



# Guía de Práctica Clínica (GPC) ..... basada en la evidencia científica para la atención de la infección por VIH en niñas y niños menores de 13 años de edad

Sistema General de Seguridad Social en Salud – Colombia

Guía para profesionales de la salud

GPC-2014-40

© Ministerio de Salud y Protección Social

© Fondo de Poblaciones de las Naciones Unidas - UNFPA

*Guía de Práctica Clínica basada en la evidencia científica  
para la atención de la infección por VIH en niñas y niños  
menores de 13 años de edad*

*GPC-2014-40*

*Este documento contiene los elementos centrales de la  
versión completa de la guía, que fué elaborada siguiendo los  
lineamientos de la Guía Metodológica para la elaboración de  
GPC en el SGSSS colombiano.*

ISBN: 978-958-8735-89-4

Bogotá, Colombia

Diciembre de 2014

#### **Nota legal**

Queda prohibida la reproducción parcial o total de este documento por cualquier medio escrito o virtual, sin previa autorización del Ministerio de Salud y Protección Social.



## **MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL**

**ALEJANDRO GAVIRIA URIBE**

*Ministro de Salud y Protección Social*

**FERNANDO RUIZ GÓMEZ**

*Viceministro de Salud y Prestación de Servicios*

**NORMAN JULIO MUÑOZ MUÑOZ**

*Viceministro de Protección Social*

**ELKIN DE JESÚS OSORIO SALDARRIAGA**

*Director de Promoción y Prevención*

**JOSÉ LUIS ORTIZ HOYOS**

*Jefe de la Oficina de Calidad*



Fondo de Población  
de las Naciones Unidas

## **FONDO DE POBLACIÓN DE LAS NACIONES UNIDAS - UNFPA**

**LUCY WARTENBERG**

*Representante Auxiliar*

**MARTHA LUCÍA RUBIO MENDOZA**

*Asesora Salud Sexual y Reproductiva*

**ELVA PATRICIA BELALCÁZAR ORBES**

*Consultora Consultora VIH/Sida*



**INSTITUTO DE EVALUACIÓN TECNOLÓGICA EN SALUD**

**HÉCTOR EDUARDO CASTRO JARAMILLO**

*Director Ejecutivo*

**AURELIO MEJÍA MEJÍA**

*Subdirector de Evaluación de Tecnologías en Salud*

**JAVIER ORLANDO CONTRERAS ORTÍZ**

*Subdirector de Producción de Guías de Práctica Clínica*

**DIANA ESPERANZA RIVERA RODRÍGUEZ**

*Subdirectora de Participación y Deliberación*

**SANDRA LUCÍA BERNAL**

*Subdirección de Difusión y Comunicación*



**ASOCIACIÓN COLOMBIANA DE INFECTOLOGÍA**

Junta Directiva Nacional

**CARLOS ÁLVAREZ MORENO**

*Presidente*

**PIO LÓPEZ LÓPEZ**

*Vicepresidente*

**IVAN ZULUAGA DE LEÓN**

*Tesorero*

**FRANCO MONTUFAR ANDRADE**

*Secretario*

**OTTO SUSSMANN PEÑA**

*Fiscal Médico*

## GRUPO DESARROLLADOR DE LA GUÍA

---

### **Autores**

*Líder del proyecto de la Guía de  
Práctica Clínica de VIH*

Carlos Álvarez Moreno

*Líder Guía de Práctica Clínica VIH  
en niñas y niños menores de 13 años  
de edad*

Sandra Beltrán Higuera

*Coordinadora de la guía*

Magda Cepeda

*Grupo de expertos temáticos*

Germán Camacho Moreno

Juan Carlos López García

Jaime Alberto Patiño Niño

Andrés Felipe Zapata Marín

Pío López López

Tailandia María Rodríguez Gutiérrez

*Grupo técnico metodológico*

María Ximena Rojas Reyes

Viviana Alejandra Rodríguez Romero

Pablo Vázquez Hoyos

Laura Patricia Charry Anzola

Barbarita Mantilla

*Asesor metodológico*

Carlos Gómez Restrepo

*Fuerza de tarea ampliada*

Paula Andrea Hoyos Hernández

Laura Juliana Valderrama Orbegozo

Patricia Olaya

Natalia Sánchez Díaz

Chantal Aristizabal Tobler

María Ines Céspedes Hernández

Sonia Guerrero Lozano

Andrés Felipe Zapata Marín

Carlos Andrés Valencia Hernández

*Dos representantes de los  
cuidadores*

*Grupo de análisis económico*

Dario Londoño Trujillo

Alejandra Taborda Restrepo

*Coordinación editorial*

Elva Patricia Belalcázar Orbes

*Diagramación*

Fabio Rodríguez



MINSALUD

---

#### **EQUIPO TÉCNICO DE APOYO**

RICARDO LUQUE NÚÑEZ  
SIDIA CAICEDO TRASLAVIÑA  
LILIANA ANDRADE FORERO  
ABEL ERNESTO GONZÁLEZ VÉLEZ  
INDIRA TATIANA CAICEDO REVELO



Fondo de Población  
de las Naciones Unidas

#### **EQUIPO TÉCNICO DE UNFPA**

MARTHA LUCIA RUBIO MENDOZA  
ELVA PATRICIA BELALCÁZAR ORBES



#### **EQUIPO TÉCNICO DE APOYO**

ANGELA PÉREZ GÓMEZ  
DIANA ISABEL OSORIO

## AGRADECIMIENTOS

---

*Agradecemos la contribución a las personas que, en carácter de representantes de expertos temáticos, usuarios, población blanco o grupos de interés, participaron o asistieron a las diferentes reuniones de socialización realizadas durante el proceso de desarrollo de la presente guía. Especialmente agradecemos la participación de los pacientes y sus cuidadores, cuyo aporte fue muy valioso para el Grupo Desarrollador de la Guía. Así mismo, agradecemos los aportes y sugerencias de la Organización Panamericana de la Salud / Organización Mundial de la Salud.*

## LISTADO DE ABREVIATURAS

|       |   |
|-------|---|
| 3TC   | Lamivudina  |
| ABC   | Abacavir  |
| AcSHB | Anticuerpos contra el antígeno de superficie de la hepatitis B  |
| AcCHB | Anticuerpos contra el core del virus de la hepatitis B  |
| AgSHB | Antígeno de superficie hepatitis B  |
| AgEHB | Antígeno E de hepatitis B   |
| ADN   | Ácido desoxirribonucleico   |
| AGREE | Instrumento evaluador de calidad de estudios (del inglés <i>Appraisal of Guidelines Research and Evaluation</i> )                                       |
| ALT   | Alanina-aminotransferasa  |
| AST   | Aspartato-aminotransferasa  |
| ARN   | Ácido ribonucleico  |
| ATV   | Atazanavir  |
| AVAD  | Años de vida ajustados por discapacidad   |
| AZT   | Zidovudina  |
| CCR5  | Receptor C-C quimiocina de tipo 5   |
| CDC   | Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (del inglés, <i>Centers for Disease Control and Prevention</i> )                                |
| CMV   | Citomegalovirus   |
| CT    | Colesterol total  |
| CV    | Carga viral   |
| D4T   | Estavudina  |
| DAD   | Colección de datos sobre los eventos adversos de los fármacos anti- VIH (del inglés, <i>Data Collection on Adverse Events of Anti-VIH Drugs Study</i> ) |
| DAH   | Demencia asociada a VIH (del inglés HAD: <i>VIH associated dementia</i> )   |
| DDI   | Didanosina  |
| DHHS  | Departamento de Salud y Servicios Humanos de <i>lof Health and Human Services</i> )   |
| DMO   | Densidad mineral ósea   |

|         |   |
|---------|---|
| DRV     | Darunavir   |
| DTG     | Dolutegravir  |
| ECG     | Electrocardiograma  |
| ECA     | Ensayo clínico aleatorizado   |
| ECV     | Enfermedad cardiovascular   |
| IFGR    | Índice de filtración glomerular   |
| EFV     | Efavirenz   |
| ELISA   | Ensayo por inmunoabsorción ligado a enzimas (del inglés, <i>enzyme-linked immunosorbent assay</i> )   |
| EMBASE  | Metabuscador (del inglés, <i>Experta medica data base</i> )   |
| ENF     | Enfuvirtide   |
| EPOC    | Enfermedad pulmonar obstructiva crónica   |
| ERC     | Enfermedad renal crónica  |
| ETV     | Etravirina  |
| EtR     | Evidence to Recommendation (de la evidencia a la recomendación)   |
| FDA     | Agencia de alimentos y medicamentos (del inglés <i>Food and Drug Administration</i> )   |
| FTA-ABS | Prueba de absorción de anticuerpos treponémicos fluorescentes (del inglés <i>fluorescent treponemal antibody absorption</i> )   |
| FPV     | Fosamprenavir   |
| FRAX    | Herramienta para la evaluación del riesgo de fractura de la OMS   |
| FTC     | Emtricitabina   |
| GDG     | Grupo desarrollador de la guía  |
| GPC     | Guía de Práctica Clínica  |
| GM      | Guía Metodológica   |
| GRADE   | Sistema GRADE para elaborar guías de práctica clínica y clasificar la calidad de la evidencia y la fuerza de las recomendaciones. (del inglés, <i>Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation</i> ) |
| HbA1c   | Hemoglobina glicosilada   |
| HDL     | Lipoproteínas de alta densidad  |

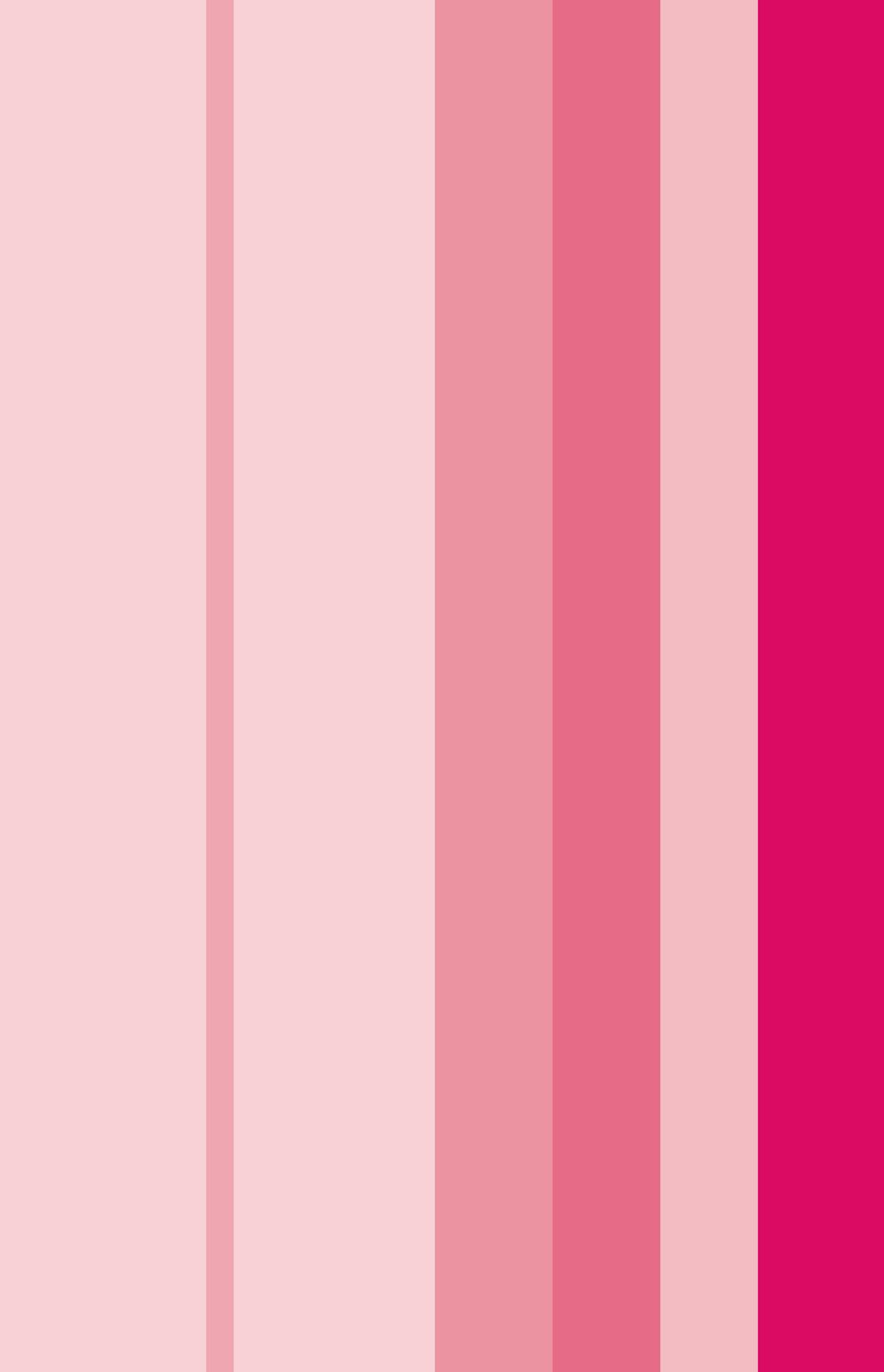
|            |   |
|------------|---|
| HLA B*5701 | Haplotipo HLA B*5701  |
| HR         | Razón de peligro (del inglés <i>Hazard ratio</i> )  |
| HSH        | Hombres que tienen relaciones sexuales con otros hombres  |
| IC         | Intervalo de confianza  |
| ICCR5      | Antagonistas de CCR5  |
| ICER       | Razón de costo efectividad incremental (de su sigla en inglés)  |
| IDV        | Indinavir   |
| IF         | Inhibidores de fusión   |
| II         | Inhibidores de la integrasa   |
| IMC        | Índice de masa corporal   |
| IP         | Inhibidores de proteasa   |
| IP/r       | Inhibidores de proteasa inversa potenciados con Ritonavir   |
| INTR       | Inhibidores nucleós(t)idos de la transcriptasa inversa  |
| INNTR      | Inhibidores nucleós(t)idos no análogos de la transcriptasa inversa  |
| ITS        | Infección de transmisión sexual   |
| LDL        | Lipoproteína de baja densidad   |
| LPV        | Lopinavir   |
| LT CD4     | Linfocitos T CD4 +  |
| MBE        | Medicina Basada en la Evidencia   |
| MeSH       | lista de términos médicos usada para describir el contenido de los artículos (del inglés <i>Medical Subject Heading</i> ) |
| MSPS       | Ministerio de Salud y Protección Social   |
| TMI        | Transmisión materno infantil  |
| MVC        | Maraviroc   |
| NAVIH      | Nefropatía asociada al VIH  |
| NFV        | Nelfinavir  |
| NVP        | Nevirapina  |
| OMS        | Organización Mundial de la Salud  |
| OPS        | Organización Paramericana de la Salud   |
| OR         | Razón de odds o de momios   |

|        |   |
|--------|---|
| PCR    | Reacción en cadena de polimerasa (en inglés, <i>Polymerase Chain Reaction</i> )   |
| PEP    | Profilaxis post-exposición VIH  |
| PICO   | Población, Intervención, Comparador, y Desenlace (del inglés <i>Population, Intervention, Comparison and Outcomes</i> ) |
| PPD    | Prueba cutánea con derivado proteico purificado (del inglés, <i>Tuberculin purified protein derivative</i> )            |
| PSA    | Antígeno prostático específico  |
| PTMI   | Prevención de la transmisión materno infantil   |
| RSL    | Revisión sistemática de la literatura   |
| RAL    | Raltegravir   |
| RBV    | Ribavirina  |
| RCE    | Razón de costo efectividad  |
| RCEI   | Razón de Costo Efectividad Incremental (del inglés, <i>Incremental cost effectiveness ratio</i> )                       |
| RPR    | Prueba de reagina plasmática rápida   |
| RPV    | Rilpivirina   |
| RR     | Riesgo relativo   |
| RTV    | Ritonavir (usado como potenciador = /r)   |
| SGSSS  | Sistema General de Seguridad Social en Salud  |
| Sida   | Síndrome de inmunodeficiencia adquirida   |
| SIGN   | Organismo generador de GPC (del inglés, <i>Scottish Intercollegiate Guidelines Network</i> )                            |
| SISMED | Sistema de información de precios de medicamentos   |
| SNC    | Sistema nervioso central  |
| SOAT   | Seguro obligatorio de accidentes de tránsito  |
| SQV    | Saquinavir  |
| TAM    | Mutaciones asociadas a timidina (del inglés, <i>thymidine analogue mutation</i> )                                       |
| TAR    | Tratamiento antirretroviral   |
| TDF    | Tenofovir   |
| TPV    | Tripanavir  |

|               |  |
|---------------|--|
| <b>TSH</b>    | Hormona estimulante del tiroides   |
| <b>UNAIDS</b> | <i>Joint United Nations Programme on VIH/AIDS</i>  |
| <b>UNICEF</b> | <i>United Nations Children's Fund</i>  |
| <b>UNODC</b>  | <i>United Nations Office on Drugs and Crime</i>  |
| <b>VDRL</b>   | Prueba serológica para sífilis (del inglés <i>Venereal Disease Research Laboratory</i> ) |
| <b>VHB</b>    | Virus hepatitis B  |
| <b>VHC</b>    | Virus de la hepatitis C  |
| <b>VHS</b>    | Virus herpes simplex   |
| <b>VIH</b>    | Virus de la inmunodeficiencia humana   |
| <b>VPH</b>    | Virus del papiloma humano  |
| <b>VPN</b>    | Valor predictivo negativo  |
| <b>VPP</b>    | Valor predictivo positivo  |
| <b>WB</b>     | <i>Western blot</i>  |
| <b>WHO</b>    | Organización Mundial de Salud (del inglés <i>World Health Organization</i> )             |

# Contenido

|          |                         |    |
|----------|-------------------------|----|
| <b>1</b> | Introducción            | 17 |
| <b>2</b> | Alcance y Objetivos     | 22 |
| <b>3</b> | Actualización de la GPC | 25 |
| <b>4</b> | Metodología             | 26 |
| <b>5</b> | Actualización de la GPC | 27 |
|          | Anexos                  | 61 |
|          | Referencias             | 93 |



# 1. Introducción

## 1.1 Antecedentes

---

El Ministerio de Salud y Protección Social y el Fondo de Población de Naciones Unidas – UNFPA, a través del convenio de cooperación técnica N° 036 de 2012, ha encargado a la Asociación Colombiana de Infectología (ACIN) el desarrollo de la guía de práctica clínica para el diagnóstico, tratamiento antirretroviral de primera y segunda línea de niñas y niños menores de 13 años de edad con diagnóstico y/o exposición a VIH/Sida. La guía proporcionará recomendaciones en los tópicos mencionados, basadas en la mejor evidencia disponible y la evaluación económica de una recomendación clave en el proceso, según la recomendación de la Guía Metodológica para el desarrollo de guías de práctica clínica de Colombia.

Esta guía será material de consulta y referencia para la práctica clínica en los diferentes niveles de atención del Sistema General de Seguridad Social en Salud, basada en recomendaciones extraídas de evidencia de alta calidad y el concurso de expertos en la materia, tanto desde el punto de vista clínico como epidemiológico y metodológico.

## 1.2 Justificación de la guía

---

La Asociación Colombiana de Infectología (ACIN) ha trabajado en la elaboración de guías en enfermedades infecciosas (VIH, neumonía adquirida en la comunidad, toxoplasmosis, influenza, recomendaciones para vacunación en adultos) y recientemente varios de sus miembros presentaron un libro actualizado sobre los principales tópicos en el área del VIH pediátrico (1). La guía proporcionará recomendaciones en los tópicos mencionados, basado en la mejor evidencia disponible y la evaluación económica de una recomendación clave en el proceso, según la recomendación de la 'Guía Metodológica para el desarrollo de guías de práctica clínica basadas en la evidencia'.

