

Recomendaciones de la SPNS/GESIDA/AEP/ CEEISCAT/SEMP sobre la profilaxis postexposición frente al VIH, VHB y VHC en adultos y niños (Enero 2008)

COORDINADORES DEL PANEL:

Rosa Polo.

Jefe de Área Asistencial de la Secretaría del Plan Nacional sobre el Sida
Ministerio de Sanidad y Consumo. Madrid

Koldo Aguirrebengoa Ibarburen

Médico Adjunto de Enfermedades Infecciosas
Hospital de Cruces de Barakaldo. Bilbao

Nuria Vives

Centro de Estudios Epidemiológicos sobre las Infecciones de Transmisión Sexual y el Sida
de Cataluña (CEEISCAT).

Hospital Universitario Germans Trías y Pujol. Badalona. Barcelona.

COMPONENTES DEL PANEL (por orden alfabético):

Esperanza Álvarez Maeztu

Coordinadora de la Unidad Básica de Prevención.
Hospital de Cruces de Barakaldo. Bilbao

M^a José Galindo Puerto

Médico Adjunto. Servicio Medicina Interna/Infecciosas
Hospital Clínico Universitario. Valencia

Raúl González-Montero.

Facultativo Especialista de Área Servicio de Pediatría.
Hospital Universitario San Juan. Alicante.

Félix Gutiérrez Rodero

Jefe de Sección de Enfermedades Infecciosas
Hospital General Universitario. Elche

Jaime Locutura Rupérez

Médico Adjunto
Medicina Interna / Enfermedades Infecciosas
Hospital General Yagüe. Burgos

Fernando Lozano De León Naranjo

Médico Adjunto Unidad Clínica de Enfermedades Infecciosas
Hospital Universitario de Valme. Sevilla

Cristina Menoyo

Secretaría del Plan Nacional sobre el SIDA.
Ministerio de Sanidad y Consumo. Madrid.

David Moreno Pérez.
Médico Adjunto de la Unidad de Infectología Pediátrica e Inmunodeficiencias.
Servicio de Pediatría. Hospital Materno-Infantil Carlos Haya. Málaga

Antonio Ocampo Hermida
Médico Adjunto de la Consulta VIH/Medicina Interna
Hospital Xeral-Cíes. Complejo Universitario. Vigo

Francisco Javier Pascua Molina
Facultativo Especialista de Medicina Interna
Complejo Hospitalario de Cáceres. Cáceres

Enric Pedrol Clotet
Jefe de Urgencias y de Unidad de Enfermedades Infecciosas VIH
Hospital General de Granollers. Barcelona

Carmina R. Fumaz
Fundación Lluita contra el Sida. Hospital de Día VIH.
Hospital Universitario Germans Trias i Pujol. Badalona. Barcelona.

Jesús Santos González
Médico Adjunto. Profesor Asociado Universidad de Málaga
Complejo Hospitalario Virgen de la Victoria. Málaga

Jesús Sanz Sanz
Jefe de Sección de Medicina Interna / Enfermedades Infecciosas
Hospital Universitario de La Princesa. Madrid

Rosa de Julian
Secretaría del Plan Nacional sobre el SIDA.
Ministerio de Sanidad y Consumo. Madrid.

AGRADECIMIENTOS: Por su contribución en la elaboración y revisión de estas guías, queremos expresar nuestro agradecimiento a los doctores Josep M^a Llibre, José López Aldeguer, Piedad Arazo y Teresa Robledo. A Jose M^a Pino Morales (Director General de Asistencia Sanitaria de Castilla-León), Carmelo Ruiz Cosín (Coordinador regional de Castilla León), Jose Antonio Taboada (Coordinador regional de Galicia).

Este documento está avalado por el Consejo Asesor del Plan Nacional sobre el sida

SPNS Secretaría del Plan nacional sobre el Sida
GESIDA Grupo de Estudio de Sida de la Sociedad Española de Enfermedades Infecciosas y Microbiología Clínica (SEIMC)
AEP Asociación Española de Pediatría
SEIP Sociedad Española de Infectología Pediátrica
CEEISCAT Centro de Estudios Epidemiológicos sobre las Infecciones de Transmisión Sexual y el Sida de Cataluña
SEMP Sociedad Española de Medicina Preventiva

1. INDICE

1.- Introducción

2.- Definiciones y conceptos: Exposición ocupacional y Exposición no ocupacional

3.- Transmisión ocupacional: VIH, VHB, VHC

3.1 Riesgo y fundamentos

3.2 Actuación

3.2.1 Evaluación del riesgo de transmisión ocupacional de VIH

Tipos de exposición ocupacional

Características de la fuente

Características del trabajador

Factores de riesgo de seroconversión

Evaluación del riesgo de transmisión ocupacional de VHB y/o

VHC

3.2.2 Recomendaciones

Generales

Fármacos

Recomendaciones en exposición a VHB y/o VHC

3.2.3 Seguimiento

4.- Transmisión no ocupacional: VIH, VHB, VHC

4.1 Riesgo y fundamentos

4.2 Actuación

4.2.1 Evaluación del riesgo de transmisión no ocupacional de VIH

Tipos teóricos de exposición no ocupacional

Evaluación del riesgo según la vía de contagio (sexual,
parenteral)

Consideraciones previas a la profilaxis postexposición

Evaluación del riesgo de transmisión no ocupacional de VHB,
VHC y otras infecciones

4.2.2 Recomendaciones

Generales

Fármacos

4.2.3 Situaciones especiales

Gestación

Agresiones sexuales

Niños y adolescentes

4.2.4 Seguimiento

5.- Pautas de tratamiento

5.1 Elección de fármacos y pautas

5.2 Duración del tratamiento y seguimiento

5.3 Toxicidad e interacciones

5.4 Pautas en niños y adolescentes (Anexo I)

- 6.- Algoritmos de actuación
 - 6.1 Profilaxis virus B
 - 6.2 Circuito de actuación
 - 6.3 Hoja de consentimiento informado

7.- Referencias Bibliográficas

Abreviaturas usadas:

3TC Lamivudina
ABC Abacavir
AN Inhibidores de la transcriptasa inversa análogos de nucleósido o nucleótido
ARV Fármacos antirretrovirales
ATV Atazanavir
BID Fármaco o pauta de tratamiento administrada dos veces al día
CVP Carga viral plasmática
TAR Tratamiento antirretroviral
TARGA tratamiento antirretroviral de alta eficacia
d4T estavudina
ddC Zalcitabina
ddI Didanosina
EFV Efavirenz
EO Exposición ocupacional
ENO Exposición no ocupacional
FAR Fármacos antirretrovirales
FPV/r Fosamprenavir/ritonavir
FTC Emtricitabina
IF Inhibidores de la fusión
IP Inhibidores de la proteasa
IP/r Inhibidor de la proteasa (IP) potenciado con dosis mínimas de ritonavir
IST Interrupción estructurada del tratamiento
ITS Infecciones de transmisión sexual
LPV/r Lopinavir/ritonavir
NFV Nelfinavir
NN Inhibidores de la transcriptasa inversa no análogos
NVP Nevirapina
PPE Profilaxis postexposición
PPEO Profilaxis postexposicion ocupacional
PPNO Profilaxis postexposicion no ocupacional
QD Fármaco o pauta de tratamiento administrada una vez al día
RTV Ritonavir
SQV Saquinavir
TDF Tenofovir DF
TPV Tipranavir
VHB Virus hepatitis B
VHC Virus hepatitis C
ZDV Zidovudina

1 – INTRODUCCION

La Profilaxis Post-Exposición (PPE) puede ser una medida secundaria para prevenir la infección por el VIH cuando la prevención primaria ha fallado. Sólo se aconseja en personas con una exposición de riesgo al VIH esporádica y excepcional.

Este **Documento de Consenso** sobre recomendaciones de profilaxis postexposición ocupacional y no ocupacional pretende ser un **Documento Técnico** para los profesionales sanitarios. Su principal objetivo es facilitar el uso apropiado de la profilaxis post-exposición. Aborda la valoración del riesgo de transmisión en los diferentes tipos de exposición, las situaciones en las que debe recomendarse la PPE, las circunstancias especiales a tener en cuenta, las pautas de tratamiento antirretroviral (TAR) y su inicio y duración, el seguimiento precoz de la tolerancia y adherencia del tratamiento, el seguimiento posterior de las personas expuestas independientemente de haber recibido profilaxis o no y la necesidad del apoyo psicológico.

El desarrollo del documento se ha realizado por miembros de la Secretaría del Plan Nacional sobre el Sida y expertos de las diferentes Sociedades Científicas participantes. Se ha realizado una actualización de la evidencia científica existente^{1,2} y se ha basado en una combinación de hechos como la plausibilidad biológica, estudios en animales, resultados de profilaxis en otras situaciones como la transmisión vertical, estudios de cohortes y la opinión de expertos sobre consensos alcanzados en reuniones científicas

En la elaboración de este documento, con un planteamiento eminentemente práctico, se han utilizado los **Niveles de Evidencia** de los estudios analizados para realizar las recomendaciones, indicaciones y sugerencias de actuación.

Nivel A: Estudios aleatorizados y comparativos.

Nivel B: Estudios de cohortes o de casos y controles.

Nivel C: Estudios descriptivos u opiniones de expertos.

Profilaxis post-exposición ocupacional (PPEO).

Desde los inicios de la infección por el VIH, la exposición accidental en el medio sanitario a sangre y otros fluidos biológicos contaminados por el VIH y otros virus transmisibles como el virus de la hepatitis B (VHB) y virus de la hepatitis C (VHC) determinó la puesta en marcha desde 1987³ de las Medidas de Precaución Universal.

Se debe realizar una labor continuada de educación sanitaria para disminuir la exposición accidental, y aplicar las medidas de prevención, así como la provisión de material y equipo de protección personal. Es importante la mejora de las condiciones de trabajo y el apoyo administrativo, dado que las exposiciones en el medio sanitario continúan ocurriendo a pesar de las medidas universales. En el medio sanitario la vacunación universal frente a VHB y los cuidados post-exposición constituyen uno de los aspectos más importantes en la

seguridad de los trabajadores sanitarios y de otros trabajadores expuestos⁴. En caso de una exposición accidental se deben de conocer las medidas a realizar en el puesto de trabajo, la necesidad de la notificación y los cuidados post-exposición^{5,6}.

El primer caso de seroconversión documentada al VIH en el medio sanitario se notificó en 1984⁷. No se han realizado estudios aleatorizados que nos permitan conocer la verdadera incidencia de la transmisión en el medio sanitario, ni la mejor pauta de tratamiento antirretroviral (TAR), ni el tiempo máximo límite tras el accidente hasta el inicio de TAR, ni la duración de la profilaxis post-exposición ocupacional (PPEO). En estudios prospectivos se ha valorado el riesgo de transmisión del VIH en el medio sanitario a través de la exposición percutánea en un 0,3% [0,2-0,5%, IC95%]⁸, y tras el contacto con mucosas en un 0,09% [0,006-0,5%, IC95%].

La PPEO constituye la segunda línea de actuación en los casos en los que la profilaxis primaria ha fallado. La eficacia del TAR en la prevención de la transmisión del VIH se basa en la experiencia obtenida en estudios realizados en animales y en los excelentes resultados de la prevención de la transmisión materno-fetal, sin embargo sus resultados no pueden ser aplicados de forma automática a la PPE. En 1997 se publicó un estudio de casos y controles con la revisión retrospectiva de los casos de USA, Gran Bretaña, Francia e Italia. Se identificaron cuatro factores de riesgo para la transmisión: pinchazos profundos, agujas utilizadas para acceso venoso o arterial en el paciente fuente, contaminación visible del material con sangre e infección avanzada por VIH del paciente fuente. Así mismo se demostró que la PPE con zidovudina (AZT) disminuyó en un 81% el riesgo de transmisión en los trabajadores sanitarios después de una exposición percutánea⁹.

A lo largo de estos años se han recogido 106 casos documentados de transmisión ocupacional del VIH y 238 casos posibles (datos disponibles hasta Diciembre-2002, tabla 1). El 94% de los casos notificados pertenecen a los países del primer mundo, que disponen de sistemas de vigilancia y registro y cuya prevalencia de VIH es baja⁷. Es notable que desde la anterior revisión en 1.999 se han documentado 6 nuevos casos y 20 posibles, y que el 91% de los casos fue a través de una exposición percutánea. También queremos destacar que en 24 de los 106 casos documentados la transmisión se produjo a pesar de la PPE (Tabla1).

Tabla 1. Revisión de los casos de infección por el VIH adquiridos por transmisión ocupacional				
Datos acumulados hasta 2.002		Casos documentados: 106		
		Casos posibles: 238		
Datos incorporados entre 1.999 -2.002		Casos documentados: 6		
		Casos posibles: 20		
Casos documentados				
USA	Europa	(España)	Resto del mundo	Total
57	35	5	14	106
Casos posibles				
USA	Europa	(España)	Resto del mundo	Total
139	85	0	14	238
http://www.hpa.org.uk				

Profilaxis postexposición no ocupacional (PPENO).

El riesgo individual de adquirir la infección VIH después de una exposición sexual o de otro tipo depende de la probabilidad de infección VIH en la persona fuente, del tipo de exposición y de la susceptibilidad de la persona expuesta¹⁰⁻¹². Algunos factores que aumentan el riesgo de infección son una carga viral plasmática elevada, particularmente en los casos de infección aguda, y la presencia de heridas o úlceras genitales de origen infeccioso o traumático¹³. Otros aspectos de interés para la Salud Pública son el descubrimiento de que en el 40% de los casos de transmisión sexual uno de los miembros de la pareja presentaba una infección por el VIH aguda o reciente, y que un 20-30% de las personas infectadas por el VIH desconoce su situación de infectado¹⁴. El cálculo del riesgo de transmisión depende de la prevalencia de la infección VIH en la población a la que pertenece la persona fuente y del riesgo estimado del tipo de exposición (Tabla 2).

Tabla 2. Riesgo de transmisión del VIH tras una exposición a una fuente infectada	
Tipo de exposición	Riesgo estimado de transmisión del VIH (%)
Transfusión de sangre (una unidad)	90-100
Recepción anal	0.1-3.0
Recepción vaginal	0.1-0.2
Penetración vaginal	0.03-0.09
Penetración anal	0.06
Sexo oral-genital receptivo	0-0.04
Pinchazo percutáneo con aguja	0.3 [0.2-0.5 IC95%]
Compartir material de inyección	0.67
Exposición mucosa	0.09 [0.006-0.5 IC95%]
Modificado de Fisher. Int J STD&AIDS 2006 (UK guideline)	

La PPENO estaría dirigida a las situaciones en las que se produce una exposición al VIH de manera accidental por vía sexual o sanguínea fuera del ámbito sanitario. El fundamento para la recomendación se basa en las mismas premisas planteadas para la PPEO. En los últimos años se han publicado recomendaciones en EE.UU y en Europa¹⁵⁻¹⁸ y se han difundido los resultados de diversos estudios retrospectivos y prospectivos sobre PPENO¹⁹⁻²¹. Existen importantes diferencias entre ambas profilaxis postexposición. La PPEO se realiza en el medio hospitalario, la situación de la persona fuente es conocida o puede ser analizada, está bien establecida en la práctica asistencial, y existen recomendaciones y registros en la mayoría de países desarrollados. En la PPENO, sin embargo, la situación de la persona fuente no se conoce en la mayoría de los casos y sólo en una minoría se consigue realizar los análisis correspondientes, el inicio es tardío, y la tolerancia, adherencia y el seguimiento son muy inferiores a los de la PPEO²². En los casos estudiados, los fracasos de la profilaxis se han atribuido al inicio tardío, la mala adherencia al tratamiento y a exposiciones repetidas al VIH²³.

Profilaxis postexposición en niños y adolescentes.

Las situaciones de exposición a VIH durante la edad pediátrica, con exclusión de la transmisión vertical u horizontal por lactancia, son menos frecuentes que en la edad adulta, quedando restringidas prácticamente a accidentes (pinchazo accidental) y a abuso sexual²⁴. Actualmente, no existen estudios pediátricos con datos sobre los distintos riesgos calculados según la exposición y otros factores, por lo que se asumen los computados en estudios de adultos.

En cuanto a otros virus, cabe reseñar que el riesgo de transmisión de hepatitis B en la edad pediátrica en nuestro medio es mínimo, debido al inicio precoz de la primovacunación (tres dosis en los primeros 6 meses de vida) y a la excelente cobertura vacunal actual. No obstante, debe tenerse en cuenta el incremento de población pediátrica inmigrante no vacunada.

2 – DEFINICIONES Y CONCEPTOS

Cabe aclarar que las siguientes definiciones y conceptos se dirigen exclusivamente a delimitar las actuaciones sanitarias a realizar en las diferentes situaciones que se pueden plantear cuando una persona entra en contacto con algún fluido o material potencialmente portador de VIH, VHB o VHC. Se excluyen pues las consideraciones sobre aspectos de intencionalidad, responsabilidad legal, causalidad, o similares.

- Fuente: persona potencialmente infectada por alguno de los agentes patógenos transmisibles en cuestión.
- Trabajador sanitario: cualquier persona cuyo trabajo, retribuido o no, se desarrolla en el campo de la atención sanitaria, en contacto directo con el paciente, con tejidos o fluidos corporales, o con aparatos, equipos o superficies posiblemente contaminados; incluye pues personal médico, de enfermería, técnico y auxiliar y personal de farmacia tanto en hospitales y consultas como en laboratorio, así como limpiadores, celadores, estudiantes, familiares del enfermo y colaboradores voluntarios de organizaciones no gubernamentales.
- Exposición ocupacional (EO): acto de exponer (se) un trabajador sanitario, en su ocupación laboral, al contacto con sangre, tejidos o fluidos potencialmente contaminados con VIH, VHB o VHC, a través de una lesión percutánea (pinchazo o corte), o de mucosas o piel (intacta o no).

Son considerados como fluidos potencialmente infecciosos, además de la sangre, el líquido cefalorraquídeo, el pleural, el peritoneal, el pericárdico, el amniótico y el sinovial. La saliva, el esputo, el sudor, las lágrimas, la orina, las heces y el vómito no son considerados como potencialmente infecciosos, a menos que sean claramente hemáticos. Si bien el semen y las secreciones vaginales son potencialmente infecciosos, no han sido implicados en la transmisión ocupacional desde pacientes infectados a trabajadores.

- Exposición no ocupacional (ENO): acto de exponer(se) una persona al contacto con fluidos potencialmente contaminados con VIH, VHB o VHC, fuera de situaciones ocupacionales o perinatales. En este contexto, son considerados fluidos potencialmente infecciosos la sangre, el semen, las secreciones vaginales, la leche materna y las secreciones rectales.

Debe señalarse que si bien la transmisión materno-fetal en el embarazo, parto y lactancia se puede considerar conceptualmente como exposición no ocupacional, dada su trascendencia y la posibilidad de prevención pre-exposición (en cuanto al VIH y VHB), no se aborda en estas recomendaciones sino en un documento específico publicado recientemente por esta secretaría (disponible en www.msc.es).

3 –TRANSMISION OCUPACIONAL: VIH, VHB, VHC

3.1 Riesgo y fundamentos

El riesgo de transmisión del VIH en una EO existe y ha sido ampliamente descrito. Estudios prospectivos realizados en trabajadores sanitarios han estimado el riesgo medio de transmisión después de una exposición percutánea en un 0,3% (IC 95%: 0,2%-0,5%)⁸ y después de una exposición por vía mucosa en un 0,09% (IC 95%: 0,006%-0,5%)²⁵. Aunque

se han descrito casos de transmisión del VIH después de un contacto a través de piel no intacta²⁶, el riesgo de transmisión por esta vía no está bien cuantificado y se estima que es inferior al riesgo de transmisión a través de mucosas²⁷. El riesgo de transmisión después de una exposición a otros fluidos o tejidos no se ha cuantificado, pero es probable que sea considerablemente inferior al del contacto con sangre²⁸.

