

Guía de manejo de mujeres embarazadas con infección por VIH

*Gloria Velásquez, Pío López,
y el Comité de infección VIH/SIDA – ACIN**

Presentamos una guía para la vigilancia, control y seguimiento de la infección por VIH en la mujer embarazada, con el fin de ofrecer a las pacientes y al cuerpo médico recomendaciones estandarizadas y actualizadas según los protocolos internacionales. Consideramos preciso establecer que la materna infectada por el VIH requiere de la atención de un equipo de salud interdisciplinario y experto en SIDA que garantice el abordaje integral de su embarazo, con riesgo para ella y el niño.

La guía fue escrita y revisada por el grupo de médicos especialistas expertos en los diferentes tópicos referentes al SIDA, que conforman el Comité de Infección por VIH/SIDA de la Asociación Colombiana de Infectología (ACIN), y está adaptada a la legislación colombiana con el fin de ofrecer estrategias viables en todos los niveles de atención (Ley 100 de 1993).

Justificación

El incremento en el número de personas con infección por VIH/SIDA en Colombia y los cambios del patrón de transmisión representan un importante problema de salud pública en nuestro medio. La epidemia continúa diseminándose rápidamente entre hombres, y con mayor frecuencia está afectando a mujeres y niños. La tasa de incidencia anual de esta infección ha venido en ascenso progresivo, de 0,6 a 86 infectados por millón de habitantes entre 1985 y 1996. El mayor porcentaje de transmisión es por vía sexual y la relación de infección hombre:mujer pasó de 55:1 en 1986 a 6:1 en 1995.

Varias características de esta infección justifican la elaboración de protocolos estandarizados de atención; entre ellas cabe mencionar el alto costo del diagnóstico y el tratamiento; la presencia de infecciones múlti-

ples y simultáneas, de comportamiento clínico diferente al que presentan en las personas no infectadas por el VIH.

La Ley de Seguridad Social en Colombia garantiza a los infectados por VIH el derecho a recibir la mejor atención, de acuerdo con las recomendaciones internacionales, para mantener y prolongar una vida de buena calidad a pesar de las complicaciones propias de la infección. Los nuevos desarrollos científicos han demostrado que el uso de medicamentos antirretrovirales disminuyen el riesgo de infección del niño y protegen la calidad de vida de la madre.

Principios generales del abordaje de la infección por VIH y el SIDA

Epidemiología

El programa de Naciones Unidas para el control del SIDA señala que de 33 millones de infectados en el mundo, 10 millones tienen entre 10 y 24 años de edad y cada día siete mil jóvenes contraen la infección. Estamos hablando de personas en edad reproductiva y en una fase vital de gran actividad sexual, lo cual conlleva el riesgo de tener muchas jóvenes infectadas por VIH y en estado de gravidez (1).

Desde 1996 la mujer constituye el grupo de adultos con mayor frecuencia de infección por VIH y el SIDA se ha constituido en la cuarta causa de muerte para las que tienen entre 25 y 44 años. La transmisión de la infección del hombre a la mujer es cuatro veces más efectiva que en el sentido contrario, y el riesgo después de algunos años de relaciones no protegidas con el mismo compañero infectado es 10-45%, situación especial para las mujeres monógamas.

* Integrantes del Comité de Infección por VIH/SIDA-ACIN: Doctores Fernando Alvarado, Julián Betancur, Santiago Ferro (Coordinador anterior), Alejandro Haag, Pío López, Mario Mendoza (Coordinador actual), Guillermo Prada, Carlos Torres, Gloria Velásquez y María Virginia Villegas.

En 1998 alrededor de 600.000 niños fueron infectados por este virus, a partir de sus madres antes o alrededor del parto, o durante la lactancia (2).

Patogénesis

La replicación del VIH es continua y permanente y conduce al deterioro del sistema inmune y a la progresión al SIDA. La infección siempre causa daño. Por eso se debe iniciar tratamiento lo más pronto posible para preservar el sistema inmunológico, prevenir la infección del niño y la progresión de la enfermedad en la madre (3,4).

La medición de la carga viral circulante indica la magnitud de la infección, es decir la velocidad a la cual se avanza hacia el SIDA; el recuento de células CD₄, indica la extensión del daño al sistema inmune o sea la vulnerabilidad a presentar complicaciones oportunistas (cuánto falta para llegar al SIDA). Estos dos marcadores indican cuándo iniciar terapia antirretroviral y que efectividad se está logrando con ella (3).