Para el 2012 se reportaron en promedio 260.000 niñas y niños en países de bajos y medianos ingresos que adquirieron la infección por VIH en el mundo, 35% menos que en 2009. Esto significa que hubo una reducción del 52% en nuevas infecciones por VIH en niñas y niños desde el año 2001; esto debido principalmente a la implementación y mejor acceso de las estrategias de Prevención de la Transmisión Materno Infantil (PTMI), con lo cual se previnieron 670.000 infecciones por VIH en niñas y niños en países de medianos y bajos ingresos desde 2009 a 2012. Por otra parte, la proporción de mujeres gestantes viviendo con VIH que reciben tratamiento antirretroviral efectivo para reducir la transmisión materno infantil en el 2012 fue cercana al 62% a nivel global, mientras que para Latinoamérica se calcula en 83% (2).

En Colombia desde 1985 hasta el 31 de diciembre del año 2013, se han notificado 92.379 casos de VIH/Sida, desde 1985 hasta el año 1992 la tendencia de notificación de casos estuvo en ascenso, sin embargo entre 1994 y el año 2000 el número de casos notificados se mantuvo constante con un promedio de 2.665 casos al año. Desde el 2001 hasta el 2007 el comportamiento en la notificación de casos no es clara encontrando picos y descensos. Por último, desde el año 2008 hay una tendencia creciente de notificación, en el año 2008 se notificaron 5.695 casos, en el año siguiente hubo 6.379, en el 2010 se notificaron 6.801 casos, en el 2011 hubo 7.382 casos, en el año 2012 se notificaron 7.624 casos y el año 2013 se cerró con

8.208 casos notificados de VIH/Sida. Para el año 2011 se registraron 39 niños menores de 2 años infectados con VIH, de 849 expuestos, lo cual arroja un porcentaje de transmisión materno infantil del 4.6%, cifra que varía por entidad territorial (3).

## 1.3 Marco teórico

---

La infección por VIH/Sida en niñas y niños puede ser adquirida primordialmente por transmisión materno infantil; la infección puede llevarse a cabo durante la gestación, el parto o la lactancia materna, siendo el momento del parto la situación que más aporta casos, con un porcentaje de 60 – 70% del total de los casos, seguido de la lactancia y la transmisión intrauterina, en un 30 a 40% y 10%, respectivamente. La fisiopatología de la infección y las bases del tratamiento antirretroviral son similares a los descritos para los adultos; sin embargo, las manifestaciones clínicas, la respuesta inmunológica, los niveles de LT CD4 y CV (carga viral), la progresión de la enfermedad, la experiencia terapéutica y disponibilidad de presentaciones de medicamentos antirretrovirales para niñas y niños, así como las características del manejo multidisciplinario, evidencian ciertas características que lo diferencian de la infección crónica por VIH/Sida en adultos. Dentro de las manifestaciones clínicas de más relevancia en las niñas y niños se encuentran: retraso en el crecimiento y desarrollo psicomotor, la frecuencia de manifestaciones inespecíficas de enfermedad y la recurrencia, presentación atípica y de mayor severidad de las enfermedades propias de la infancia. La infección por VIH en niñas y niños tiene un periodo de latencia más corto, especialmente si es por transmisión materno infantil, la progresión de la enfermedad es más rápida y los parámetros de laboratorio son menos predictores del riesgo de progresión y muerte. Los recuentos de LT CD4 en niñas y niños son mayores que en adultos, por lo tanto un valor de LT CD4 en adultos que indica un estado inmune relativamente conservado, en niñas y niños menores de 5 años de edad se traduce en un deterioro inmunológico severo, razón por la cual se prefiere el uso de porcentajes de LT CD4. Los niveles de CV son considerablemente más altos que en adultos y especialmente en pacientes menores de 2 años de edad.

El manejo de la infección por VIH y el cuidado médico de las hijas e hijos de madres con infección por VIH/Sida es complejo y debe enfatizar el cuidado en aspectos como enfermedades propias de la infancia, comorbilidades y coinfecciones, desarrollo psicomotor, nutrición, inmunizaciones, formulaciones y palatabilidad de los antirretrovirales que impactan en la adherencia, opciones futuras de tratamiento antirretroviral, adherencia y riesgo de toxicidad a largo plazo, así como la atención por un equipo multidisciplinario.

La relevancia de elaborar una GPC para atención de VIH en niñas y niños se centra en la necesidad para el país de establecer unas directrices basadas en la evidencia que faciliten el diagnóstico, manejo clínico de la infección por el VIH de una manera homogénea en todo el territorio nacional en niñas y niños menores de 13 años de edad; este límite de edad corresponde tanto a las características contempladas en la clasificación clínica e inmunológica para niñas y niños con infección por VIH/Sida (Anexo 3); como en las diferencias en forma de presentación ya mencionadas.

## **DECLARACIÓN DE CONFLICTOS DE INTERESES**

Todos los miembros del GDG, tanto participantes directos como asesores de los procesos de consenso y generación de recomendaciones realizaron la declaración de conflictos de interés al inicio del proceso y previo a las sesiones de generación de recomendaciones. Se empleó la herramienta 2 de la Guía Metodológica y cada uno de los conflictos fueron evaluados por un grupo designado para tal fin.

## **DECLARACIÓN DE INDEPENDENCIA EDITORIAL**

El trabajo científico de investigación y la elaboración de las recomendaciones incluidas en el presente documento fue realizado de manera independiente por el Grupo Desarrollador de la Guía de la Asociación Colombiana de Infectología. El Ministerio de Salud y Protección Social como entidad financiadora realizó junto con el UNFPA el seguimiento a la elaboración del documento, para garantizar la libertad no condicionada de los contenidos de la misma. Todos los miembros del GDG, los participantes directos de los procesos de desarrollo y las personas que participaron en la revisión externa realizaron la declaración de conflictos de intereses.

## **FINANCIACIÓN DE LA GPC**

La guía fue financiada por el Ministerio de Salud y Protección Social en el marco del convenio de cooperación técnica N° 036 de 2012, celebrado con el Fondo de Poblaciones de las Naciones Unidas – UNFPA y a través de la suscripción de una carta de entendimiento entre el UNFPA y la Asociación Colombiana de Infectología (ACIN), como socio estratégico para la elaboración de esta GPC; y el acompañamiento metodológico del Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud (IETS).

## 2. Alcance y Objetivos

### 2.1 Objetivo general

---

Generar recomendaciones basadas en la mejor evidencia científica para el diagnóstico y manejo de la infección por VIH/Sida en niñas y niños menores de 13 años de edad, con el fin de disminuir la morbilidad, mortalidad, comorbilidades infecciosas y no infecciosas, eventos adversos, resistencia y falla terapéutica.

### 2.2 Objetivos específicos

---

- Determinar cuál es el rendimiento de los conteos de carga viral vs. pruebas convencionales (ELISA y Western Blot) para diagnóstico de VIH/Sida en niñas y niños menores de 18 meses de edad.
- Determinar cuál es el rendimiento de las pruebas rápidas basadas en ELISA vs. pruebas convencionales (ELISA y Western Blot) para diagnóstico de VIH/Sida en niñas y niños a partir de los 18 meses edad.
- Determinar las estrategias de prevención más eficientes para reducir la transmisión materno infantil en los primeros meses de vida de las hijas e hijos de madres con diagnóstico de VIH/Sida.
- Determinar cuándo debe iniciarse el tratamiento antirretroviral en niñas y niños menores de 13 años de edad con diagnóstico de VIH/Sida.
- Determinar cuál debe ser el esquema con el que debe iniciarse el tratamiento antirretroviral en niñas y niños menores de 13 años de edad con diagnóstico de VIH/Sida.

- Determinar cuál debe ser el esquema con el que debe continuarse el tratamiento antirretroviral en niñas y niños menores de 13 años de edad con diagnóstico de VIH/Sida que presentan fracaso terapéutico la primera vez.

## 2.3 Ámbito asistencial

---

Las recomendaciones que se encuentran en esta guía son susceptibles de ser aplicadas en todos los niveles de atención dentro del Sistema General de Seguridad Social en Salud colombiano. Su aplicación está sujeta a la disponibilidad de recursos en el escenario donde se requiera, así como a las competencias del quien aplica las recomendaciones.

## 2.4 Aspectos clínicos centrales

---

### Aspectos clínicos abordados por la guía

La guía hace referencia al diagnóstico, manejo farmacológico y seguimiento de pacientes con diagnóstico de infección por VIH/Sida. Aborda los siguientes aspectos del manejo clínico:

- Estrategias para la prevención de la transmisión materno infantil en los primeros meses de vida de las hijas e hijos de madres con diagnóstico de VIH/Sida.
- Diagnóstico de la infección por VIH/Sida.
- Tratamiento antirretroviral de la infección por VIH/Sida.
- Tratamiento antirretroviral del fracaso terapéutico del manejo de la infección por VIH/Sida.

## Aspectos clínicos no cubiertos por la guía

La guía no generará recomendaciones para los siguientes aspectos del manejo clínico:

- Factores de riesgo para infección por VIH/Sida.
- Prevención de la infección por VIH/Sida en contextos diferentes al materno infantil en los primeros meses de vida.
- Profilaxis de la infección por VIH/Sida.
- Diagnóstico y manejo de comorbilidades relacionadas con VIH/Sida.
- Diagnóstico y manejo de oportunistas relacionadas con VIH/Sida.
- Manejo de eventos adversos derivados del manejo de VIH/Sida.
- Prevención de la infección y transmisión de VIH/Sida en gestantes y manejo clínico de niñas y niños expuestos al VIH por vía materno infantil.

Todos los anteriores aspectos, que no son contemplados en la presente guía, pero que se encuentran en otros documentos emitidos por el Ministerio de Salud y Protección Social y que se encuentren vigentes, deberán seguir siendo abordados con las mismas directrices.

## 2.5 Usuarios de la guía

---

La presente guía presenta una serie de recomendaciones para el manejo clínico de niñas y niños menores de 13 años de edad con exposición al virus de VIH/Sida o con diagnóstico de infección por VIH/Sida. Las cuales pueden apoyar la toma de decisiones por parte de médicos generales, médicos expertos y especialistas de áreas clínicas relacionadas con el manejo

de pacientes con VIH/Sida, profesionales de enfermería y demás integrantes de grupos interdisciplinarios de salud implicados en la atención de esta enfermedad, en los niveles de baja, mediana y alta complejidad (1, 2 y 3) en tratamiento ambulatorio y hospitalario.

## 2.6 Población

---

### Grupo de pacientes considerados en la guía

Las recomendaciones relacionadas con diagnóstico y prevención van dirigidas a población menor de 18 meses de edad con exposición al VIH.

Las recomendaciones relacionadas con tratamiento antirretroviral de primera y segunda línea van dirigidas a niñas y niños con edad menor de 13 años con diagnóstico confirmado de infección por VIH/Sida.

### Grupo de pacientes no considerados en la guía

No se consideran exclusiones.

## 3. Actualización de la GPC

Debido a que no existe consenso sobre cuál debe ser el tiempo que debe transcurrir para la actualización de una guía de práctica clínica, el grupo desarrollador considera que estos procesos deben ocurrir según sea requerido en un término no mayor a dos años, teniendo en cuenta la generación de nueva evidencia que pueda modificar o implicar el desarrollo de nuevas recomendaciones. Dado que esta guía no aborda todos los aspectos de la atención integral del paciente con infección por VIH/Sida, se sugiere realizar en la menor brevedad posible esfuerzos similares que permitan la generación de recomendaciones en los aspectos no cubiertos por esta guía.

## 4. Metodología

Esta Guía de Práctica Clínica (GPC) fue desarrollada por la Asociación Colombiana de Infectología (ACIN) en alianza con la Pontificia Universidad Javeriana (PUJ), como socios desarrolladores para el Ministerio de Salud y Protección Social y el Fondo de Población de las Naciones Unidas (UNFPA) en el marco del convenio de cooperación técnica N°036 de 2012, y con el acompañamiento del Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud (IETS) como referente Metodológico.

Los pasos seguidos para su desarrollo se basaron en los lineamientos de la Guía Metodológica para la elaboración de guías de atención integral en el Sistema General de Seguridad Social en Salud colombiano, por lo que el sistema empleado para la evaluación y calificación de la evidencia fue GRADE (4). Cada uno de los pasos llevados a cabo para el desarrollo de esta guía ha sido publicado en la página de la Asociación Colombiana de Infectología (ACIN), que conforma el GDG (5).

Posterior a la conformación del grupo multidisciplinario (GDG) se identificaron los alcances y objetivos descritos en el apartado 2, así como las preguntas clínicas a partir de las cuales se generaron las recomendaciones presentadas en esta guía. La fuerza y dirección asignada a cada recomendación se basa en la evidencia revisada y valorada por el GDG, así como también por el juicio del panel sobre los riesgos y beneficios, la coherencia de los valores y preferencias de los pacientes, el uso de recursos, costos y disponibilidad local. La descripción general de la evidencia que respalda las recomendaciones presentadas, así como la valoración de la evidencia, los elementos discutidos por el panel y la bibliografía general se encuentran en la versión completa de la presente guía.

## 5. Actualización de la GPC

### 5.1 Recomendaciones sobre estrategias para la prevención de la transmisión materno infantil

#### Pregunta clínica 1

**¿Cuál es el mejor esquema de profilaxis antirretroviral en recién nacidos, hijas e hijos de madres con VIH/Sida en Colombia?**

Cuadro 1. Esquema PICO de la pregunta 1.

| Población  | Intervención (alternativas de interés)  | Comparación               | Desenlaces críticos (e importantes)  |
|--|---|---------------------------|--|
| Recién nacidos, hijas e hijos de madres con VIH/Sida en tratamiento o profilaxis, o sin tratamiento durante el embarazo. | No tratamiento. Tratamiento corto. Solo Nevirapina. Combinación de Nevirapina con Zidovudina. | Zidovudina por 6 semanas. | 1 Transmisión materno infantil.<br>2 Toxicidad.<br>3 Mortalidad.<br>4 Eventos adversos.<br>5 Adherencia.<br>6 Resistencia. |

Fuente: elaboración propia del GDG.

El principal propósito del uso de antirretrovirales en el periodo neonatal es reducir la frecuencia de infección por VIH en niñas y niños, hijas o hijos de madres con infección por VIH. La evidencia actual muestra un claro beneficio del uso de antirretrovirales como la Zidovudina, la Nevirapina, y otras combinaciones comparadas contra no tratamiento, para lograr reducción de la transmisión materno infantil. La duración del tratamiento, al igual que el uso de combinaciones es solo beneficioso en algunos subgrupos. El GDG no encontró evidencia suficiente para determinar el impacto de estas estrategias en la mortalidad de las niñas y los niños. En cuanto a efectos indeseables, los estudios mostraron un perfil similar de efectos adversos entre grupos, independientemente del medicamento antirretroviral utilizado. No se encontró información comparativa en adherencia. Sólo un estudio publicó efectos sobre resistencia viral posterior (con bajo poder para interpretación).

Con base en lo anterior el panel recomendó definir dos estrategias para la profilaxis neonatal basada en el esquema de tratamiento materno. Para hijas e hijos de madres que reciben tratamiento antirretroviral completo, y con evidencia de supresión viral en las últimas 8 semanas del embarazo, se recomienda el uso de Zidovudina postnatal por 6 semanas en 2 dosis diarias. Para hijas e hijos de madres que no recibieron tratamiento antirretroviral durante el embarazo o no se alcanzó supresión viral, se recomienda que el recién nacido reciba 3 dosis de Nevirapina ( 1ª dosis al nacimiento, 2ª dosis a las 48 horas de la 1ª dosis, y una 3a dosis a las 96 horas de la 2ª dosis) en conjunto con Zidovudina 2 dosis diarias por 6 semanas (42 días).

## Recomendaciones

Con el fin de disminuir la transmisión materno infantil, se sugiere:

### RECOMENDACIÓN 1

---

Iniciar la profilaxis neonatal lo más cerca al nacimiento, idealmente en las primeras 6 a 12 horas de vida.

Fuerza y dirección de la recomendación: FUERTE A FAVOR DE LA INTERVENCIÓN (Recomendación condicional por la falta de evidencia que soporte la recomendación. Consenso del GDG).

---

Al iniciar la profilaxis se recomienda tener en consideración los siguientes subgrupos de neonatos según el estado de tratamiento de la madre:

### RECOMENDACIÓN 2

---

Para hijas e hijos de madres que reciben tratamiento antirretroviral adecuado, y con evidencia de supresión viral en las últimas 8 semanas del embarazo, se recomienda: el uso de Zidovudina postnatal por 6 semanas (42 días).

---

### RECOMENDACIÓN 3

---

Para hijas e hijos de madres que no recibieron tratamiento antirretroviral durante el embarazo o no se alcanzó supresión viral en la medición realizada en las últimas 8 semanas del embarazo, se recomienda: que el recién nacido reciba 3 dosis de Nevirapina (1ª dosis al nacimiento, 2ª dosis a las 48 horas de la primera dosis y una 3ª dosis a las 96 horas de la 2ª dosis) en conjunto con Zidovudina por 6 semanas (42 días).

Fuerza y dirección de la recomendación: FUERTE A FAVOR DE LA INTERVENCIÓN (Calidad de la Evidencia Moderada).

---

Las dosis recomendadas de Zidovudina y Nevirapina se presentan en las Tablas 1 y 2.

Tabla 1. Dosis recomendadas de Zidovudina según edad del lactante

| Tipo de paciente  | Oral                        | Endovenosa            | Frecuencia      |
|---|-----------------------------|-----------------------|-----------------|
| <b>Recién nacidos a término al nacimiento.</b><br>(Mayor a 35 semanas edad gestacional [EG]).   | 4mg/<br>kg/<br>dosis        | 3mg/kg/<br>dosis***   | Cada 12 horas*  |
| <b>Recién nacidos pretérmino al nacimiento.</b><br>(Menor o igual a 35 semanas EG).   | 2mg/<br>kg/<br>dosis<br>**  | 1.5mg/kg/<br>dosis**  | Cada 12 horas** |
| <b>De 30 a 35 semanas EG.</b><br>Aumentar dosis a las 2 semanas de vida.  | 3mg/<br>kg/<br>dosis<br>*** | 2.3mg/kg/<br>dosis*** | Cada 12 horas** |
| <b>Menor de 30 semanas EG.</b><br>Aumentar dosis a las 4 semanas de vida.   |                             |                       |                 |
| <p>* Dosis y frecuencias utilizadas en los estudios clínicos controlados (6-10).<br/> ** Dosis y frecuencias sugeridas basados en estudios de farmacocinética (11).<br/> *** Definido por consenso- dosis y frecuencia sugerida en la guía americana 2012 (12).</p> |                             |                       |                 |

Fuente: elaboración propia del GDG.

Tabla 2. Dosis recomendadas de Nevirapina según edad del lactante

| Tipo de paciente  | Oral   | Frecuencia   |
|---|--------|--|
| <b>Recién nacidos a término.</b>  |        | 3 dosis: 1ª dosis al nacimiento; 2ª dosis a las 48 horas de la primera dosis y 3ª dosis a las 96 horas de la 2ª dosis. |
| Peso mayor a 2 kg al nacimiento.  | 12 mg* |  |
| Peso 1,5 kg a 2 kg al nacimiento.   | 8 mg*  |  |
| <b>Recién nacidos pretérmino.</b>   | NA**   |  |
| *Dosis y frecuencia utilizada en un estudio clínico controlado (10).              |        |  |
| **No hay información ni estudios. Debe ser definido por un médico experto en VIH. |        |  |

Fuente: elaboración propia del GDG.