Estudios retrospectivos realizados en trabajadores sanitarios en Francia, Reino Unido y Estados Unidos sugieren que la zidovudina (AZT) administrada como PPEO puede reducir el riesgo de la transmisión del VIH después de una EO accidental con sangre infectada²⁹. Esto junto a la eficacia demostrada del AZT en la prevención de la transmisión perinatal³⁰ y la evidencia de que la PPE administrada precozmente evita o retrasa la infección en diferentes estudios animales³¹ llevaron a los *Centers for Disease Control* (CDC) de EE. UU. a publicar en 1996 unas recomendaciones de manejo de las exposiciones ocupacionales al VIH en las que se incluía el uso de este fármaco³².

El VHC no se transmite de manera eficaz a través de EO a sangre. La incidencia media de seroconversión después de una exposición percutánea con una fuente positiva al VHC es del 1,8% (rango: 0%-7%)³³⁻³⁶. La transmisión raramente ocurre a través de una exposición mucosa a sangre y a través del contacto con piel no intacta no se han descrito casos de contagio³⁷.

La infección accidental por el VHB constituye un riesgo ocupacional bien establecido para los profesionales sanitarios. El riesgo depende de la intensidad y del tipo de contacto con la sangre en el medio laboral. En estudios realizados en trabajadores sanitarios con exposición percutánea a sangre contaminada por el VHB, el riesgo de transmisión es al menos del 30% si la fuente es HBeAg positiva, y menos del 6% si el paciente es HBeAg negativo^{25,38}. La administración de la vacuna de la hepatitis B en personas susceptibles a la infección por el VHB es altamente eficaz en la prevención de la infección después de una exposición percutánea o mucosa con sangre³⁹. No existen datos sobre la efectividad de la administración de inmunoglobulina antihepatitis B como PPEO⁴⁰; sin embargo la mayoría de los expertos recomiendan su administración⁴¹.

3.2 Actuación

La mejor forma de prevenir la transmisión ocupacional es evitar la exposición. Para ello se debería promover, en cada institución, la asignación de recursos para:

1. Educación y entrenamiento de todo el personal en las precauciones universales que se deben seguir en cualquier situación en que una persona pueda entrar en contacto con líquidos potencialmente contaminados, como sangre ó cualquier fluido o tejido

- contaminado con sangre, semen, flujo vaginal, líquido cefalorraquídeo, sinovial, pleural, peritoneal, pericárdico ó amniótico.
2. Disponibilidad de los materiales necesarios para actuar como barrera (guantes, mascarilla adecuada, batas y gafas protectoras), así como contenedores de material desechable potencialmente contaminado.
 3. Garantizar el asesoramiento y la asistencia las 24 horas del día con disponibilidad de diagnóstico serológico en menos de 2 horas.
 4. Facilitar el acceso a la medicación en los casos necesarios en los plazos establecidos
 5. Establecer los protocolos de seguimiento adecuados.
 6. Disponer de profesionales encargados de la atención y seguimiento de los casos de EO (Servicios de Medicina Preventiva y/o Salud Laboral y en su ausencia, profesionales cualificados para realizar esta labor).
 7. Establecer criterios de notificación centralizada para crear un registro y valorar la eficacia de las intervenciones.

3.2.1 Evaluación del riesgo de transmisión ocupacional del VIH ^(9,42-45)

Depende de la situación serológica del trabajador, del tipo de exposición y del estado virológico de la fuente, así como del tiempo transcurrido desde la exposición.

Existe una relación directa entre la magnitud del accidente (volumen de sangre y carga viral que puede recibirse) y la posibilidad de seroconversión. La existencia de cargas virales bajas ó indetectables no excluye el riesgo de infección porque la determinación de la carga viral plasmática traduce la cuantificación en sangre periférica de partículas virales “extracelulares” y no es capaz de valorar la existencia de células infectadas, también con capacidad infectiva. Por otra parte, el riesgo es mayor cuando la fuente es un paciente en seroconversión ó en fase avanzada. Otros factores relacionados con mayor riesgo de infección serían la presencia de sangre visible en la aguja implicada en el accidente o el haber penetrado en vena ó arteria. En cambio el uso de zidovudina como profilaxis tras exposición se asociaría con una reducción hasta del 81% del riesgo de infección por VIH. La utilización de combinaciones de fármacos antirretrovirales permitiría obtener posiblemente beneficios mayores.

Tipos de exposición ocupacional

El riesgo de infección por VIH a partir de una punción con una aguja contaminada con sangre de una persona infectada por VIH es aproximadamente del 0,2-0,5%. Tras la exposición de mucosas, el riesgo se reduce a 0,09%, siendo incluso menor cuando el contacto es con piel no intacta. ⁽⁹⁾

Factores relacionados con el accidente:

- Profundidad del pinchazo:
 - Superficial (erosión)
 - Profundidad intermedia (aparición de sangre)
 - Profundo
- Tipo de material utilizado:
 - Aguja hueca (mayor riesgo)
 - Aguja maciza
 - Bisturí
- Existencia de factores de barrera
 - La utilización de guantes disminuye el 50% el volumen inyectado
 - Piel y mucosas intactas
- Tipo de fluido al que se ha expuesto el trabajador. Sangre visible en el dispositivo (mayor riesgo).
 - Mayor potencial infeccioso:
 - Sangre
 - Semen
 - Secreciones vaginales
 - Potencial infeccioso desconocido*:
 - LCR
 - Líquidos serosos
 - Líquido amniótico
 - Menor potencial infeccioso*:
 - Vómitos
 - Heces
 - Saliva
 - Sudor
 - Lágrimas
 - Orina
 - Esputo

* a menos que contenga sangre visible.

Características de la fuente

Es fundamental conocer la situación serológica del paciente fuente. Si no la sabe el paciente o no se puede conocer, se debe realizar un estudio serológico completo previa solicitud de consentimiento informado. Lo ideal sería tener los resultados en un periodo

mínimo de tiempo, incluso realizar un test rápido para tenerlos antes de dos horas. No es necesaria la detección de RNA-VIH de forma sistemática.

En el caso de que el paciente sea VIH+ conocido, es fundamental saber la situación inmunoviológica del paciente: cifra de CD4, carga viral, si está recibiendo TARV o no, y qué tratamiento, así como su historia farmacológica y los motivos de cambio de tratamiento (resistencias ó intolerancia).

Si no se puede conocer la situación serológica del paciente fuente porque niega el consentimiento informado, se debe actuar como si estuviese infectado.

Características del trabajador

Se debe realizar serología completa en la persona expuesta tras la exposición.

Tabla 3 : Factores de riesgo de seroconversión

Factor de riesgo	Odds Ratio	IC 95%
Exposición profunda*	15	6-41
Sangre visible*	6,2	2,2-21
Dispositivo en arteria o vena*	4,3	1,7-12
Paciente fuente con enfermedad avanzada*	5,6	2-16
PPE con AZT*	0,19	0,06-0,52

*p<0.01

Adaptado de Cardo DM et al. NEJM 1997;337:1485-90

Evaluación del riesgo de transmisión ocupacional de VHB y/o VHC

El VIH comparte las vías de transmisión con el VHB y el VHC, por lo que se deberá realizar la valoración de la situación con respecto a ambos tipos de hepatitis. El riesgo de transmisión también depende del tipo de exposición, del paciente fuente y de las características de la persona expuesta.

La evaluación de la exposición de riesgo es la misma en cuanto a la forma y el tipo de exposición.

Es fundamental evaluar de forma correcta la presencia de la infección en el paciente fuente. Si se desconoce el estado serológico, se debe realizar una extracción de sangre para

realizar una serología previa solicitud de consentimiento informado, y poder tener acceso a los resultados en un periodo mínimo de tiempo. No es necesaria la determinación de DNA-VHB ó RNA-VHC de forma sistemática. Únicamente estaría indicado en el caso de que el paciente se encuentre en situación de inmunodepresión avanzada o presente otras enfermedades que se asocien con la posibilidad de un resultado falso negativo de la serología. Si el paciente no da el consentimiento para la realización de las determinaciones serológicas, sea desconocido o no pueda realizarse, debe considerarse la fuente como infectada.

Además se debe evaluar la susceptibilidad del trabajador expuesto. Se considera que es susceptible de infección por el VHB cuando presente HBsAg negativo, anti-HBc negativo y anti-HBs < 10 mUI/ml.

3.2.2 Recomendaciones⁽⁴²⁻⁴⁴⁾

- El riesgo de infección tras la exposición depende de las características del paciente fuente, del tipo de exposición y del estado serológico de la persona expuesta. (Nivel de evidencia B)
- El riesgo máximo se produce cuando la exposición consiste en una punción profunda con aguja hueca contaminada que previamente estaba en vena ó arteria y procede de un paciente con infección por VIH en situación de enfermedad muy avanzada. (Nivel de evidencia C)
- Se debe conocer la situación con respecto al VIH tanto del paciente fuente como de la persona expuesta. (Nivel de evidencia C)
- La valoración debe ser lo más rápida posible (primeras dos horas tras la exposición) (Nivel de evidencia C)
- Debe garantizarse asesoramiento y asistencia las 24 horas con disponibilidad de diagnóstico serológico en menos de dos horas, así como acceso a la medicación en los casos necesarios en los plazos establecidos. (Nivel de evidencia C)

Generales

1. Medidas preventivas locales

- Para exposiciones percutáneas:
 - si la herida sangra: permitir el sangrado de forma profusa
 - eliminar posibles cuerpos extraños
 - lavar con agua y jabón
 - aplicar una solución desinfectante no irritante ni abrasiva

- no realizar maniobras agresivas para no producir erosiones que favorezcan la infección
- no utilizar cáusticos como lejía
- no inyectar antisépticos ni desinfectantes en las heridas
- Para exposiciones en mucosas:
 - conjuntiva: lavado abundante con suero fisiológico
 - mucosa oral: enjuagues bucales con agua

2. Recomendaciones generales sobre el uso de PPE (Ocupacional y no ocupacional)

No existen estudios comparativos, (sólo sobre modelos animales), que permitan establecer recomendaciones definitivas sobre el momento de inicio de la PPE, duración, tipo de fármacos, sus combinaciones y su duración.

Debe comenzarse antes de las 6 horas del incidente, si es posible, y siempre antes de las 72 horas, de forma inexcusable. La duración recomendada es de 28 días.

Si se conoce la situación serológica de la fuente debe valorarse la cifra de linfocitos CD4, la carga viral del VIH la posibilidad de resistencias fenotípicas y/o genotípicas (hasta el 38% de los casos fuente puede presentar mutaciones frente a inhibidores de la transcriptasa inversa análogos de nucleósidos), al inicio de la terapia y sin retrasar ésta.

3. Aspectos psicológicos

En ocasiones, la exposición ocupacional puede generar estados de ansiedad y estrés. El profesional puede desarrollar, en situaciones extremas, conductas de evitación y temores que pueden llevarle a realizar su tarea de forma inadecuada o descuidada. La tarea del clínico debe centrarse en proporcionar toda la información que sea necesaria con el fin de resolver las dudas que se planteen y explorar el estado emocional del paciente. Si la ansiedad o angustia es muy elevada y puede interferir en sus actividades laborales, será necesaria la derivación a profesionales especializados en salud mental.

Los aspectos educativos a incluir en la entrevista del clínico deben centrarse en promover una adherencia adecuada al tratamiento, dar información veraz y detallada sobre los posibles efectos secundarios y las estrategias a aplicar si aparecen, y facilitar un contacto fluido.

Fármacos⁽⁴²⁻⁴⁴⁾

No hay combinación establecida para el tratamiento tras la exposición. La situación actual y las recomendaciones aparecen en el capítulo 5 de estas guías.

Recomendaciones en exposición a VHB y/o VHC ⁽⁴⁵⁾

Además de las medidas generales y locales ya descritas, en el caso del VHB la actuación va a depender de la situación tanto del paciente fuente como de la persona expuesta de forma accidental. Si la pauta de vacunación VHB es correcta no debe efectuarse seguimiento, salvo por las posibles implicaciones legales; debe realizarse estudio serológico al inicio y a los 6 meses.

En cuanto al VHC, en estos momentos no se dispone de ninguna medida eficaz de profilaxis postexposición. No se recomienda el uso de inmunoglobulina polivalente ni de antivirales después de una exposición accidental a sangre ó fluidos corporales de un paciente con infección por VHC.

Recomendaciones Generales para profilaxis post exposición ocupacional frente al VIH. (Tabla 4)

Tipo de exposición	Tipo de material	RECOMENDACIÓN DE PROFILAXIS
Percutánea	Sangre*	Recomendar
	Riesgo muy alto	Recomendar
	Riesgo alto	Ofrecer
Mucosas	Riesgo no alto	Ofrecer
	Líquido que contiene sangre, otros líquidos infecciosos # o tejidos	Ofrecer
	Otros líquidos corporales	No recomendar
Piel alto riesgo &	Sangre	Ofrecer
	Líquido que contiene sangre, otros líquidos infecciosos # o tejidos	Ofrecer
	Otros líquidos corporales	No recomendar

* Riesgo muy alto: se define como un accidente con gran volumen de sangre (pinchazo profundo con aguja que se ha utilizado en un acceso vascular del paciente) y que contenga carga viral VIH elevada (seroconversión del paciente o fase avanzada de la enfermedad)

Riesgo alto: se define como accidente con alto volumen de sangre o accidente con sangre que contiene carga viral de VIH elevada.

Riesgo no alto: ni exposición a alto volumen de sangre ni a sangre con carga viral de VIH elevada (pinchazo con aguja de sutura a partir de un paciente en fase asintomática de la infección por VIH con carga viral baja o indetectable)

Incluye semen, secreciones vaginales, LCR y líquidos sinovial, pleural, peritoneal, pericárdico y amniótico.

& Los contactos cutáneos se consideran de alto riesgo cuando se trata de líquidos con carga viral de VIH elevada, el contacto es muy prolongado, el área es extensa o hay zonas de piel no íntegra.

Recomendaciones de Actuación Inmediata en la exposición ocupacional frente a VHB, VHC, VIH. (Tabla 5)

Exposición percutánea	Sangrado y lavado con agua corriente y jabón
Contaminación cutánea	Lavado con agua y jabón
Contaminación mucosa	Lavado con agua
Ojos	Irrigar con agua limpia, suero fisiológico o agua estéril o colirio de povidona yodada al 10%
<p>Pueden Utilizarse productos tópicos como:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Gluconato de Clorhexedina • Povidona Yodada <p>Por su posible efecto antiviral frente a virus hepatotropos (VHB y VHC)</p>	
<p>No se Recomienda la aplicación de agentes cáusticos (Lejía, para desinfección de la piel), ni maniobras agresivas.</p>	

3.2.3 Seguimiento

Las actuaciones deben iniciarse lo antes posible, preferiblemente antes de las 6 horas y siempre antes de las 72 horas, manteniendo el seguimiento durante un mínimo de 6 meses (24 semanas), para el caso del VIH. Algunos autores recomiendan realizar un control a los 12 meses por la existencia de seroconversiones tardías. Durante este periodo, sobre todo durante las primeras 12 semanas, deberán seguirse las recomendaciones para evitar una posible transmisión secundaria del VIH (utilizar siempre preservativo en las relaciones sexuales).

Debe ofertarse apoyo psicológico, se inicie o no PPEO, y de control de síntomas, tanto de posible primoinfección como de las reacciones adversas a la medicación utilizada.

4 – TRANSMISION NO OCUPACIONAL: VIH, VHB, VHC

4.1 Riesgo y fundamentos

El riesgo de que una persona se infecte por el VIH, tras una exposición al mismo, va a depender de la probabilidad de que la fuente sea VIH positiva y del tipo de la exposición.

Además de las características de la exposición, influirán la infectividad de la fuente y la susceptibilidad individual. Así, factores como una alta carga viral en la persona fuente, la presencia de una infección de transmisión sexual (ITS) o de una lesión genital, tanto en la persona expuesta como en la fuente, y la existencia de sangrado o de menstruación durante una relación sexual incrementan el riesgo de transmisión del VIH⁴⁶⁻⁴⁸.

La creencia de que la PPENO puede evitar la infección por el VIH radica en la plausibilidad biológica. Parece razonable asumir que la PPENO funcionará según los datos de eficacia y efectividad de la PPE en modelos animales, en la transmisión vertical y en el ámbito sanitario.

Estudios en macacos han mostrado que el tenofovir bloquea el virus de la inmunodeficiencia simia cuando se administra en las primeras 24 horas tras la exposición y el tratamiento se continúa durante 28 días. Sin embargo, el tenofovir no fue efectivo cuando el tratamiento se inició a las 48 ó 72 horas tras la exposición y se administró durante 3 ó 10 días⁴⁹⁻⁵¹. La terapia combinada con zidovudina, lamivudina e indinavir iniciada 4 horas después de la exposición al virus, y administrada durante 28 días, no protegió contra la infección pero sí disminuyó la carga viral en los animales infectados.

Los estudios en animales sugieren que la PPE es potencialmente efectiva y que tanto el momento del inicio como la duración de la misma son importantes.

Por otra parte, en los múltiples estudios realizados para prevenir la transmisión vertical se comprueba que, aunque la reducción de la carga viral de la madre parece ser el principal factor de efectividad, la profilaxis que recibe el neonato tiene un efecto protector adicional^{52,53}.

Por razones éticas no es posible realizar ensayos clínicos controlados y aleatorizados sobre la PPENO; sin embargo, sí existen estudios observacionales que sugieren que puede ser eficaz^{19,21,54-57}. En Brasil, un estudio realizado en hombres con prácticas homosexuales y exposiciones de alto riesgo para el VIH mostró que el porcentaje de seroconversiones fue significativamente menor entre aquellos que recibieron PPE comparado con aquellos que no lo hicieron (0,7% vs. 4,1%)²¹. Otro estudio, realizado en mujeres víctimas de una agresión sexual, mostró que entre las 180 mujeres que recibieron PPENO en las 72 primeras horas tras la agresión y durante 28 días ninguna de ellas seroconvirtió. En cambio, entre las 145 mujeres que no recibieron PPE se produjeron 4 seroconversiones (2,7%)⁵⁴.

En Sudáfrica, en un estudio realizado en 480 mujeres, inicialmente todas seronegativas para el VIH, que sufrieron una agresión sexual y que recibieron zidovudina y lamivudina con un

seguimiento de al menos 6 semanas, sólo una de ellas seroconvirtió. Esta mujer había iniciado la PPE 96 horas después de la agresión sexual.

En San Francisco, en un estudio que incluyó a 401 personas que se expusieron al VIH por vía sexual o a través del uso inyectado de drogas no se observó seroconversión alguna entre las que recibieron PPE, ni entre las que suspendieron el tratamiento ni entre las que no tomaron PPE¹⁹.

En Columbia, tampoco se observaron seroconversiones en 590 personas tratadas con PPE⁵⁵.

Existen igualmente algunos casos individuales que demuestran la eficacia de la PPENO. Uno de ellos es un paciente que no se infectó tras recibir una transfusión de sangre infectada. Dicho paciente inició la PPE una semana después de la exposición y recibió tratamiento durante nueve meses⁵⁶.

En otro caso, la PPE se inició 10 días después de una inseminación con semen de un hombre infectado; la mujer no se infectó y dio a luz un niño sano⁵⁷.