Manifestaciones clínicas

El SIDA en la mujer se comporta semejante al hombre aunque la mayoría de estudios se han realizado en población masculina. Algunas publicaciones sugieren una menor sobrevida en la mujer, aunque una vez ofrecido un diagnóstico y tratamiento oportunos la progresión a SIDA es similar en ambos sexos.

Tratamiento

● La combinación de drogas potentes suprime la replicación del VIH y disminuye el riesgo de selección de cepas resistentes (10).

● La disminución de la transmisión madre hijo de 25.5 a 8.3% con un esquema completo de zidovudina fue demostrada en el protocolo ACTG 076 (5,11).

● Todos los medicamentos deben empezarse simultáneamente, con el esquema y las dosis recomendadas.

● El embarazo no debe ser obstáculo para ofrecer el tratamiento completo a la madre (3,9,10).

● No existen muchos estudios de seguridad en relación con los antirretrovirales en embarazo (9).

● El riesgo de resistencia creado por esquemas incompletos que no suprimen la replicación viral limita la capacidad de estos medicamentos de disminuir la transmisión materna durante el parto (3).

Factores que determinan la mayor vulnerabilidad de la mujer a la infección por VIH (5)

Biológicos

- Exposición de un área anatómica mayor.
- e Garantías del virus dentro de la vagina por las condiciones de temperatura corporal y humedad que evitan la desecación y favorecen mayor tiempo de viabilidad.
- Presencia de úlceras o fisuras en la vagina o el cuello uterino.
- . Condición de receptora en la relación sexual.
- Mayor frecuencia de enfermedades de transmisión sexual asintomáticas.
- . Frecuencia de exposición a la misma pareja (esposo) quien no le informa o desconoce su estado de portador.

Culturales

- . Subordinación social, económica y sexual a la pareja, impidiéndole tomar la decisión de tener relaciones con protección.
- “Derecho” del compañero a tener múltiples parejas
- Temor al rechazo social si informa su condición de seropositiva

Sociales

- Menor acceso a los servicios de información y de salud
- . Desconocimiento de los factores de riesgo, las medidas de protección y los derechos constitucionales.
- . Necesidad económica del trabajo sexual para subsistir.

Dinámica de la transmisión del VIH de la madre al niño

- Están demostradas tres vías de transmisión: congénita, periparto y a través de la leche materna (7-9,15,17,21).
- La probabilidad de la transmisión depende de factores de riesgo relacionados con el virus, con el estado de la infección en la madre y con algunas condiciones obstétricas.
- **Factores relacionados con el virus:** la virulencia de la cepa y la carga viral. La transmisión madre a hijo puede darse con cualquier nivel de carga viral pero los altos niveles de viremia (carga viral o antígeno p24) se han asociado con mayor riesgo de transmisión (7,25,26).

TABLA 1.

Cifras globales de VIH/SIDA según informes de la OMS (1)

Personas que viven con VIH/SIDA	33.4 millones
Mujeres	13.8 millones
Niños	1.2 millones
Muertes por SIDA desde inicio de epidemia	13.9 millones
Mujeres	4.7 millones
Huérfanos (menores de 15 años que perdieron su madre o ambos padres por el SIDA)	9 millones

● **Factores** relacionados con la madre: un bajo recuento de CD4 y un estado de enfermedad avanzado (6).

● **Factores** obstétricos: tiempo de ruptura de membranas mayor de cuatro horas, corioamnionitis, menor edad gestacional, déficit de vitamina A y bajo peso al nacer. El orden de nacimiento también incide en el riesgo y se ha demostrado que el primer gemelo tiene mayor probabilidad de infectarse cuando el parto es vaginal (6-8,24).

● **Factores** protectores de la infección: el uso de antirretrovirales durante la gestación disminuye el riesgo de transmisión, especialmente la zidovudina cuyo efecto protector es independiente del nivel de carga viral. El parto atendido por cesárea electiva ha demostrado reducción en la transmisión comparado con el parto por vía vaginal o cesárea urgente (11-13,24).

Propósito de la atención integral de la materna infectada

● Disminuir el riesgo de transmisión de la infección al niño.

● Mantener la salud de la madre.

● Informar y educar sobre los derechos constitucionales y los adelantos científicos en infección *por VIH/SIDA*, para acceder a ellos.