### Puntos de buena práctica clínica

- En caso de recién nacidos prematuros o con otras comorbilidades es altamente deseable consultar a un médico experto en VIH para definir esquema de profilaxis a utilizar y su dosificación. En el Anexo 1 se presentan las categorías de médico tratante para los pacientes con VIH/Sida en Colombia, según consenso entre el Ministerio de Salud y Protección Social, el Fondo de Población de Naciones Unidas, el Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud y la Asociación Colombiana de Infectología.
- Los recién nacidos, así se encuentren recibiendo profilaxis antirretroviral, deben seguir las mismas recomendaciones para la confirmación diagnóstica de la infección por VIH dadas en la pregunta 3.

**Pregunta clínica 2**

**¿En niñas y niños menores de 12 meses de edad, hijas e hijos de madre con infección VIH/Sida cuál es la mejor estrategia de alimentación para reducir la transmisión materno infantil y otros desenlaces indeseables?**

Cuadro 2. Esquema PICO de la pregunta 2

| Población   | Intervención (alternativas de interés)   | Comparación   | Desenlaces críticos (e importantes)  |
|---|--|---|--|
| Niñas y niños desde 0 meses no infectados, hijas e hijos de madres con diagnóstico de VIH/Sida. | Leche de fórmula por 6 meses o más.<br>• Con tratamiento antirretroviral.<br>• Sin tratamiento antirretroviral.                      | Leche materna hasta por 6 meses.<br>• Con tratamiento antirretroviral.<br>• Sin tratamiento antirretroviral.  | 1 Transmisión materno infantil.<br>2 Mortalidad.<br>3 Neurodesarrollo.<br>4 Crecimiento y desarrollo.<br>5 Calidad de vida.<br>6 Enfermedad diarreica aguda. |
| Niñas y niños de 0 meses infectados, hijas e hijos de madres con diagnóstico de VIH/Sida.       | Leche de fórmula/ alimentación mixta por más de 6 meses.<br>• Con tratamiento antirretroviral.<br>• Sin tratamiento antirretroviral. | Leche materna por más de 6 meses.<br>• Con tratamiento antirretroviral.<br>• Sin tratamiento antirretroviral. |  |
| Niños y niñas de 0 meses infectados, hijas e hijos de madres con diagnóstico de VIH/Sida.       | Destete temprano de leche materna.   | Destete tardío de leche materna.  |  |

Fuente: elaboración propia del GDG.

El principal objetivo de la estrategia de alimentación es asegurar el crecimiento y desarrollo adecuado del recién nacido, su desarrollo neurocognitivo y mejorar la calidad de vida, todo esto mientras se previene la transmisión materno infantil del VIH. Los estudios en que la intervención con leche de fórmula ha sido dada hasta los 6 meses de edad han mostrado un efecto significativo en la reducción de la transmisión materno infantil asociado a la alimentación con leche de fórmula (13, 14), la evidencia muestra que este efecto se mantiene cuando este tipo de leche es administrada hasta los 12 meses o más (15, 16), las tasas de infección por VIH son casi el doble entre los 6 y 12 meses para aquellos lactantes que recibieron leche materna en comparación con los que recibían leche de fórmula (15). Aunque los estudios que han realizado el seguimiento a 12 meses han fallado en detectar diferencias en la mortalidad o en el crecimiento y desarrollo de las niñas y niños entre las dos alternativas de lactancia, la continuidad de la estrategia de alimentación con leche de fórmula hasta 12 meses de edad o más si se ha relacionado con un ahorro en costos finales de atención, dado su impacto en la reducción del porcentaje de niñas y niños infectados, que con lleva a una menor necesidad de consumo de recursos por atención de la enfermedad misma y de sus complicaciones en la niñez (17).

La disponibilidad de leches de fórmula que garantizan un adecuado aporte protéico calórico hace de la alimentación basada en este tipo de leches una opción válida para asegurar el control de la transmisión materno infantil del VIH. La calidad de la evidencia sobre el efecto protector que ejerce la alimentación basada en leche de fórmula durante los primeros 12 meses de vida sobre la transmisión materno infantil medida a los 24 meses de edad es MODERADA, lo que favoreció que el panel de expertos emitiera la recomendación de alimentación basada en leche de fórmula extendida hasta los 12 meses de edad.

Debido a que la evidencia disponible para los desenlaces de interés es limitada y en la mayoría de los casos proviene de un solo estudio, es necesario revisar esta recomendación en un tiempo corto con el fin de identificar nuevos estudios que aporten evidencia sobre el efecto de las diferentes estrategias de alimentación en los demás desenlaces críticos.

## Recomendaciones

Para evitar la transmisión postnatal de VIH, reducir el porcentaje de transmisión materno infantil y asegurar un adecuado estado nutricional en las niñas y niños menores de 1 año de edad hijas e hijos de madres con infección por VIH/Sida, se recomienda:

### RECOMENDACIÓN 4

---

Dar leche de fórmula\* durante todo el periodo de lactancia, desde el nacimiento hasta los 12 meses de edad.

Fuerza y dirección de la recomendación: FUERTE A FAVOR DE LA INTERVENCIÓN (Calidad de la Evidencia Moderada).

---

### RECOMENDACIÓN 5

---

Independientemente de si la madre recibe tratamiento antirretroviral o si la niña o el niño se encuentra en profilaxis antirretroviral, se recomienda no dar leche materna.

Fuerza y dirección de la recomendación: FUERTE A FAVOR DE LA INTERVENCIÓN (Calidad de la Evidencia Moderada).

---

\* El Anexo 2 contiene la información para calcular el suministro de fórmula láctea requerido por edad de la niña o niño.

## Puntos de buena práctica clínica

Con el fin de asegurar el aporte nutricional adecuado, es necesario:

- Dar entrenamiento a las madres sobre las buenas prácticas de preparación y reconstitución de las leches de fórmula.
- Asegurar que las niñas y niños, hijas e hijos de madres con infección por VIH asistan a los programas de control de crecimiento y desarrollo y reciban la alimentación complementaria necesaria para su adecuado desarrollo al igual que la población general.

Con el fin de evitar transmisión materno infantil del VIH por otros medios, se sugiere:

- Establecer un programa de acompañamiento de las madres durante los primeros meses después del parto con el fin de garantizar la adherencia a la leche de fórmula y evitar la alimentación mixta (combinada con leche materna).
- Aconsejar a las madres evitar la pre masticación de alimentos y medicamentos como una posible forma de transmisión del VIH.

## 5.2 Recomendaciones sobre diagnóstico de la infección por VIH/Sida

### Pregunta clínica 3

**¿Cuál es el mejor algoritmo de diagnóstico de infección por VIH/Sida en niña y niños menores de 18 meses de edad?**

Cuadro 3. Esquema PICO de la pregunta 3

| Población  | Intervención (alternativas de interés)  | Comparación           | Desenlaces críticos (e importantes)   |
|--|---|-----------------------|---|
| Niñas y niños con menos de 18 meses de edad, en quienes se sospecha exposición materna por infección con VIH/Sida. | PCR ADN.  | Carga viral ARN.      | 1 Mortalidad.<br>2 Calidad de vida.<br>3 Neurodesarrollo.<br>4 Reducir morbilidad asociada (infecciones). |
| Niñas y niños con menos de 18 meses de edad, en quienes se sospecha exposición materna por infección VIH/Sida.     | Pruebas para descartar la presencia de VIH/Sida (pruebas seriadas negativas a diferentes edades). | No seriadas o únicas. |   |

Fuente: elaboración propia del GDG.

Resultados mayores o iguales a 5.000 copias/ml han mostrado especificidad del 100% en diferentes momentos desde el nacimiento a los 6 meses de vida, mientras que cargas virales menores a 5.000 copias/ml pueden no ser reproducibles y deben ser repetidas antes de documentar una infección por VIH en un menor de 18 meses de edad (18). Debido a que cargas virales menores a 5.000 copias/ml durante el primer año de vida son muy raras en menores con infección por VIH que no reciben tratamiento anti-retroviral, la carga viral debe ser usada como prueba confirmatoria (19).

Los resultados de la síntesis de estos estudios muestran que no hay diferencias en el comportamiento de las pruebas de ADN o ARN, tanto en muestras líquidas como secas cuando son realizadas alrededor de las 6 semanas de vida en niñas y niños expuestos que hayan o no recibido profilaxis (20-27). Por tanto se podría recomendar la realización de cualquiera de estas pruebas ante la sospecha de exposición o transmisión materna.

Respecto al momento más adecuado para comenzar la realización de pruebas diagnósticas con el objeto de descartar la presencia de infección en las niñas y niños menores de 18 meses de edad, desde el punto de vista de rendimiento de la prueba, se observó que al iniciar estas pruebas en el recién nacido y repetirlas durante el segundo y cuarto mes de vida en las niñas y niños que muestran un resultado negativo en la prueba (tres pruebas seriadas), se obtienen resultados muy similares que cuando se inician las pruebas en el primer o segundo mes de vida y se repiten en el cuarto mes de vida en los niños que muestran un resultado negativo en la prueba (dos pruebas seriadas) (20-27). De acuerdo con esto, la opción de realizar dos pruebas seriadas iniciando el estudio al mes o dos de vida pareciera ser la más adecuada dado que con ella se evita el realizar una tercera prueba, lo que podría conllevar a menor consumo de recursos y menor costo de atención.

Esta misma estrategia ha sido adoptada en otros países en desarrollo, como Colombia, los cuales han incluido en sus guías de manejo la recomendación de realizar pruebas repetidas de cuantificación del ADN o ARN viral al mes de nacimiento y a los 4 meses de vida para descartar la presencia del virus en los menores de 18 meses de edad con exposición confirmada al virus (18, 28).

## Recomendaciones

En niñas y niños con edad menor a 18 meses de edad, en quienes se ha documentado o se sospecha exposición materna por infección VIH/Sida, se recomienda:

### RECOMENDACIÓN 6

---

Realizar pruebas de tecnología molecular (detección de ácidos nucleicos o carga viral), en sangre total o plasma, sea la muestra en tubo o papel de filtro.

Fuerza y dirección de la recomendación: FUERTE A FAVOR DE LA INTERVENCIÓN (Calidad de la Evidencia Moderada).

---

Se consideran los siguientes grupos de pacientes sobre los cuales se emitirá una recomendación específica:

En niñas y niños expuestos a VIH/Sida desde el nacimiento, se recomienda: (ver algoritmo figura 1).

### RECOMENDACIÓN 7

---

Realizar una prueba de tecnología molecular a las 4 semanas de vida (1 mes de edad) y si es no detectable, menor de 50 copias/ml, repetirla nuevamente a los 4 meses de edad.

---

### RECOMENDACIÓN 8

---

En caso de que la prueba sea detectable, mayor o igual a 5.000 copias/ml, se recomienda realizar una segunda prueba de tecnología molecular confirmatoria inmediatamente.

Fuerza y dirección de la recomendación: FUERTE A FAVOR DE LA INTERVENCIÓN (Calidad de la Evidencia Moderada).

---

En niñas y niños menores de 18 meses de edad con criterios clínicos de VIH, sin conocimiento de estado serológico de la madre, se recomienda: (ver algoritmo figura 2).

### RECOMENDACIÓN 9

---

Hacer una tamización con un inmunoensayo convencional para VIH-1 y VIH-2 (v.g. ELISA) o prueba rápida para VIH.

---

### RECOMENDACIÓN 10

---

Ante un resultado reactivo en un inmunoensayo convencional para VIH-1 y VIH-2 (v.g. ELISA) o prueba rápida, se sugiere la confirmación diagnóstica con una prueba de carga viral.

---

## RECOMENDACIÓN 11

---

Ante un resultado no reactivo en un inmunoensayo convencional para VIH-1 y VIH-2 (v.g. ELISA) o prueba rápida, si persiste alta sospecha clínica, se sugiere realizar carga viral.

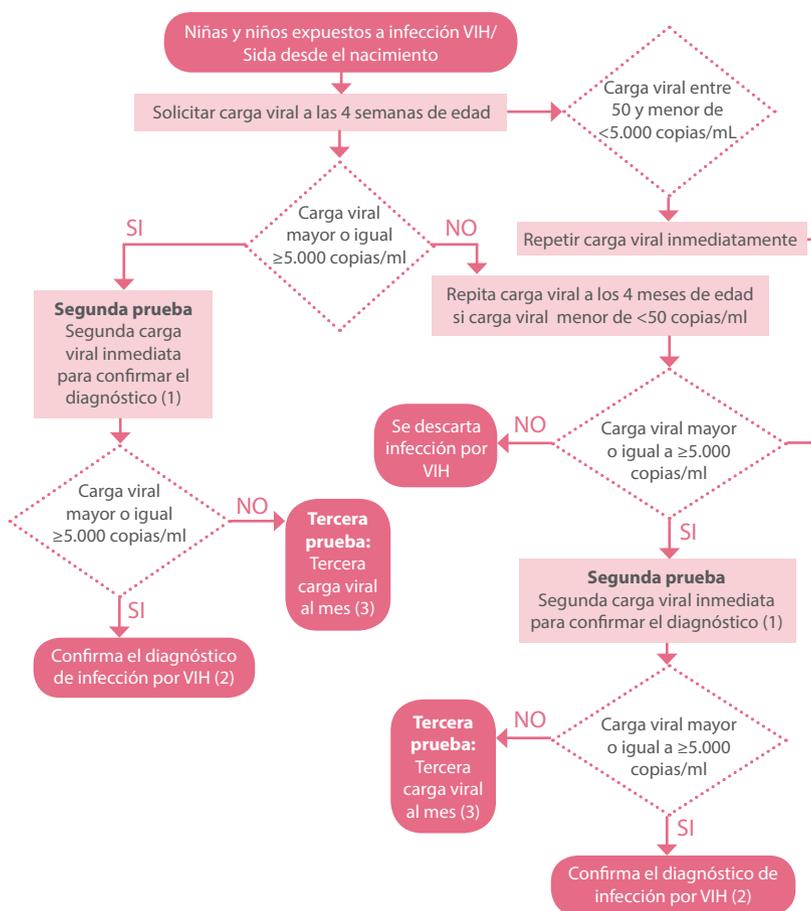
Fuerza y dirección de la recomendación: FUERTE A FAVOR DE LA INTERVENCIÓN (Recomendación condicional por la falta de evidencia que soporte la recomendación. Consenso del GDG).

---

### Puntos de buena práctica clínica

- Se considera una mala práctica tomar pruebas de carga viral en recién nacidos a quienes se les ha documentado exposición materna o se sospecha infección por VIH/Sida desde el nacimiento o antes de las 4 semanas de vida porque el rendimiento operativo de estas pruebas en las primeras 4 semanas de vida es muy pobre (19-27).
- Se considera una mala práctica realizar en las niñas y niños menores de 18 meses de edad una segunda prueba serológica, ya sea un inmunoensayo convencional para VIH-1 y VIH-2 (v.g. ELISA) o prueba rápida, como método de confirmación diagnóstica ante prueba pre-suntiva serológica reactiva.

Figura 1. Algoritmo diagnóstico en niñas y niños menores de 18 meses de edad expuestos a infección VIH/Sida desde el nacimiento\*

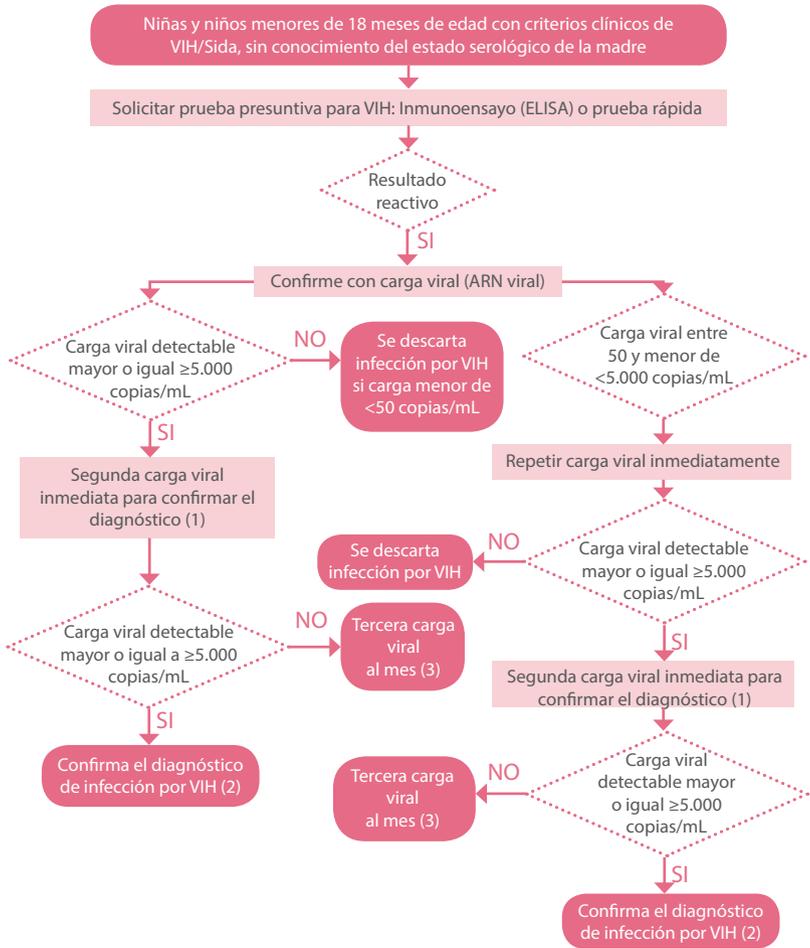


Pie de gráfico

\* Expuesto: hija o hijo de una mujer con infección por VIH o prueba rápida materna reactiva en el parto.

1. Resultado positivo para Infección por VIH, notificar al Sivigila. Intervención: iniciar tratamiento antirretroviral sin esperar reporte de segunda carga viral y remitir el paciente para manejo con médico infectólogo o médico experto al programa de atención integral.
2. Resultado confirmado positivo para infección VIH. Intervención: brindar asesoría y remitir el paciente para manejo con médico infectólogo o médico experto al programa de atención integral.
3. Dada la baja frecuencia con que se presenta esta situación requiere remisión a médico infectólogo o médico experto.

Figura 2. Algoritmo en niñas y niños menores de 18 meses de edad con criterios clínicos de VIH/Sida, sin conocimiento de estado serológico de la madre con referencia a infección por VIH.



**Pie de gráfico**

1. Resultado positivo para Infección por VIH, notificar al Sivigila. Intervención: iniciar tratamiento antirretroviral sin esperar reporte de segunda carga viral y remitir el paciente para manejo con médico infectólogo o médico experto al programa de atención integral de VIH.
2. Resultado confirmado positivo para infección VIH, notificar al Sivigila. Intervención: brindar asesoría y remitir el paciente para manejo con médico infectólogo o médico experto al programa de atención integral de VIH.
3. Dada la baja frecuencia con que se presenta esta situación requiere remisión a médico infectólogo o médico experto en VIH.

#### Pregunta clínica 4

### ¿Cuál es la mejor forma de confirmación diagnóstica de VIH/Sida en niñas y niños a partir de 18 meses de edad en quienes se sospecha infección por VIH?

Identificar las niñas y niños infectados desde temprana edad es crucial para dar inicio al tratamiento antirretroviral oportuno, máxime que se dispone de datos que sugieren que la progresión de la enfermedad es más rápida en los niños entre 1 y 5 años de edad siendo más notoria en los menores de 2 años de edad cuando se compara con aquellas niñas y niños mayores a 5 años de edad. Aunque la mayoría de casos de infección por VIH/Sida en la edad pediátrica se atribuyen a transmisión materno infantil, también se evidencia transmisión por otras rutas como abuso sexual, transfusiones, pre-masticación de alimentos por parte de la madre infectada, o exposición accidental a elementos corto-punzantes y otros comportamientos de riesgo en niñas y niños mayores.