4.2 Actuación

4.2.1 Evaluación del riesgo de transmisión no ocupacional del VIH

La probabilidad de transmisión del VIH va a depender del tipo de exposición, del estado virológico de la fuente y de otros factores añadidos^{1,16,58}, entre los cuales se incluyen:

- Agresión sexual (violación): al ser el acto sexual traumático implica la posibilidad de laceración de la mucosa y, por tanto, de transmisión del VIH.
- Infectividad del individuo fuente: cargas virales elevadas o signos de infección avanzada (cifra baja de linfocitos CD4 o enfermedades definatorias de sida) así como la existencia de infección aguda incrementarían la probabilidad de transmisión.
- Presencia de otras infecciones de transmisión sexual (ITS) o de heridas o lesiones en el área genital expuesta.
- Aparición de sangrado o menstruación.

En el caso de una mujer en edad fértil que haya tenido un contacto sexual de riesgo debe considerarse siempre la posibilidad de embarazo para poder adoptar medidas contraceptivas en caso necesario⁵⁸.

Tipos teóricos de exposición no ocupacional

- Sexual (práctica consentida).
- Violación

- Transfusión de sangre o hemoderivados
- Accidentes con agujas u objetos cortantes
- Contacto con fluidos o tejidos infectados
- Mordedura
- Transmisión perinatal y lactancia

No obstante, en la práctica la transmisión no ocupacional del VIH ocurre casi siempre por vía sexual o parenteral.

Evaluación del riesgo según la práctica de riesgo para la infección por el VIH

Vía sexual

En las tablas 6 y 7 se clasifican las distintas prácticas sexuales en función del grado de riesgo de transmisión que implican y según, respectivamente, que el caso fuente tenga una infección por el VIH conocida o se ignore su seroestado.

Evaluación del riesgo de infección por vía sexual cuando la persona fuente está infectada por el VIH^{1,16,58} (Tabla 6).

Riesgo apreciable (0,8-3%)	Bajo riesgo (0,05-0,8%)	Riesgo mínimo (0,01-0,05%)
- Recepción anal con eyaculación*	- Recepción vaginal con eyaculación* - Recepción anal sin eyaculación* - Recepción vaginal sin eyaculación* - Penetración anal* - Penetración vaginal* - Sexo orogenital con eyaculación*	- Sexo oral sin eyaculación* - Sexo orogenital femenino

* Sin utilizar preservativo o con rotura o mal uso del mismo.

Evaluación del riesgo de infección por vía sexual cuando no se conoce si la persona fuente está infectada por el VIH^{1,16,58} (Tabla 7).

Bajo riesgo (0,05-0,08%)	Riesgo mínimo (0,01- 0,05%)	Riesgo despreciable o nulo (< 0,01)
- Recepción anal con	- Recepción anal sin	- Besos

eyaculación*	eyaculación* - Recepción vaginal sin eyaculación* - Penetración anal* - Penetración vaginal* - Sexo oral con o sin eyaculación* - Sexo orogenital femenino	- Caricias - Masturbación - Contacto de secreciones con piel íntegra
--------------	---	--

* Sin utilizar preservativo o con rotura o mal uso del mismo.

Vía parenteral

En la Tabla 8 se clasifica el riesgo de transmisión parenteral de la infección por VIH en grados apreciable, bajo y mínimo. Dada la alta prevalencia de infección por el VIH entre los usuarios de drogas por vía parenteral de nuestro país, no se hará distinción en el estado serológico del caso fuente y se asume la posibilidad de infección por VIH en lo que respecta a la valoración del riesgo^{1,59}.

Evaluación del riesgo de infección por VIH por vía parenteral^{1,16,58} (Tabla 8).

Riesgo apreciable (0,8-3%)	Bajo riesgo (0,05-0,8%)	Riesgo mínimo (0,01-0,05%)
- Compartir jeringuillas o agujas usadas - Pinchazo profundo o con abundante sangrado con una jeringuilla de forma inmediata tras haber sido usada por un caso fuente desconocido	- Uso de una jeringuilla de origen desconocido - Pinchazo superficial tras uso por el caso fuente - Contacto abundante de sangre del caso fuente con mucosas del sujeto afecto	- Compartir el resto del material de inyección (recipiente, cuchara, algodón, filtro, etc.). - Pinchazo accidental con sangrado poco intenso con la aguja de una jeringuilla de procedencia desconocida

Consideraciones previas a la profilaxis postexposición

Antes de plantear el TAR profiláctico hay que confirmar que la exposición al VIH sea de carácter excepcional. En caso de exposiciones repetidas no se realizará PPE y se informará sobre los riesgos y las medidas de prevención que deben adoptarse para disminuir las posibilidades de transmisión^{1,16,58-59}.

La eficacia del tratamiento disminuye rápidamente tras la exposición por lo que se recomienda iniciarlo antes de las 6 primeras horas y siempre antes de transcurridas 72 horas^{1,16,58}. Dado que la PPE no asegura la protección frente a la infección²³, deberá insistirse en

las medidas de prevención primarias: evitar las prácticas de riesgo, usar correctamente los métodos de barrera y no compartir el material de inyección.

Siempre deberán recogerse todos los datos posibles del caso fuente y efectuar un seguimiento serológico de la persona expuesta, tanto si se recomienda PPE como si no^{1,16,58}.

Además de lo anteriormente mencionado, deberá realizarse:

- valoración, profilaxis y/o tratamiento de otras enfermedades de transmisión sexual o parenteral^{1,16,58}.
- inmunización frente al virus de la hepatitis B o tétanos, en caso de que fuera necesario¹.
- intervención educativa individualizada en la persona expuesta sobre la prevención por vía sexual o parenteral de enfermedades transmisibles^{1,16,58,59}.

Evaluación del riesgo de transmisión no ocupacional del VHB y/o VHC

Dado que el VIH comparte las vías de transmisión con el VHB y el VHC, en todas las situaciones comentadas previamente habrá que realizar valoración de estas infecciones y realizar el seguimiento serológico correspondiente^{1,16,58}. En lo que respecta a la hepatitis B habrá que conocer el estado de inmunidad del sujeto expuesto y vacunar o utilizar gammaglobulina anti-VHB en caso necesario.

Evaluación del riesgo de infección de otras infecciones

Tras la exposición por vía sexual hay que tener en cuenta la posibilidad de transmisión de otras infecciones de transmisión sexual (ITS)^{1,16,58}. A este respecto deben realizarse siempre los procedimientos diagnósticos adecuados e instaurar una pauta de profilaxis antibiótica en dosis única (ceftriaxona: 125 mg. i.m. más metronidazol: 2 gr. v.o. más azitromicina: 1 gr. v.o.) activa frente a *Chlamydia*, sífilis, gonococo y *Trichomonas vaginalis*

En la exposición parenteral es conveniente conocer el estado vacunal del caso afecto con respecto al tétanos y vacunar o usar una dosis de recuerdo en caso necesario¹.

4.2.2 Recomendaciones

Generales

1. Medidas preventivas locales:

Tanto en los casos de exposiciones percutáneas como mucosas, las medidas a adoptar son idénticas a las recomendadas para la PPEO (ver apartado correspondiente).

2. Recomendaciones generales:

- La PPENO debe formar parte de una intervención médica integral que, además de la valoración del riesgo y la realización de pruebas diagnósticas para la infección por VIH y otras ITS, ha de incluir educación sanitaria acerca de cómo evitar o reducir la transmisión de las mismas (pues se ha observado que ello se sigue de una reducción de las prácticas de riesgo ulteriores⁶⁰) y un seguimiento clínico de la persona expuesta^{1,16,58-59}.
- La decisión de realizar PPEO debe ser particularizada para cada caso y ha de tomarse de forma consensuada por el médico y la persona expuesta^{1,16,58}.
- La PPENO sólo está indicada en exposiciones de carácter esporádico e inusual. A las personas que tienen conductas de riesgo reiteradas se les deben explicar las medidas preventivas destinadas a evitar las infecciones por VIH, VHB y VHC^{1,16,58}.
- La PPENO debe iniciarse lo más precozmente posible, preferentemente antes de las 6 primeras horas tras la práctica con riesgo^{1,16,58}; antes de que, en caso de una eventual transmisión del VIH, éste se replique masivamente. Cuanto más tiempo transcurra antes de iniciar la profilaxis, menor es la probabilidad de que ésta tenga éxito⁴⁹. Se considera que es ineficaz cuando han transcurrido más de 72 horas desde la exposición.
- A los pacientes que no cumplan los requisitos anteriormente mencionados y que, por tanto, no sean candidatos a hacer PPE, se les debe aconsejar cómo evitar nuevas exposiciones de riesgo en el futuro y ofrecerles la posibilidad de seguimiento clínico^{1,16,58,59}.
- Antes de iniciar la PPE, pero sin que ello suponga ningún retraso de la misma, debe realizarse:^{1,16,58}
 - Serología (ELISA) y carga viral del VIH.
 - Hemograma completo y bioquímica general que incluya enzimas hepáticas y parámetros de función renal.
 - Serología para VHB y VHC.
 - Pruebas diagnósticas de otras ITS (sífilis, gonococo e infecciones por *Chlamydia*).
 - Prueba de embarazo a todas las mujeres que hayan tenido una exposición sexual y, además, a las que se plantee administrar efavirenz, potencialmente teratogénico.
- Asimismo, antes de comenzar la PPE, la persona expuesta debe firmar un documento de consentimiento informado¹.
- A todas las personas que hayan tenido una exposición de riesgo se les informará sobre el cuadro clínico de la primoinfección por VIH (síndrome retroviral agudo) y se les indicará que consulten en caso de presentarlo^{1,16,58,59}.

3. Aspectos Psicológicos:

El clínico valorará en la visita inicial o de seguimiento la necesidad de proporcionar apoyo psicológico en función del nivel de ansiedad o preocupaciones que presente el paciente. Si el nivel de angustia es elevado, se corre el riesgo de que la transmisión de información por parte del clínico resulte inútil, ya que el estado emocional del paciente puede dificultar la comprensión de las instrucciones a seguir, incidiendo finalmente en que la adherencia al tratamiento no sea la adecuada. Si se trata de una agresión sexual, es fundamental la derivación para intervención psicológica por parte de profesionales especializados en el tema.

Es importante considerar de un modo especial la situación que presentan aquellos pacientes que de forma repetitiva acudan al servicio por haber realizado una práctica con riesgo para el VIH. No se recomienda prescribir PPE a estos pacientes ya que el tratamiento no debe considerarse como una forma de prevención. Estudios realizados en población estadounidense demuestran que el uso de PPE no está asociado a un incremento en las prácticas sexuales sin protección. Sin embargo, la experiencia previa de uso de PPE no disminuye la frecuencia de prácticas de riesgo ⁶¹.

En el caso de sucesivas rupturas de preservativo, se valorará la posibilidad de trabajar aspectos relativos a la educación sexual. También es importante plantearse si las rupturas de preservativo encubren prácticas sexuales sin protección no admitidas.

La adherencia al tratamiento puede ser un desafío, incluso si el tratamiento se prescribe para un período corto. Cada dosis recordará al paciente su riesgo de infectarse con el VIH. Por ello, es fundamental la educación de los pacientes sobre la importancia de la adherencia, los posibles efectos adversos y el acceso fácil al clínico para resolver cualquier duda que pueda plantearse.

Fármacos

Recomendación de tratamiento con antirretrovirales:

- **Se recomendará PPE cuando el caso fuente tenga una infección por VIH conocida y exista un riesgo apreciable para la transmisión de la misma. Se recomienda iniciar la PPE en las 6 primeras horas de producido el contacto y antes de 72 horas desde la exposición y la persona expuesta pueda y esté dispuesta a llevar a cabo un seguimiento ulterior (nivel de evidencia B).**

No obstante, podría considerarse después de dicho límite de tiempo en casos concretos que presenten un alto riesgo de transmisión. Cuando sea posible se obtendrá información acerca de la historia de tratamiento antirretroviral del caso fuente y de su carga viral más reciente. Si éste da su consentimiento y se puede

disponer con prontitud de los resultados, es conveniente realizarle una nueva carga viral y, eventualmente, una prueba genotípica de resistencia.

- Si el riesgo de transmisión es bajo o se desconoce si el caso fuente está infectado por el VIH y no es posible efectuarle una prueba serológica rápida para la detección de éste, se considerará la decisión de efectuar PPE de forma consensuada por el médico y la persona expuesta, tras haber sopesado minuciosamente los potenciales riesgos y beneficios en su caso particular (nivel de evidencia C).
- Si no se conoce el estado VIH del caso fuente pero éste es UDVP o pertenece a una población cuya prevalencia de infección por el VIH es $\geq 10\%$, se actuará igual que si estuviese infectado por el VIH (nivel de evidencia C).
- Por último, con independencia del seroestado del caso fuente y de las demás consideraciones anteriormente mencionadas, no se recomendará la PPE cuando el riesgo de transmisión sea mínimo o nulo (nivel de evidencia C).

4.2.3 Situaciones especiales

Gestación

Si la persona expuesta es una mujer embarazada, existe contraindicación para el uso de efavirenz, dada su potencial teratogenicidad, así como de la combinación de estavudina y didanosina, por su elevada toxicidad. Se recomienda consultar siempre las actualizaciones más recientes de las guías específicas sobre tratamiento antirretroviral en la mujer embarazada⁶².

Agresiones sexuales

Las víctimas de una violación presentan un mayor riesgo de infección por el VIH y otros virus debido a la frecuencia con que sufren heridas y laceraciones vaginales o rectales. Dicho riesgo es aún más elevado en caso de violación múltiple o repetida y si hubo eyaculación. En las personas que han sufrido una agresión sexual la valoración del riesgo y la decisión de recomendar PPE es una de las múltiples actuaciones médico-legales que hay que hacer en estos casos

Niños y adolescentes

Situaciones de exposición (tabla 9)

- 1) Pinchazo accidental con agujas de usuarios de drogas por vía parenteral infectados por VIH. Es con gran diferencia, la situación más frecuente en este periodo de la vida.

- 2) Accidente domiciliario con material cortante (maquinillas de afeitarse, navajas, etc) de adulto o adolescente infectados por VIH.
- 3) Otros accidentes en la infancia: Contacto con fluidos o tejidos infectados, mordedura, contacto estrecho en juegos o deportes
- 4) Abuso sexual: aunque estadísticamente son menos frecuentes que en adultos, entrañan un mayor riesgo de transmisión viral en niños⁶³: mayor vulnerabilidad anatómica a los traumatismos, mucosa vaginal y anal más fina, ectopia cervical, etc. Por tanto, el riesgo, en caso de penetración confirmada, puede ser mayor que el derivado de estudios en adultos, sobre todo en niños pequeños y en caso de producción de lesiones importantes (desgarros, etc.)
- 5) Contacto sexual consentido: dado el aumento y la mayor precocidad en el inicio de las relaciones sexuales, este punto no debe pasarse por alto en pediatría, que incluye la edad adolescente.

Riesgo según exposición

El riesgo de transmisión del VIH varía considerablemente en relación con el tipo de exposición (tabla 9), el tipo de fluido o material (tabla 10) y el seroestado de la fuente (tabla 11).

En caso de herida punzante percutánea, el riesgo de adquirir diversos patógenos depende de:

- la naturaleza de la herida: herida superficial, profunda, etc
- las características del objeto cortante: aguja sólida o hueca, corta (subcutánea) o larga (intramuscular)
- uso de la aguja en la persona fuente: uso venoso/arterial o no
- la presencia de sangre en el objeto (aguja, maquinilla de afeitarse, etc)
- las características de la sangre en el objeto: fresca o seca
- el tiempo transcurrido desde el uso del objeto hasta el accidente, debido a la limitada capacidad de supervivencia de algunos patógenos en el ambiente (mucho menor para el VIH que para VHB y VHC)
- la prevalencia de dichas infecciones entre las personas usuarias de drogas por vía parenteral en la comunidad
- la probabilidad de que dicha jeringa fuera utilizada por algún usuario de drogas
- estado virológico de la persona fuente (carga viral indetectable o no)
- inmunización previa del sujeto: no válido para infecciones como VIH o VHC
- fluido o material procedente de la fuente (ver tabla 10)

Tabla 9: Tipos de exposición

Exposición cutánea	
Fluidos sobre piel intacta	Riesgo no identificado
Mordedura sin rotura de la piel	Riesgo no identificado
Fluidos sobre piel con integridad comprometida (eccema, dermatitis, abrasión, laceración, herida abierta)	Riesgo bajo-intermedio
Herida cutánea con sangrado en la fuente y el recipiente	Riesgo alto
Exposición percutánea	
Arañazo superficial con un objeto afilado incluidas las agujas encontradas en la calle	Riesgo no identificado
Herida punzante con una aguja no hueca	Riesgo bajo
Herida punzante con una herida hueca sin sangre visible	Riesgo bajo
Piercing	Riesgo bajo
Mordedura con rotura de la piel	Riesgo bajo
Herida punzante con una aguja hueca con sangre visible	Riesgo intermedio
Herida punzante con una aguja larga hueca con sangre visible o con aguja recientemente usada	Riesgo alto
Exposición mucosa	
Besos	Riesgo no identificado
Sexo oral	Riesgo bajo
Ingestión única de leche materna infectada	Riesgo bajo
Fluidos en el ojo o en la boca	Riesgo bajo
Recepción vaginal sin trauma	Riesgo intermedio
Recepción anal	Riesgo alto
Recepción vaginal o anal con trauma (abuso sexual)	Riesgo alto

Tabla 10: Fluidos o materiales que pueden contener VIH procedente de personas infectadas por VIH.

Fluidos infectados con alto riesgo de transmisión	Fluidos infectados con riesgo intermedio de transmisión	Fluidos usualmente no infectados (mientras no llevan sangre)
Sangre ó Fluidos que contengan	Semen Secreciones vaginales LCR	Saliva Orina Heces (incluida diarrea)

sangre	Líquido pleural	Lágrimas
	Líquido peritoneal	Sudor
	Líquido pericárdico	Vómitos
	Líquido amniótico	Secreción nasal
	Leche humana	Espujo
	Tejido corporal	

Tabla 11: Riesgos de infección por VIH según estado de la infección por el VIH en la persona fuente.

Estado sobre infección VIH en la fuente de exposición	Riesgo de transmisión del VIH
No infección por VIH	No riesgo
Estado VIH desconocido o fuente no conocida	No cuantificado
Estado VIH desconocido, pero fuente conocida sin factores de riesgo para infección VIH	Riesgo bajo
Estado VIH desconocido, pero fuente conocida con factores de riesgo para infección VIH	Riesgo intermedio
Infección VIH conocida	Riesgo elevado

Diagnóstico

De las posibles infecciones transmisibles de forma accidental o sexual, sin duda la infección por VIH es la que más preocupa a la persona afectada y sus cuidadores. Se recomienda seguir el siguiente plan de actuación:

VISITA BASAL

- Identificación de exposición y riesgo.
- Anamnesis y exploración física.

Antecedentes personales de enfermedades previas, medicación, vacunaciones. Dependiendo del tipo de exposición, descripción minuciosa del sitio de entrada: herida,

genitales, boca. En caso de contacto sexual, si se trata de un paciente de sexo femenino, enviar a Ginecología para exploración en el día.

- PPE.

Decidir si existe indicación de PPE, informando sobre los riesgos y beneficios de la misma (ver más adelante). En caso de estar indicada debe iniciarse lo antes posible. La imposibilidad de realizar la analítica aconsejada en estos casos no contraindica en ningún caso el inicio precoz.

-Pruebas complementarias.

La conveniencia de realizar una serología basal para descartar infección por VIH preexistente es controvertida en niños. Algunos expertos recomiendan realizar la extracción y guardar plasma para analizar en caso de que algún resultado en los controles posteriores fuera positivo. La mayoría de consensos recomiendan el estudio basal, en gran parte para disminuir parcialmente la ansiedad de los familiares⁶⁴.