● Apoyar al grupo familiar para disminuir el impacto de la infección

Prevención de la transmisión materno fetal

Prevención de la infección en la madre

● Realizar campañas publicitarias permanentes informando a la población general y especialmente a las mujeres jóvenes sobre los riesgos de infección.

● Estimular la realización de pruebas de diagnóstico de infección por VIH en toda mujer en edad reproductiva o embarazada, con la correspondiente asesoría pre y post-test, y el consentimiento informado para su realización (23).

● Sensibilizar a la población con el lema **“no más niños con sida”**.

● Utilizar los recursos asignados al Plan de Atención Básica (PAB, Ley 100 de 1993) para promoción de la salud sexual y reproductiva y prevención de las enfermedades de transmisión sexual (ETS). Hacer cumplir a cada municipio la obligación de desarrollar estas acciones.

● Establecer programas de salud pública dirigidos a reducir la vulnerabilidad de la mujer al VIH garantizando su acceso a la información y a la seguridad social; su derecho a la salud sexual y reproductiva y al trabajo digno y bien remunerado.

● Promover la responsabilidad en el ejercicio de la sexualidad.

● Enseñar el uso adecuado del preservativo a través de campañas y en la consulta médica.

● Ofrecer programas de vigilancia y control de las ETS.

Prevención de la infección en el niño

● Hacer cesárea electiva a la materna infectada (24).

● Ofrecer terapia antirretroviral durante el embarazo, en el parto y durante las primeras 6 semanas de vida (11-13).

● Evitar la lactancia materna porque aumenta el riesgo de transmisión. Esta medida debe adoptarse solo en áreas donde se disponga de fórmulas lácteas de reemplazo y exista agua potable (8,15,17,21).

● Garantizar la disponibilidad de antirretrovirales, según los derechos definidos por la Ley 100 y la Constitución Colombiana.

Asesoría a la pareja que desea tener un hijo

● Ofrecer amplia información acerca del riesgo de infección por VIH y los beneficios que ofrece la realización de la prueba a la pareja, para de acuerdo con los resultados tomar una decisión libre y conjunta.

● Explicar detalladamente el significado de los resultados de la prueba (negativo, positivo e indeterminado) y las implicaciones de la ventana serológica.

● Brindar la información que la pareja requiera en relación con su riesgo epidemiológico, en forma espe-

tuosa y cálida, sin emitir juicios de valor ni verbales, ni de actitud.

- Ofrecer el estudio para otras enfermedades de transmisión sexual si existe historia o duda.
- Informar ampliamente el riesgo que tiene una madre infectada de transmitir la infección al hijo que engendra, las posibilidades de supervivencia de ambos y los beneficios reales de los medicamentos.
- Remitir a un experto en caso necesario.
- Permitir que la pareja decida libremente después de una adecuada información.

Principios generales del abordaje de la materna infectada

- Toda mujer embarazada debe recibir asesoría sobre la infección por el VIH y tener la prueba de anticuerpos contra este virus, independiente de sus factores epidemiológicos, porque el hecho de haber concebido un hijo, indica que hubo intercambio de líquidos genitales, factor de riesgo por excelencia (23).
- La asesoría debe enfocarse al cuidado general de su embarazo, al uso del preservativo en sus relaciones para evitar cualquier infección de transmisión sexual durante el embarazo.
- Al confirmar su infección se deben ordenar los exámenes de protocolo para VIH, además de los que requiera por su estado de gestación o por complicaciones asociadas.
- Debe recibir profilaxis y tratamiento para las complicaciones oportunistas que presente durante su embarazo.
- El tratamiento con antirretrovirales debe iniciarse de acuerdo con el estadio de su infección e independiente del embarazo.

Exámenes de laboratorio ante el diagnóstico de infección por VIH

- Medición de carga viral.
- Conteo de CD₄.
- Serologías para: sífilis (VDRL), hepatitis B (HBsAg, HBcAc), hepatitis C, Histoplasma y *Toxoplasma gondii* (Ac tipo IgG).
- Citología cervico vaginal para detección de efecto citopatogénico compatible con herpes o papilomavirus.
- Cuadro hemático completo con sedimentación.
- Química sanguínea, pruebas de función hepática y citoquímica de orina.

- Reacción intradérmica con PPD

- Los exámenes que requiera según los síntomas que presente (5,19,20).