La falla en acceso a diagnóstico adecuado es una de las razones por la que la cobertura para el tratamiento antirretroviral en niñas y niños es menor que en adultos. A nivel global, se reportan para 2012, una cobertura del 34% en menores de 15 años de edad, lo cual representa la mitad de la cobertura calculada para adultos para el mismo año de 64%. Por otra parte, las crisis humanitarias, los desplazamientos forzados se convierten en barreras de acceso al diagnóstico y por ende al tratamiento oportuno en VIH, siendo las niñas, niños y adolescentes entre 10 y 19 años, el grupo de edad más afectado y en el cual han aumentado las muertes por Sida entre el año 2001 y 2012.

En países de medianos y bajos ingresos se sabe que debido a las barreras en el acceso aún diagnóstico adecuado, una de cuatro personas que inician tratamiento antirretroviral están en estadios avanzados, lo que refleja un diagnóstico tardío y por tanto un alto riesgo de morir o presentar enfermedades marcadoras de Sida. El diagnóstico en las niñas y niños a partir de los 18 meses de edad, se comporta en forma similar a los adultos dado que la inmunidad pasiva ya no interfiere con las pruebas de tamización.

Con la disponibilidad de nuevas pruebas de cuarta generación que incorporan la detección del antígeno p24, además de los anticuerpos totales, ha aumentado la sensibilidad para el diagnóstico de la infección aguda durante el periodo de ventana inmunológica. Se ha documentado que el inmunoensayo de cuarta generación puede establecer infección por VIH en más del 80% de las personas que tienen una carga viral detectable y donde las otras pruebas serológicas han sido reportadas como no reactivas o indeterminadas. Siendo así, se hace necesario la formulación de un nuevo algoritmo con alto rendimiento operativo para la detección de la infección aguda o reciente en niñas y niños a partir de los 18 meses de edad, en donde la prueba de tamizaje inicial debe ser la más sensible disponible para evitar las consecuencias de un diagnóstico errado así como que permita superar las barreras en el acceso de pruebas diagnósticas en pediatría.

Tanto la expansión de nuevas y mejores pruebas disponibles, así como mejores abordajes diagnósticos para VIH conducen no sólo a más diagnósticos si no a una mayor detección en etapas tempranas o estados agudos de la infección (Ver Tabla 3).

Tabla 3. Comparativo de pruebas diagnósticas en VIH

| Prueba                      | ¿Qué detecta?  | Tecnología usada  | Tiempo post-infección de detección                          |
|-----------------------------|--|---|---|
| Inmunoensayo 1ª generación. | IgG anti VIH-1.  | Usa lisado viral.   | 6-8 semanas post-infección.                                 |
| Inmunoensayo 2ª generación. | IgG anti VIH-1 y VH-2.   | Usa proteínas recombinantes o péptidos sintéticos.  | Detecta infección ±1 semana antes que las de 1ª generación. |
| Inmunoensayo 3ª generación. | IgG, IgM anti VIH-1 y VIH-2 y del grupo 0 del VIH-1.                                 | Usa proteínas recombinantes o péptidos sintéticos.  | Resultado a las 3 semanas post-infección.                   |
| Inmunoensayo 4ª generación. | IgG anti VIH-1 y VIH-2 y del grupo 0 del VIH-1 y Anticuerpos Anti-p24.               | Usa proteínas recombinantes o péptidos que producen proteínas.  | Resultado a las 2 semanas post-infección.                   |
| Western Blot.               | Anticuerpos que ligan proteínas fijas del VIH.                                       | Lisado viral separado por electroforesis.   |   |
| Pruebas rápidas.            | IgG, IgM anti VIH-1, VIH-2 y del grupo 0 del VIH-1 en sangre, saliva, plasma o suero | Inmunoensayos que emplean dispositivos de flujo lateral o continuo, inmunoconcentración o aglutinación de partículas. | Se compara con inmunoensayo de 3ª generación.               |

Fuente: WHO (19). Cornett et al (29).

Dado que la confirmación diagnóstica de VIH/Sida en niñas y niños a partir de los 18 meses de edad en quienes se ha documentado exposición al VIH,

es igual al proceso diagnóstico que se debe seguir en adolescente y adultos, remitirse a la Pregunta 1 de la “Guía de práctica clínica basada en la evidencia científica para la atención de la infección por VIH/Sida en adolescentes (con 13 años o más de edad) y adultos”.

## 5.3 Recomendaciones sobre Tratamiento antirretroviral de la infección por VIH/Sida

### Pregunta clínica 5

**¿Cuándo se debe iniciar el tratamiento antirretroviral en niñas y niños menores de 13 años de edad con diagnóstico de VIH/Sida?**

Cuadro 4. Esquema PICO de la pregunta 5

| Población   | Intervención (alternativas de interés)   | Comparación                        | Desenlaces críticos (e importantes)  |
|---|--|------------------------------------|--|
| Niñas y niños menores de 13 años de edad con diagnóstico de VIH/Sida. | Según criterios:<br>Clínicos:<br>CDC (N, A, B, C).<br>Inmunológico: LT<br>CD4 menor del <25%.<br>Viroológico: número de copias.<br>Psicológicos. | Desde la confirmación diagnóstica. | 1 Calidad de vida.<br>2 Mortalidad.<br>3 Neurodesarrollo.<br>4 Crecimiento y desarrollo.<br>5 Reducir morbilidad asociada (infecciones).<br>6 Adherencia.<br>7 Resistencia.<br>8 Eventos adversos. |

Fuente: elaboración propia del GDG.

De acuerdo con los resultados presentados, no se identificó evidencia que soporte que el inicio del tratamiento antirretroviral de manera inmediata después del diagnóstico en las niñas y niños con infección por VIH menores de 13 años de edad se relacione con un beneficio en cuanto a reducción significativa de los desenlaces indeseables (mortalidad, alteración en el neurodesarrollo, en el crecimiento y desarrollo, morbilidad asociada [eventos categoría B y C considerados como infecciones] y presencia de eventos adversos) en comparación con el inicio tardío o diferido de la misma.

Es importante resaltar que no se identificó evidencia del impacto del inicio temprano del tratamiento antirretroviral sobre desenlaces como calidad de vida o el impacto que puede tener el inicio de la terapia temprana en relación al cuidado basado en la familia y que puede reflejarse en mejores desenlaces en salud (30-31).

Con la estrategia de búsqueda utilizada no se identificó evidencia proveniente de la investigación que permitiera responder a la pregunta propuesta, por tanto las recomendaciones sobre el momento adecuado para dar inicio a la terapia antirretroviral en niñas y niños, se basa en el consenso de expertos del grupo desarrollador de la guía. Este grupo en reunión presencial acordó por votación unánime sugerir las acciones que se presentan más adelante, con base en la consideración de cada uno de los aspectos que se describen a continuación.

No se encontraron estudios que comparen los beneficios del inicio de tratamiento antirretroviral en niñas y niños entre 1 y 5 años de edad desde el momento del diagnóstico versus el inicio basado en el conteo de linfocitos o en el estadio clínico, por lo que la sugerencia de iniciar tratamiento antirretroviral a todas las niñas y niños menores de 5 años de edad se basa en datos que sugieren que la enfermedad progresa más rápido en este grupo etario, especialmente en los menores de 2 años de edad (32-36).

El panel considera que este enfoque puede tener ventajas significativas ya que se simplifica los criterios de elegibilidad para el inicio de tratamiento antirretroviral lo que aumentaría la cobertura y mejoraría desenlaces en salud enfoque que coincide con las consideraciones presentadas en la guía de la OMS, 2013 (19).

La razón de dar prioridad para el inicio de tratamiento antirretroviral a las niñas y niños menores de dos años de edad y niños entre dos y cinco años de edad con enfermedad avanzada es el alto riesgo de mortalidad que presentan estos grupos (34, 37).

En los mayores de 5 años de edad la recomendación de iniciar el tratamiento antirretroviral a todas las niñas y niños que tengan LT CD4 menor de 350 células/mm<sup>3</sup> o se encuentren en estadio B o C, se basa en el riesgo de mortalidad de estos pacientes. La razón para extender esta recomendación a las niñas y niños mayores de 5 años de edad que tengan conteo de LT CD4 mayor de 350 células/mm<sup>3</sup> y menor de 500 células/mm<sup>3</sup>, a pesar de la falta de evidencia, es aumentar la cobertura del tratamiento antirretroviral pediátrico y facilitar la implementación de los programas de control de VIH. Existe evidencia indirecta, proveniente de estudios de adultos, que muestra que esta estrategia tiene beneficio en reducción de mortalidad y morbilidad (progresión Sida) (38-40), por eso esta recomendación hace también parte de la guía de manejo de pacientes adultos con VIH/Sida.

## Recomendaciones

El inicio del tratamiento antirretroviral depende de la edad del paciente pediátrico al momento del diagnóstico y de la clasificación clínica e inmunológica en menores de 13 años (ver Anexo 3), por lo que se consideran tres grupos de edad, sobre los cuales dar una recomendación específica.

Niñas y niños menores de 12 meses de edad, se recomienda:

### RECOMENDACIÓN 12

---

Iniciar tratamiento antirretroviral, inmediatamente después de confirmar el diagnóstico de infección por VIH.

---

En niñas y niños mayores de 1 año y menores de 5 años de edad, se sugiere:

### RECOMENDACIÓN 13

---

Iniciar tratamiento antirretroviral a todas las niñas y niños infectados con VIH, confirmado independientemente del resultado de LT CD4 o de la carga viral.

Fuerza y dirección de la recomendación: FUERTE A FAVOR DE LA INTERVENCIÓN (Recomendación condicional por la falta de evidencia que soporte el beneficio individual del inicio temprano en este grupo de edad. Consenso del GDG).

---

En niñas y niños de 5 años de edad o mayores, se sugiere:

### RECOMENDACIÓN 14

---

Iniciar tratamiento antirretroviral en todas las niñas y niños infectados con VIH con recuento de LT CD4 menor o igual a  $\leq 500$  células/mm<sup>3</sup>, independientemente del estado clínico o carga viral.

Fuerza y dirección de la recomendación: FUERTE A FAVOR DE LA INTERVENCIÓN (Recomendación condicional por la falta de evidencia que soporte el beneficio individual del inicio temprano en este grupo de edad. Consenso del GDG).

---

## Puntos de buena práctica clínica

- Se considera un punto de buena práctica al inicio de tratamiento antirretroviral tomar un conteo de linfocitos T CD4 como parte de la clasificación y base para el seguimiento del paciente.
- Dar prioridad en el inicio de tratamiento antirretroviral a las niñas y niños menores de dos años de edad por su alto riesgo de mortalidad y a aquellos entre dos y cinco años de edad con enfermedad

avanzada (estadios clínicos B o C, o con recuento de LT CD4 menor de 750 células/mm<sup>3</sup> o menor del 25%).

- Dar prioridad a las niñas y niños mayores de 5 años de edad con recuento LT CD4 menor o igual a 350 células/mm<sup>3</sup> y niños infectados con VIH con enfermedad severa o avanzada sintomática (estadio clínico B o C) independientemente de la edad o recuento de LT CD4.
- Durante el tratamiento de las niñas y niños con antirretrovirales es fundamental realizar un adecuado seguimiento del paciente con conteo de LT CD4 y carga viral. El Anexo 4 contiene un plan de seguimiento sugerido por el GDG que puede ser adoptado por los profesionales de la salud a cargo de estos pacientes.

**Pregunta clínica 6**

**¿Cuál debe ser el esquema para iniciar el tratamiento antirretroviral en niñas y niños menores de 13 años de edad con diagnóstico de VIH/Sida?**

Cuadro 5. Esquema PICO de la pregunta 6

| Población   | Intervención (alternativas de interés)  | Comparación   | Desenlaces críticos (e importantes)  |
|---|---|---|--|
| Niñas y niños menores de 13 años de edad con diagnóstico de VIH/Sida. | Dos análogos nucleósidos (AZT/ABC, 3TC) más un inhibidor de proteasa (Lopinavir/Ritonavir). | Dos análogos nucleósidos (AZT/ABC, 3TC) más un no nucleósido (Efavirenz, Nevirapina). | 1 Calidad de vida.<br>2 Mortalidad.<br>3 Neurodesarrollo.<br>4 Crecimiento y desarrollo.<br>5 Reducir morbilidad asociada (infecciones).<br>6 Adherencia.<br>7 Resistencia.<br>8 Eventos adversos. |

Fuente: elaboración propia del GDG.

El principal objetivo del tratamiento antirretroviral indicado en las niñas y niños con infección por VIH, es suprimir al máximo la replicación viral, restaurar y preservar la función inmune; reducir la morbilidad y mortalidad asociada al VIH con la menor toxicidad relacionada con los medicamentos, mantener un crecimiento y desarrollo neurocognitivo normal y mejorar la calidad de vida (41-43). Existen actualmente alrededor de 19 medicamentos antirretrovirales aprobados para uso en pediatría.

La evidencia muestra que iniciar tratamiento antirretroviral de primera línea basados en dos INTRs más un IP no se asocia con un mayor beneficio en los desenlaces críticos como muerte, morbilidad, efectos adversos ni adherencia en comparación con los esquemas basados en dos INTRs más un INNTR. Se considera que la calidad de esta evidencia es entre de MUY BAJA y MODERADA por su calidad. Para los desenlaces críticos como crecimiento y desarrollo e importantes como cambios en el porcentaje de LT CD4, los resultados favorecen el tratamiento basado en INNTR (calidad de la evidencia MODERADA). En desenlaces como falla virológica los resultados favorecen el tratamiento de primera línea basado en IPs (calidad de la evidencia BAJA).

Debido a que, la evidencia disponible para los desenlaces definidos como críticos, (muerte, morbilidad, efectos adversos y adherencia) no sustenta el recomendar un esquema sobre el otro (calidad de la evidencia entre muy baja y moderada, que no muestra diferencias importantes en los desenlaces de interés); el panel de expertos por unanimidad consideró formular las recomendaciones basados en la práctica que actualmente ha mostrado mejores resultados, la cual se basa principalmente en las recomendaciones dadas por la guía desarrollada por la Organización Mundial de la Salud en 2010 y actualizada en 2013 (36). Esta decisión se basó en que ésta práctica ha mostrado disminuir la mortalidad en estos grupos etarios (18, 42). Con base en las recomendaciones formuladas por la guía de OMS, en reunión presencial y bajo un sistema de votación electrónico se decidieron los esquemas de tratamiento que hacen parte de las recomendaciones de esta guía. En la votación se tuvieron en consideración, además, cada uno de los aspectos que se describen a continuación, los cuales fueron informados al panel en el formato EtR, previamente a la reunión.

## Recomendaciones

En las niñas y niños con infección por VIH/Sida menores de 13 años de edad, el esquema para iniciar el tratamiento antirretroviral varía de acuerdo con la edad de la niña o niño, por lo tanto para iniciar tratamiento antirretroviral se hacen recomendaciones específicas según los siguientes grupos de edad:

En niñas y niños mayores de 14 días de vida y menores de 3 años de edad, se sugiere:

### RECOMENDACIÓN 15

---

Iniciar con un régimen basado en Lopinavir/Ritonavir en combinación con dos INTRs: Lamivudina en combinación con Zidovudina o Abacavir.\*

---

En niñas y niños de 3 años y menores de 13 años de edad, se sugiere:

### RECOMENDACIÓN 16

---

Iniciar con un régimen basado en un INNTR como Efavirenz y como alternativa Nevirapina en combinación con dos INTRs: Lamivudina en combinación con Zidovudina o Abacavir.\*

Fuerza y dirección de la recomendación: DÉBIL A FAVOR DE LA INTERVENCIÓN. (Calidad de la Evidencia Moderada).

---

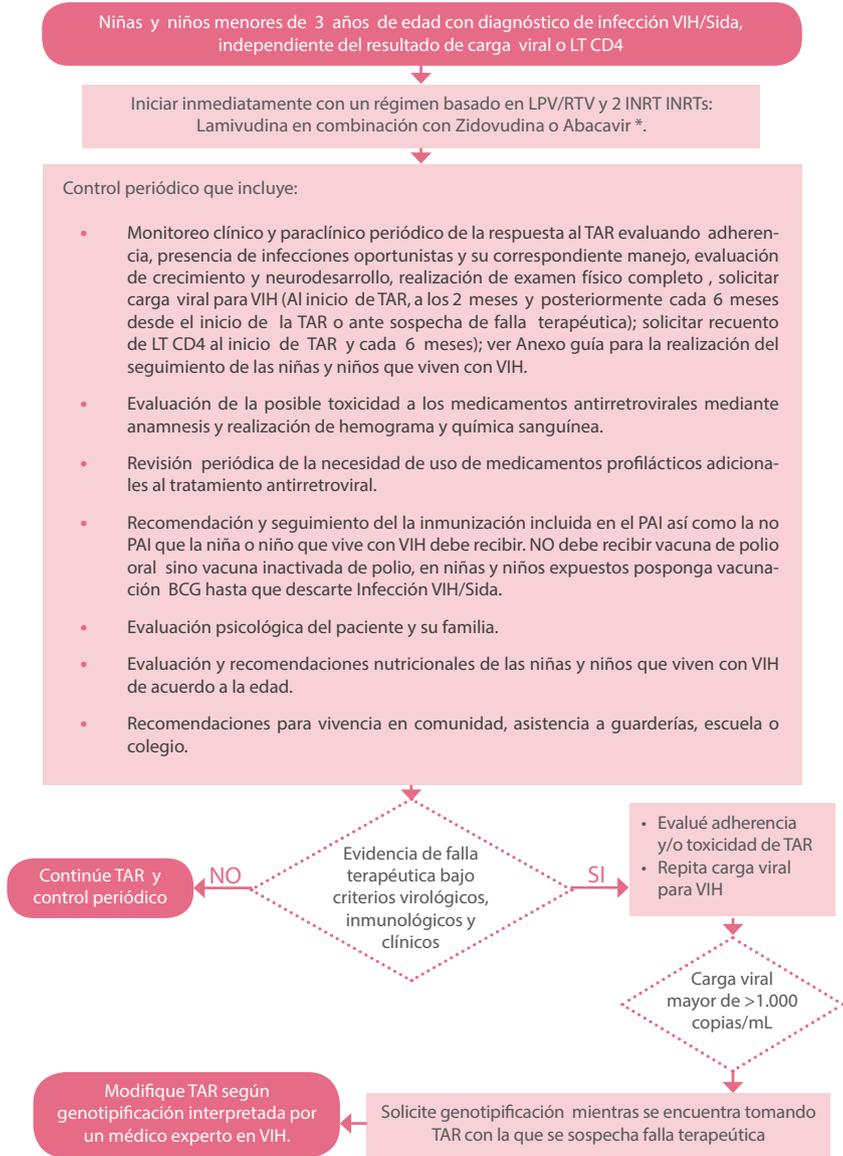
\*En pacientes con reacción adversa a esquemas que contengan Abacavir solicitar el estudio HLA-B 5701.

Las formas de presentación, dosis, indicaciones y efectos adversos, de los medicamentos sugeridos en esta recomendación se encuentran en el Anexo 5 "Vademécum de medicamentos antirretrovirales en pediatría" generado por el GDG.

