indican que una administración más temprana del TAR en las personas infectadas por el VIH da lugar a resultados clínicos más favorables que un tratamiento diferido. La segunda recomendación se basa en los resultados de ensayos clínicos que confirman la eficacia del medicamento antirretroviral tenofovir cuando se utiliza como profilaxis preexposición, con el propósito de evitar que las personas contraigan la infección por el VIH en una amplia variedad de entornos y poblaciones.

Ambas recomendaciones se están divulgando anticipadamente dado que podrían disminuir de manera considerable el número de personas que contraen la infección por el VIH y la mortalidad por causas relacionadas con el virus, y lograr así un impacto apreciable de salud pública a escala mundial. Al publicar estas recomendaciones con la mayor prontitud posible, la OMS espera ayudar a los países a anticipar sus consecuencias de manera oportuna y a instaurar el diálogo necesario para que las normas nacionales de prevención y tratamiento de la infección por el VIH evolucionen al ritmo de los importantes progresos científicos.

El público destinatario del presente documento está constituido principalmente por los directores de los programas nacionales contra la infección por el VIH, quienes tendrán a su cargo la adaptación de las nuevas recomendaciones en los países. Asimismo, este documento será de interés para una variedad de interesados directos, como los gestores del programa nacional contra la tuberculosis y las organizaciones de la sociedad civil, además de las instituciones nacionales e internacionales que financian los programas contra la infección por el VIH.

Las recomendaciones propuestas en el presente documento formarán parte de la revisión de las directrices consolidadas sobre el uso de los medicamentos antirretrovirales para el tratamiento y la prevención de la infección por el VIH, que la OMS publicará en el 2016. La actualización completa de las directrices incluirá recomendaciones clínicas exhaustivas además de una revisión de las orientaciones relacionadas con los aspectos operativos y la prestación de servicios, destinada a respaldar su ejecución.

Un Grupo Clínico de Elaboración de Directrices convocado por la OMS formuló las recomendaciones que se presentan en este documento, con base en revisiones sistemáticas que recopilaron los datos científicos existentes hasta junio del 2015. Se aplicó el sistema GRADE a fin de determinar la calidad de los datos probatorios y la fuerza de la recomendación.

Las ambiciosas Metas Aceleradas del ONUSIDA para el 2020, entre ellas alcanzar reducciones importantes de la mortalidad relacionada con la infección por el VIH y las nuevas infecciones por el virus y los objetivos 90-90-90, exigirán que los países agilicen aún más su respuesta frente al VIH en los próximos años. Asimismo, es necesaria una inversión mucho más importante de esfuerzos encaminados

a que las poblaciones clave, los grupos vulnerables y los adolescentes obtengan acceso a los servicios básicos de tratamiento y prevención de la infección por el VIH. La aplicación de las recomendaciones contenidas en las presentes directrices favorecerá el cumplimiento de estas metas y contribuirá en último término a poner fin a la epidemia de sida como una grave amenaza de salud pública en el 2030.

Resumen de las recomendaciones

En el siguiente cuadro se resumen las recomendaciones propuestas en este documento. La primera recomendación sobre el momento en que se debe comenzar el tratamiento antirretroviral en las personas con infección por el VIH se subdivide en recomendaciones específicas con respecto a los adultos, las embarazadas y las mujeres que amamantan, los adolescentes de 10 a 19 años de edad, los niños de 1 año hasta antes de los 10 años de edad y los menores de un año de edad.

Síntesis de las recomendaciones del presente documento

Recomendación 1: ¿Cuándo se debe iniciar el TAR en las personas con infección por el VIH?			
Población destinataria	Recomendación específica	Fuerza de la recomendación	Calidad de los datos probatorios
Adultos ^a (mayores de 19 años)	El TAR se debe iniciar en todos los adultos con infección por el VIH, independientemente del recuento de linfocitos CD4.	<i>Firme</i>	<i>Moderada</i> NUEVA
	El TAR se debe iniciar de forma prioritaria en todos los adultos con enfermedad clínica grave o avanzada por el VIH (estadio clínico 3 o 4 de la OMS) y en todas las personas con un recuento de linfocitos CD4 igual o inferior a 350 células/mm ³ .	<i>Firme</i>	<i>Moderada</i>
Embarazadas y mujeres que amamantan	El TAR se debe iniciar en todas las embarazadas y las mujeres que amamantan con infección por el VIH, independientemente del recuento de linfocitos CD4 y se debe continuar durante toda la vida.	<i>Firme</i>	<i>Moderada</i> ACTUALIZADA
Adolescentes (de 10 a 19 años de edad)	El TAR se debe iniciar en todos los adolescentes con infección por el VIH, independientemente del recuento de linfocitos CD4.	<i>Condicional</i>	<i>Baja</i> NUEVA