Se recomienda realizar:

- Serología VIH, VHB, VHC. En caso de contacto sexual, añadir sífilis, herpes 2
- Hemograma
- Pruebas de función hepática (GOT, GPT)
- Pruebas de función renal (urea y creatinina) si va a iniciar quimioprofilaxis
- En caso de contacto sexual, cultivos de exudado vaginal y/o anorrectal.

6 SEMANAS

- Anamnesis y exploración física.

Búsqueda de sintomatología y signos de primoinfección por VIH.

Exploración genital/anal en caso de contacto sexual

- PPE.

Si se hubiera empleado, describir cumplimiento (fecha de inicio y fin) y posibles efectos adversos.

- Pruebas complementarias.

Serología VIH, VHB y VHC. En caso de contacto sexual, añadir sífilis, herpes 2

3 MESES

- Anamnesis y exploración física.

Búsqueda de sintomatología y signos de primoinfección por VIH.

Exploración genital/anorrectal en caso de contacto sexual

- Pruebas complementarias.

Serología VIH, VHB y VHC. En caso de contacto sexual, añadir sífilis, herpes 2

6 MESES.

- Anamnesis y exploración física.

Búsqueda de sintomatología y signos de primoinfección por VIH.

Exploración genital/anorrectal en caso de contacto sexual

- Pruebas complementarias.

Serología VIH, VHB y VHC.

12 MESES.

Esta visita se realizará sólo en caso de alto riesgo de transmisión.

- Anamnesis y exploración física.

Búsqueda de sintomatología y signos de primoinfección por VIH.

Exploración genital/anorrectal en caso de contacto sexual

- Pruebas complementarias.

Serología VIH, VHB y VHC.

Aclaraciones:

1. En caso de aparición de un cuadro clínico compatible con un síndrome retroviral agudo (fundamentalmente fiebre, adenopatías generalizadas, hepatomegalia y/o esplenomegalia) se recomienda adelantar la analítica prevista para la siguiente visita, añadiendo :

- serología para microorganismos capaces de producir un cuadro mononucleósico, como virus de Epstein-Barr, toxoplasma, herpes virus.

- carga viral VIH y subpoblaciones linfocitarias.

2. En caso de que el niño fuera hijo de madre infectada por VIH y/o VHC, es muy probable que mantenga serología positiva para esos virus hasta los 15-18 meses de edad. Por tanto, no son válidos los estudios serológicos, por lo que en caso de positividad, deben realizarse pruebas virológicas como PCR para VIH.

Aspectos Psicológicos

El clínico valorará en la visita inicial o de seguimiento la necesidad de proporcionar apoyo psicológico en función del nivel de ansiedad o preocupaciones que presente la familia o el niño. Si se considera necesario, se recomienda contactar con el equipo de Salud Mental que corresponda. También puede considerarse la derivación de la familia a alguna entidad que aborde estos temas y que disponga de profesionales cualificados. Si se trata de una

agresión sexual demostrada, la derivación para intervención psicológica por parte de profesionales especializados en este campo será indispensable.

En el adolescente, es importante que el clínico utilice en las entrevistas un lenguaje y estilo cercano al paciente, con el fin de crear un clima de confianza que permita obtener una adecuada información sobre lo sucedido. Puede darse el caso de que una supuesta agresión sexual camufle una relación sexual consentida, no admitida ante la familia. Será fundamental disponer del consentimiento de los padres para facilitar una entrevista a solas con el adolescente y disponer de información veraz. En el caso de una relación sexual consentida, se valorará la posibilidad de derivación a un centro de planificación familiar para reforzar aspectos educativos preventivos.

La adherencia al tratamiento descrita en los estudios sobre PPE varía y se muestra especialmente pobre en la PPE implementada tras una agresión sexual, tanto en adultos^{65,66} como en adolescentes⁶⁷⁻⁶⁹. Por ello, es fundamental que el clínico insista en este punto, ya que la adherencia constituye la base del éxito de la PPE. Se debe dar una amplia información sobre los efectos secundarios y facilitar medicación sintomática en caso de que sea necesario (analgésicos, antieméticos, etc). También resulta muy útil facilitar el contacto telefónico diario con el equipo responsable de la PPE.

4.2.4 Seguimiento

Si la persona expuesta realiza PPE se recomienda realizar un hemograma y una bioquímica plasmática a las 2 semanas de su inicio^{1,16,58}. El resto del seguimiento debe ser igual tanto si se le administra profilaxis como si no. El calendario y las determinaciones recomendadas son^{1,16,58}.

- A las 4-6 semanas: hemograma, bioquímica y serología para VIH, VHB y VHC.
- A los 3 meses: serología para VIH, VHB y VHC.
- A los 6 meses: serología para VIH, VHB y VHC.

Se recomienda recordar las medidas preventivas de la transmisión del VIH, VHB, VHC y otras ITS durante el seguimiento. Si a lo largo de éste se diagnosticase la infección por alguno de los virus anteriormente mencionados se prestará o gestionará la atención sanitaria de la misma.

5 – PAUTAS DE TRATAMIENTO

Las recomendaciones para el uso de profilaxis con fármacos antirretrovirales (ARV) después de una exposición a fluidos biológicos se basan en datos de estudios observacionales en profesionales sanitarios expuestos, y en evidencias indirectas de modelos experimentales y de ensayos clínicos que han demostrado su eficacia en la prevención de la transmisión vertical. Las guías existentes en la literatura sobre PPE^{1,5,15,24,43} tienen en consideración el riesgo de los diferentes tipos de exposición, los conocimientos y la experiencia acumulada en terapéutica antirretroviral y los datos disponibles sobre toxicidad de la PPE. Puesto que algunas exposiciones no suponen un peligro apreciable para la persona expuesta, debe hacerse un énfasis especial en la clasificación de cada exposición en función del riesgo de transmisión y debe evitarse el uso indiscriminado de PPE. Cualquier exposición con un riesgo significativo, sin embargo, requiere una evaluación clínica urgente y, en algunos casos, debe iniciarse una profilaxis antirretroviral sin demora (Tablas 12 y 13).

5.1 Elección de fármacos y pautas

Selección de fármacos antirretrovirales para la profilaxis postexposición

En general, las recomendaciones para seleccionar fármacos ARV en PPE han seguido los patrones de uso de estos fármacos en terapéutica y se han basado en opiniones de expertos (nivel de evidencia C). Zidovudina (AZT) fue el primer fármaco ARV disponible y durante muchos años en la mayoría de los programas de PPE se han empleado pautas basadas en este fármaco. La comercialización de nuevos ARV en los últimos años ha ampliado notablemente las posibilidades terapéuticas y hace posible la elección de pautas de PPE más potentes, más simples y con mejor tolerancia que las previas. En el momento actual existen más de 20 fármacos ARV disponibles agrupados en 4 clases: inhibidores de la transcriptasa inversa análogos de nucleósidos/nucleótidos (AN), inhibidores de la transcriptasa inversa no análogos de nucleósido (NN), inhibidores de la proteasa (IP) e inhibidores de la fusión. El TAR convencional consiste en la combinación de tres fármacos pertenecientes a dos clases diferentes. Las pautas preferidas incluyen la combinación de dos AN (generalmente lamivudina o emtricitabina con zidovudina, abacavir o tenofovir) en combinación con un tercer fármaco (generalmente un INN [efavirenz o nevirapina] o un IP potenciado con ritonavir [lopinavir/ritonavir, fosamprenavir/ritonavir o saquinavir/ritonavir])⁷⁰.

Entre los AN, los fármacos preferidos para uso en PPE son lamivudina, emtricitabina, tenofovir y zidovudina (nivel de evidencia C). La didanosina (ddI) y la estavudina (d4T) pueden ser también aceptables. Debido al mayor riesgo de acontecimientos adversos graves, no se recomienda el uso de abacavir ni la combinación de didanosina (ddI) y

estavudina (d4T). El tenofovir resulta un fármaco particularmente atractivo para PPE, ya que ha demostrado ser eficaz en modelos animales, puede ser activo frente a virus resistentes a otros AN, y se administra una vez al día. La coformulación de tenofovir con emtricitabina simplifica la administración de la PPE y en la actualidad forma parte de la PPE preferida en muchos centros.

El IP recomendado actualmente en PPE es lopinavir/ritonavir, sin embargo tanto el fosamprenavir/ritonavir como el saquinavir/ritonavir, son IPs de primera elección y pueden ser utilizados en la PPE. El atazanavir, generalmente potenciado con ritonavir, constituye una alternativa. Otro IP que podría ser empleado ocasionalmente es nelfinavir (Temporalmente retirado del mercado por contaminación en el proceso de producción, aunque la Agencia Europea del Medicamento ha autorizado recientemente su comercialización)

Los ITINN constituyen una opción atractiva para la PPE, debido a su rapidez de acción, a su potencia antirretroviral y a su cómoda posología. Sin embargo su mayor riesgo de efectos adversos inmediatos que pueden obligar a una suspensión del tratamiento y la creciente preocupación por la circulación de virus resistentes a estos fármacos han restringido su uso en PPE a casos en los que se sospecha resistencia a los IP en la fuente de exposición o existe intolerancia a los IP.

Dentro de los NN el fármaco de elección en terapéutica es efavirenz que constituye también una opción aceptable para la PPE, como alternativa a los IP. La experiencia con efavirenz en PPE, sin embargo, es todavía escasa y su empleo en profilaxis está limitado por sus efectos secundarios neuropsiquiátricos. No debe usarse en mujeres en edad fértil por el riesgo de teratogenicidad. La nevirapina ha demostrado ser eficaz en la profilaxis de la transmisión vertical, pero desgraciadamente con este fármaco se han descrito casos de hepatotoxicidad grave en PPE que desaconsejan su uso en esta situación.

El enfuvirtide (T-20) es un inhibidor de la fusión cuyo mecanismo de acción, bloqueando la entrada del virus en la célula huésped, podría aportar beneficios teóricos en profilaxis. Sin embargo, no es un fármaco recomendable para el uso rutinario en PPE debido a su forma de administración (inyección subcutánea dos veces al día). El enfuvirtide podría emplearse excepcionalmente en exposiciones de elevado riesgo procedentes de una fuente con virus multiresistente. Es importante conocer que el uso de este fármaco potencialmente puede generar la producción de anticuerpos anti T-20 que podrían dar reacción cruzada con la gp41 y, como consecuencia de ello, resultados falsos positivos en la prueba de ELISA para el VIH. En esos casos el test confirmatorio (Western blot) debería ser negativo.

Cuando exista la sospecha o confirmación mediante estudios de resistencias genotípicas o fenotípicas de la presencia de resistencia a antirretrovirales en el caso fuente, deberá tenerse en cuenta esta información para la pauta de PEP. El tratamiento elegido será el mismo que se escogería para el rescate del paciente índice. Asimismo, el antecedente de fracaso virológico documentado a antirretrovirales con baja barrera genética (lamivudina, emtricitabina, nevirapina, efavirenz, y enfuvirtide) en el caso índice debe considerarse como indicación de la presencia de resistencia a estos fármacos.

El uso de fármacos ARV de reciente comercialización puede ser una opción a considerar en exposiciones de alto riesgo a virus multirresistentes. En el momento actual existen nuevos IP potenciados con ritonavir, como darunavir y tipranavir, que pueden ser más activos frente a virus resistentes a otros IP, y están completando su desarrollo clínico los inhibidores de la integrasa (raltegravir, elvitegravir) y nuevos NN (etravirina).

Elección de los fármacos antirretrovirales en mujeres embarazadas

El uso de PPE en embarazadas requiere consideración especial. Al establecer la indicación deben tenerse presentes los posibles efectos secundarios y los riesgos específicos de algunos fármacos que desaconsejan su empleo durante el embarazo. Es el caso del efavirenz, por sus efectos teratogénicos en primates, la combinación de estavudina (d4T) y didanosina (ddI) por el riesgo de acidosis láctica mortal, y el indinavir, por el riesgo de hiperbilirrubinemia en el neonato. Los fármacos con los que existe mayor experiencia en embarazadas son zidovudina, lamivudina, nelfinavir y lopinavir-ritonavir.

Selección de las pautas para la profilaxis postexposición

El gran número de fármacos antirretrovirales existentes y la frecuente circulación de cepas víricas resistentes⁷¹ hace que la elección de las pautas de PPE sea una decisión cada vez más compleja. Siempre que sea posible, y de forma obligada en exposiciones con riesgo moderado o alto, el caso debe ser evaluado por un médico con experiencia en terapia antirretroviral. La elección debe realizarse conociendo la experiencia existente en profilaxis y tratamiento con los distintos fármacos y pautas, y teniendo en cuenta los datos sobre posibles resistencias en la cepa de la persona fuente. Aunque la relevancia de la exposición a cepas de virus resistentes es todavía poco conocida, se han comunicado ya casos de transmisión en personas expuestas que habían recibido pautas de PPE que incluían fármacos a los que la cepa era resistente^{72,73}. La realización de pruebas de resistencia no es útil ya que los resultados tardan generalmente días o semanas y, por el momento, no hay

datos que sugieran que una modificación posterior de la pauta de PPE, de acuerdo con el informe de estas pruebas, pueda mejorar la eficacia de la profilaxis.

No existen estudios que hayan comparado la eficacia de las combinaciones de dos o tres fármacos en PPE. Teniendo en cuenta los datos obtenidos en terapéutica antirretroviral, la máxima supresión vírica se logra con una combinación de tres fármacos y estas pautas serían teóricamente las que ofrecerían mayores probabilidades de prevenir la infección en una persona que ha sido expuesta. Las pautas preferidas para PPE consisten en la combinación de dos ITIAN/Nt (generalmente lamivudina o emtricitabina con tenofovir o zidovudina), y un IP (generalmente lopinavir/ritonavir) (Tabla 14) (nivel de evidencia C). En todo caso, la pauta debería adaptarse a la situación virológica y al tratamiento que recibía el paciente fuente de la exposición.

Recomendaciones

Profilaxis postexposición ocupacional (PPEO)

La decisión de usar PPEO depende del tipo de exposición y de la situación virológica y clínica de la fuente. Las condiciones requeridas para considerar el uso de PPE se resumen en la tabla 12.

- Cuando esté indicada la PPEO, como norma, se recomienda una pauta convencional con tres fármacos (2 AN+ 1IP), excepto en casos de exposición de riesgo muy bajo (p.ej. exposiciones mucosas de mínima cuantía), en los que podría ser aceptable una pauta con dos fármacos (2 AN) (nivel de evidencia C).
- La pauta triple es obligada en todas las exposiciones de riesgo alto (pinchazo o corte profundo con aguja hueca, objeto punzante o cortante visiblemente contaminado con la sangre del paciente, o una aguja usada directamente en una vena o una arteria del paciente), independientemente del estado clínico y virológico de la fuente (nivel de evidencia C).
- En las exposiciones de riesgo intermedio, debe considerarse la situación de la fuente. Si se trata de una infección por el VIH “no controlada” (carga viral >50 copias/ml, paciente sintomático o con primoinfección) se recomienda en general una PPE convencional con tres fármacos. Si la infección por el VIH está “controlada” (carga viral <50 copias/ml, paciente asintomático) podría ser aceptable una profilaxis con dos fármacos (nivel de evidencia C).
- Si la serología para el VIH o los datos sobre la situación virológica de la persona fuente de la exposición están pendientes o son desconocidos, la decisión sobre la indicación de PPE debe ser individualizada en cada caso, dependiendo del tipo de

exposición y de la probabilidad de que la fuente esté infectada una vez revisada la información epidemiológica y clínica disponible. Si existe una probabilidad razonable y la exposición es de riesgo intermedio o alto es mejor empezar la profilaxis y reevaluar con posterioridad su continuación o interrupción (nivel de evidencia C).

Profilaxis postexposición no ocupacional (PPENO)

La decisión de usar PPENO depende también del tipo de exposición y de la situación virológica y clínica de la fuente. Las condiciones requeridas para considerar el uso de PPE se resumen en la tabla 13.

- La PPENO se recomienda únicamente después de exposiciones que entrañan un riesgo considerable de transmisión del VIH, como la relación anal receptiva no protegida con eyaculación (0,5-3%) o el intercambio de jeringuillas con un paciente infectado (0,67%), pero debe considerarse también en exposiciones con un riesgo apreciable cuando la fuente tiene una infección por el VIH “no controlada” (nivel de evidencia C).
- Las pautas antirretrovirales recomendadas son las mismas que en la PPEO . En general, cuando esté indicada la PPENO, se debe emplear una pauta convencional con tres fármacos (nivel de evidencia C).

5.2 Duración del tratamiento y seguimiento

Los datos disponibles de los modelos experimentales coinciden en que el inicio precoz de la PPE puede ser decisivo y su eficacia se reduce cuando se inicia a partir de las 24-36 horas de la exposición⁴⁹. Por tanto, parece razonable comenzar la PPE de forma inmediata en las primeras 6 horas y, en todo caso, en un plazo inferior a las 72 horas postexposición.

Recomendaciones

- En general se desaconseja a partir de las 72 horas de la exposición, aunque podría considerarse en casos seleccionados después de exposiciones de alto riesgo (nivel de evidencia C).
- Se recomienda que la duración del tratamiento sea de 4 semanas (nivel de evidencia C)

Si existen dudas iniciales sobre la indicación y sobre la pauta a emplear, es probablemente mejor administrar de inmediato la primera dosis de una pauta básica y decidir posteriormente si se continúa o no. Para facilitar su aplicación inmediata, los centros sanitarios deben tener fácilmente disponible una selección de fármacos antirretrovirales para comenzar la profilaxis con la menor demora posible. Aunque la duración óptima de la PPE no es conocida, teniendo en cuenta los datos de los modelos experimentales se recomienda que se administre durante 4 semanas y nunca menos de 2 semanas.

Seguimiento de la persona expuesta

El seguimiento es un aspecto esencial de cualquier programa de PPE. Puesto que los acontecimientos adversos son una de las causas más frecuentes de abandono del tratamiento, para mejorar la adhesión es aconsejable informar sobre los efectos secundarios esperables y cómo pueden controlarse. Puede ser conveniente un plan de visitas frecuentes (p.ej. semanales) en las que debe ofrecerse apoyo psicológico. Se aconseja un seguimiento serológico postexposición durante al menos 6 meses, que puede prolongarse hasta 12 meses en algunos casos. La probabilidad de seroconversión después de los 6 meses es muy remota. En general, no se aconseja la determinación de carga viral, excepto cuando existen síntomas que hacen sospechar primoinfección.

5.3 Toxicidad e interacciones

Las personas a las que se les pauta ARV en el contexto de una PPE pueden padecer los efectos secundarios/toxicidades del tratamiento prescrito y, también, presentar interacciones medicamentosas del mismo con las medicaciones que reciben habitualmente^{74,75}. Es fundamental tenerlo presente con el fin de evitar abandonos de la medicación prematuramente: en Estados Unidos y en Italia cerca de una cuarta parte de las personas que reciben tratamiento antirretroviral por una PPE lo suspenden debido a estos motivos, especialmente si la pauta incluye un inhibidor de la proteasa.

Hay que tener en cuenta, pues, antes de pautar un tratamiento antirretroviral:

- Existen comunicaciones, que ponen de relieve que los fármacos ARV son peor tolerados entre los sujetos que reciben PPE que entre los pacientes infectados por el VIH que reciben terapia.
- Los efectos secundarios del TAR se han descrito y estudiado básicamente en pacientes VIH+ con largas exposiciones al mismo y no en sujetos expuestos a una PPE; por lo tanto el conocimiento de los mismos en este último contexto es menor.