Indicaciones y requisitos para ordenar carga viral (3)

Indicaciones

- Cuando se diagnostica una infección VIH para conocer el nivel de virus circulante y definir la iniciación de terapia antirretroviral.
- Cuando se sospecha una infección aguda por VIH y las pruebas de anticuerpos son negativas.
- Cada tres a cuatro meses en pacientes seropositivos que no han empezado tratamiento.
- Cuando se presenta una infección oportunista nueva o disminuye el recuento de CD₄.
- Para controlar la disminución de la carga viral durante el tratamiento; a los cuatro meses de iniciado la carga viral debe estar en niveles no detectables o haber disminuido más de un logaritmo (20).

Requisitos

- La prueba debe ser ordenada por el experto en el manejo de pacientes con *infección por VIH/SIDA* que hace el control de la paciente
- Se debe tomar la muestra con la paciente en ayunas, recogerla en un tubo estéril que contenga EDTA y diligenciar el formato completo y acoger las recomendaciones del laboratorio que procesará la muestra.
- Realizar las cargas siguientes por la misma técnica y en el mismo laboratorio.
- No tomar la muestra dentro de las dos semanas siguientes a una inmunización o a una infección aguda porque los títulos se incrementan.
- Esta prueba no está indicada para hacer diagnóstico de infección por VIH en la madre, excepto en el caso de síndrome retroviral agudo, el cual requiere corroboración posterior con anticuerpos contra el virus.

Indicaciones de terapia antirretroviral en la mujer embarazada

- Cualquier enfermedad que defina SIDA según el Centro de Control de Enfermedades de Atlanta (CDC 1992):
 - ◆ Candidosis esofágica, de tráquea o bronquios (sin otro tipo de inmunosupresión que la explique).
 - ◆ Encefalitis por VIH.
 - ◆ Toxoplasmosis del SNC.

TABLA 2.

COLUMNA A	COLUMNA B
Grupo 1	Indinavir
AZT (Zidovudina)	Ritonavir
d4T (Stavudina)	Saquinavir
	Nelfinavir
Grupo 2	
ddl (Didanosina),	
ddC (Zalcitabine),	
3TC (Lamivudina)	
Grupo 3	
Nevirapina	
Delavirdine	
Efavirenz	

- ◆ Criptococosis extrapulmonar.
- *Neumonía por *P. carinii*
- +Enfermedad tuberculosa.
- +Enfermedades causadas por micobacterias no tuberculosas
- ◆ Histoplasmosis diseminada
- *Enfermedad de inclusión citomegálica: retinitis, enteritis, neumonitis.
- ◆ Nocardiosis
- ◆ Bacteremias recurrentes por *Salmonella*.
- ◆ Ulceras mucocutáneas causadas por herpes simplex crónico que tengan una evolución mayor de un mes.
- +Cáncer cérvico-vaginal invasivo.
- *Diarrea crónica (con una evolución mayor de un mes) causada por coccidias: *Cryptosporidium*, *Cyclospora* o *Isospora belli*.
- +Sarcoma de Kaposi
- ◆ Linfoma, sarcoma inmunoblástico, o linfoma primario del SNC.
- +Neumonía recurrente.
- ◆ Leucoencefalopatía multifocal progresiva.
- El síndrome retroviral agudo para suprimir la carga viral y así disminuir el riesgo de transmisión al niño y mejorar el pronóstico de la madre.
- Un recuento de células CD₄ menor de 500 por mm³.
- Una carga viral circulante (RNA-VIH) mayor de 10.000 copias por mm³ si es medida por DNA ramificado (b-DNA) o mayor de 20.000 copias por mm³ si la técnica empleada es PCR (PCR-TR).
- **El tratamiento antirretroviral debe' recomendarse en toda mujer embarazada con infección**

por VIH después de la semana 14 de gestación, independiente del nivel de carga viral y del recuento de CD4, pues la disminución del riesgo de transmisión al hijo constituye una indicación per se (9).

Recomendaciones para iniciar terapia triple

Generalidades

- Informar a la paciente sobre los beneficios demostrados, los efectos secundarios, las limitaciones en el conocimiento de la teratogenicidad y las posibilidades y causas de la resistencia.
- Tener una garantía mínima del compromiso de la paciente con el tratamiento para evitar resistencia que afecte el pronóstico en ella y la capacidad del AZT en disminuir la transmisión al niño. En pacientes adictas a alcohol o psicoactivos, mujeres indigentes o con una pobre red social de apoyo, condiciones que afectan el cumplimiento del tratamiento; se deben solucionar primero estos problemas antes de recomendar la terapia triple.
- Llenar todos los criterios de diagnóstico, clasificación e indicaciones de terapia antirretroviral.
- El tratamiento debe ser ordenado y controlado por un médico especialista experto en VIH/SIDA. Esta es una recomendación de la OMS.