## Puntos de buena práctica clínica

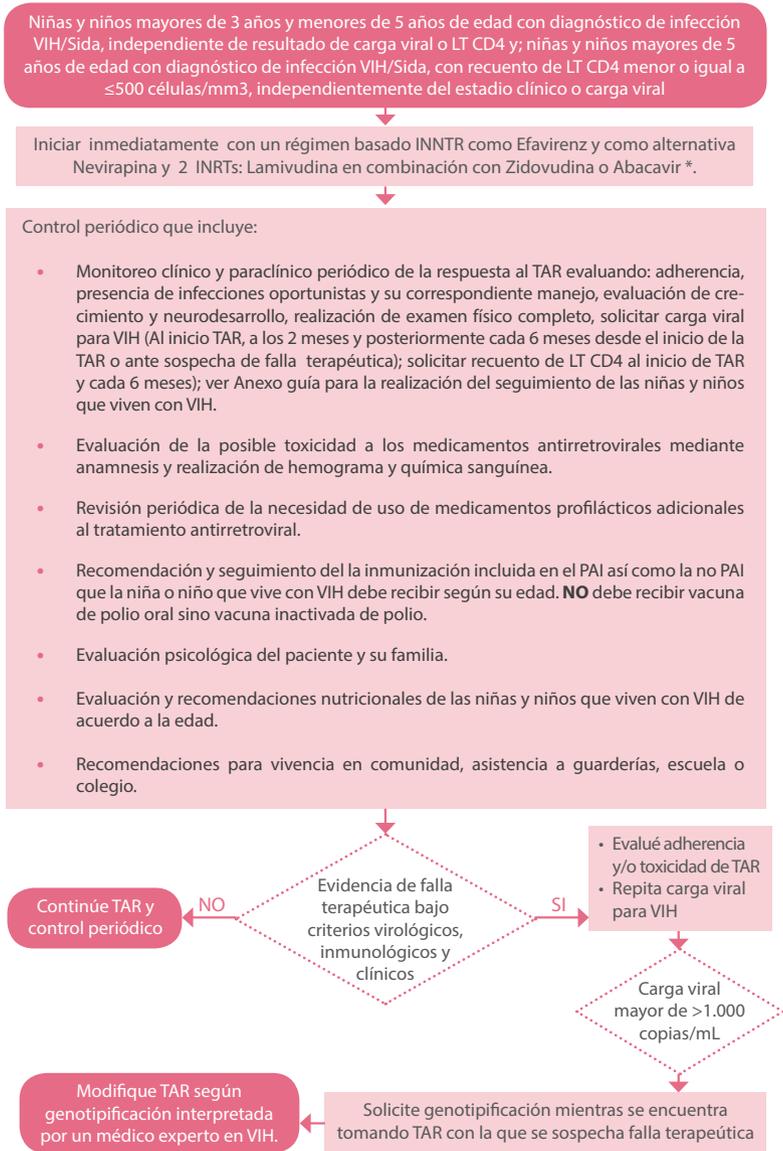
- Medicamentos antirretrovirales como Nelfinavir, inhibidor de proteasa (IP) no reforzado, Didanosina (DDI) y Estavudina (D4T), son medicamentos que No deben incluirse en los esquemas de tratamiento antirretroviral en niñas y niños menores de 13 años de edad por su potencial de toxicidad, interacciones con otros medicamentos y eficacia virológica.
- Es necesario asegurar la adherencia al tratamiento antirretroviral para disminuir la resistencia a los mismos, por lo que se deben intensificar las acciones de educación a las familias y cuidadores.
- Durante el tratamiento antirretroviral de las niñas y niños es fundamental realizar un adecuado seguimiento del paciente. El Anexo 4 contiene un plan de seguimiento sugerido por el GDG que puede ser adoptado por los profesionales de la salud a cargo de estos pacientes.

Figura 3. Algoritmo de manejo de niñas y niños con infección por VIH/Sida menores de 3 años de edad.



\* En pacientes con reacción adversa a esquemas que contengan Abacavir solicitar el estudio HLA-B 5701

Figura 4. Algoritmo de manejo de niñas y niños con infección por VIH/Sida mayores de 3 años y menores de 13 años de edad.



\* En pacientes con reacción adversa a esquemas que contengan Abacavir solicitar el estudio HLA-B 5701

## 5.4 Recomendaciones sobre tratamiento antirretroviral del fracaso terapéutico del manejo de la infección por VIH/Sida

### Pregunta clínica 7

**¿Cuál debe ser el esquema de tratamiento antirretroviral de segunda línea de acuerdo con la terapia previa en niñas y niños menores de 13 años de edad con diagnóstico de VIH/Sida que presentan una falla terapéutica?**

Cuadro 6. Esquema PICO de la pregunta 7

| Población   | Intervención (alternativas de interés)                | Comparación   | Desenlaces críticos (e importantes)  |
|---|---|---|--|
| Niñas y niños menores de 13 años de edad con diagnóstico de VIH/Sida que presentan una falla terapéutica. | Esquema de tratamiento basado en resultados genotipo. | Esquemas de tratamiento basados en medicación previa. No cambio de esquema terapéutico. | 1 Mortalidad.<br>2 Morbilidad asociada a (infecciones).<br>3 Eventos adversos.<br>4 Interacciones medicamentosas.<br>5 Adherencia.<br>6 Resistencia.<br>7 Neurodesarrollo.<br>8 Calidad de vida. |

Fuente: elaboración propia del GDG.

Los resultados de la síntesis de estos estudios muestran que no hay información acerca de cuál es el mejor esquema antirretroviral posterior a una primera falla terapéutica, por lo cual para diseñar un tratamiento antirretroviral óptimo para disminuir el riesgo de nuevas emergencias de resistencia deben tenerse en cuenta otros aspectos como frecuencia mediana de resistencia por clase de antirretrovirales, con diferencias sustanciales en la ocurrencia de resistencia a diferentes medicamentos antirretrovirales puede explicarse por la diversidad en la barrera genética para generar resistencia a uno o más medicamentos. Esta barrera genética se define como el número de mutaciones requeridas para superar esa presión selectiva específica del medicamento antirretroviral; los INNTR y la Lamivudina tiene una barrera genética de uno; por lo cual el virus del VIH fácilmente selecciona la resistencia cuando el paciente continúa usando ese medicamento a pesar de falla virológica (44).

La guía OMS del año 2013 (42), aborda la pregunta sobre esquemas de tratamiento antirretroviral de segunda línea en caso de falla virológica, pero no incluye la genotipificación como determinante del esquema, en sus recomendaciones. Esta guía recomienda los cambios basados en el régimen inicial: si el tratamiento antirretroviral inicial incluye un inhibidor de proteasa, recomiendan, para menores de 3 años de edad, no hacer ningún cambio y para niñas y niños mayores de 3 años de edad cambiar a un régimen con Efavirenz. Si el tratamiento antirretroviral de primera línea es basado en INNTR, recomiendan el uso de Lopinavir/Ritonavir en todos los mayores de 3 años de edad. Para mayores de 3 años de vida la guía de la OMS sugiere las recomendaciones de adultos. Es importante destacar que los desarrolladores de la guía describen que la evidencia para esta pregunta tanto en adultos como en niñas y niños es de muy baja calidad.

La guía de EEUU del año 2012 (18) recomienda hacer pruebas de genotipificación para evaluar resistencia y con base en estos resultados escoger la terapia apropiada, pero no asocian evidencia que sustente esta recomendación, la cual puede ser basada en el consenso de expertos y en la proyección del supuesto de reducción de resistencia a los antirretrovirales.

Es de resaltar en este punto que no hay consenso a través de las diferentes recomendaciones acerca de los puntos de corte de conteos de LT CD4 para

la definición de falla virológica. La RSL de Sigaloff 2013 sobre resistencia al tratamiento antirretroviral, muestra gran variabilidad a través de los estudios en el número de copias virales en los recuentos de ARN viral (45).

## Recomendaciones

Ante una falla virológica, inmunológica o clínica (ver definiciones Tabla 4) en el tratamiento de primera línea en una niña o niño menor de 13 años de edad con infección por VIH/Sida, se sugiere:

### RECOMENDACIÓN 17

---

Hacer el cambio del tratamiento antirretroviral basado en el resultado de la genotipificación.

Fuerza y dirección de la recomendación: FUERTE A FAVOR DE LA INTERVENCIÓN. (Recomendación condicional por la falta de evidencia. Consenso del GDG).

---

## Puntos de buena práctica clínica

- La genotipificación debe ser interpretada por un médico experto en VIH, dada la relación directa que tiene el tratamiento de la falla virológica con las tasas de resistencia y la complejidad en la interpretación de las pruebas de genotipificación. En el Anexo 1 se presentan las categorías de médico tratante para los pacientes con VIH/Sida en Colombia, según consenso entre el Ministerio de Salud y Protección Social, el Fondo de Población de las Naciones Unidas, el Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud y la Asociación Colombiana de Infectología.
- Durante el tratamiento de las niñas y niños con antirretrovirales es fundamental realizar un adecuado seguimiento del paciente. El Anexo 4 contiene un plan de seguimiento sugerido por el GDG que puede ser adoptado por los profesionales de la salud a cargo de estos pacientes.

Tabla 4. Criterios para definición de falla virológica, falla inmunológica y falla clínica

|  |   |
|--|---|
| Falla virológica   | Respuesta inicial incompleta al tratamiento antirretroviral o rebote de la carga viral después de estar bajo supresión.   |
| Respuesta inicial incompleta al tratamiento antirretroviral      | Se determina por detección cuantitativa del virus en función del tiempo de exposición al tratamiento antirretroviral: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Disminución de menos de un logaritmo base 10 (log10) de ARN del VIH en plasma después de 8 semanas de inicio del tratamiento antirretroviral.</li> <li>• Más de 200 copias/ml después de 6 meses del tratamiento antirretroviral.</li> <li>• Carga viral detectable superior a los límites ultrasensibles después de 12 meses en tratamiento antirretroviral.</li> </ul> |
| Rebote de la carga viral   | Detección repetida de ARN de VIH (cargas virales mayores de >1.000 copias/ml) después de encontrarse en supresión virológica. Por definición, no son “blips”.   |
| BLIPS  | Elevaciones transitorias de la carga viral por lo general menores de <1.000 copias/ml con un posterior descenso y continuidad en la supresión virológica. Esta es una situación frecuente y normal y se considera que no representa una falla virológica.   |
| Falla inmunológica   | Respuesta inmunológica incompleta al tratamiento antirretroviral o deterioro inmunológico.  |
| Respuesta inmunológica incompleta al tratamiento antirretroviral | En niñas y niños con inmunosupresión severa, LT CD4 menor de <15% o 200 células/mm <sup>3</sup> .<br>En niñas y niños menores de 5 años de edad → Aumento menor del <5% de LT CD4 con respecto al valor inicial.<br>En niñas y niños mayor o igual a ≥5 años de edad → Incremento menor de <50 células LT CD4/mm <sup>3</sup> en el primer año de tratamiento antirretroviral con respecto al valor inicial.  |

|                        |   |
|------------------------|---|
| Deterioro inmunológico | Caída sostenida de 5 puntos porcentuales de los linfocitos T LT CD4 con respecto a su valor inicial en niñas o niños de cualquier edad.   |
| Falla clínica          | <p>Aparición de una nueva infección oportunista o la evidencia clínica de progresión de la enfermedad durante el tratamiento antirretroviral.</p> <p>Son sugestivas las siguientes condiciones:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Deterioro progresivo del neurodesarrollo: dos o más hallazgos en mediciones sucesivas de alteración en el crecimiento cerebral, deterioro cognitivo o la presencia de signos de alteración motora (documentada con el registro de perímetro cefálico y prueba psicométrica).</li><li>• Alteración en el crecimiento: reducción sostenida de la velocidad de crecimiento en paciente con adecuado soporte nutricional y otros factores descartados.</li><li>• Infecciones graves o recurrentes: persistencia o recurrencia de condiciones definitorias de Sida u otras infecciones serias.</li></ul> |

Fuente: elaboración propia del GDG.

## Anexos

### Anexo 1. Categorías médico tratante para la atención de pacientes con infección por VIH/Sida.

Según consenso con el Ministerio de Salud y Protección Social, el Fondo de Población de las Naciones Unidas, el Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud y la Asociación Colombiana de Infectología, donde se definieron tres categorías de médico tratante para pacientes con VIH, así:

- Médico infectólogo.
- Médico experto: debe cumplir con los siguientes criterios:
  - Experiencia en el manejo de por lo menos 25 pacientes con VIH en los últimos 3 años.
  - Educación médica continuada mínima de 40 horas en los últimos 3 años de las cuales por lo menos 10 horas han debido ser en el último año.
  - Certificación de especialista en Medicina Interna, Pediatría, Medicina Familiar o médico general u otra especialidad médica con por lo menos 5 años de experiencia en manejo de pacientes con VIH/Sida.
- Médico en entrenamiento quién está bajo la tutoría de un médico experto o de un infectólogo.

## Anexo 2. Cálculo de suministro de fórmula láctea

El cálculo del suministro de la fórmula láctea que a continuación se presenta, es un esquema básico que se adapta al estado que presenta la niña o el niño al nacimiento; en cada control de crecimiento y desarrollo se debe valorar la curva de crecimiento para realizar los ajustes necesarios sobre los requerimientos del lactante. La siguiente es una recomendación del comportamiento promedio de las necesidades para cada niña o niño y no de todas las niñas o niños; sin embargo nos brinda una aproximación al número de latas que se debe entregar en cada control de crecimiento y desarrollo. Ver tablas 5 y 6.

Tabla 5. Alimentación de fórmula láctea de reemplazo para neonatos de 0 a 6 meses de vida presentación latas por 900 gramos

| Edad      | Leche (onzas) | Medidores | Tomas diarias | Gramos día | Total gramos | Latas 900 gramos | Nº tarros entregar por mes |
|-----------|---------------|-----------|---------------|------------|--------------|------------------|----------------------------|
| 1a Semana | 3             | 3         | 10            | 129        | 903          | 1,00             | 5                          |
| 2a Semana | 3             | 3         | 10            | 129        | 903          | 1,00             |                            |
| 3a Semana | 4             | 4         | 10            | 172        | 1.204        | 1,34             |                            |
| 4a Semana | 4             | 4         | 10            | 172        | 1.204        | 1,34             |                            |
| Mes 2     | 5             | 5         | 8             | 172        | 5.160        | 5,73             | 6                          |
| Mes 3     | 6             | 6         | 8             | 206,4      | 6.192        | 6,88             | 7                          |
| Mes 4     | 7             | 7         | 7             | 210,7      | 6.321        | 7,02             | 7                          |
| Mes 5     | 7             | 7         | 7             | 210,7      | 6.321        | 7,02             | 7                          |
| Mes 6     | 7             | 7         | 7             | 210,7      | 6.321        | 7,02             | 7                          |
| Total     |               |           |               |            | 34.529       | 38,4             | 39                         |

Medidor = 4.3 gramos

1 Onza = 30 cc

Fuente: estrategia para la reducción de la TMI del VIH y de la sífilis congénita. Manual de procedimientos 4 edición. S Caicedo, I Idarraga, P Villegas, A Osorio. Ministerio de la Protección Social. Colombia, 2009.

Tabla 6. Alimentación de fórmula láctea de reemplazo para neonatos de 0 a 6 meses de vida presentación latas por 400 gramos

| Edad      | Leche (onzas) | Medidores | Tomas diarias | Gramos día | Total gramos | Latas 400 gramos | Nº tarros entregar por mes |
|-----------|---------------|-----------|---------------|------------|--------------|------------------|----------------------------|
| 1a Semana | 3             | 3         | 10            | 129        | 903          | 2,26             | 11                         |
| 2a Semana | 3             | 3         | 10            | 129        | 903          | 2,26             |                            |
| 3a Semana | 4             | 4         | 10            | 172        | 1.204        | 3,01             |                            |
| 4a Semana | 4             | 4         | 10            | 172        | 1.204        | 3,01             |                            |
| Mes 2     | 5             | 5         | 8             | 172        | 5.160        | 12,90            | 13                         |
| Mes 3     | 6             | 6         | 8             | 206,4      | 6.192        | 15,48            | 15                         |
| Mes 4     | 7             | 7         | 7             | 210,7      | 6.321        | 15,80            | 16                         |
| Mes 5     | 7             | 7         | 7             | 210,7      | 6.321        | 15,80            | 16                         |
| Mes 6     | 7             | 7         | 7             | 210,7      | 6.321        | 15,80            | 16                         |
| Total     |               |           |               |            | 34.529       | 86,32            | 87                         |

Medidor = 4.3 gramos

1 Onza = 30 cc

Fuente: estrategia para la reducción de la TMI del VIH y de la sífilis congénita. Manual de procedimientos 4 edición. S Caicedo, I Idarraga, P Villegas, A Osorio. Ministerio de la Protección Social. Colombia, 2009.

### Anexo 3. Clasificación clínica e inmunológica de la infección por VIH/Sida para niñas y niños menores de 13 años de edad

El CDC (*Centers of Diseases Control and Prevention*) clasifica todas las niñas y niños infectados menores de 13 años de edad de acuerdo a diferentes grados de expresión clínica de la enfermedad y de acuerdo al estado inmunológico. Este sistema de clasificación pediátrica hace énfasis en la importancia de los recuentos de LT CD4 y el porcentaje como un parámetro inmunológico crítico y como un marcador de pronóstico, la carga viral no se incluye como parte de esta clasificación. Las categorías clínicas son clasificadas en N, A, B y C, esta clasificación se realiza en el momento del diagnóstico y no puede reclasificarse a una categoría menos severa aunque la condición clínica e inmunológica haya mejorado en relación con el tratamiento antirretroviral. De la misma forma la Organización Mundial de la Salud (OMS) plantea una clasificación basada en estadios clínicos similares, por lo cual el grupo desarrollador decidió armonizar estas dos clasificaciones para fines prácticos de esta Guía. La infección por el virus del VIH es una enfermedad de compromiso multisistémico, el espectro de la enfermedad es muy amplio y la clasificación clínica e inmunológica nos permite sospechar de las niñas y niños que probablemente puedan estar infectados. (19, 47-48).

#### **Categorías clínicas para niñas y niños menores de 13 años de edad con infección por VIH (clasificación del CDC- Atlanta, 1994) armonizada con clasificación clínica de VIH OMS 2013.**

**Categoría N: no sintomáticos/Estadio clínico 1 OMS.**

Niñas y niños sin signos o síntomas que pueden ser considerados como resultado de la infección por VIH o quienes tiene solo una de las condiciones de la Categoría A.

La OMS considera dentro de esta categoría linfadenopatías generalizadas persistentes correspondiente a la Categoría A del CDC.

**Categoría A: sintomáticos leves/Estadio clínico 2 OMS.**

- Niñas y niños con dos o más de las siguientes condiciones (pero ninguna de las condiciones de las Categorías B y C).
- Linfadenopatías (mayor o igual a 0.5 cm en más de 2 sitios; bilateral = 1 sitio).

- Hepatomegalia.
- Esplenomegalia.
- Dermatitis.
- Parotiditis.
- Infecciones del tracto respiratorio superior recurrentes o crónicas: tonsilitis, sinusitis y otitis media.

Están incluidas para la OMS dentro de esta categoría: Herpes zoster, eritema gingival lineal, úlceras orales recurrentes, erupción papular pruriginosa, infección micótica ungueal, infecciones verrugas virales extensas, molusco contagioso extenso.

#### Categoría B: sintomáticos moderados/Estadio clínico 3 OMS.

Niñas y niños que tiene algunas de las siguientes condiciones:

- Desnutrición moderada a grave: pérdida de peso de más de 2 desviaciones estándar no explicada por pobre o inadecuada ingesta que no responde al tratamiento rutinario.
- Anemia (menor a 8 gr/dl), neutropenia (menor a 1.000 células/mm<sup>3</sup>) o trombocitopenia (menor a 100.000 células/mm<sup>3</sup>) persistente (mayor o igual a 30 días).
- Meningitis bacteriana, neumonía o sepsis. Único episodio.
- Candidiasis orofaríngea persistente (mayor a 2 meses) en niñas y niños mayores de 6 meses de edad.
- Cardiomiopatía.
- Infección por CMV con inicio antes del mes de edad.
- Diarrea recurrente o crónica.
- Hepatitis.
- Estomatitis por virus herpes simplex recurrente (mayor a 2 episodios/año).
- Bronquitis, neumonía o esofagitis por virus herpes simplex antes del mes de edad.
- Herpes zoster que involucra al menos dos episodios diferentes o más de un dermatoma.
- Leiomiosarcoma.
- Neumonía intersticial linfoide o hiperplasia linfoide pulmonar.
- Nefropatía.
- Nocardiosis.
- Toxoplasmosis con inicio antes del año de edad.