- Hay que considerar a la hora de valorar las posibles interacciones de los ARV que se van a pautar no sólo la medicación que reciben los sujetos por sus enfermedades de base sino también cierto tipo de productos naturales como por ejemplo la Hierba de San Juan/hipérico – *H. perforatum*- o la uña de gato –*Uncaria tomentosa*- o el ajo, o bien fármacos del tipo de los anticonceptivos orales que en ocasiones los pacientes no refieren porque no los consideran una medicación.

Los síntomas más frecuentes que se presentan en estos casos son las náuseas, la astenia y el mal estado general que aparecen hasta en el 75% de pacientes de algunas series; las anomalías de laboratorio son más infrecuentes (< 10%) y se suelen resolver al finalizar la PPE. Los efectos secundarios graves (grados 3 y 4) son responsables directamente de un escaso número de abandonos del tratamiento antirretroviral en personas infectadas; sin embargo, los efectos leves (grado 1 y 2) son la causa más importante de abandono de la PPE debido a las molestias e incomodidades que comportan. Las tabla 15a, 15b y 15c muestra los principales efectos secundarios de los fármacos antirretrovirales usados en la PPE.

Se produce una interacción farmacológica cuando un fármaco interfiere en la absorción, distribución, metabolismo o excreción de otro fármaco. Esta interacción puede conllevar un fracaso terapéutico por no alcanzarse las concentraciones terapéuticas, o si se producen concentraciones plasmáticas elevadas, aumentar el riesgo de aparición de efectos adversos tóxicos. En este sentido, cabe resaltar que las interacciones posibles de los antirretrovirales son múltiples, en realidad tantas como combinaciones de fármacos se puedan dar, pero son especialmente frecuentes con el uso de ritonavir, fármaco usado en la actualidad casi de forma universal como potenciador de otros inhibidores de la proteasa. Además se trata de un tema que requiere una continua evaluación y actualización porque diariamente van describiéndose nuevas aportaciones en este campo. La Tabla 16 recoge algunas de las fuentes de consulta sobre interacciones medicamentosas sujetas a revisión continuada.

Los estudios analíticos a realizar en los sujetos que reciben PPE, con el fin de detectar precozmente los posibles efectos secundarios, se realizan basalmente y a los 15 días, continuándolos posteriormente en función del perfil de toxicidades de los fármacos elegidos para realizar la PPE. Deberían incluir un hemograma completo, ALT, AST, creatinina, glucosa y amilasas.

Tabla 12. Condiciones que debe cumplir una exposición ocupacional para considerar el empleo de profilaxis antirretroviral

Fuente	Infección por el VIH conocida, o desconocida con factores de riesgo (a)
Tipo de exposición	Exposición percutánea (pinchazo, corte), exposición mucosa, o exposición cutánea con piel no intacta (dermatitis, abrasiones, heridas)
Tiempo transcurrido desde la exposición	Menos de 72 horas

(a) Usuario de drogas por vía parenteral o perteneciente a colectivos con una prevalencia elevada de infección por el VIH. La profilaxis debe interrumpirse si el resultado de la serología de la fuente es negativo.

Tabla 13. Condiciones que debe cumplir una exposición no ocupacional para considerar el empleo de profilaxis antirretroviral

Fuente	Infección por el VIH conocida, o desconocida con factores de riesgo(a)
Tipo de exposición	Exposición con un riesgo elevado: relación anal receptiva no protegida con eyaculación, intercambio de agujas o jeringuillas inmediatamente después de haber sido usadas. (b) Exposición con un riesgo apreciable: relación vaginal receptiva no protegida, relación anal receptiva no protegida sin eyaculación, relación vaginal o anal insertiva no protegida, relación orogenital receptiva no protegida con eyaculación. (c)
Tiempo transcurrido desde la exposición	Menos de 72 horas

(a) Usuario de drogas por vía parenteral o perteneciente a colectivos con una prevalencia elevada de infección por el VIH. La profilaxis debe interrumpirse si el resultado de la serología de la fuente es negativo. (b) Debe recomendarse profilaxis. (c) Debe considerarse profilaxis, especialmente si la fuente tiene una infección por el VIH “no controlada” (carga viral elevada, paciente sintomático o con primoinfección).

Tabla 14. Pautas de fármacos antirretrovirales para la profilaxis postexposición

	Un fármaco de la columna A +uno de la columna B +/-uno de la columna C (a)		
	A	B	C

Pauta de Elección	<ul style="list-style-type: none"> • Zidovudina (AZT) (b) 250-300 mg/12 horas • Tenofovir (c) 245 mg/24 horas 	<ul style="list-style-type: none"> • Lamivudina (3TC) (b) 300 mg/24 horas • Emtricitabina (c) (FTC) 200 mg/24 horas 	<ul style="list-style-type: none"> • Lopinavir-ritonavir (coformulados) 400/100 mg/12 horas
Pautas Alternativas	<ul style="list-style-type: none"> • Didanosina (ddI), 250-400 mg/24 horas • Estavudina (d4T) 30 mg/12 horas 		<ul style="list-style-type: none"> • Fosamprenavir 700 mg/12 horas+ ritonavir 100 mg/12 horas • Saquinavir 1000 mg/12 horas+ ritonavir 100 mg/12 horas • Atazanavir, 300 mg/24 horas + ritonavir 100 mg/24 horas) • Nelfinavir 1250 mg/12 horas (d) • Efavirenz 600 mg/24 horas*

- (a) La pauta recomendada inicialmente en la mayoría de las exposiciones que requieren profilaxis antirretroviral es una combinación de 3 fármacos.
- (b) Zidovudina y lamivudina están disponibles comercialmente coformulados (300 mg de zidovudina y 150 mg de lamivudina).
- (c) Tenofovir y emtricitabina están disponibles comercialmente coformulados (245 mg de tenofovir y 200 mg de emtricitabina).
- (d) Temporalmente retirado del mercado por contaminación en el proceso de producción, aunque la Agencia Europea del Medicamento ha autorizado recientemente su comercialización.
- * Ver texto

Tabla 15a. Principales efectos secundarios de los fármacos antirretrovirales usados en la profilaxis post-exposición de riesgo.

	Náuseas Vómitos	Diarrea	Pancreatitis	Hepatitis	Aftas bucales	Dolor	Cefalea
Didanosina/ddI (Videx®)	+	+	+	+		+	+
Estavudina/d4T (Zerit®)	+	+	+	1			+
Lamivudina/3TC* (Epivir®)	+	+	+		+		
Emtricitabina/FTC+ (Emtriva®)	+	+					
Tenofovir+ (Viread®)	+	+	2			+	+
Zidovudina/AZT* (Retrovir®)	+	+		3			+
Efavirenz (Sustiva®)	+	+		+			+

Lopinavir/ritonavir (Kaletra®)	+	+	+	+		+	+
Saquinavir (Invirase®)	+	+		+	+	+	+
Fosamprenavir (Telzir®)	+	+		+		+	+
Atazanavir (Reyataz®)	+			4			
Ritonavir (Norvir®)	+	+	+	+		+	+

* hay una forma galénica que combina 3TC + AZT: Combivir®; + hay una forma galénica que combina FTC + tenofovir: Truvada®.1: esteatosis hepática; 2: aumento de los enzimas pancreáticos; 3: elevación inicial de transaminasas que vuelven a la normalidad sin disminución de dosis; 4: aumento de bilirrubina.

Tabla 15b. Principales efectos secundarios de los fármacos antirretrovirales usados en la profilaxis post-exposición de riesgo.

	Neuropatía periférica	Astenia,	Anorexia	Fiebre	Osteomuscular	Cutáneo	Psiquiátricos
Didanosina/ddI (Videx®)	+	+		+		5	
Estavudina/d4T (Zerit®)	1						
Lamivudina/3TC (Epivir®)	+	+					
Emtricitabina/FTC (Emtriva®)		+				6	
Tenofovir (Viread®)		+			7		
Zidovudina/AZT (Retrovir®)	+	+	+		8	9	
Efavirenz (Sustiva®)		+		+		10	+
Lopinavir/ritonavir (Kaletra®)		+					
Saquinavir (Invirase®)	+	+		+	11	12	
Fosamprenavir (Telzir®)	+	+			+	13	+
Atazanavir (Reyataz®)							
Ritonavir (Norvir®)	+				14	15	

5: rash y prurito; 6: hipopigmentación; 7: elevación de CK; 8: miopatía; 9: pigmentación de las uñas; 10: rash y < 1% síndrome de Stevens-Johnson; 11: mialgias; 12: rash; 14: mialgias.

Tabla 15c. Principales efectos secundarios de los fármacos antirretrovirales usados en la profilaxis post-exposición de riesgo.

	Metabólicos (Hiperglucemia)	Otros	Acidosis láctica	Anemia	Leucopenia	Plaquetopenia	
Didanosina/ddI (Videx®)	+	16	+	+	+	+	
Estavudina/d4T (Zerit®)	+	17	+	+	+		
Lamivudina/3TC (Epivir®)			+				
Emtricitabina/FTC (Emtriva®)			+				
Tenofovir (Viread®)		18	+		+		
Zidovudina/AZT (Retrovir®)		19	+	+	+		
Efavirenz (Sustiva®)		20					
Lopinavir/ritonavir (Kaletra®)	+	21		+	+		
Saquinavir (Invirase®)	+	22		+	+	+	
Fosamprenavir (Telzir®)	+	23					
Atazanavir (Reyataz®)		24					
Ritonavir (Norvir®)	+	25			+		

15: convulsiones; 16: mareos, alteraciones del sueño y trastornos de concentración; raramente: parálisis muscular ascendente; 17: proteinuria, insuficiencia renal y síndrome de Fanconi raramente; 18: insomnio; 19: falsa positividad al test del cannabis; 20: aumento del riesgo de sangrado en hemofílicos; 21: casos aislados de confusión, ataxia y convulsiones; tromboflebitis; 22: disgeusia; 23: prolongación del intervalo PR; 24: disgeusia, somnolencia y mareos.

Tabla 16. Principales páginas web sobre interacciones de los fármacos antirretrovirales.

http://www.aidsmeds.com
http://www.aidsinfo.nih.gov/guidelines/default_db2.asp?id=50
http://www.hivpharmacology.com
http://www.hivmedicationguide.com/drug_interactions_sel.htm

http://www.hiv-druginteractions.org
http://www.portalfarma.com
http://www.tthivclinic.com
http://www.hivatis.org/druginteractions.htm
http://www.interaccioneshiv.com
http://www.hivguidelines.org
http://www.crha-health.ab.ca/clin/sac/druginte.htm
http://www.iapac.org
http://www.hivinsite.ucsf.edu/InSite?page=ar-00-02
http://naturaldatabase.com (interacciones con productos naturales y suplementos)
http://www.emea.eu.int
http://www.fda.gov

5.4 Pautas en niños y adolescentes

La base racional para la indicación de profilaxis secundaria tras exposición a VIH se basa en la comprensión del mecanismo de transmisión tras la exposición percutánea o mucosa al virus, existiendo un “periodo ventana” de 24 a 72 horas desde que se produce infección de las células dendríticas hasta que se infectan los linfocitos. La eficacia de la PPE se demostró en modelos animales^{49,50} y en humanos con el estudio retrospectivo ya citado⁷⁶ que demostró una reducción de un 81 % en la seroconversión tras EO. La situación clínica más evidente de éxito en la PPE la constituye la profilaxis de la transmisión vertical de madre a hijo. No hay estudios que demuestren que la PPE denominada *no ocupacional* en pediatría sea eficaz y se comprende la dificultad para llevar a cabo dichos estudios. No hay evidencia de que alguna pauta concreta puede tener mayor eficacia en la PPENO a VIH . Si tenemos en cuenta que el éxito potencial de esta intervención se basa en inhibir la replicación viral parece lógico asumir que las combinaciones TARGA serán también las más indicadas en este contexto. El lugar natural donde se efectuará la primera consulta serán los servicios de Urgencias hospitalarias, por lo que se recomienda que en todos aquellos con potencial asistencia pediátrica cuenten con las presentes recomendaciones y los medios necesarios para aplicarlas, lo que en la práctica supone que deberían contar con un *kit* con formulaciones pediátricas de la medicación recomendada en cantidad suficiente para cubrir

al menos 3 días hasta que el paciente pueda ser remitido a una consulta especializada en atención a niños y adolescentes con infección por VIH. La PPE debe iniciarse lo antes posible, de forma ideal en las primeras 6 horas, y siempre en las 72 horas siguientes a la exposición^{64,77}. Si la primera consulta se realizara en un lugar diferente del Servicio de Urgencias Hospitalarias, se remitirá al paciente a dicho servicio de forma inmediata con un documento que le identifique como paciente preferente.

Medidas generales

Suponen actuación a diferentes niveles, y vienen condicionadas por el tipo de contacto, que en la inmensa mayoría será uno de los siguientes:

- Pinchazo / raspado con aguja u otro elemento punzante o cortante potencialmente infectado
- Herida (como resultado de mordida u otro mecanismo)
- Agresión sexual
- Contacto sexual consentido

a) Medidas locales

1. Lavado de herida o abrasión cutánea o mucosa con agua y jabón, evitando soluciones irritantes.
2. Atención quirúrgica en caso de existir desgarros vaginales o anales o heridas que precisen sutura.

b) Recogida de información

Incluye algunas preguntas orientadas a la fuente que pueden ayudar a decidir la necesidad de administrar PPE, y que en caso de contar con un experto en VIH puede perfilar una PPE eventualmente más adecuada y recaba información sobre el estado vacunal del niño o adolescente.

1. Cuándo y como se ha producido el contacto
2. ¿La fuente es VIH conocido? En caso de serlo:
 - a. ¿está en tratamiento antirretroviral?; fármacos actuales y pasados.
 - b. ¿conoce su carga viral?
3. En caso de desconocer su status frente a VIH, ¿tiene factores de riesgo?
4. Estado vacunal del niño o adolescente: ¿está adecuadamente vacunado frente a tétanos y hepatitis B?

c) Medidas encaminadas a disminuir el riesgo de coinfección por otros agentes

- Valorar necesidad de gammaglobulina antitetánica y/o recuerdo de vacuna.
- Valorar necesidad de gammaglobulina anti-hepatitis B

- Valorar la necesidad de antibióticos para prevenir infecciones locales
- Valorar necesidad de antibióticos para prevenir enfermedades de transmisión sexual
- No existen datos sobre el uso de interferones para prevenir el contagio de VHC

Fracaso de la PPE.

La PPE no es eficaz en el 100 % de los casos, y hay descritos fracasos tanto tras contacto sexual^{78,79}, como ocupacional⁸⁰. Es necesario informar al paciente y a su tutor de esta posibilidad, e instruirlos para reconocer un síndrome retroviral agudo. Asimismo, en el caso de pacientes adolescentes y con el fin de evitar nuevos contagios, deberá realizarse la adecuada educación sanitaria para evitar en el futuro relaciones sexuales no protegidas

PPE con antirretrovirales.

Se recomienda iniciar tratamiento con TARGA lo antes posible, preferiblemente en las primeras 6 horas, y en todo caso antes de 72 horas. La duración del tratamiento es de 28 días. Los fármacos a prescribir deben contar con formulaciones pediátricas.

No se utilizará nunca la combinación Zidovudina - Estavudina por antagonismo intracelular⁶⁴. Tampoco se utilizará Nevirapina, por la existencia de casos de toxicidad fatal asociados al uso de este fármaco como parte de PPE⁸¹. Si la paciente es una adolescente potencialmente embarazada no utilizará efavirenz por su potencial teratógeno. Además, efavirenz no debe usarse en menores de 3 años por no existir recomendaciones de dosis ni formulaciones pediátricas.

Salvo que no haya otra opción se evitará:

- Abacavir, por su potencial asociación a reacciones graves de hipersensibilidad^{64,81}.
- Formulación líquida de Amprenavir en menores de 4 años por su alto contenido en propilen-glicol⁶⁴.

Recomendaciones

- **Se recomienda triple terapia incluyendo 2 análogos de los nucleósidos (AN) + un inhibidor de la proteasa (IP). La combinación recomendada es: Lopinavir/ritonavir + Lamivudina+ Zidovudina (nivel de evidencia C), por la disponibilidad de formulaciones pediátricas, experiencia de utilización, potencia y disponibilidad generalizada en la mayoría de los centros.**
- **En algunas circunstancias puede ser necesario modificar esta pauta por aparición de efectos adversos, rechazo de la triple terapia por parte del paciente o su tutor, o con intención de asegurar la adherencia si se prevé pobre; considerar entonces biterapia con 2 inhibidores de la transcriptasa**

inversa análogos de los nucleósidos (AN) preferentemente 3TC+ AZT (Nivel de evidencia C).

Si hay sospecha de infección con una cepa resistente y se conoce la historia antirretroviral de la fuente pueden introducirse las modificaciones pertinentes, pero estas decisiones nunca retrasarán el inicio de la PPE y se tomarán con la concurrencia de un experto en infección por VIH. Se informará al paciente, de forma acorde a su edad, y a su tutor legal de los posibles efectos secundarios de los medicamentos indicados. Las características de los fármacos, dosis y efectos adversos pueden verse en el anexo 1. Aunque los efectos adversos graves son muy poco frecuentes⁸²⁻⁸⁴, la toxicidad con la PPE puede estar presente hasta en un 76 %⁸², y es mayor cuando se utiliza triple terapia⁸⁵, lo que puede condicionar una disminución de la adherencia.