Esquemas recomendados

- Se deben dar dos medicamentos inhibidores de transcriptasa reversa (Columna A), uno de cada grupo para evitar toxicidad aditiva, más un inhibidor de proteasa (Columna B) (Tabla 2). Ejemplo:

Zidovudina + didanosina (Columna A)
+ indinavir (Columna B).

- No se recomienda en ningún caso dar terapia biconjugada o asociar dos inhibidores de transcriptasa del mismo grupo.

Prevención de la transmisión del VIH de la madre al niño

Protocolo ACTG-076

- El uso de Zidovudina reduce la transmisión de 25.5 a 8.3% según el protocolo ACTG 076 pero no es tratamiento para la infección en la madre porque la monoterapia está contraindicada (11).
- El esquema de AZT recomendado para prevenir la transmisión es:
 - ◆ 500 mg VO/día a partir de la semana 14 del embarazo,

+Durante el parto IV: 2 mg/Kg como dosis de carga, luego 1 mg/Kg/hora,

◆Para el recién nacido 2 mg/kg cada 6 horas a partir de las primeras 8 horas de nacido y durante 6 semanas.

Protocolo de Tailandia

●La administración de zidovudina a la madre en las últimas semanas de gestación disminuyó el riesgo de infección en 51%.

●El esquema probado en esta investigación fue: zidovudina 600 mg/día VO a partir de la semana 36 de gestación y hasta el parto. Durante el trabajo de parto 300 mg VO por cada tres horas de duración, iniciando con las primeras contracciones (12,13).

●Este esquema tiene utilidad en las maternas que llegan a control prenatal en las etapas finales de gestación pero no reemplaza el uso de antirretrovirales planteado anteriormente, ni puede ser una alternativa para disminuir costos debido a la vigencia de la Ley 100 colombiana, la cual garantiza el suministro de estos medicamentos a todas las personas que estén identificadas en el Sistema de seguridad Social, tanto en el régimen contributivo como en el subsidiado.

Protocolo de Uganda

●La administración de una sola dosis de nevirapina (200 mg VO) en mujeres que no habían recibido terapia antirretroviral durante el embarazo, y que se encontraban en trabajo de parto, junto con una dosis al recién nacido dentro de las primeras seis horas de vida, disminuyó el riesgo de transmisión al hijo en un 50% (14).

●Este esquema debe recomendarse únicamente en casos que cumplan los requisitos descritos en el punto anterior, pero **no reemplaza** el uso de antirretrovirales planteado anteriormente ni puede ser una alternativa para disminuir costos debido a la vigencia de la Ley 100 colombiana, la cual garantiza el suministro de estos medicamentos a todas las personas que estén identificadas en el Sistema de Seguridad Social, tanto en el régimen contributivo como en el subsidiado (22).

Atención del parto

●Adoptar todas las medidas de bioseguridad recomendadas en las precauciones estandar para sangre y líquidos: guantes, mascarilla, gafas y dental plástico.

●Disponer adecuadamente los desechos y el material contaminado en solución desinfectante, desde su producción en sala de parto, para que salga descontami-

nado antes de ir al área de lavado o a la basura. La ropa debe empacarse en bolsas rojas (riesgo biológico).

●Suministrar a la madre zidovudina o nevirapina según las recomendaciones anteriores, si no recibe terapia antirretroviral previa.

●Practicar cesárea electiva para evitar el contacto del niño con sangre y líquidos genitales y para disminuir el tiempo entre la ruptura de membranas y el parto.

●Si por alguna razón el parto fue por vía vaginal se debe bañar el niño inmediatamente nace.

●Iniciar zidovudina o nevirapina al bebé en las primeras horas de nacido, según recomendaciones anteriores.

●Remitir interconsulta al pediatra experto en SIDA.

●Evitar la lactancia materna si existe garantía del suministro de leche maternizada y de agua potable.