- Varicela diseminada.
- Fiebre persistente inexplicada (mayor o igual a 37.5°C, intermitente o constante por más de un mes).
- Leucoplasia vellosa oral.
- Tuberculosis de nódulo linfático.
- Tuberculosis pulmonar.
- Gingivitis o periodontitis ulcerativa necrotizante aguda.

#### Categoría C: sintomáticos severos/Estadio clínico 4

- Niñas y niños con cualquiera de las condiciones enumeradas como características en la definición de casos de Sida de 1987 con excepción de la neumonía intersticial linfoide.
- Infecciones bacterianas múltiples o recurrentes (cualquier combinación de al menos dos infecciones serias confirmadas por cultivo en un periodo de dos años) de los siguientes tipos: septicemia, neumonía, meningitis, infección de huesos o articulaciones, o abscesos de un órgano interno o cavidad corporal (excluyendo otitis media, abscesos de mucosas o piel superficial e infecciones relacionadas con catéteres) (mayor o igual a 2 en 2 años).
- Candidiasis esofágica o pulmonar (bronquios, tráquea, pulmones).
- Coccidioidomicosis diseminada en algún sitio diferente o adicional a pulmones o cervical o nódulos linfáticos hiliares.
- Criptococosis extrapulmonar incluyendo meningitis.
- Criptosporidiosis o isosporiasis con diarrea persistente por más de 1 mes.
- Enfermedad por citomegalovirus con inicio de síntomas antes del mes de edad (en sitio diferente al hígado, bazo o nódulos linfáticos).
- Encefalopatía progresiva por VIH: al menos uno de los siguientes hallazgos progresivos presentes durante al menos 2 meses en ausencia de una enfermedad concomitante diferente a infección por VIH que pueda explicar dichos hallazgos:
  - a)** Falla para alcanzar o pérdida de los logros del desarrollo o pérdida de la habilidad intelectual, verificado por la escala estandarizada de desarrollo o test neurofisiológico.
  - b)** Daño en el crecimiento cerebral o microcefalia adquirida demostrada por medidas de la circunferencia cefálica o atrofia cerebral demostrada por tomografía o resonancia magnética (imágenes seriadas son necesarias para niñas y niños menores de 2 años de edad).

- c) Déficit motor simétrico adquirido manifestado por dos o más de las siguientes: parálisis, reflejos patológicos, ataxia o alteraciones de la marcha.
- Infección por virus herpes simplex causando úlceras mucocutáneas que persisten por más de 1 mes o bronquitis, neumonía o esofagitis de cualquier duración afectando a una niña o niño menor de 1 mes de edad.
  - Histoplasmosis diseminada (en un sitio diferente al pulmón o nódulos linfáticos cervicales).
  - Sarcoma de Kaposi.
  - Linfoma primario, en cerebro.
  - Linfoma de Burkitt o inmunoblástico o linfoma de células grandes de células B o de fenotipo inmunológico desconocido.
  - Infección por *Mycobacterium tuberculosis* diseminada o extrapulmonar.
  - *Mycobacterium* de otras especies o especies no identificadas diseminada (en un sitio diferente o adicional al pulmón, piel o cervical o nódulos linfáticos hiliares).
  - Complejo *Mycobacterium avium* *Mycobacterium kansasii* diseminada (en un sitio diferente o adicional a pulmón, piel o cervical o nódulos linfáticos hiliares).
  - Neumonía por *Pneumocystis jirovecii*.
  - Leucoencefalopatía progresiva multifocal.
  - Septicemia por *Salmonella* (no tifoidea) recurrente.
  - Toxoplasmosis cerebral con inicio antes del mes de edad.
  - Síndrome de desgaste en la ausencia de enfermedad concomitante diferente a infección del VIH que pueda explicar los siguientes hallazgos:
  - Síndrome de desgaste: pérdida de peso persistente mayor al 10% del peso de base más
    - diarrea crónica (mayor o igual a 2 deposiciones líquidas/día mayor o igual a 30 días). O
    - fiebre documentada (mayor o igual a 30 días, intermitente o constante).
  - Pérdidas severas no explicadas de peso, retraso en el crecimiento, desnutrición grave que no responde al tratamiento rutinario.
  - Nefropatía o cardiopatía asociadas a VIH.

*Fuente: revisión del sistema de clasificación para la infección por VIH en niñas y niños menores de 13 años de edad, 1994. (49), WHO (19).*

- a. Para las niñas y niños menores de 5 años de edad, la desnutrición moderada se define como el peso/talla menor a-2 z-score (menos 2DS) o la circunferencia del tercio medio-superior del brazo mayor o igual a 115 mm hasta menor de 125 mm.
- b. Para las niñas y niños menores de 5 años de edad, desnutrición grave se define como el peso para la talla menor a -3 z-score (menos 3DS); retraso del crecimiento se define como peso para la edad/talla para la edad menor a -2 z-score (menos 2DS), y la desnutrición aguda severa es o peso para la talla menor -3 z-score (menos 3DS) o circunferencia media superior del brazo menor de 115 mm o la presencia de edema.

### Clasificación inmunológica.

| Categorías inmunológicas para niños <13 años de edad, con infección por VIH (clasificación CDC - Atlanta, 1994) |                                      |                |                                 |               |                                  |                | Clasificación clínica |    |    |    |
|---|--------------------------------------|----------------|---------------------------------|---------------|----------------------------------|----------------|-----------------------|----|----|----|
| Categoría   | <12 meses<br>CD4/<br>mm <sup>3</sup> | <12 meses<br>% | 1-5 años<br>CD4/mm <sup>3</sup> | 1-5 años<br>% | 6-12 años<br>CD4/mm <sup>3</sup> | 6-12 años<br>% | N                     | A  | B  | C  |
| 1 Sin inmunosupresión   | igual a 1.500                        | igual a 25     | igual a 1000                    | igual a 25    | igual a 500                      | igual a 25     | N1                    | A1 | B1 | C1 |
| 2 Inmunosupresión moderada  | 750-1499                             | 15 - 24        | 500 - 999                       | 15 - 24       | 200 - 499                        | 15 - 24        | N2                    | A2 | B2 | C2 |
| 3 Inmunosupresión severa  | menos de 750                         | menos de 15    | menos de 500                    | menos de 15   | menos de 200                     | menos de 15    | N3                    | A3 | B3 | C3 |

Modificado del CDC. 1994 Revisión sistema de clasificación de infección del virus de inmunodeficiencia humana en niños <13 años. MMRWR Recommen Rep. 1994; 43 (RR-12):1-19.

Fuente: revisión del sistema de clasificación para la infección por VIH en niñas y niños menores de 13 años de edad, 1994 (49).

Se sabe que hay una correlación entre la probabilidad de progresión de la enfermedad o posibilidad de muerte asociados al porcentaje de LT CD4 o carga viral. El riesgo de Sida al año es menor del 10% para niñas y niños con LT CD4 mayores al 25%, sin embargo, durante el primer año de vida el riesgo de Sida aumenta en cuatro veces y el riesgo de muerte en seis veces con respecto a una niña o niño mayor. Una vez los LT CD4 caen por

debajo de 15% o 20%, todos los grupos de edad aumentan el riesgo en forma importante. En relación con el conteo de LT CD4 y el riesgo de muerte o progresión a Sida en niñas y niños de 5 años de edad y mayores es similar al observado en adultos jóvenes, con un aumento del riesgo de mortalidad cuando los LT CD4 caen por debajo de 350 células/mm<sup>3</sup>, mientras que el riesgo de muerte en niñas y niños menores de 5 años de edad permanece significativo cuando los LT CD4 caen por debajo de 500 células /mm<sup>3</sup> (47).

Respecto a los parámetros virológicos las niñas y niños infectados por vía materno infantil presentan cargas virales persistentemente elevadas y éstas disminuyen en grados pequeños durante los primeros años. Al igual que con el conteo de LT CD4 el riesgo de Sida o muerte aumenta dramáticamente cuando la carga viral es mayor o igual a 100.000 copias/ml, particularmente si se asocia con LT CD4 menores o iguales al 15%; este riesgo de muerte es dos a tres veces mayor en niñas y niños con cargas virales superiores a 100.000 copias/ml comparadas con aquellos que tiene 10.000 copias/ml y; dicho riesgo se aumenta en ocho a diez veces más si la carga viral es superior a 1.000.000 copias/ml (47).

## Anexo 4. Plan de seguimiento clínico de las niñas o niños con VIH/Sida

El seguimiento de las niñas y niños que viven con VIH debe ser realizado por todo el grupo multidisciplinario que estará coordinado por el médico infectólogo o médico experto en VIH (Ver Anexo 1) y el cual incluye a profesionales de las áreas de enfermería, psicología, nutrición, trabajo social, y otros especialistas médicos, los cuales deberán realizar un monitoreo periódico de las diferentes variables a considerar (ver tabla 7), que se resumen en:

- El establecimiento de la línea de base en cada una de las áreas al momento del diagnóstico de la infección por VIH así como al momento del inicio del tratamiento antirretroviral.
- El monitoreo clínico y paraclínico periódico de la respuesta al tratamiento antirretroviral el cual abarca aspectos como la evaluación de la adherencia al tratamiento antirretroviral, evaluación de la presencia de infecciones oportunistas y su correspondiente manejo, evaluación de crecimiento y neurodesarrollo, la realización de examen físico completo y la toma de recuento de copias del virus mediante carga viral para VIH y recuento de LT CD4.
- La evaluación de la posible toxicidad a los medicamentos antirretrovirales mediante anamnesis y realización de hemograma y química sanguínea.
- La revisión periódica de la necesidad de uso de medicamentos profilácticos adicionales al tratamiento antirretroviral.
- La inmunización incluida en el PAI así como la no PAI que la niña o niño que vive con VIH debe recibir.
- La evaluación psicológica del paciente y su familia, en el que se incluye el proceso de revelación de la enfermedad.

- La evaluación y la formulación de recomendaciones nutricionales de las niñas y niños que viven con VIH de acuerdo a la edad.
- Recomendaciones para vivencia en comunidad, asistencia a guarderías, escuela o colegio.

Tabla 7. Guía para la realización del seguimiento de las niñas y niños que viven con VIH

| Evaluación preclínica  | Al momento del diagnóstico | Al inicio o modificación del tratamiento antirretroviral | A los 2 meses de tratamiento antirretroviral | Cada 6 meses desde el diagnóstico o inicio de tratamiento antirretroviral | Cada año desde el diagnóstico o inicio de tratamiento antirretroviral | Observaciones            |
|--|----------------------------|--|--|---|---|--------------------------|
| Carga viral VIH (ARN cuantitativo)                                   | X                          | X  | X  | X   |   |                          |
| Recuento de LT CD4 (total y porcentual)                              | X                          | X  |  | X   |   |                          |
| ALT  | X                          | X  | X1   | X   |   | 1. En caso de uso de NVP |
| AST  | X                          | X  | X2   | X   |   | 2. En caso de uso de NVP |
| Fosfatasa alcalina   | X                          | X  |  | X   |   |                          |
| Bilirrubinas total y directa   | X                          | X  |  | X   |   |                          |
| Amilasa  | X                          | X  |  | X   |   |                          |
| Glicemia   | X                          | X  |  | X   |   |                          |
| Perfil lipídico completo (colesterol total, LDL, HDL, triglicéridos) | X                          | X  |  | X   |   |                          |
| Creatinina   | X                          | X  |  | X   |   |                          |
| Hemograma  | X                          | X  | X3   | X   |   | 3. En caso de uso de AZT |

| Evaluación preclínica | Al momento del diagnóstico | Al inicio o modificación del tratamiento antirretroviral | A los 2 meses de tratamiento antirretroviral | Cada 6 meses desde el diagnóstico o inicio de tratamiento antirretroviral | Cada año desde el diagnóstico o inicio de tratamiento antirretroviral | Observaciones  |
|-----------------------|----------------------------|--|--|---|---|--|
| HLA B* 5701           |                            | X4   |  |   |   | 4. Si presenta reacción adversa a ABC                                    |
| Tuberculina           | X                          |  |  |   | X   |  |
| HbsAg                 | X                          |  |  |   |   | Repetir sólo en caso de riesgo de infección                              |
| Ac HbsAg              | X                          |  |  |   |   | Repetir si valores iniciales <10 UI/ml luego de revacunación con 3 dosis |
| Ac HepC               | X                          |  |  |   |   |  |
| Toxoplasma IgG/IgM    | X                          |  |  |   |   | Repetir de acuerdo a criterio médico                                     |
| VDRL/RPR              | X                          |  |  |   |   |  |
| Hepatitis A IgG       | X5                         |  |  |   |   | 5. Si no ha sido vacunado al momento del diagnóstico                     |
| TSH                   | X                          |  |  |   |   | Repetir de acuerdo a criterio médico                                     |
| Rx Tórax              | X                          | X  |  |   |   | Repetir de acuerdo a criterio médico                                     |

| Evaluación preclínica             | Al momento del diagnóstico | Al inicio o modificación del tratamiento antirretroviral | A los 2 meses de tratamiento antirretroviral | Cada 6 meses desde el diagnóstico o inicio de tratamiento antirretroviral | Cada año desde el diagnóstico o inicio de tratamiento antirretroviral | Observaciones   |
|-----------------------------------|----------------------------|--|--|---|---|---|
| Infectopediatría o médico experto | X                          | X6   | X  | X   |   | Coordina al grupo multidisciplinario y establece pautas a seguir de acuerdo con la situación del paciente.<br>6.Segui- mientos a las semanas 2 y 4 después de inicio de tratamiento antirretro- viral |
| Pediatría                         | X                          | X  | X  | X   |   | Evalúa crecimiento y desarrollo, inmuniza- ciones y neurodesa- rrollo   |
| Psicología                        | X                          | X  | X  | X   |   | Realiza evaluación a la niña o niño y a su familia, establece plan de re- velación de enfermedad  |

| Evaluación preclínica | Al momento del diagnóstico | Al inicio o modificación del tratamiento antirretroviral | A los 2 meses de tratamiento antirretroviral | Cada 6 meses desde el diagnóstico o inicio de tratamiento antirretroviral | Cada año desde el diagnóstico o inicio de tratamiento antirretroviral | Observaciones  |
|-----------------------|----------------------------|--|--|---|---|--|
| Nutrición             | X                          | X  | X  | X   |   | Realiza intervención en caso de desnutrición o riesgo de ésta              |
| Enfermería            | X                          | X  | X  | X   |   | Realiza valoración de adherencia, asistencia a citas                       |
| Trabajo Social        | X                          | X  | X  | X   |   | Realiza visitas domiciliarias, evalúa red de apoyo familiar                |
| Oftalmología          | X                          |  |  |   | X   | En caso de coriorretinitis seguimientos de acuerdo a criterio médico       |
| Optometría            | X                          |  |  |   | X   |  |
| Neuropediatría        | X                          |  |  |   | X   | Evaluación en casos de alteración en el neurodesarrollo                    |
| Químico farmacéutico  |                            | X  | X  |   | X   | Participa en reuniones en las que se evalúa disponibilidad de medicamentos |

Fuente: elaboración propia del GDG.

## Visitas de seguimiento de rutina

### Monitoreo de crecimiento y desarrollo

Toda niña o niño que vive con VIH debe tener un seguimiento de su crecimiento y desarrollo, ya que la falla en el crecimiento permite detectar factores de progresión de la enfermedad o una falla al tratamiento.

Cuando se presenta falla en el crecimiento debe hacerse una evaluación cuidadosa para buscar evidencia de infecciones del tracto respiratorio, gastrointestinal, o de vías urinarias o de tuberculosis que puede mostrar manifestaciones en cualquier órgano.

### Inmunizaciones

Las niñas y niños infectados y expuestos deben ser inmunizados de acuerdo con el esquema nacional de inmunizaciones de rutina con las siguientes salvedades (ver tabla 8).

En Colombia el Plan Ampliado de Inmunizaciones (PAI) ofrece a todos los recién nacidos la aplicación de la vacuna BCG debido a la incidencia intermedia de tuberculosis; sin embargo, la posibilidad de desarrollar enfermedad localizada o sistémica por la cepa de Calmette-Guerin es mayor entre las niñas y niños infectados por VIH que en aquellos que no lo son, por lo que se recomienda no aplicar la vacuna de BCG a las hijas e hijos de madre con VIH hasta que sea descartada dicha infección apropiadamente.

La vacuna oral de polio, está contraindicada debido a la posibilidad de desarrollar en la madre con infección por VIH así como en la niña o niño infectado por VIH la forma paralítica de la infección por el virus vacunal del polio. En éste caso, la aplicación Intramuscular de la vacuna parenteral o inactivada de polio está garantizada en todo el territorio nacional para todas las 5 dosis recomendadas, a los 2 meses, 4 meses, 6 meses, 18 meses y 5 años de edad. En caso de ser necesario, pueden ser acortados los intervalos entre dosis.

La *vacuna de rotavirus*, a pesar de ser una vacuna viva atenuada puede ser aplicada sin contraindicación. No existen datos en la literatura que evidencie un efecto deletéreo en la aplicación de ésta vacuna en niñas o niños que finalmente son diagnosticados como infectados por VIH (50).

*Las vacunas vivas atenuadas contra sarampión, rubéola, parotiditis, fiebre amarilla y varicela*, podrán ser aplicadas según el calendario normal de vacunación siempre y cuando el conteo de LT CD4 sea mayor a 15%, con el fin de reducir el riesgo de desarrollar la enfermedad con la cepa vacunal. Se recomienda la aplicación de una segunda dosis de vacuna contra sarampión, rubéola y parotiditis entre 4 y 6 años de edad, o con un intervalo mínimo de 28 días después de la primera dosis que debe ser colocada al año de edad. La vacuna de varicela puede colocarse a partir de los 12 meses de edad con un refuerzo a los 3 meses de la primera dosis en niñas y niños con recuento de LT CD4 mayor a 15% (51).

Todas las demás inmunizaciones de vacunas inactivadas deben ser aplicadas de acuerdo con el calendario vacunal del esquema PAI (DPT, hepatitis A, influenza). Las inmunizaciones que hacen parte del esquema PAI de nuestro país como son Pentavalente (DPT+Hepatitis B+ Haemophilus influenzae tipo b), vacuna conjugada para neumococo, así como la vacuna contra el virus del papiloma humano deben ser aplicadas sin ninguna contraindicación adicional a las ya existentes para la población general.

Se recomienda la aplicación de *vacuna contra papiloma humano* tanto a niñas como a niños infectados por VIH luego de los 9 años y 11 años de edad respectivamente con el mismo esquema que en niñas y niños inmuno competentes (52).

Es importante hacer énfasis que deben recibir vacuna anual contra *influenza trivalente o tetravalente inactivada* luego de la aplicación de las dos primeras dosis a los 6 meses y 7 meses de edad respectivamente (53).

Respecto a las vacunas conjugadas contra *neumococo* deben recibir el contemplado en el esquema PAI y colocar un refuerzo con vacuna polisacárida 23 valente como refuerzo al esquema inicial de 2+1, después de los 6 años de edad (54).

Pueden recibir la aplicación de vacuna contra *meningococo* tetravalente conjugada (Menveo® en esquema 3+1: a los 2,4,6 y el refuerzo durante el segundo año de vida)(55).