Anexo 1. Dosis y características de los fármacos antirretrovirales de uso habitual en pediatría en PPENO. (modificado de Ramos et al)⁸⁶

Fármaco	Dosis	Toxicidad
INHIBIDORES DE LA TRANSCRIPTASA INVERSA ANALOGOS DE NUCLEOSIDOS		
Abacavir (ABC) Presentación: Presentación: Jarabe: 20 mg/ml Comprimidos: 300 mg	Niños > 3 meses: 8 mg/kg cada 12 horas o 6 mg/kg cada 24 h Máximo 600 mg al día Dosis neonatal 4 mg/kg cada 12 horas. Dosis en niños entre 1-3 meses en estudio 8mg/kg cada 12 horas	Entre el 2-4% de los niños pueden tener una reacción de hipersensibilidad: fiebre, malestar, rash síntomas gastrointestinales o respiratorios. Los síntomas aparecen en 6 primeras semanas desde el inicio y desaparecen en 2 días.
Didanosina (Ddl) Presentación: En pediatría más efectivo en solución oral (debe ser mezclado con antiácido): 10 mg/ml Comprimidos tamponados masticables	Dosis normal en niños: En combinación con otros antirretrovirales: 90 mg/m ² Dosis en niños: 60 a 120 mg/m ² cada 12 h ó 120-240 mg/m ² cada 24 h (Nota: Pueden necesitar dosis	Más frecuentes: diarrea, dolor abdominal, nauseas, vómitos. Menos frecuentes (más grave): Neuropatía periférica, alteraciones electrolíticas, hiperuricemia. Infrecuentes:

<p>25,50,100, 150 y 200 mg Polvo tamponado para solución oral 100,167,y 250 mg Cápsulas de liberación lenta (EC): 125, 200, 250 y 400 mg. Pueden administrarse una vez al día</p>	<p>mayores los pacientes con afectación del SNC</p> <p>Neonatos (<90 d.): Basados en datos farmacocinéticos del PACTG 239: 50 mg/m²/12 horas.</p> <p>Dosis adolescentes y adultos: >60 Kg: 200 mg bid ó 400 qd <60 kg: 125 mg bid ó 250 qd</p>	<p>Pancreatitis (menos común en niños); aumento de transaminasas; depigmentación retiniana; (asintomática, comunicado en pediatría)</p>
<p>Emtricitabina (FTC) Presentación: Jarabe: 10 mg/ml Cápsulas 200 mg. La solución y cápsulas tiene distinta biodisponibilidad (200 mg caps=240 mg. Solución)</p>	<p>Dosis en niños: 6 mg/kg/24h</p>	<p>Más frecuentes: Intolerancia digestiva Cefalea Anemia, neutropenia Menos frecuente Pancreatitis Hiperpigmentación de palmas y plantas, sobre todo en raza negra Rash</p>
<p>Lamivudina (3TC) Presentación: Jarabe: 10 mg/ml Comprimidos: 150 mg</p>	<p>Dosis en niños: 4 mg/kg/12 horas</p> <p>Dosis neonatal (<30 días): 2 mg/kg/12 horas</p> <p>Dosis adolescentes Y adultos: 150 mg/12 h ó 300 mg/24h</p>	<p>Más frecuentes: Dolor de cabeza, fatiga, nauseas, diarrea, dolor abdominal, irritación de piel. Menos frecuente (más grave): Pancreatitis (aparecen en niños con infección VIH avanzada en tratamiento con múltiples medicamentos); disminución de neutrófilos, incremento de transaminasas.</p>
<p>Estavudina (d4T) Presentación: Solución 1 mg/ml. Cápsulas: 15,20,30 y 40 mg</p>	<p>Dosis en niños: 1 mg/kg/12 h.</p> <p>Dosis neonatal: en estudio en PACTG 332</p>	<p>Más frecuente: cefalea, alteraciones GI, manchas cutáneas Menos frecuentes (más graves) Neuropatía periférica,</p>

	<p>Dosis adolescentes y adultos:</p> <p>>60 kg: 30-40 mg/12 h.</p> <p>30-60 kg: 30 mg/12 h.</p>	<p>pancreatitis, acidosis láctica.</p> <p>Otras:</p> <p>incremento de transaminasas</p>
<p>Zidovudina (ZDV, AZT)</p> <p>Presentación:</p> <p>Jarabe: 10 mg/ml</p> <p>Cápsulas: 100 mg</p> <p>Tabletas: 300 mg</p> <p>Infusión i.v.: 10 mg/ml</p>	<p>Dosis normal en niños:</p> <p>oral: 160 mg/m² cada 8 horas ó 4 mg/kg/12 h.</p> <p>intravenoso (infusión intermitente): 1-2 mg/kg/ 4 h.</p> <p>Intravenoso (infusión continua) 20 mg/m²/h.</p> <p>Niveles de dosis en niños:</p> <p>90 mg/m² a 180 mg/m² cada 6-12 horas.</p> <p>Dosis neonatal:</p> <p>oral: 2 mg/kg/6 horas</p> <p>Intravenoso: 1,5 mg/kg cada 6 horas</p> <p>Dosis en prematuros:</p> <p>En estudio en PACTG 331: 1,5 mg/kg/12 h. (i.v.) ó 2 mg/kg/12 h. (oral) con incremento posterior a misma dosis cada 8 h, a las 2 semanas en > 30 semanas de EG o a 4 semanas en < 30 semanas de EG.</p> <p>Dosis adolescentes y adultos:</p> <p>300 mg cada 12 h.</p>	<p>Más frecuente:</p> <p>Toxicidad hematológica, incluye granulocitopenia y anemia , dolor de cabeza.</p> <p>No frecuente:</p> <p>miopatía, miositis, toxicidad hepática</p>
<p>INHIBIDORES DE LA TRANSCRIPTASA INVERSA NO ANALOGOS DE NUCLEÓSIDOS</p>		
<p>Efavirenz (EFV)</p>	<p>Dosis en niños: Edad superior</p>	<p>Frecuentes: exantema cutáneo,</p>

Presentaciones: Cápsulas de 50, 100, 200 y 600 mg.	a 3 años. No disponible en solución. Administrar una vez al día (noche). Niños entre 10 y 15 kg: 200 mg; Niños 15-20 kg: 250 mg Niños 20-25 kg: 300 mg Peso 25-32.5 kg: 350 mg Peso 32.5-40 kg: 400 mg Peso >40 kg: 600 mg. Dosis en adultos: 600 mg/día.	efectos sobre SNC (somnolencia, insomnio, pesadillas, confusión, alteración de la concentración, amnesia, agitación, despersonalización, alucinaciones, euforia), elevación de las transaminasas. Teratogénico en primates (evitar si embarazo).
INHIBIDORES DE LA PROTEASA		
Lopinavir/ritonavir Presentación Comprimidos recubiertos: 200 mg de lopinavir y 50 de ritonavir Solución oral: 1 ml: 80 mg de lopinavir y 20 mg ritonavir	Dosis en niños: 300 mg/m ² / cada 12 horas Dosis adolescentes y Adultos: 400 mg de lopinavir cada 12h. <u>Nota:</u> requiere aumento de dosis si administra con efavirenz o nevirapina	Más frecuente: Nauseas, vómitos, diarrea, dolor de cabeza, dolor abdominal, astenia Menos frecuentes: Parestesias periorales, aumento de transaminasas, Aumento de colesterol y triglicéridos. Sangrado en hemofílicos
Nelfinavir* Presentación: Suspensión oral: 50 mg, o una cucharada rasa (200 mg o una cucharita de te rasa) Tabletas: 250 mg	Dosis en niños: 25-30 mg/kg/8 h ó 55-60 mg/12h Dosis en neonatos En estudio PACTG 353: 10 mg/kg (Nota: No hay datos preliminares, en estudio) Dosis adolescentes adultos: 750 mg cada 8 h ó 1250 mg cada 12 h	

* Temporalmente retirado del mercado por contaminación en el proceso de producción, aunque la Agencia Europea del Medicamento Ha autorizado recientemente su comercialización

6.- ALGORITMOS DE ACTUACION

6.1 Profilaxis virus B

TABLA 17: PROFILAXIS POSTEXPOSICIÓN OCUPACIONAL AL VHB (1)

Serología VHB de la fuente de exposición	Actuación frente a la persona expuesta (2)			
	No vacunados del VHB	Vacunación completa del VHB		Vacunación incompleta del VHB
		Determinar Ac Anti-HBs (si es posible técnica rápida)		
		Respuesta adecuada: Anti-HBs ≥ 10 mUI/ml	Respuesta inadecuada: Anti-HBs < 10 mUI/ml	
Fuente de exposición con Ag HBs + ó Fuente de exposición con Ag HBs desconocido, pero tiene alto riesgo de ser Ag HBs + (usuarios de drogas por vía parenteral, personas procedentes de países endémicos, etc)	Administrar 1 dosis de IGHB (3) + Serie completa de vacunación del VHB (4)	Protegido: No precisa PPE	<ul style="list-style-type: none"> ● Buena respuesta previa a la vacuna (Anti HBs ≥ 10 mUI/ml): Administrar 1 dosis de vacuna de refuerzo ● Respuesta previa desconocida: Administrar 1 dosis de IGHB (3) + 2ª Serie completa de vacunación del VHB (4) ● No respondedor tras 2 series completas de vacunación del VHB (Anti-HBs < 10 mUI/ml): Administrar 1 dosis de IGHB (3) y otra a los 30 días 	Administrar 1 dosis de IGHB (3) + Completar la pauta de vacunación del VHB
Fuente de exposición con Ag HBs desconocido y bajo riesgo de ser Ag HBs +	Serie completa de vacunación del VHB (4)	No precisa PPE	Administrar 1 dosis de vacuna de refuerzo (excepto si es no respondedor a 2 series de vacunación) y valorar Anti-HBs en 1-2 meses	Completar la pauta de vacunación del VHB
Fuente de exposición Ag HBs -	Serie completa de vacunación del VHB (4)	No precisa PPE		Completar la pauta de vacunación del VHB

(1) Exposición percutánea, mucosa o piel no íntegra a sangre, fluidos o tejidos corporales con sangre visible, otros fluidos corporales potencialmente infecciosos (secrecciones vaginales, semen y líquidos cefalorraquídeo, sinovial, pleural, pericárdico, peritoneal y amniótico) y muestras de laboratorio que contienen virus

(2) Personas con infección previa por VHB son inmunes a la reinfección y no precisan PPE

(3) IGHB: Inmunoglobulina de la Hepatitis B; Dosis de 0.06 ml/kg (12-20 UI/kg) por vía intramuscular. Se debe administrar lo antes posible después de la exposición, preferiblemente en las primeras 24 horas. No se ha demostrado su eficacia si se administra después de 7 días de la exposición.

(4) La primera dosis se debe de administrar lo antes posible después de la exposición, preferiblemente en la primeras 24 horas. Se puede administrar simultáneamente con la IGHB en sitios separados (la vacuna siempre en el músculo deltoides)

TABLA 18: PROFILAXIS POSTEXPOSICIÓN NO OCUPACIONAL AL VHB

Serología VHB de la fuente de exposición	Actuación frente a la persona expuesta (1)		
	No vacunados del VHB	Vacunación incompleta del VHB	Vacunación completa del VHB
Fuente de exposición con Ag HBs +: - Exposición percutánea, mucosa o piel no íntegra a sangre, fluidos corporales que contienen sangre u otros fluidos infecciosos. - Exposición sexual. - Víctima de asalto o abuso sexual.	Administrar 1 dosis de IGHB (2) + Serie completa de vacunación del VHB (3)	Administrar 1 dosis de IGHB (2) + Completar vacunación del VHB	Administrar 1 dosis de refuerzo de la vacuna de VHB
Fuente de exposición con Ag HBs desconocido: - Exposición percutánea, mucosa o piel no íntegra a sangre, fluidos corporales que contienen sangre u otros fluidos infecciosos. - Víctima de asalto o abuso sexual.	Serie completa de vacunación del VHB (3)	Completar vacunación del VHB	No precisa PPE al VHB
Fuente de exposición con Ag HBs -	No precisa PPE al VHB		

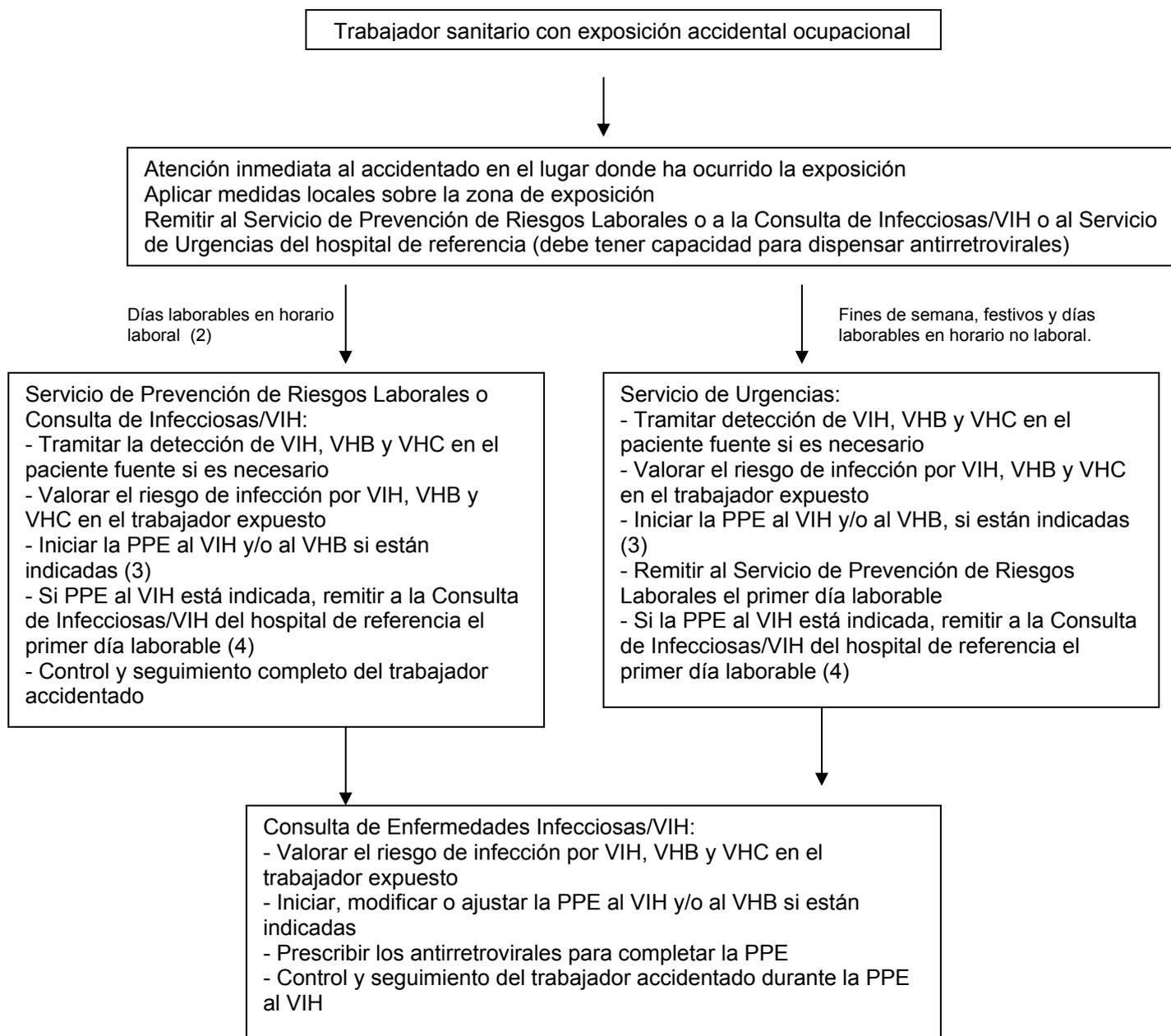
(1) Personas con infección previa por VHB son inmunes a la reinfección y no precisan PPE

(2) IGHB: Inmunoglobulina de la Hepatitis B; Dosis de 0.06 ml/kg (12-20 UI/kg) por vía intramuscular. Se debe administrar lo antes posible después de la exposición, preferiblemente en las primeras 24 horas. No se ha demostrado su eficacia si se administra después de 7 días después de una exposición percutánea y después de 14 días de una exposición sexual

(3) La primera dosis se debe de administrar lo antes posible después de la exposición, preferiblemente en la primeras 24 horas. Se puede administrar simultáneamente con la IGHB en sitios separados (la vacuna siempre en el músculo deltoides)

6.2 Circuito de actuación

CIRCUITO DE ACTUACIÓN ANTE UNA EXPOSICIÓN ACCIDENTAL OCUPACIONAL A MATERIAL BIOLÓGICO (1)



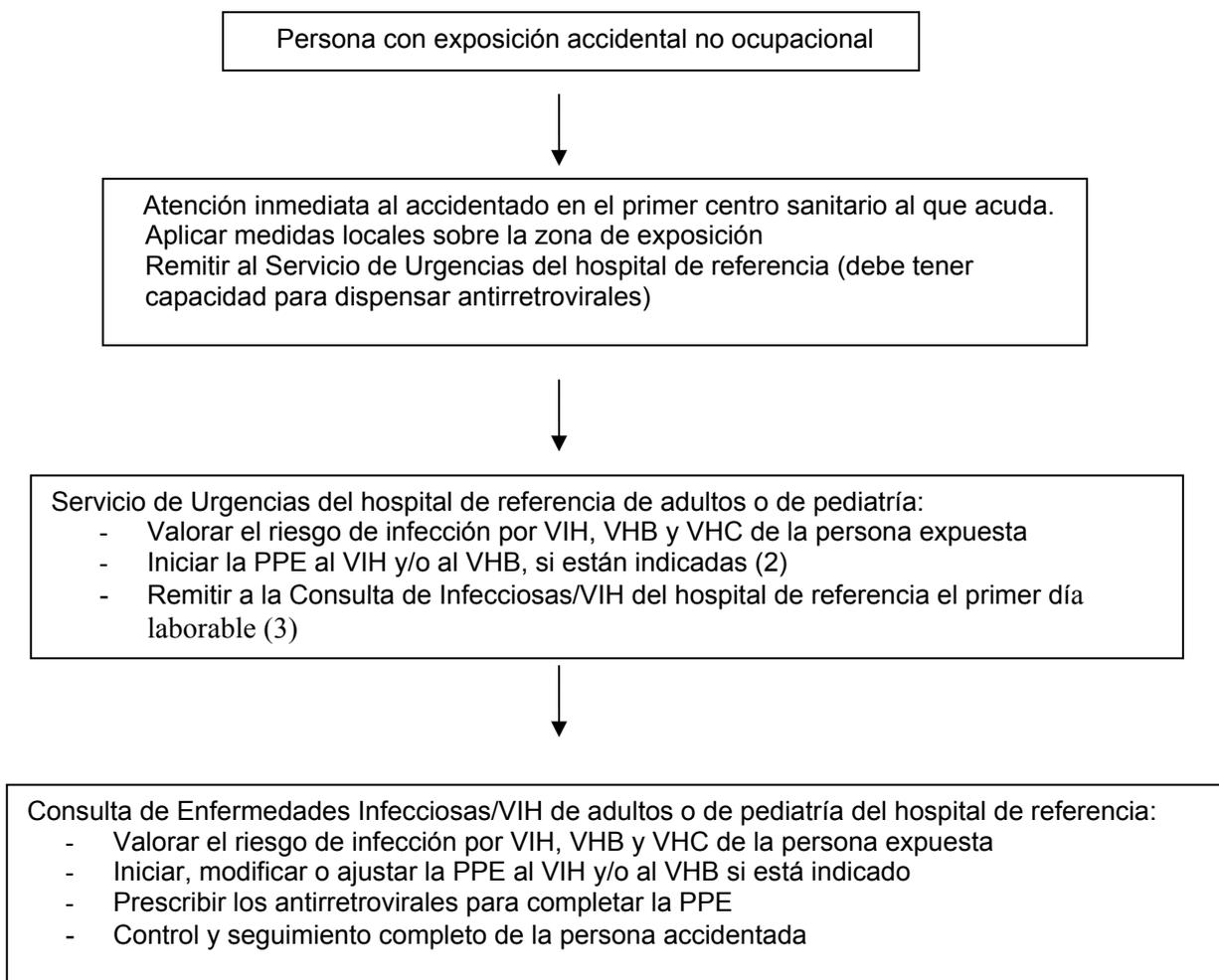
(1) Este circuito se debe adaptar en función de las características propias de cada hospital

(2) Remitir al Servicio de Prevención de Riesgos Laborales o a la Consulta de Infecciosas/VIH según las características de cada hospital

(3) Es necesario el fácil acceso a la Farmacia hospitalaria las 24 horas del día para poder dispensar los antirretrovirales y/o disponer de un pequeño stock de los fármacos en el Servicio de Urgencias. Se le debe proporcionar a la persona expuesta la dosis necesaria de antirretrovirales hasta que acuda a la Consulta de Infecciosas/VIH.

(4) Si la asistencia en el Servicio de Prevención de Riesgos Laborales o de Urgencias se realiza en horario laboral, remitir ese mismo día a la Consulta de Infecciosas/VIH.

CIRCUITO DE ACTUACIÓN ANTE UNA EXPOSICIÓN ACCIDENTAL NO OCUPACIONAL A MATERIAL BIOLÓGICO (1)



(1) Este circuito se debe adaptar en función de las características propias de cada hospital

(2) Es necesario el fácil acceso a la Farmacia hospitalaria las 24 horas del día para poder dispensar los antirretrovirales y/o disponer de un pequeño stock de los fármacos en el Servicio de Urgencias. Se le debe proporcionar a la persona expuesta la dosis necesaria de antirretrovirales hasta que acuda a la Consulta de Infecciosas/VIH.

(3) Si la asistencia en el Servicio de Urgencias se realiza en horario laboral, remitir ese mismo día a la Consulta de Infecciosas/VIH

6.3 Hojas de consentimientos informados

Se adjuntan tres formularios de Consentimiento Informado:

- 1.- Consentimiento informado para la profilaxis postexposición ocupacional al VIH
- 2.- Consentimiento informado para la profilaxis postexposición no ocupacional al VIH
- 3.- Consentimiento informado para la extracción sanguínea del paciente fuente en caso de accidente biológico en personal sanitario

Estos tres modelos de Consentimiento pueden ser adaptados en función de las características propias de cada hospital.

CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LA PROFILAXIS POSTEXPOSICIÓN OCUPACIONAL AL VIH

INTRODUCCIÓN

El riesgo medio de infección por el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH) después de una exposición ocupacional percutánea (pinchazos o cortes) a sangre de una persona infectada por el VIH es del 0,3 %. Este riesgo puede ser mayor en las inoculaciones con importantes volúmenes de sangre y/o con sangre que contenga alta cantidad de VIH. En exposiciones con salpicaduras de sangre a mucosas (boca, nariz, ojos) o a piel no íntacta (heridas, lesiones en la piel) el riesgo medio es del 0,09 % y menos del 0,09 % respectivamente. El riesgo es menor tras exposiciones a otros fluidos potencialmente infecciosos (líquidos ceforraquídeo, pleural, peritoneal, pericárdico, sinovial y amniótico; semen y secreciones vaginales). Las exposiciones a otros fluidos corporales (orina, heces, saliva, esputos, lágrimas, secesiones nasales, sudor y vómitos) no se consideran de riesgo, a menos que contengan sangre visible.

POSIBLES BENEFICIOS DE LA PROFILAXIS POSTEXPOSICIÓN

La profilaxis postexposición al VIH consiste en tomar durante cuatro semanas medicamentos frente al VIH (antirretrovirales) con el objetivo de evitar la infección por el virus.

Pese a que se han comunicado fallos, la profilaxis postexposición disminuye el riesgo de infectarse por el VIH tras exposiciones a dicho virus. En un estudio realizado en trabajadores sanitarios se demostró que la administración de un fármaco antirretroviral, la Zidovudina, disminuía el riesgo de adquirir la infección por el VIH en un 81 %, tras una exposición percutánea a sangre infectada por el virus. Aunque la información disponible acerca de la eficacia de la profilaxis postexposición ocupacional al VIH con la administración de varios fármacos antirretrovirales (terapia combinada) es más limitada, es muy probable que el tratamiento combinado con varios medicamentos sea más eficaz que la Zidovudina sola. En un estudio en el que se administró Zidovudina a mujeres embarazadas infectadas por el VIH y a sus hijos, se redujo la transmisión del VIH al recién nacido en un 67%. En estudios posteriores en los que se administró a la mujer embarazada más de un fármaco antirretroviral (terapia combinada) la reducción del riesgo de transmisión del VIH al recién nacido fue aun mayor. En estudios realizados en animales de experimentación la profilaxis postexposición también disminuyó el riesgo de infección por el VIH.

Por otra parte, en el momento actual no existe ninguna otra alternativa a la administración de fármacos frente al VIH para la profilaxis postexposición.

EXPOSICIONES DE RIESGO DE TRANSMISIÓN OCUPACIONAL DEL VIH

Se considera que existe riesgo de transmisión del VIH en exposiciones percutáneas, mucosas o con piel no intacta (herida abierta, abrasión, dermatitis) a sangre, fluidos corporales potencialmente infecciosos (líquidos cefalorraquídeo, sinovial, pleural, peritoneal, pericárdico y amniótico; semen y secreciones vaginales) o a cualquier fluido corporal que contenga sangre visible. El resto de situaciones o exposiciones a otros fluidos corporales (orina, heces, saliva, esputos, lágrimas, secreciones nasales, sudor y vómitos) no se consideran de riesgo.

El riesgo de transmisión del VIH varía según el tipo de exposición y la situación de la persona fuente de la exposición:

En función del tipo de exposición, se consideran exposiciones con riesgo los siguientes casos:

- 1.- Exposiciones percutáneas a sangre con riesgo elevado de transmisión: Punción o lesión profunda, aguja hueca, aguja con sangre visible, aguja insertada previamente en vena o arteria del paciente, exposición percutánea sin guantes.
- 2.- Exposiciones percutáneas a sangre con riesgo bajo de transmisión: Lesión superficial, aguja sólida, aguja sin sangre visible, aguja tras punción subcutánea, uso de doble guante.
- 3.- Exposiciones percutáneas a otros líquidos biológicos potencialmente infecciosos (líquidos cefalorraquídeo, sinovial, pleural, peritoneal, pericárdico, amniótico, seminal o vaginal) u otros líquidos que contengan sangre : se considera que el riesgo de transmisión es bajo.
- 4.- Exposiciones a mucosas o a piel no intacta con riesgo de transmisión:
 - Mayor riesgo: Exposiciones a volúmenes grandes de sangre o de otros líquidos biológicos potencialmente infecciosos (salpicadura amplia o chorro de sangre).
 - Menor riesgo: Exposiciones a volúmenes pequeños de sangre o de otros líquidos biológicos potencialmente infecciosos (salpicadura de unas gotas)

En función de la situación de la persona fuente de la exposición se consideran las siguientes casos:

- 1.- Persona fuente con infección por VIH conocida (VIH positivo):
 - El riesgo de transmisión es menor si la persona fuente tiene una infección por VIH asintomática o tiene una carga viral baja o indetectable conocida.
 - El riesgo de transmisión es mayor si la persona fuente tiene una infección por VIH en fase avanzada (infección sintomática o sida) o una infección aguda por VIH o una carga viral alta conocida.
- 2.- Fuente con infección por VIH desconocida: la persona fuente no está disponible y no hay muestras de sangre para analizar. Solo se debe considerar que existe riesgo de transmisión si la fuente tiene factores de riesgo para estar infectado por el VIH (usuarios de drogas por vía parenteral, varones homosexuales, profesionales del sexo, etc)
- 3.- Fuente de exposición desconocida: Aguja procedente de un contenedor. Solo se debe considerar que hay riesgo de transmisión en zonas donde la exposición al VIH sea probable
- 4.- Fuente VIH negativo: No existe riesgo de transmisión.

INDICACIONES DE LA PROFILAXIS POSTEXPOSICIÓN

1.- Exposiciones percutáneas:

1.1 Se debe recomendar realizar profilaxis postexposición con antirretrovirales en las exposiciones percutáneas a sangre con riesgo elevado de transmisión: Punción o lesión profunda, aguja hueca, aguja con sangre visible, aguja insertada previamente en vena o arteria del paciente, exposición percutánea sin guantes o si la persona fuente tiene una infección por VIH en fase avanzada (infección por VIH sintomática o sida) o una infección aguda por VIH o tiene una carga viral alta conocida.

1.2 Se debe ofrecer o considerar realizar profilaxis postexposición con antirretrovirales en las

exposiciones percutáneas con riesgo bajo de transmisión:

- Exposición percutánea a sangre con riesgo bajo: Lesión superficial, aguja sólida, aguja sin sangre visible, aguja tras punción subcutánea, uso de doble guante o si la persona fuente tiene una infección por VIH asintomática o tiene una carga viral baja o indetectable conocida
- Exposición percutánea a otros líquidos biológicos potencialmente infecciosos (líquidos cefalorraquídeo, sinovial, pleural, peritoneal, pericárdico, amniótico, seminal o vaginal) u otros líquidos que contengan sangre visible.

2.- Exposiciones a mucosas o piel:

Se debe ofrecer o considerar realizar profilaxis postexposición con antirretrovirales en las exposiciones con mucosas o con piel no intacta con riesgo de transmisión mencionadas en el apartado anterior, sobre todo en las de mayor riesgo.

El término “ofrecer” o “considerar” indica que la profilaxis postexposición es opcional y la decisión se tomará de forma individualizada entre la persona expuesta y el médico responsable, valorando los riesgos y los beneficios potenciales.

3.- En el resto de situaciones la profilaxis postexposición no está indicada

PAUTAS DE PROFILAXIS POSTEXPOSICIÓN

Zidovudina (250-300 mg/12 horas) o Tenofovir (245 mg/24 horas)

+

Lamivudina (300 mg/24 horas) o Emtricitabina (200 mg/24 horas)

+

Lopinavir/ritonavir (400/100 mg/12 horas)

Cuando la profilaxis postexposición está indicada en general se recomienda utilizar una pauta con tres fármacos (Zidovudina o Tenofovir + Lamivudina o Emtricitabina + Lopinavir/ritonavir), aunque en las exposiciones con menor riesgo se podría considerar utilizar una pauta con solo dos fármacos (Zidovudina o Tenofovir + Lamivudina o Emtricitabina sin Lopinavir/ritonavir).

El especialista en Enfermedades Infecciosas puede valorar utilizar otra pauta diferente, según las características concretas de cada caso y si considera la posibilidad de resistencias a los fármacos antes mencionados.

INICIO Y DURACIÓN DE LA PROFILAXIS POSTEXPOSICIÓN

Se recomienda iniciar la profilaxis postexposición lo antes posible, preferiblemente en las 6 primeras horas tras la exposición accidental y como máximo 72 horas después (en exposiciones con riesgo muy alto se puede considerar administrar la profilaxis postexposición incluso después).

Se recomienda mantener la profilaxis postexposición durante 4 semanas.

RIESGOS Y EFECTOS SECUNDARIOS DE LOS FÁRMACOS ANTIRRETROVIRALES

Todos los fármacos antirretrovirales pueden producir toxicidad a corto plazo, aunque en general no suele ser grave. Los principales efectos secundarios que pueden aparecer durante la profilaxis postexposición incluyen:

- 1.- Zidovudina: Cansancio, náuseas, vómitos, dolor abdominal, insomnio, dolor de cabeza, mareos, dolor muscular y con poca frecuencia anemia o neutropenia.
- 2.- Lamivudina: Dolor abdominal, náuseas, diarrea, erupciones cutáneas y raramente pancreatitis.
- 3.- Tenofovir: Náuseas, vómitos, diarrea, flatulencia, dolor de cabeza y raramente alteraciones renales.
4. Emtricitabina: Náuseas, vómitos, diarrea, dolor de cabeza, erupción cutánea e hiperpigmentación.
- 5.- Lopinavir/ritonavir: Náuseas, vómitos, diarrea, dolor abdominal, cansancio, dolor de cabeza y en ocasiones aumento del colesterol y de los triglicéridos.

Existen pocos datos sobre la posible toxicidad a largo plazo de los antirretrovirales utilizados como profilaxis postexposición.

Si la profilaxis postexposición está indicada sus posibles beneficios probablemente superan sus riesgos potenciales y si no está indicada sus riesgos potenciales probablemente superan sus posibles beneficios

RECOMENDACIONES DURANTE LA PROFILAXIS POSTEXPOSICIÓN Y EL SEGUIMIENTO

Los fármacos antirretrovirales pueden ser incompatibles con otras medicinas, por lo que debe informar al médico de todos los medicamentos que esté tomando.

Durante el periodo de seguimiento, especialmente durante las primeras 6-12 semanas tras la exposición, es fundamental que tome medidas para prevenir la posible transmisión del VIH y de otras infecciones, si usted se hubiera infectado, que incluyen no donar sangre, semen u órganos, no compartir agujas ni jeringuillas, abstenerse o tomar medidas para prevenir la transmisión durante las relaciones sexuales (utilizando siempre preservativo) y evitar el embarazo y la lactancia.

Si usted está embarazada o cree que puede estarlo comuníquese al médico.

EN SU CASO LE RECOMENDAMOS:

El especialista en Enfermedades Infecciosas puede valorar modificar la pauta inicial o iniciar otras pautas, según las características concretas de cada caso y si considera la posibilidad de resistencias a los fármacos antes mencionados. Se le realizará un seguimiento periódico en la consulta de Infecciosas/VIH, mientras esté realizando la profilaxis postexposición al VIH con antirretrovirales, y en el Servicio de Salud Laboral durante al menos los doce meses siguientes al accidente.

DECLARACIONES Y FIRMAS

DECLARACIÓN DEL TRABAJADOR/A

El médico Dr/Dra me ha explicado de forma satisfactoria que es, como se realiza y para que sirve la profilaxis tras exposición ocupacional al VIH. También me ha explicado sus posibles beneficios, riesgos y complicaciones, y que no hay otras posibilidades terapéuticas para los mismos fines. Soy consciente de que no existen garantías absolutas de que el resultado del mismo sea el más satisfactorio

He comprendido todo lo anterior perfectamente y **DOY MI CONSENTIMIENTO** para que se me practique el mencionado tratamiento preventivo por los profesionales adecuados que se precisen.

Puedo retirar este consentimiento cuando lo desee.

D./D^a....., DNI.....

Firma del Trabajador/a:

Fecha:

DECLARACIÓN DEL TUTOR LEGAL O FAMILIAR

Se que el/la trabajador/a D./D^a

- Delega su responsabilidad en mi
- No es competente para decidir en este momento
- Desea libremente, ante testigos, compartir conmigo su decisión, sin menoscabo de la confidencialidad que el caso requiere

El médico Dr/Dra me ha explicado de forma satisfactoria que es, como se realiza y para que sirve la profilaxis tras exposición ocupacional al VIH. También me ha explicado sus posibles beneficios, riesgos y complicaciones, y que no hay otras posibilidades terapéuticas para los mismos fines. Soy consciente de que no existen garantías absolutas de que el resultado del mismo sea el más satisfactorio

He comprendido todo lo anterior perfectamente y **DOY MI CONSENTIMIENTO** para que se practique el mencionado tratamiento preventivo al trabajador/a arriba reseñado por los profesionales adecuados que se precisen.

Puedo retirar este consentimiento cuando lo desee

Tutor legal o familiar D./D^a....., DNI.....

Firma del Tutor legal o familiar:

Fecha:

DECLARACIÓN DEL MÉDICO

Dr./Dra he informado a este trabajador/a y/o a su tutor legal o familiar del propósito y naturaleza de la profilaxis tras exposición ocupacional al VIH, así como de sus posibles beneficios, de sus riesgos, de sus alternativas y de los resultados que se esperan.

Firma del Médico

Fecha

SI USTED RECONOCE QUE HA RECIBIDO INFORMACIÓN ADECUADA Y ACEPTA QUE SE LE PRACTIQUE LA PROFILAXIS TRAS EXPOSICIÓN OCUPACIONAL AL VIH, PERO

NO ACEPTA FIRMAR ESTE CONSENTIMIENTO, INDIQUE, POR FAVOR, LAS RAZONES DE ESTA DECISIÓN:

.....
.....
.....

Nombre del TestigoDNI.....
Firma del Testigo: Fecha:

Nombre del Médico.....
Firma del Médico Fecha:

SI USTED RECONOCE QUE HA RECIBIDO INFORMACIÓN ADECUADA PERO NO ACEPTA QUE SE LE PRACTIQUE LA PROFILAXIS TRAS EXPOSICIÓN OCUPACIONAL AL VIH, FIRME LA NEGATIVA E INDIQUE, POR FAVOR, LOS MOTIVOS DE ESTA DECISIÓN:

.....
.....
.....

Trabajador/a, Tutor legal o familiar.....
DNI..... Firma: Fecha:

CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LA PROFILAXIS POSTEXPOSICIÓN NO OCUPACIONAL AL VIH

INTRODUCCIÓN

El riesgo de infectarse por el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH) después de una relación sexual no protegida (sin preservativo) con una persona infectada por el VIH o tras una exposición parenteral al VIH (intercambio de jeringuillas o pinchazos percutáneos con agujas procedentes de una persona infectada por el VIH) es variable según el tipo de exposición, oscilando entre un 0,01 y un 3%. En determinadas circunstancias, en las exposiciones de mayor riesgo, la profilaxis postexposición no ocupacional al VIH puede ser de utilidad.

POSIBLES BENEFICIOS DE LA PROFILAXIS POSTEXPOSICIÓN

La profilaxis postexposición al VIH consiste en tomar durante cuatro semanas medicamentos frente al VIH (antirretrovirales) con el objetivo de evitar la infección por el virus tras haberse expuesto al mismo.

Aunque los datos disponibles sobre la eficacia de la profilaxis postexposición no ocupacional, después de exposiciones sexuales o parenterales con riesgo de transmisión del VIH, no son concluyentes y se han comunicado fallos, si sugieren que podría disminuir el riesgo de infectarse por el VIH. Por otra parte, la profilaxis postexposición si se ha demostrado eficaz en la transmisión materno-infantil, en la exposición accidental ocupacional en personal sanitario y en modelos animales. Por todo ello, es probable que sea beneficiosa en algunas exposiciones no ocupacionales de riesgo.

En un estudio realizado en trabajadores sanitarios se demostró que la administración de un fármaco antirretroviral, la Zidovudina, disminuía el riesgo de adquirir la infección por el VIH en un 81 %, tras una exposición percutánea a sangre infectada por dicho virus. Aunque la información disponible acerca de la eficacia de la profilaxis postexposición ocupacional al VIH con la administración de varios fármacos antirretrovirales (terapia combinada) es más limitada, es muy probable que el tratamiento combinado sea más eficaz que la Zidovudina sola. En un estudio en el que se administró Zidovudina a mujeres embarazadas infectadas por el VIH y a sus hijos, se redujo la transmisión del VIH al recién nacido en un 67%. En estudios posteriores en los que se administró a la mujer embarazada más de un fármaco antirretroviral (terapia combinada) la reducción del riesgo de transmisión del VIH al recién nacido fue aun mayor. En estudios realizados en animales de experimentación la profilaxis postexposición también disminuyó el riesgo de infección por el VIH.

Por otra parte, en el momento actual no existe ninguna otra alternativa a la administración de fármacos frente al VIH para la profilaxis postexposición.

EXPOSICIONES DE RIESGO DE TRANSMISIÓN NO OCUPACIONAL DEL VIH

El riesgo de transmisión del VIH varía según el tipo de exposición y la fuente de exposición:

1:- Exposiciones por vía sexual y persona fuente de la exposición con infección por VIH conocida (VIH positivo):

- El riesgo de contagio es apreciable, entre un 0,8 y un 3%, en la relación sexual anal receptiva con eyaculación, sin preservativo o con rotura o mal uso del mismo.

- El riesgo de contagio es bajo, entre un 0,05 y un 0,8 %, en las siguientes situaciones: relación sexual vaginal receptiva con o sin eyaculación, sin preservativo o con rotura o mal uso del mismo; relación sexual anal receptiva sin eyaculación o insertiva, sin preservativo o con rotura o mal uso del mismo; relación sexual vaginal insertiva, sin preservativo o con rotura o mal uso del mismo; relación sexual orogenital receptiva con eyaculación, sin preservativo o con rotura o mal uso del mismo.

- El riesgo de contagio es mínimo, entre un 0,01 y un 0,05 % en las siguientes situaciones: relación sexual orogenital receptiva sin eyaculación y relación sexual orogenital femenina.

En las exposiciones por vía sexual de riesgo bajo debe considerarse que el riesgo es apreciable y en las de riesgo mínimo que el riesgo es bajo, si se da alguna de las siguientes condiciones: agresión sexual; si la persona fuente tiene una carga viral del VIH elevada, tiene una infección aguda por VIH, una infección avanzada por VIH o una enfermedad indicativa de SIDA; si la persona expuesta o la persona fuente tiene alguna enfermedad de transmisión sexual, una lesión genital o una herida en las mucosas oral o genital; o si se ha producido algún sangrado o menstruación durante la relación sexual.

2.- Exposiciones por vía sexual y persona fuente de la exposición con infección por VIH desconocida (VIH desconocido):

- El riesgo de contagio es bajo, entre un 0,05 y un 0,8%, en la relación sexual anal receptiva con eyaculación, sin preservativo o con rotura o mal uso del mismo

- El riesgo de contagio es mínimo, entre un 0,01 y un 0,05 %, en las siguientes situaciones: relación sexual vaginal receptiva con o sin eyaculación, sin preservativo o con rotura o mal uso del mismo; relación sexual anal receptiva sin eyaculación o insertiva, sin preservativo o con rotura o mal uso del mismo; relación sexual vaginal insertiva, sin preservativo o con rotura o mal uso del mismo; relación sexual orogenital receptiva con o sin eyaculación, sin preservativo o con rotura o mal uso del mismo y relación sexual orogenital femenina.