●En caso de accidente percutáneo o de mucosas, con fluidos de riesgo, de alguno de los funcionarios que atienden el parto se debe: lavar inmediatamente el área expuesta con abundante agua y jabón desinfectante, evitando el uso de líquidos cáusticos como el hipoclorito de sodio; informar el accidente a salud ocupacional para asesoría y seguimiento; evaluar el tipo de accidente para decidir la iniciación de antirretrovirales, la cual debe hacerse en las primeras dos horas de ocurrida la exposición (16,18).

Situaciones clínicas y uso de antirretrovirales (ARV)

Mujer VIH positiva que inicia gestación y no toma ARV (9)

Brindar asesoría sobre ARV y si ella decide tomarlos se deben iniciar a partir de la semana 14 de gestación.

Paciente que viene recibiendo ARV y queda embarazada

⇒Si tiene más de 14 semanas de gestación continúa los ARV agregándole AZT si no lo tomaba, pues este medicamento ha demostrado prevenir la transmisión madre-hijo.

⇒Si el embarazo es menor de 14 semanas, hay dos recomendaciones, según los expertos, las cuales deben explicarse a la madre para que ella decida: a) Continuar la terapia agregando AZT para evitar el rebote de la carga viral, producido cuando se suspenden súbitamente los ARV, situación que aumentaría el riesgo de infección del niño y la progresión en la madre. b) Suspender la terapia para reiniciarla en la semana 14. Estos autores susten-

tan su recomendación en los pocos estudios controlados sobre la seguridad de los ARV en el primer trimestre del embarazo.

Madre infectada' que llega al parto y no tomaba ARV

Iniciar AZT o nevirapina a la madre (parenteral u oral) y al niño, de acuerdo con las recomendaciones dadas en la sección *“Atención del parto”* (13,14).

Madre infectada que se niega a recibir ARV o no tiene criterios para iniciarlos

Debe ser motivada para que comprenda la importancia de evitar la transmisión de su infección al hijo que espera e iniciar el esquema preventivo ya probado (ver *“Atención del parto”*).

Hijo de madre infectada quien no recibió ARV durante el embarazo o intraparto

Se debe iniciar AZT oral tan pronto como sea posible, preferiblemente antes de las 24 horas de nacido.

Carencia de ARV

⇒De acuerdo con la Ley colombiana esta situación implicaría una violación a los derechos constitucionales de la madre y el niño; por ello debe ser asesorada por el médico tratante, para que exija el suministro oportuno del medicamento en la instancia de salud que le corresponda: la EPS a la cual está adscrita, si es del régimen contributivo o subsidiado con ARS, o a la Dirección Local de Salud si tiene SISBEN sin ARS o es vinculada no identificada por el sistema. En caso de no conseguir el acceso a sus derechos debe instaurar una acción de tutela inmediata.

⇒La carencia de medicamentos, su costo o la falta de contrato de la institución prestadora del servicio de salud con el distribuidor no son razones válidas para arriesgar la salud de la madre o el niño.

Criterios para suspender la terapia ARV (3)

- Efectos colaterales indeseables y no controlables.
- Interacción con medicamentos prioritarios por razones individuales o colectivas (ejemplo, el tratamiento para TB pulmonar).
- @Faltale adherencia al tratamiento o irregularidad en el suministro.
- @Decisiónde la paciente después de adecuada asesoría y sin que exista un estado depresivo mayor.

●Durante el primer trimestre del embarazo en las pacientes que no han iniciado tratamiento, por ser este el periodo de máxima organogénesis y riesgo de teratogenicidad.

●La discontinuación de la terapia en las maternas que se encuentran en tratamiento al momento de diagnosticar el embarazo es una recomendación controvertida; los autores que se oponen a ésta, se refieren al rebote que presenta la carga viral cuando se discontinúa el medicamento, hecho que puede asociarse con un mayor riesgo de transmisión in útero o potenciar la progresión de la enfermedad en la madre. Esta decisión debe tomarla la paciente después de ser ampliamente informada (3).

Clasificación de los ARV según estudios disponibles sobre teratogenicidad (3)

Categorías de la FDA

●A: Estudios bien controlados no han demostrado riesgo para el feto.

●B: Estudios en animales no han demostrado riesgo para el feto pero faltan estudios en humanos.

IC: La seguridad en humanos no ha sido demostrada. Estudios en animales o son positivos para riesgo fetal o no han sido hechos y la droga no debe ser usada a menos que los beneficios sean mayores que los riesgos para el feto (Tabla 3).