Tabla 8. Calendario vacunal en niñas y niños que viven con VIH

| Vacuna / Edad                | RN    | 2 m | 4 m | 6 m   | 12 m                       | 15 m  | 18 m                           | 24 m  | 4-6 años de edad | Mayor de >9 años de edad       |
|------------------------------|-------|-----|-----|-------|----------------------------|-------|--------------------------------|-------|------------------|--------------------------------|
| BCG                          | X (a) |     |     |       |                            |       |                                |       |                  |                                |
| Hepatitis B                  | X     | X   | X   | X     | Reatrapaje o puesta al día |       |                                |       |                  |                                |
| Polio inactivado (IPV)       |       | X   | X   | X     |                            |       | X                              |       | X                |                                |
| DPT/DPaT                     |       | X   | X   | X     |                            |       | X                              |       | X                | c/10 años Tdpa                 |
| H. influenza tipo b (Hib)    |       | X   | X   | X     |                            | X (b) |                                |       |                  |                                |
| Influenza                    |       |     |     | X (c) |                            |       | Re-fuerzo anual                |       |                  |                                |
| Neumococo conjugada (PCV)    |       | X   | X   |       | X                          |       | Reatrapaje o puesta al día     |       | X                |                                |
| Neumococo polisacárida (PPV) |       |     |     |       |                            |       |                                | X (d) | X (d)            | Reatrapaje o puesta al día (d) |
| Rotavirus                    |       | X   | X   |       |                            |       |                                |       |                  |                                |
| MMR (Triple viral)           |       |     |     |       | X (e)                      | X (e) | Reatrapaje o puesta al día (e) |       |                  |                                |
| Varicela                     |       |     |     |       | X (e)                      | X (e) | Reatrapaje o puesta al día (e) |       |                  |                                |
| Fiebre amarilla              |       |     |     |       | X (f)                      |       |                                |       |                  |                                |
| Hepatitis A                  |       |     |     |       | X                          |       | X                              |       |                  |                                |
| Papilomavirus                |       |     |     |       |                            |       |                                |       |                  | X                              |

Fuente: elaboración propia del GDG.

- a. En países con alta endemicidad de TBC. En países con endemicidad intermedia debe asegurarse un buen seguimiento de los contactos, y vacunar con BCG cuando las pruebas virales hayan sido reportadas negativas.
- b. Con refuerzo a los 18 meses de edad si su esquema básico fue realizado con DPT.
- c. Niñas y niños menores de 9 años de edad quienes reciben por primera vez la vacuna de Influenza requieren segunda dosis a las 4 semanas.
- d. Coloque vacuna polisacárida de neumococo a los 2 años de edad, con al menos 8 semanas de diferencia después de haber terminado el esquema de vacuna conjugada antineumocócica para la edad del menor. Coloque una dosis de vacuna PPSV23 de refuerzo a los 5 años de edad después de la última dosis de PPV. No se recomiendan más de 2 dosis.
- e. Recomendadas en niñas y niños con LT CD4 superior a 15% o VIH asintomáticos. Vacuna de varicela no cubierta por el PAI.
- f. Recomendadas en niñas y niños con LT CD4 superior a 15% o VIH asintomáticos, residentes o viajeros a zonas endémicas.

## Anexo 5. Vademécum de medicamentos antirretrovirales en pediatría

| Medicamento | Presentación            | Dosificación  | Observaciones   |
|-------------|-------------------------|---|---|
| Abacavir.   | Solución oral 20 mg/ml. | Solución oral: 8 mg/Kg (máximo 300 mg al día) cada 12 horas. No aprobada para uso en menores de 3 meses de edad.  | En paciente clínicamente estables, bajo supresión virológica y LT CD4 estables, se puede considerar el uso de la dosis única diaria de 16 mg/Kg con un máximo de 600 mg al día.   |
| Abacavir.   | Tableta x 300mg.        | De 14 a 21 Kilos: ½ tableta (150 mg) cada 12 horas. Dosis total 300 mg.   | La prueba del HLA B5701 se realizará sólo a aquellos pacientes que presenten síntomas sugestivos de reacción de hipersensibilidad para confirmar la asociación debido a que en Latinoamérica se estima su prevalencia < 4%, por lo que no es costo efectivo realizarlo a todos los pacientes que van a comenzar tratamiento con Abacavir. |
|             |                         | Mayor de 21 y menor de 30 Kilos: ½ tableta (150 mg) AM 1 tableta (300 mg). Dosis total 450 mg.  |   |
|             |                         | Mayor o igual a 30 Kilos: 1 tableta (300 mg) cada 12 horas. Dosis total 600 mg.   |   |
| Atazanavir. | Cápsulas 200 y 300 mg.  | Neonatos: no está aprobado su uso en neonatos. No se debe administrar a este grupo de pacientes por los riesgos asociados a la hiperbilirrubinemia. Dosis pediátrica: no hay datos suficientes para recomendar su uso en menores de 6 años de edad. | No se cuenta con aprobación para uso de Atazanavir sin Ritonavir en menores de 13 años de edad.   |
|             |                         | Niños entre 6 y 18 años de edad de 15 a menos de 20 Kilos: ATV 150 mg + 100 mg RTV una vez al día.  |   |

| Medicamento | Presentación                  | Dosificación   | Observaciones  |
|-------------|-------------------------------|--|--|
|             |                               | Niños entre 6 y 18 años de edad de 20 a menos de 32 Kilos: ATV 200 mg + 100 mg RTV una vez al día.   |  |
|             |                               | Niños entre 6 y 18 años de edad de 32 a menos de 40 Kilos: ATV 250 mg + 100 mg RTV una vez al día.   |  |
|             |                               | Niños entre 6 y 18 años de edad mayor o igual a 40 Kilos: ATV 250 mg + 100 mg RTV una vez al día.  |  |
| Darunavir.* | Tabletas x 150, 400 y 600 mg. | Neonatos: no está aprobado su uso en pacientes neonatos. Dosis pediátrica: no utilizar Darunavir en menores de 3 años de edad debido a efectos relacionados como convulsiones y muerte en roedores asociadas con inmadurez de la barrera hematoencefálica y de los sistemas metabólicos hepáticos. |  |
|             |                               | Niñas, niños y adolescentes de 3 a 18 años de edad y peso de 15 a menos de 30 Kilos: DRV 375 mg + RTV 50 mg cada 12 horas.   | La dosificación de RTV se da en solución oral de 80 mg/ml. |

| Medicamento | Presentación                               | Dosificación   | Observaciones  |
|-------------|--|--|--|
|             |  | Niñas, niños y adolescentes de 3 a 18 años de edad y peso de 30 a menos de 40 Kilos: DRV 450 mg + RTV 60 mg cada 12 horas.   | No se recomienda el uso de dosis una vez al día en menores de 12 años de edad o en cualquier paciente menor de 18 años de edad que sea experimentado en anti-retrovirales. La dosis de DRV/r de 800/100 mg una vez al día puede ser utilizada en pacientes naïve con un peso mayor de 40 Kg, aunque no está aprobada por FDA para este grupo de pacientes. |
|             |  | Niñas, niños y adolescentes de 3 a 18 años de edad y peso mayor o igual a 40 Kilos: DRV 600 mg + RTV 100 mg cada 12 horas.   |  |
| Didanosina. | Solución oral para reconstituir: 10 mg/ml. | Neonatos: (2 semanas a 3 meses de edad): 50 mg/m <sup>2</sup> de área de superficie corporal cada 12 horas.  |  |
|             |  | Dosis pediátrica (mayor o igual a 3 meses hasta 8 meses de edad): 100 mg/m <sup>2</sup> de área de superficie corporal cada 12 horas.  |  |
|             |  | Dosis pediátrica (mayor o igual a 8 meses de edad): 120 mg/m <sup>2</sup> de área de superficie corporal cada 12 horas. Con un rango de dosis de 90 – 150 mg/m <sup>2</sup> de área de superficie corporal cada 12 horas; dosis máxima de 200 mg/dosis cada 12 horas). |  |

| Medicamento    | Presentación  | Dosificación  | Observaciones   |
|----------------|---|---|---|
|                | Cápsulas x<br>200, 250,<br>400 mg.                  | 6 a 18 años de edad y<br>peso de 20 a 25 Kg: 200<br>mg.   | En el tratamiento de pa-<br>cientes naïve de 3 a 21<br>años de edad, la dosis<br>de 240 mg/m <sup>2</sup> de área<br>de superficie corporal<br>ha sido utilizada en<br>dosis única diaria con<br>una efectiva supresión<br>viral. |
|                |   | 6 a 18 años de edad y<br>peso de 25 Kg a menos<br>de 60 Kg: 250 mg.   |   |
|                |   | 6 a 18 años de edad y<br>peso mayor o igual a 60<br>Kg: 400 mg.   |   |
| Efavirenz.     | Cápsulas x<br>50 y 200 mg.<br>Tabletas x<br>600 mg. | Mayor o igual a 3,5 y<br>menor de 5 Kilos: 100<br>mg día.   |   |
|                |   | 5 a menos de 7,5 Kilos:<br>150 mg día.  |   |
|                |   | 7,5 a menos de 15 Kilos:<br>200 mg día.   |   |
|                |   | 15 a menos de 20 Kilos:<br>250 mg día.  |   |
|                |   | 20 a menos de 25 Kilos:<br>300 mg día.  |   |
|                |   | 25 a menos de 32,5<br>Kilos: 350 mg día.  |   |
|                |   | 32,5 a menos de 40<br>Kilos: 400 mg día.  |   |
|                |   | 40 o más Kilos : 600<br>mg día  |   |
| Emtricitabina. | Solución<br>oral: 10 mg/<br>ml.                     | Neonatos: solución oral:<br>3 mg/Kg dosis única<br>diaria.  |   |
|                |   | Dosis pediátrica (mayor<br>o igual de 3 meses de<br>vida a 17 años de edad):<br>solución oral: 6 mg/Kg,<br>dosis máxima de 240<br>mg, una vez al día. |   |

| Medicamento  | Presentación   | Dosificación   | Observaciones   |
|--------------|--|--|---|
|              | Cápsulas x 200 mg.   | Cápsulas (niños mayores de 33 Kg de peso): 200 mg una vez al día.  | Recomendaciones para coformulaciones: con TDF, usar en mayores o iguales a 12 años de edad y mayor o igual a 35 Kg de peso. Con TDF + EFV, usar en mayores o igual a 12 años de edad y mayor o igual a 40 Kg de peso. |
| Enfuvirtide. | Ampolla x 90 mg, vial de 108 mg. La preparación con 1,1 ml de agua estéril inyectará 90 mg de Enfuvirtide. | No se encuentra aprobado para uso en menores de 6 años de edad. Niñas y niños mayores o iguales a 6 años de edad: 2 mg/Kg (Máximo 90 mg en 1 ml) cada 12 horas vía subcutánea en miembros superiores, cara anterior del muslo o abdomen. Adolescentes: 90 mg, 1 ml cada 12 horas vía subcutánea en miembros superiores, cara anterior del muslo o abdomen. |   |
| Etravirina.  | Tableta x 100 mg.  | No hay una dosis aprobada para neonatos. Dosis pediátrica: no está aprobado para uso en niños menores de 6 años de edad.   |   |
|              |  | Niños experimentados de 6 a 18 años de edad y con peso de 16 a menos de 20 Kilos: 100 mg cada 12 horas.  |   |
|              |  | Niños experimentados de 6 a 18 años de edad y con peso de 20 a menos de 25 Kilos: 125 mg cada 12 horas.  |   |

| Medicamento     | Presentación            | Dosificación  | Observaciones   |
|-----------------|-------------------------|---|---|
|                 |                         | Niños experimentados de 6 a 18 años de edad y con peso de 25 a menos de 30 Kilos: 150 mg cada 12 horas.   |   |
|                 |                         | Niños experimentados de 6 a 18 años de edad y con peso mayor o igual a 30 Kilos: 200 mg cada 12 horas.  |   |
| Fosamprenavir.* | Tableta x 700 mg.       | Neonatos: no se encuentra aprobado para uso en neonatos. Dosis pediátrica (mayor de 6 meses a 18 años de edad): aunque existe aprobación para su uso en menores naïve de al menos 4 semanas de vida y en pacientes experimentados en antirretrovirales de al menos 6 meses de edad potenciado con Ritonavir, no se recomienda su uso en menores de 6 meses de edad por los bajos niveles de exposición al medicamento. La dosificación de Fosamprenavir de 700 mg + 100 mg de Ritonavir, puede ser administrada a pacientes con un peso mayor o igual a 39 Kg. La tableta de RTV se puede usar a partir de 33 Kg de peso. | No está disponible una presentación en suspensión oral en Colombia. |
| Lamivudina.     | Solución oral 10 mg/ml. | Dosis de neonatos (menores de 4 semanas de vida): 2 mg/Kg cada 12 horas.  |   |
|                 |                         | Dosis pediátrica (mayores de 4 semanas de vida): 4 mg/Kg (hasta 150 mg) cada 12 horas.  |   |

| Medicamento              | Presentación                       | Dosificación  | Observaciones |
|--------------------------|------------------------------------|---|---------------|
|                          | Tableta x 150 mg.                  | Dosis pediátrica con tabletas de 150 mg (peso mayor o igual a 14 Kg).   |               |
|                          |                                    | De 14 a 21 kilos: ½ tableta (75 mg) cada 12 horas. Dosis total 150 mg.  |               |
|                          |                                    | Mayor de 21 y menor de 30 kilos: ½ tableta (75 mg) AM y 1 tableta (150 mg) PM. Dosis total 225 mg.  |               |
|                          |                                    | Mayor o igual a 30 kilos 1 tableta (150 mg) cada 12 horas. Dosis total 300 mg   |               |
| Lopinavir/<br>ritonavir. | Solución oral:<br>400/100 mg/5 ml. | Neonatos: no está aprobado su uso en neonatos antes de una edad post menstrual de 42 semanas y una edad pos natal de al menos de 14 días.   |               |
|                          | Tabletas x 100/25 y 200/50 mg.     | Mayores de 14 días a 12 meses de edad: 300/75 mg/m <sup>2</sup> de área de superficie corporal por dosis cada 12 horas. No se recomienda la dosis una vez.  |               |
|                          |                                    | Mayores de 12 meses a 18 años de edad: 300/75 mg/m <sup>2</sup> de área de superficie corporal por dosis cada 12 horas pacientes experimentados en el tratamiento o cuando se sospecha una sensibilidad disminuida por historia clínica o pruebas de resistencia. |               |

| Medicamento | Presentación         | Dosificación  | Observaciones   |
|-------------|----------------------|---|---|
|             |                      | Mayores de 12 meses a 18 años de edad: 230/57,5 mg/m <sup>2</sup> de área de superficie corporal por dosis cada 12 horas se recomienda en pacientes naïve mayores de 1 año de edad. |   |
|             | Tabletas x 100/25 mg |   |   |
|             |                      | 15 a 20 Kilos: 300/75 mg/m <sup>2</sup> 2 tabletas cada 12 horas; 230/57,5 mg/m <sup>2</sup> 2 tabletas cada 12 horas.  |   |
|             |                      | >20 a 25 Kilos: 300/75 mg/m <sup>2</sup> 3 tabletas cada 12 horas; 230/57,5 mg/m <sup>2</sup> 2 tabletas cada 12 horas.   |   |
|             |                      | >25 a 30 Kilos: 300/75 mg/m <sup>2</sup> 3 tabletas cada 12 horas; 230/57,5 mg/m <sup>2</sup> 3 tabletas cada 12 horas.   |   |
|             |                      | >30 a 35 Kilos: 300/75 mg/m <sup>2</sup> 4 tabletas cada 12 horas; 230/57,5 mg/m <sup>2</sup> 3 tabletas cada 12 horas.   | Se aclara que 4 tabletas de LPV/r x 100/25 mg pueden ser sustituidas por 2 tabletas de 200/50 mg teniendo en cuenta que estas últimas son más grandes y difíciles de ingerir. |
|             |                      | >35 a 45 Kilos: 300/75 mg/m <sup>2</sup> 4 tabletas cada 12 horas; 230/57,5 mg/m <sup>2</sup> 4 tabletas cada 12 horas.   |   |
|             |                      | >45 Kilos: 300/75 mg/m <sup>2</sup> 4 o 5 tabletas cada 12 horas; 230/57,5 mg/m <sup>2</sup> 4 tabletas cada 12 horas.  |   |

| Medicamento  | Presentación                           | Dosificación  | Observaciones  |
|--------------|--|---|--|
| Maraviroc.   | Tableta<br>x 150 mg y<br>300 mg.       | Neonatos: No está aprobado para su uso en pacientes neonatos.<br>Dosis pediátrica: no está aprobado para uso en pacientes menores de 16 años de edad. Se esperan resultados de dosificación pediátrica.   |  |
| Nevirapina.  | Suspensión<br>10 mg/ml.                | Neonatos (menor de 14 días de vida): dosis en prevención de transmisión materno infantil:<br>1,5 a 2 Kg de peso: 8 mg.<br>Mayor de 2 Kg de peso: 12 mg.   | Dosis para neonatos menores de 14 días de edad no está definida. |
|              |  | Dosis pediátrica (mayores de 15 días de vida): menores de 8 años de edad: 200 mg/m <sup>2</sup> de área de superficie corporal por dosis cada 12 horas. Máximo 200 mg por dosis.  |  |
|              | Tabletas<br>x 200 mg.                  | Mayores de 8 años de edad: 120 – 150 mg/m <sup>2</sup> de área de superficie corporal por dosis cada 12 horas. Máximo 200 mg por dosis.   |  |
| Raltegravir. | Tabletas masticables<br>x 25 y 100 mg. | Neonatos: no está aprobado su uso en neonatos.<br>Niños de 2 a 12 años de edad: menor de 25 Kg: tableta masticable cada 12 horas, máximo 300 mg por dosis.<br>Niños de 2 a 12 años de edad: mayor o igual a 25 Kg: tableta recubierta de 400 mg cada 12 horas o tabletas masticables. |  |

| Medicamento | Presentación | Dosificación  | Observaciones |
|-------------|--------------|---|---------------|
|             |              | Niñas y niños de 2 a 12 años de edad de 10 a menos de 14 Kilos: 75 mg cada 12 horas (3 cápsulas por 25 mg masticables).     |               |
|             |              | Niñas y niños de 2 a 12 años de edad de 14 a menos de 20 Kilos: 100 mg cada 12 horas (1 cápsula por 100 mg masticables).    |               |
|             |              | Niñas y niños de 2 a 12 años de edad de 20 a menos de 28 Kilos: 150 mg cada 12 horas (1,5 cápsulas por 100 mg masticables). |               |
|             |              | Niñas y niños de 2 a 12 años de edad de 28 a menos de 40 Kilos: 200 mg cada 12 horas (2 cápsulas por 100 mg masticables).   |               |
|             |              | Niñas y niños de 2 a 12 años de edad mayor o igual a 40 Kilos: 300 mg cada 12 horas (3 cápsulas por 100 mg masticables).    |               |
|             |              | Pacientes mayores o iguales a 12 años de edad: tableta recubierta por 400 mg cada 12 horas.                                 |               |

| Medicamento | Presentación   | Dosificación   | Observaciones   |
|-------------|--|--|---|
| Ritonavir.  | Solución oral: 80 mg/ml.                                   | Depende de IP.   | El Ritonavir se utiliza hoy en día como un potenciador farmacocinético de otro inhibidor de proteasa en pacientes pediátricos, adolescentes y adultos. La dosis de Ritonavir recomendada varía según el medicamento que acompaña. No se usa como único inhibidor de proteasa. |
|             | Cápsulas x 100 mg.   |  |   |
| Saquinavir. | Tableta x 500 mg.  | Neonatos: no está aprobado para uso en neonatos. Dosis pediátrica: no está aprobado para uso en niños. Adolescentes: mayores de 16 años de edad, 1000 mg + RTV 100 mg cada 12 horas. |   |
| Tenofovir.  | Polvo de administración oral: 40 mg por 1 g de polvo oral. | No se encuentra aprobado para uso en neonatos o niños menores de 2 años de edad. Dosis pediátrica (niños de 2 años a menores de 12 años de edad): 8 mg/Kg en dosis única diaria.     | Medicamento en polvo de administración oral no disponible en el país.   |
|             | Tabletas x 300 mg.   | Adolescentes (mayor o igual a 12 años de edad y peso mayor o igual a 35 Kg): 300 mg una vez al día.  |   |
| Zidovudina. | Suspensión 10 mg/ml.                                       | Edad gestacional al nacimiento mayor o igual a 35 semanas: 4 mg/Kg cada 12 horas.  |   |

| Medicamento | Presentación      | Dosificación  | Observaciones |
|-------------|-------------------|---|---------------|
|             |                   | Edad gestacional al nacimiento mayor o igual a 30 y menor de 35 semanas: 2 mg/Kg cada 12 horas durante los primeros 14 días, luego aumentar a 3 mg/Kg cada 12 horas.    |               |
|             |                   | Edad gestacional al nacimiento menor de 30 semanas: 2 mg/Kg cada 12 horas durante las primeras 4 semanas y luego a 3 mg/Kg cada 12 horas.                               |               |
|             |                   | 6 semanas de vida a menos de 18 años de edad y peso de 4 a 9 Kg: 12 mg/Kg cada 12 horas.  |               |
|             |                   | 6 semanas de vida a menos de 18 años de edad y peso de 9 Kg a menos de 30 Kg: 9 mg/Kg cada 12 horas.  |               |
|             |                   | 6 semanas de vida a menos de 18 años de edad y peso mayor o igual a 30 Kg: 300 mg cada 12 horas.  |               |
| Zidovudina. | Ampollas 10mg/ml. | Edad gestacional al nacimiento mayor o igual a 35 semanas: 3 mg/Kg cada 12 horas.   |               |
|             |                   | Edad gestacional al nacimiento mayor o igual a 30 y menor a 35 semanas: 1,5 mg/Kg cada 12 horas durante los primeros 14 días, luego aumentar a 2,3 mg/Kg cada 12 horas. |               |

| Medicamento | Presentación             | Dosificación   | Observaciones |
|-------------|--------------------------|--|---------------|
|             |                          | Edad gestacional al nacimiento menor a 30 semanas: 1,5 mg/Kg cada 12 horas durante las primeras 4 semanas y luego 2,3 mg/Kg cada 12 horas. |               |
| Zidovudina. | Tabletas x 100 y 300 mg. | Una cada 12 horas.   |               |

Fuente: elaboración propia del GDG.