	El TAR se debe iniciar de forma prioritaria en todos los adolescentes con enfermedad clínica grave o avanzada por el VIH (estadio clínico 3 o 4 de la OMS) y en todas las personas con un recuento de linfocitos CD4 igual o inferior a 350 células/mm ³ .	<i>Firme</i>	<i>Moderada</i>
Niños (desde 1 año hasta antes de los 10 años de edad)	El TAR se debe iniciar en todos los niños con infección por el VIH desde 1 año hasta antes de los 10 años de edad, independientemente del recuento de linfocitos CD4.	<i>Condicional</i>	<i>Baja</i> NUEVA
	El TAR se debe iniciar de forma prioritaria en todos los menores de 2 años de edad, en los niños con enfermedad clínica grave o avanzada por el VIH (estadio clínico 3 o 4 de la OMS) y en todos los niños con un porcentaje de linfocitos CD4 inferior a 25% (cuando son menores de 5 años de edad) o un recuento de CD4 inferior o igual a 350 células/mm ³ (cuando tienen 5 años de edad o más).	<i>Firme</i>	<i>Moderada</i>
Niños (menores de 1 año de edad)	El TAR se debe iniciar en todos los menores de 1 año de edad con infección por el VIH, independientemente del recuento de linfocitos CD4.	<i>Firme</i>	<i>Moderada</i>

Recomendación 2: Profilaxis oral preexposición a fin de prevenir que se adquiera la infección por el VIH			
Población destinataria	Recomendación específica	Fuerza de la recomendación	Calidad de los datos probatorio
Personas seronegativas al VIH con un riesgo mayor de contraer la infección por el virus ^b	La profilaxis oral preexposición (que contiene tenofovir) se debe ofrecer como otra opción de prevención a las personas con un riesgo importante de contraer la infección por el VIH, como parte de las estrategias de prevención combinada.	<i>Firme</i>	<i>Alta</i> NUEVA

Notas

^a Cuando esta recomendación entre en vigor plenamente se reemplazarán las siguientes recomendaciones de la OMS del 2013:

- Coinfección por el bacilo de la tuberculosis y el VIH: El TAR se debe recomendar a todas las personas con infección por el VIH y tuberculosis activa, independientemente del recuento de linfocitos CD4 (*recomendación firme, datos probatorios de baja calidad*).
- Coinfección por el virus de la hepatitis B y el VIH: El TAR se debe iniciar, independientemente del recuento de linfocitos CD4, cuando la persona presenta signos de hepatopatía crónica grave (*recomendación firme, datos probatorios de baja calidad*).
- Parejas serodiscordantes: Se debe ofrecer el TAR al miembro seropositivo de una pareja serodiscordante, independientemente del recuento de linfocitos CD4, con el fin de reducir la transmisión del VIH al miembro no infectado (prevención de la transmisión) (*recomendación firme, datos probatorios de alta calidad*).

^b Cuando esta recomendación entre en vigor plenamente se reemplazarán las siguientes recomendaciones de la OMS del 2012 y el 2014:

- Parejas serodiscordantes (2012): Allí donde se puedan detectar parejas serodiscordantes, para las cuales se estime necesario utilizar otras opciones de prevención de la infección por el VIH, se podría considerar la profilaxis preexposición con antirretrovirales orales administrados diariamente (específicamente el tenofovir o la asociación de tenofovir y emtricitabina), como una posible intervención complementaria, dirigida al miembro no infectado de la pareja (*recomendación condicional, datos probatorios de alta calidad*).
- Hombres que tienen relaciones sexuales con otros hombres y mujeres transgénero (2012): En los países donde ocurre transmisión del VIH en los hombres y las mujeres transgénero que tienen relaciones sexuales con hombres, para quienes se estima necesario utilizar otras opciones de prevención de la infección por el VIH, se podría considerar la profilaxis antes de la exposición con antirretrovirales orales administrados diariamente (específicamente el tenofovir o la asociación de tenofovir y emtricitabina), como una posible intervención complementaria (*recomendación condicional, datos probatorios de alta calidad*).
- Hombres que tienen relaciones sexuales con otros hombres (2014): En los hombres que tienen relaciones sexuales con otros hombres, se recomienda la profilaxis preexposición como una opción complementaria de prevención de la infección por el VIH, que forma parte de un conjunto integral de medidas preventivas (*recomendación firme, datos probatorios de alta calidad*).