Legislación colombiana y protección del infectado por VIH

La ley colombiana garantiza el derecho de los infectados por VIH a la salud, a recibir atención integral, a los exámenes especializados, a los medicamentos antirretrovirales y a aquellos que han demostrado beneficio en la curación o mejoría de las entidades que presenta el enfermo de SIDA.

Es parte del acto médico asesorar al paciente en sus derechos constitucionales y en la forma de acceder a ellos.

Ley 100 de 1993

Define el derecho a la Seguridad Social, como un derecho obligatorio e irrenunciable y un servicio público esencial en lo relacionado con salud (Art. 48 CPN). Contiene el Plan de Atención Básica (PAB) el cual se refiere a las intervenciones dirigidas a la comunidad, tales como la información pública, la educación, el fomento de la salud y la campañas de prevención, detección precoz y control de enfermedades

transmisibles como el SIDA; es gratuito y obligatorio y su financiación se garantiza con recursos fiscales destinados al fomento de la salud y prevención de la enfermedad, de los programas nacionales, de la subcuenta de promoción del Fondo de Solidaridad y Garantía (FOSIGA) y de otros recursos que para tal fin deben destinar los entes territoriales.

En la Ley 100 se describe también la atención de los individuos infectados con VIH y con SIDA, la cual pertenece al nivel cuarto de atención, donde se incluyen entidades que requieren alta complejidad técnica en su manejo, efectividad en su tratamiento y alto costo. La atención integral en salud de todos los ciudadanos y en el caso particular de los individuos infectados por VIH, es considerado en el POS tanto contributivo como subsidiado.

Decreto 1543/97

Este decreto condensa todos los derechos y deberes de las personas infectadas por el VIH/SIDA y de los funcionarios de salud que brindan atención a éstas personas, al mismo tiempo que establece cuales son los mecanismos de organización y coordinación de ésta problemática.

Algunos de los derechos y deberes condensados en el presente decreto son:

- Derecho a recibir información clara, veraz, precisa y científicamente fundada sobre la infección por el VIH/SIDA, sin ningún tipo de restricción, así como sobre su estado de salud.
- Nadie podrá ser sometido a pruebas de detección en contra de su voluntad.
- Las personas infectadas tienen la obligación de informar a su pareja sexual su condición de infectado al igual que al equipo de salud evitando así la exposición inadecuada al VIH y gastos innecesarios de recursos.
- Tienen igualmente el deber de solidaridad y cuidado de la vida y de la integridad de los demás. Lo mismo que el deber de velar por el cuidado de la comunidad.

Otros soportes jurídicos

Dentro del marco jurídico-legal existente en el país para velar y proteger los derechos humanos y el cumplimiento de las normas existentes figuran: la Defensoría del Pueblo, la Acción de Tutela, y la recientemente aprobada Acción de Cumplimiento.

TABLA 3.

MEDICAMENTO	CATEGORIA FDA
Inhibidores de transcriptasa	
análogos de nucleosidos	
ZIDOVDINA	C
DIDANOSINA	B
ZALCITABINA	C
STAVUDINA	C
LAMIVUDINA	C
Inhibidores de transcriptasa	
no nucleosidos	
NEVIRAPINE	C
DELAVIRDINE	C
EFAVIRENZ	C
Inhibidores de proteasa	
INDINAVIR	C
RITONAVIR	B
SAQUINAVIR	B
NELFINAVIR	B

Referencias

1. **UNAIDS.** Epidemic update: December 1998.
2. **UNAIDS.** Mother-to-Child Transmission of HIV UNAIDS technical update. Geneva: UNAIDS;1998.
3. Panel on Clinical Practices for Treatment of HIV Infection. Guidelines for the Use of Antiretroviral Agents in HIV-Infected Adults and Adolescents. May 5, 1999. <http://www.hivatis.org>
4. Cu-Uvin S, Flanigan TP, Rich JD, Mileno MD, Mayer KR, Carpenter CC. Human immunodeficiency virus infection and acquired immunodeficiency syndrome among North American women. *Am J Med* 1996; 101(3):316-22.
5. Velásquez G, Gómez R. SIDA: Enfoque Integral. Ediciones CIB, Medellín. 1996:197.
6. Zorrila CD. Obstetric factors and mother-to-infant transmission of HIV-1. *Infect Dis Clin North Am* 1997; 11(1): 109-18.
7. Van Dyke RB, Korber BT, Popek E, et al. The Ariel Project: A prospective cohort study of maternal-child transmission of human immunodeficiency virus type 1 in the era of maternal antiretroviral therapy. *J Infect Dis* 1999. 179(2):319-28.
8. Reggy A, et al. Preventing perinatal HIV transmission. *AIDS* 1997; 11 (Suppl A):S61-67.
9. Centers for Disease Control and Prevention. Public Health Service task force recommendations for the use of antiretroviral drugs in pregnant women infected with HIV-1 for maternal health and for reducing perinatal HIV-1 transmission in the United States. *MMWR* 1998;47(No. RR-2).
10. Hammer SM, Squires KE, Hughes MD, et al. A controlled trial of two nucleoside analogues plus indinavir in persons with human immunodeficiency virus infection and CD4 cell counts of 200 per cubic millimeter or less.