# Referencias

Nota: Para mayor información de las referencias bibliográficas y evidencia asociada a las recomendaciones, favor remitirse a la versión completa de esta guía.

1. López P, Beltrán S, Sierra A, Echeverri L, Zapata AF, Laura Valderrama L. "Recomendaciones para el abordaje, diagnóstico y tratamiento del niño con VIH/Sida en Colombia 2011.ed: Casa Editorial Catorse ISBN: 978-958-8404-11-0. pags. 128
2. Programa Conjunto de las Naciones Unidas sobre el VIH/Sida. Informe de ONUSIDA sobre la epidemia mundial de Sida. [Geneva]: ONUSIDA, 2012. Available from: [http://www.unaids.org/en/media/unaids/contentassets/documents/epidemiology/2012/gr2012/20121120\\_UNAIDS\\_Global\\_Report\\_2012\\_with\\_annexes.pdf](http://www.unaids.org/en/media/unaids/contentassets/documents/epidemiology/2012/gr2012/20121120_UNAIDS_Global_Report_2012_with_annexes.pdf)
3. Sierra- Alarcón C. Boletín Epidemiológico de VIH/Sida 2013, situación del VIH/Sida, Colombia 2013. Ministerio de Salud y Protección Social, Colombia 2014.
4. Grupo de Actualización de la Guía Metodológica. Guía Metodológica para la elaboración de Guías de Práctica Clínica con Evaluación Económica en el Sistema General de Seguridad Social en Salud colombiano - Tercer borrador: COLCIENCIAS; 2013.
5. Asociación Colombiana de Infectología. Documentos preliminares - Guías de práctica clínica para el manejo de infección por VIH de adolescentes y adultos hombres y mujeres con 13 o más años de edad; y para niños y niñas menores a 13 años: ACIN; 2013. Available from: <http://www.acin.org/new/>.

6. Connor EM, Sperling RS, Gelber R, Kiselev P, Scott G, O'Sullivan MJ, 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.
7. Lallemand M, Jourdain G, Le Coeur S, Kim S, Koetsawang S, Comeau AM, et al. A trial of shortened zidovudine regimens to prevent mother-to-child transmission of human immunodeficiency virus type 1. Perinatal HIV Prevention Trial (Thailand) Investigators. *N Engl J Med.* 2000;343(14):982-91.
8. Lallemand M, Jourdain G, Le Coeur S, Mary JY, Ngo-Giang-Huong N, Koetsawang S, et al. Single-dose perinatal nevirapine plus standard zidovudine to prevent mother-to-child transmission of HIV-1 in Thailand. *N Engl J Med.* 2004;351(3):217-28.
9. Gray GE, Urban M, Chersich MF, Bolton C, van Niekerk R, Violari A, et al. A randomized trial of two postexposure prophylaxis regimens to reduce mother-to-child HIV-1 transmission in infants of untreated mothers. *Aids.* 2005;19(12):1289-97.
10. Nielsen-Saines K, Watts DH, Veloso VG, Bryson YJ, Joao EC, Pilotto JH, et al. Three postpartum antiretroviral regimens to prevent intrapartum HIV infection. *N Engl J Med.* 2012;366(25):2368-79.
11. Panel on Treatment of HIV-Infected Pregnant Women and Prevention of Perinatal Transmission. Recommendations for Use of Antiretroviral Drugs in Pregnant HIV-1- Infected Women for Maternal Health and Interventions to Reduce Perinatal HIV Transmission in the United States. 2012 [updated 2012; cited 2013 Septiembre]. Available from: available at <http://aidsinfo.nih.gov/contentfiles/lv-guidelines/PerinatalGL.pdf>.
12. Capparelli EV, Mirochnick M, Dankner WM, Blanchard S, Mofenson L, McSherry GD, et al. Pharmacokinetics and tolerance of zidovudine in preterm infants. *J Pediatr.* 2003;142(1):47-52.

13. Thior I, Lockman S, Smeaton LM, Shapiro RL, Wester C, Heymann SJ, et al. Breastfeeding plus infant zidovudine prophylaxis for 6 months vs formula feeding plus infant zidovudine for 1 month to reduce mother-to-child HIV transmission in Botswana: a randomized trial: the Mashi Study. *JAMA* [Internet]. 2006 Aug 16 [cited 2013 Nov 25];296(7):794–805. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/16905785>
14. Peltier CA, Ndayisaba GF, Lepage P, van Griensven J, Leroy V, Pharm CO, et al. Breastfeeding with maternal antiretroviral therapy or formula feeding to prevent HIV postnatal mother-to-child transmission in Rwanda. *AIDS* [Internet]. 2009 Nov 27 [cited 2013 Oct 18];23(18):2415–23. Available from: <http://www.pubmedcentral.nih.gov/articlerender.fcgi?artid=3305463&tool=pmcentrez&rendertype=abstract>
15. Nduati R, John G, Mbori-Ngacha D, Richardson B, Overbaugh J, Mwachira A, et al. Effect of breastfeeding and formula feeding on transmission of HIV-1: a randomized clinical trial. *JAMA* [Internet]. 2000 Mar 1 [cited 2013 Nov 28];283(9):1167–74. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/10703779>
16. McGrath CJ, Nduati R, Richardson BA, Kristal AR, Mbori-Ngacha D, Farquhar C, et al. The prevalence of stunting is high in HIV-1-exposed uninfected infants in Kenya. *J. Nutr.* [Internet]. 2012 Apr [cited 2013 Nov 6];142(4):757–63. Available from: <http://www.pubmedcentral.nih.gov/articlerender.fcgi?artid=3301992&tool=pmcentrez&rendertype=abstract>
17. Binagwaho A, Pegurri E, Drobac PC, Mugwaneza P, Stulac SN, Wagner CM, et al. Prevention of mother-to-child transmission of HIV: cost-effectiveness of antiretroviral regimens and feeding options in Rwanda. *PLoS One* [Internet]. 2013 Jan [cited 2013 Oct 1];8(2):e54180. Available from: <http://www.pubmedcentral.nih.gov/articlerender.fcgi?artid=3577801&tool=pmcentrez&rendertype=abstract>

18. Panel on Antiretroviral Therapy and Medical Management of HIV-Infected Children. Guidelines for the Use of Antiretroviral Agents in Pediatric HIV Infection [Internet]. 2012 [cited 2013 Jun 11]. p. 333. Available from: <http://aidsinfo.nih.gov/guidelines> on
19. World Health Organization, editor. Summary of findings and quality of evidence evaluation for the use of virological testing. WHO Recommendations on the Diagnosis of HIV Infection in Infants and Children. Geneva: WHO; 2010. p. 1–27. Available from: [http://whqlibdoc.who.int/publications/2010/9789241599085\\_eng.pdf](http://whqlibdoc.who.int/publications/2010/9789241599085_eng.pdf).
20. Lilian RR, Bhowan K, Sherman GG. Early diagnosis of human immunodeficiency virus-1 infection in infants with the NucliSens EasyQ assay on dried blood spots. J Clin Virol [Internet]. Elsevier B.V.; 2010 May [cited 2013 Jun 6];48(1):40–3. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/20211580>
21. Sivapalasingam S, Ahmed A, Mendillo M, Holzman R, Marshed F, Mwamzuka M, et al. Early detection of HIV infection among Kenyan infants using a reverse transcriptase activity assay. Pediatr Infect Dis J [Internet]. 2012 Jul [cited 2013 Jul 6];31(7):732–5. Available from: <http://www.pubmedcentral.nih.gov/articlerender.fcgi?artid=3405543&tool=pmcentrez&rendertype=abstract>
22. Maritz J, Preiser W, van Zyl GU. Establishing diagnostic cut-off criteria for the COBAS AmpliPrep/COBAS TaqMan HIV-1 Qualitative test through validation against the Amplicor DNA test v1.5 for infant diagnosis using dried blood spots. J Clin Virol [Internet]. Elsevier B.V.; 2012 Feb [cited 2013 May 23];53(2):106–9. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/22196872>
23. Burgard M, Blanche S, Jasseron C, Descamps P, Allemon M-C, Ciraru-Vigneron N, et al. Performance of HIV-1 DNA or HIV-1 RNA tests for early diagnosis of perinatal HIV-1 infection during anti-retroviral prophylaxis. J Pediatr [Internet]. 2012 Jan [cited 2013 Jul 6];160(1):60–6.e1. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/21868029>

24. Zhang Q, Wang L, Jiang Y, Fang L, Pan P, Gong S, et al. Early infant human immunodeficiency virus type 1 detection suitable for resource-limited settings with multiple circulating subtypes by use of nested three-monoplex DNA PCR and dried blood spots. *J Clin Microbiol* [Internet]. 2008 Feb [cited 2013 May 23];46(2):721–6. Available from: <http://www.pubmedcentral.nih.gov/articlerender.fcgi?artid=2238144&tool=pmcentrez&rendertype=abstract>
25. Ngo-Giang-Huong N, Khamduang W, Leurent B, Collins I, Nantasen I, Leechanachai P, et al. Early HIV-1 diagnosis using in-house real-time PCR amplification on dried blood spots for infants in remote and resource-limited settings. *J Acquir Immune Defic Syndr* [Internet]. 2008 Dec 15 [cited 2013 Jul 28];49(5):465–71. Available from: <http://www.pubmedcentral.nih.gov/articlerender.fcgi?artid=3111749&tool=pmcentrez&rendertype=abstract>
26. Jacob SM, Anitha D, Vishwanath R, Parameshwari S, Samuel NM. The use of dried blood spots on filter paper for the diagnosis of HIV-1 in infants born to HIV seropositive women. *Indian J Med Microbiol* [Internet]. 2008 [cited 2013 Jul 28];26(1):71–4. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/18227604>
27. Owens DK, Holodniy M, McDonald TW, Scott J, Sonnad S. A meta-analytic evaluation of the polymerase chain reaction for the diagnosis of HIV infection in infants. *JAMA* [Internet]. 1996 May 1;275(17):1342–8. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/8614121>
28. Puthanakit T, Tangsathapornpong A, Ananworanich J, Wongsawat J. Thai national guidelines for the use of antiretroviral therapy in pediatric HIV infection 2010. *Asian Biomed* [Internet]. 2010 [cited 2014 Feb 14];4(4):505–13. Available from: [http://www.aidstar-one.com/sites/default/files/Thailand\\_pediatric\\_guidelines\\_2010.pdf](http://www.aidstar-one.com/sites/default/files/Thailand_pediatric_guidelines_2010.pdf)
29. Cornett Jk, Kim TJ. Laboratory diagnosis of HIV in adults: a review of current methods. *Clin Infect Dis*. 2013 Sep;27(5): 712-8.

30. Puthanakit T, Jourdain G, Hongsiriwon S, Suntarattiwong P, Chokephaibulkit K, Sirisanthana V, et al. HIV-1 drug resistance mutations in children after failure of first-line nonnucleoside reverse transcriptase inhibitor-based antiretroviral therapy. *HIV Med* [Internet]. 2010 Oct 1 [cited 2013 Aug 22];11(9):565-72. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/20345882>
31. Sigaloff KCE, Calis JCJ, Geelen SP, van Vugt M, de Wit TFR. HIV-1-resistance-associated mutations after failure of first-line antiretroviral treatment among children in resource-poor regions: a systematic review. *Lancet Infect Dis* [Internet]. 2011 Oct [cited 2013 Aug 22];11(10):769-79. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/21872531>
32. Gray L, Newell ML, Thorne C, Peckham C, Levy J. Fluctuations in symptoms in human immunodeficiency virus-infected children: the first 10 years of life. *Pediatrics* [Internet]. 2001 Jul [cited 2014 Feb 17];108(1):116-22. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/11433063>
33. Penazzato M, Prendergast A, Tierney J, Cotton M, Gibb D. Effectiveness of antiretroviral therapy in HIV-infected children under 2 years of age. *Cochrane database Syst Rev* [Internet]. 2012 Jan [cited 2013 Aug 9];7:CD004772. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/22786492>
34. Violari A, Cotton MF, Gibb DM, Babiker AG, Steyn J, Madhi S a, et al. Early antiretroviral therapy and mortality among HIV-infected infants. *N Engl J Med*. 2008 Nov;359(21):2233-44.
35. Laughton B, Cornell M, Grove D, Kidd M, Springer PE, Dobbels E, et al. Early antiretroviral therapy improves neurodevelopmental outcomes in infants. *AIDS*. 2012 Aug;26(13):1685-90.

36. Shiao S, Arpadi S, Strehlau R, Martens L, Patel F, Coovadia A, et al. Initiation of Antiretroviral Therapy Before 6 Months of Age is Associated with Faster Growth Recovery in South African Children Perinatally Infected with Human Immunodeficiency Virus. *J Pediatr*. Elsevier Ltd; 2013 Jun;162(6):1138–1145.e2.
37. Paediatric HI V, Markers P, Study C. Predictive value of absolute CD4 cell count for disease progression in untreated HIV-1-infected children. *AIDS*. 2006 Jun;20(9):1289–94.
38. Marin B, Thiebaut R BH et al. Non AIDS defining deaths and immunodeficiency in the era of combination antiretroviral therapy. *AIDS*. 2009;23(13):1743–53.
39. Kitahata MM, Gange SJ AA et al. Effect of early vs deferred antiretroviral therapy for HIV on survival. *N Engl J Med*. 2009;360(18):1815–26.
40. Sterne JA MM et al. Timing of initiation of antiretroviral therapy in AIDS - free HIV 1 infected patients: a collaborative analysis of 18 HIV cohort studies. *Lancet*. 2009;373(9672):1352–63.
41. Welch S, Sharland M, Lyall EGH, Tudor-Williams G, Niehues T, Wintergerst U, et al. PENTA 2009 guidelines for the use of antiretroviral therapy in paediatric HIV-1 infection. *HIV Med* [Internet]. 2009 Nov [cited 2013 Oct 27];10(10):591–613. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/19878352>
42. World Health Organization. Consolidated Guidelines on the use of antiretroviral drugs for treating and preventing HIV Infection. [Internet]. Geneva; 2013. Available from: <http://www.who.int/hiv/pub/guidelines/arv2013/en/>
43. Sociedad Argentina de Infectología. Recomendaciones para el seguimiento y tratamiento de la infección por VIH/Sida y sus comorbilidades asociadas [Internet]. 2012. Available from: [http://aidstar-one.com/sites/default/files/Argentina\\_2012\\_tagged.pdf](http://aidstar-one.com/sites/default/files/Argentina_2012_tagged.pdf)

44. Nichols BE, Boucher C a B, van de Vijver D a MC. HIV testing and antiretroviral treatment strategies for prevention of HIV infection: impact on antiretroviral drug resistance. *J Intern Med* [Internet]. 2011 Dec [cited 2013 Nov 20];270(6):532–49. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/21929723>
45. Sigaloff KCE, Calis JCJ, Geelen SP, van Vugt M, de Wit TFR. HIV-1-resistance-associated mutations after failure of first-line antiretroviral treatment among children in resource-poor regions: a systematic review. *Lancet Infect Dis* [Internet]. Elsevier Ltd; 2011 Oct [cited 2013 Aug 22];11(10):769–79. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/21872531>
46. Caicedo S, Idarraga S, Villegas P, Osorio A. Estrategia para la reducción de la transmisión perinatal del VIH y de la sífilis congénita. Manual de procedimientos 4 edición. Ministerio de la Protección Social. Colombia 2009.
47. Sierra García A, López López P, Beltrán Higuera SJ. Recomendaciones para el Abordaje, Diagnóstico y Tratamiento del Niño con VIH/Sida. Camilo Torres Serna y Cia S.C.S; 2012
48. Health ND of, Africa S. Guidelines for the Management of HIV in Children National Department of Health South Africa. 2010;87.
49. MMRWR. Revisión del sistema de clasificación para la infección por VIH en niñas y niños menores de 13 años de edad. *Recomm Rep.* 1994; 43 (RR-12):1-19.
50. Acip P, Rutledge TF, Boyd MF. Morbidity and Mortality Weekly Report Prevention of Rotavirus Gastroenteritis Among Infants and Children Recommendations of the Advisory Committee. 2009;58.
51. Acip IP. Prevention of Measles , Rubella , Congenital Rubella Syndrome , and Mumps , 2013 Summary Recommendations of the Advisory Committee on. 2013;62(4).

52. Eileen F. Dunne, MD, Lauri E. Markowitz, MD H, Chesson, PhD, Div of STD Prevention NC for H, AIDS, Viral Hepatitis S and TPCR, Curtis, MD, Immunization Svcs Div NC for, Immunizations and Respiratory Diseases; Mona Saraiya M, Div of Cancer Prevention and Control NC for; et al. Recommendations on the Use of Quadrivalent Human Papillomavirus Vaccine in Males- Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP), 2011. MMWR. Morb. Mortal. Wkly. Rep. 2011 Dec;60(50):1705-8
53. Lisa A. Grohskopf M, David K. Shay M, Tom T. Shimabukuro M, Leslie Z. Sokolow, MSc, MPH1 3, Wendy A. Keitel M, Joseph S. Bresee M, et al. Prevention and control of seasonal influenza with vaccines. Recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices--United States, 2013-2014. MMWR. Recomm. Rep. 2013 Sep;62(RR-07):1-43.
54. Nancy M. Bennett, MD AC on I, Practices Pneumococcal Work Group. Tamara Pilishvili M, Cynthia G. Whitney, MD, Matthew Moore, MD RG, MPH, Respiratory Diseases Br, Div of Bacterial Diseases N, M. C for I and RDA, Harris, MD, EIS Officer CC contributor.; et al. Use of 13-Valent Pneumococcal Conjugate Vaccine and 23-Valent Pneumococcal Polysaccharide Vaccine Among Children Aged 6-18 Years with Immunocompromising Conditions: Recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP). Morb. Mortal. Wkly. Rep. 2013;62(25):521-4.
55. Acip IP. Prevention and Control of Meningococcal Disease Recommendations of the Advisory Committee on. 2013;62(2).