- AIDS Clinical Trials Group 320 Study Team. *N Engl J Med* 1997;337(11):725-33.
11. Connor EM, Sperling RS, Gelber R, et al. Reduction of maternal-infant transmission of human immunodeficiency virus type 1 with zidovudine treatment. Pediatric AIDS Clinical Trials Group Protocol 076 Study Group. *N Engl J Med* 1994;331(18):1173-80.
 12. Vuthipongse P, Bhadrakom C, Chaisilwattana P, et al. Administration of Zidovudine During Late Pregnancy and Delivery to Prevent Perinatal HIV Transmission-Thailand, 1996-1998. *MMWR* 1998;47(08):151-4.
 13. Shaffer N, Chuachoowong R, Mock PA, et al. Short-course zidovudine for perinatal HIV-1 transmission in Bangkok, Thailand: a randomised controlled trial. *Lancet* 1999;353: 773-80.
 14. Guay LA, Musoke P, Fleming T, et al. Intrapartum and neonatal single-dose nevirapine compared with zidovudine for prevention of mother-to-child transmission of HIV-1 in Kampala, Uganda: HIVNET 012 randomised trial. *Lancet* 1999;354:795-802.
 15. Dunn DT, Newell ML, Ades A, Peckham C. Risk of human immunodeficiency virus type 1 transmission through breastfeeding. *Lancet* 1992; 340:585-88.
 16. Cardo DM, Culver DH, Ciesielski CA, et al. A case-control study of HIV seroconversion in health care workers after percutaneous exposure. Centers for Disease Control and Prevention Needlestick Surveillance Group. *N Engl J Med* 1997;337(21):1485-90.
 17. Nicoll A, Newell ML. Preventing perinatal transmission of HIV: the effect of breast-feeding. *JAMA* 1998; 276: 1562.
 18. Centers for Disease Control and Prevention. Public Health Service Guidelines for the management of Health-Care Worker exposures to HIV and Recommendations for Postexposure Prophylaxis. *MMWR* 1998;47 (No. RR- 17).
 19. Velázquez G, Gómez R. SIDA: Enfoque Integral. Ediciones CIB, Medellín. 1996:377-401.
 20. ISS-ASCOFAME. Guías de práctica clínica basadas en la evidencia. 1997:62.
 21. Bertolli J, St. Louis ME, Simonds RJ, et al. Estimating the timing of mother-to-child transmission of human immunodeficiency virus in a breast-feeding population in Kinshasa, Zaire. *J Infect Dis* 1996; 174: 722-6.
 22. Marseille E, Kahn JG, Mmiro F, et al. Cost effectiveness of single-dose nevirapine regimen for mothers and babies to decrease vertical HIV-1 transmission in sub-Saharan Africa. *Lancet* 1999; 354: 803-09.
 23. Luque R. Consentimiento informado en el diagnóstico de la infección por VIH/SIDA. *Rev Infect* 1999;3:110-117.
 24. The International Perinatal HIV Group. The mode of delivery and the risk of vertical transmission of human immunodeficiency virus type 1. A Meta-Analysis of 15 Prospective Cohort Studies. *N Engl J Med* 1999;340:977-87.
 25. Mofenson LM, Lambert JS, Stiehm ER, et al. Risk factors for perinatal transmission of human immunodeficiency virus type 1 in women treated with zidovudine. *N Engl J Med* 1999;341:385-93.
 26. Garcia P, Kalish LA, Pitt J, et al. Maternal levels of plasma human immunodeficiency virus type 1 RNA and the risk of perinatal transmission. *N Engl J Med* 1999;341: 394-402.