Si se desconoce si la persona fuente de la exposición está infectada por el VIH, pero es un usuario de drogas por vía parenteral o pertenece a algún otro colectivo que con frecuencia está infectado por el VIH (varones homosexuales, profesionales del sexo), se valorará el riesgo de contagio y se actuará igual que si estuviese infectado por el VIH, como se describió en el apartado anterior.

Se considera que el riesgo de transmisión del VIH por besos, caricias, masturbación o contacto de secreciones (semen, fluidos vaginales, etc) con piel íntegra es nulo o insignificante, independientemente de que la persona fuente sea VIH positiva o desconocido.

3.- Exposiciones por vía parenteral:

Dada la alta prevalencia de infección por VIH en usuarios de drogas por vía parenteral en nuestro medio y que la fuente de exposición suele ser una aguja o jeringuilla utilizada previamente por un usuario de drogas, no es imprescindible diferenciar entre persona fuente de la exposición con infección por VIH conocida o desconocida

- El riesgo de contagio es apreciable, entre un 0,8 y un 3%, en las siguientes situaciones: compartir agujas o jeringuillas inmediatamente después de haber sido usadas y pinchazo profundo o con abundante sangrado con una aguja o jeringuilla inmediatamente después de haber sido usadas.

- El riesgo de contagio es bajo, entre un 0,05 y un 0,8 %, en las siguientes situaciones: utilizar una aguja o jeringuilla usada de origen desconocido y pinchazo superficial o con un pequeño sangrado con una aguja o jeringuilla de forma inmediata tras haber sido usadas.

- El riesgo de contagio es mínimo, entre un 0,01 y un 0,05 %, en las siguientes situaciones: compartir el resto de material de inyección (recipiente, cuchara, algodón, filtro, etc) y pinchazo superficial o con un pequeño sangrado con una aguja o jeringuilla de procedencia desconocida.

INDICACIONES DE LA PROFILAXIS POSTEXPOSICIÓN NO OCUPACIONAL

La profilaxis postexposición solo está aconsejada en personas con exposiciones de riesgo esporádicas e inusuales y como máximo tras 72 horas después de la exposición. En

personas que tengan exposiciones repetidas se desaconsejará la profilaxis postexposición, así como en los casos en los que hayan transcurrido más de 72 horas desde la exposición (salvo situaciones excepcionales con riesgo muy alto de transmisión), porque los riesgos pueden ser superiores a los beneficios.

1.- Exposiciones con riesgo apreciable:

Se recomienda realizar profilaxis postexposición

2.- Exposiciones con riesgo bajo:

Se puede considerar realizar profilaxis postexposición

El término “considerar” indica que la profilaxis postexposición es opcional y la decisión se tomará de forma individualizada entre la persona expuesta y el médico responsable, valorando los riesgos y los beneficios potenciales.

3.- Exposiciones con riesgo mínimo, insignificante o nulo:

La profilaxis postexposición no está indicada.

PAUTAS DE PROFILAXIS POSTEXPOSICIÓN DE ELECCIÓN

Zidovudina (250-300 mg/12 horas) o Tenofovir (245 mg/24 horas)

+

Lamivudina (300 mg/24 horas) o Emtricitabina (200 mg/24 horas)

+

Lopinavir/ritonavir (400/100 mg/12 horas)

El especialista en Enfermedades Infecciosas puede valorar utilizar otras pauta diferente, según las características concretas de cada caso y si considera la posibilidad de resistencias a los fármacos antes mencionados.

INICIO Y DURACIÓN DE LA PROFILAXIS POSTEXPOSICIÓN

Se recomienda iniciar la profilaxis postexposición lo antes posible, preferiblemente en las 6 primeras horas tras la exposición accidental y como máximo 72 después (salvo en situaciones excepcionales con riesgo muy alto).

Se recomienda mantener la profilaxis postexposición durante 4 semanas.

RIESGOS Y EFECTOS SECUNDARIOS DE LOS FÁRMACOS ANTIRRETROVIRALES

Todos los fármacos antirretrovirales pueden producir toxicidad a corto plazo, aunque en general no suele ser grave. Los principales efectos secundarios que pueden aparecer durante la profilaxis postexposición incluyen:

1.- Zidovudina: Cansancio, náuseas, vómitos, dolor abdominal, insomnio, dolor de cabeza, mareos, dolor muscular y con poca frecuencia anemia o leucopenia.

2.- Lamivudina: Dolor abdominal, náuseas, diarrea, erupciones cutáneas y raramente pancreatitis.

- 3.- Tenofovir: Nauseas, vómitos, diarrea, flatulencia, dolor de cabeza y raramente alteraciones renales.
- 4. Emtricitabina: Nauseas, vómitos, diarrea, dolor de cabeza, erupción cutánea e hiperpigmentación.
- 5.- Lopinavir/ritonavir: Nauseas, vómitos, diarrea, dolor abdominal, cansancio, dolor de cabeza y en ocasiones aumento del colesterol y de los triglicéridos.

Existen pocos datos sobre la posible toxicidad a largo plazo de los antirretrovirales utilizados como profilaxis postexposición.

Si la profilaxis postexposición está indicada sus posibles beneficios probablemente superan sus riesgos potenciales y si no está indicada sus riesgos potenciales probablemente superan sus posibles beneficios.

RECOMENDACIONES DURANTE LA PROFILAXIS POSTEXPOSICIÓN Y EL SEGUIMIENTO

Los fármacos antirretrovirales pueden ser incompatibles con otras medicinas, por lo que debe informar al médico de todos los medicamentos que esté tomando.

Durante el periodo de seguimiento, especialmente durante las primeras 6-12 semanas tras la exposición, es fundamental que tome medidas para prevenir la posible transmisión del VIH y de otras infecciones si usted se hubiera infectado, que incluyen no donar sangre, semen u órganos, no compartir agujas ni jeringuillas, abstenerse o tomar medidas para prevenir la transmisión durante las relaciones sexuales (utilizando siempre preservativo) y evitar el embarazo y la lactancia.

Si usted está embarazada o cree que puede estarlo comuníquese al médico.

EN SU CASO LE RECOMENDAMOS:

El especialista en Enfermedades Infecciosas puede valorar modificar la pauta inicial o iniciar otras pautas, según las características concretas de cada caso y si considera la posibilidad de resistencias a los fármacos antes mencionados. Se le realizará un seguimiento periódico en la Consulta de Infecciosas/VIH , durante seis a doce meses después del accidente.

DECLARACIONES Y FIRMAS

DECLARACIÓN DEL ACCIDENTADO/A

El médico Dr/Dra me ha explicado de forma satisfactoria que es, como se realiza y para que sirve la profilaxis tras exposición no ocupacional al VIH. También me ha explicado sus posibles beneficios, riesgos y complicaciones, y que no hay otras posibilidades terapéuticas para los mismos fines. Soy consciente de que no existen garantías absolutas de que el resultado del mismo sea el más satisfactorio

He comprendido todo lo anterior perfectamente y **DOY MI CONSENTIMIENTO** para que se me practique el mencionado tratamiento preventivo por los profesionales adecuados que se precisen.

Puedo retirar este consentimiento cuando lo desee.

D./D^a....., DNI.....

Firma del Accidentado/a:

Fecha:

DECLARACIÓN DEL TUTOR LEGAL, PADRE/MADRE O FAMILIAR

Se que el/la accidentado/a D./D^a

- Delega su responsabilidad en mi
- Es un menor de edad
- No es competente para decidir en este momento
- Desea libremente, ante testigos, compartir conmigo su decisión, sin menoscabo de la confidencialidad que el caso requiere

El médico Dr/Dra me ha explicado de forma satisfactoria que es, como se realiza y para que sirve la profilaxis tras exposición no ocupacional al VIH. También me ha explicado sus posibles beneficios, riesgos y complicaciones, y que no hay otras posibilidades terapéuticas para los mismos fines. Soy consciente de que no existen garantías absolutas de que el resultado del mismo sea el más satisfactorio

He comprendido todo lo anterior perfectamente y **DOY MI CONSENTIMIENTO** para que se practique el mencionado tratamiento preventivo a la persona arriba reseñada por los profesionales adecuados que se precisen.

Puedo retirar este consentimiento cuando lo desee

Tutor legal, padre/madre o familiar D./D^a....., DNI.....

Firma del tutor legal, padre/madre o familiar: _____ Fecha: _____

DECLARACIÓN DEL MÉDICO

Dr./Dra he informado a este paciente y/o a su tutor legal, padre/madre o familiar del propósito y naturaleza de la profilaxis tras exposición no ocupacional al VIH, así como de sus posibles beneficios, de sus riesgos, de sus alternativas y de los resultados que se esperan.

Firma del Médico _____ Fecha _____

SI USTED RECONOCE QUE HA RECIBIDO INFORMACIÓN ADECUADA Y ACEPTA QUE SE LE PRACTIQUE LA PROFILAXIS TRAS EXPOSICIÓN NO OCUPACIONAL AL VIH, PERO NO ACEPTA FIRMAR ESTE CONSENTIMIENTO, INDIQUE, POR FAVOR, LAS RAZONES DE ESTA DECISIÓN:

.....
.....
.....

Nombre del TestigoDNI.....
Firma del Testigo: _____ Fecha: _____

Nombre del Médico.....
Firma del Médico _____ Fecha: _____

SI USTED RECONOCE QUE HA RECIBIDO INFORMACIÓN ADECUADA PERO NO ACEPTA QUE SE LE PRACTIQUE LA PROFILAXIS TRAS EXPOSICIÓN NO OCUPACIONAL AL VIH, FIRME LA NEGATIVA E INDIQUE, POR FAVOR, LOS MOTIVOS DE ESTA DECISIÓN:

.....
.....
.....
Accidentado/a, tutor legal, padre/madre o familiar.....
DNI..... Firma: Fecha:

**CONSENTIMIENTO INFORMADO
PARA LA EXTRACCIÓN SANGUÍNEA DEL PACIENTE FUENTE EN CASO
DE ACCIDENTE BIOLÓGICO EN PERSONAL SANITARIO**

Estimado Sr./Sra.....
Un trabajador sanitario ha sufrido un accidente biológico (pinchazo, salpicadura a piel o mucosas, etc, de sangre u otros fluidos corporales potencialmente infecciosos) al realizar las funciones que le corresponden mientras le atendía a usted.
El Servicio de Prevención de Riesgos Laborales tiene establecidas unas medidas para que los trabajadores sanitarios puedan ser atendidos con rapidez en caso de haber sufrido un accidente biológico con riesgo de contagio de virus que se pueden transmitir a través de la sangre y de otros fluidos corporales (Virus de la Hepatitis B, Virus de la Hepatitis C y Virus de la Inmunodeficiencia Humana/sida). Para poder atender al trabajador sanitario de forma adecuada es muy importante saber si usted es portador o no de alguno de estos virus. Por eso es necesario realizarle a usted una extracción sanguínea para analizar si es portador de alguno de ellos.
Esta intervención no tiene riesgos para usted, salvo las molestias derivadas de una extracción de sangre.
Se garantiza la confidencialidad y que los resultados se le comunicarán a usted personalmente, aunque puede rechazar conocerlos.
Esta investigación no supone responsabilidad de ningún tipo para usted.

DECLARACIONES Y FIRMAS

PACIENTE

El médico Dr/Dra me ha explicado y aclarado de forma satisfactoria todas las dudas que le he planteado sobre este tema.
He comprendido perfectamente las explicaciones que me han facilitado y por ello **DOY MI CONSENTIMIENTO** para que me realicen una extracción de sangre con el fin descrito.
Puedo retirar este consentimiento cuando lo desee.

Paciente D./D^a....., DNI.....

Firma del Paciente: Fecha:
.....

DECLARACIÓN DEL TUTOR LEGAL PADRE/MADRE O FAMILIAR

Se que el paciente D./D^a

- Delega su responsabilidad en mi
- Es menor de edad
- No es competente para decidir en este momento
- Desea libremente, ante testigos, compartir conmigo su decisión, sin menoscabo de la confidencialidad que el caso requiere

El médico Dr/Dra me ha explicado y aclarado de forma satisfactoria todas las dudas que le he planteado sobre este tema.

He comprendido perfectamente las explicaciones que me han facilitado y por ello **DOY MI CONSENTIMIENTO** para que realicen una extracción de sangre con el fin descrito al paciente arriba reseñado.

Puedo retirar este consentimiento cuando lo desee.

Tutor legal, padre/madre o familiar D./D^a.....
DNI.....

Firma del Tutor legal, padre/madre o familiar:

Fecha:

DECLARACIÓN DEL MÉDICO

Dr./Dra he informado a este paciente y/o a su tutor legal, padre/madre o familiar del propósito de la extracción sanguínea que se le va a realizar.

Firma del Médico

Fecha

SI USTED RECONOCE QUE HA RECIBIDO INFORMACIÓN ADECUADA Y ACEPTA QUE SE LE HAGA LA EXTRACCIÓN SANGUÍNEA, PERO NO ACEPTA FIRMAR ESTE CONSENTIMIENTO, INDIQUE, POR FAVOR, LAS RAZONES DE ESTA DECISIÓN:

.....
.....
.....

Nombre del TestigoDNI.....

Firma del Testigo:

Fecha:

Nombre del Médico.....

Firma del Médico

Fecha:

SI USTED RECONOCE QUE HA RECIBIDO INFORMACIÓN ADECUADA, PERO NO ACEPTA QUE SE LE HAGA LA EXTRACCIÓN SANGUÍNEA, FIRME LA NEGATIVA E INDIQUE, POR FAVOR, LAS RAZONES DE ESTA DECISIÓN:

.....
.....
.....

Paciente, tutor legal, padre/madre o familiar.....

DNI..... Firma:

Fecha:

BIBLIOGRAFIA

- 1- Grupo de Consenso Español sobre Profilaxis Postexposición no ocupacional al VIH (Coordinadores: Almeda J y Casabona J). Recomendaciones para la profilaxis postexposición no ocupacional al VIH. *Enferm Infecc Microbiol Clin* 2002; 20: 391-400.
- 2- GESIDA/PNS. Recomendaciones de GESIDA/Plan Nacional sobre el Sida respecto al tratamiento antirretroviral en adultos infectados por el virus de la inmunodeficiencia humana (Actualización Enero-2007). *Enferm Infecc Microbiol Clin* 2007; 25: 32-53.
- 3- CDC. Recommendations for prevention of HIV transmission in health-care setting. *MMWR* 1987; 36 (Suppl 2): 1S-18S.
- 4- CDC. Updated US Public Health Service guidelines for the management of occupational exposures to HBV, HVC and HIV and recommendations for postexposure prophylaxis. *MMWR* 2001; 50 (RR-11): 1-52.
- 5- Panlilio AL, Cardo DM, Grohskopf LA, Heneine W, Ros CS. Updated US Public Health Service guidelines for the management of occupational exposures to HIV and recommendations for postexposure prophylaxis. *MMWR Recommen Report* 2005; 54: 1-17.
- 6- Puro V, Cicalini S, De Carli G, et al. Post-exposure prophylaxis of HIV-infection in healthcare workers: recommendations for the European setting. *Eur J Epidemiol* 2004; 19: 577-84.
- 7- Tomkins S and Ncube F. Occupational transmission of HIV. Summary of published reports. March 2005 Edition. Data to December 2002. <http://www.hpa.org.uk>
- 8- Bell DM. Occupational risk of human immunodeficiency virus infection in health care workers: an overview. *Am J Med* 1997; 102 (Suppl 4B): 9-15.
- 9- Puro V. Post-Exposure prophylaxis for HIV infection. Italian Registry of Post-Exposure Prophylaxis. *Lancet* 2000; 355: 1556-7.
- 10- Donegan E, Stuart M, Niland JC et al. Infection with Human Immunodeficiency Virus Type 1 (HIV-1) among recipients of antibody-positive blood donations. *Ann Intern Med* 1990; 113: 733-9
- 11- Kaplan EH, Heimer R. A model-based estimate of HIV infectivity via needle sharing. *J Acquir Defic Syndr* 1992; 1116-18
- 12- Royce R, Sena A, Gates JrW et al. Sexual transmission of HIV. *N Engl J Med* 1997; 336: 1072-8.
- 13- Wawer MJ, Gray RH, Sewankambo N et al. Rates of HIV transmission per coital act, by stage of HIV-1 infection, Rakai, Uganda. *J Infect Dis* 2005; 191: 1403-9
- 14- Cohen MS and Pilcher CD. Amplified HIV transmission and new approaches to HIV prevention. *J Infect Dis* 2005; 191: 1391-3
- 15- Smith DK, Grohskopf LA, Black RJ et al. Antiretroviral postexposure prophylaxis after sexual, injection-drug use, or other nonoccupational exposure to HIV in the United

- States. Recommendation from the US Department of Health and Human Services. MMWR Recomm Report 2005; 54: 1-20.
- 16- Almeda J, Casabona J, Simon B, Gerard M, Rey D, Puro V, et al. Proposed recommendations for the management of HIV post-exposure prophylaxis after sexual, injecting drug or other exposures in Europe. Euro Surveill 2004;9:35-40. Disponible en: <http://www.eurosurveillance.org/em/v09n06/0906-223.asp>.
 - 17- Fisher M, Benn P, Evans B et al. UK guideline for the use of post-exposure prophylaxis for HIV following sexual exposure. Int J STD&AIDS 2006; 17:81-93
 - 18- Sonder GJB, Regez RM, Brinkman K et al. Prophylaxis and follow-up after possible exposure to HIV, hepatitis B virus, and hepatitis C virus outside hospital: evaluation of policy 2000-3. BMJ 2005; 330: 825-9
 - 19- Kahn JO, Martin JN, Roland ME et al. Feasibility of postexposure prophylaxis (PEP) against human immunodeficiency virus infection after sexual or injection drug exposure: the San Francisco PEP Study. J Infect Dis 2001; 181: 707-14
 - 20- Katz MH, Schwarcz SK, Kellog TA et al. Impact of highly active antiretroviral treatment on HIV seroincidence among men who have sex with men: San Francisco. Am J Public Health 2002; 92: 388-94
 - 21- Praca Onze Study Team. Behavioural impact, acceptability and HIV incidence among homosexual men with access to postexposure prophylaxis for HIV. J Acquir Immune Defic Syndr 2004; 35: 519-25.
 - 22- Winston A, McAllister J, Cooper DA, Carr A. The use of a triple nucleoside-nucleotide regimen for nonoccupational HIV post-exposure prophylaxis (NPEP). HIV Med 2005; 6: 191-7
 - 23- Roland ME, Neilands TB, Krone MR, Katz MH, Franses K, Grant RM, et al. Seroconversion following nonoccupational postexposure prophylaxis against HIV. Clin Infect Dis 2005; 41:1507-1513.
 - 24- Nourse CB, Charles CA, McKay M, Keenan P, Butler KM. Childhood needlestick injuries in the Dublin metropolitan area. Ir Med J 1997; 90: 66-9.
 - 25- Updated U.S. Public Health Service Guidelines for the Management of Occupational Exposures to HBV, HCV, and HIV and Recommendations for Postexposure Prophylaxis. MMWR Recomm Rep. 2001;50:1-52.
 - 26- Update: human immunodeficiency virus infections in health-care workers exposed to blood of infected patients. MMWR Morb Mortal Wkly Rep. 1987;36:285-9.
 - 27- Fahey BJ, Koziol DE, Banks SM, y Henderson DK. Frequency of nonparenteral occupational exposures to blood and body fluids before and after universal precautions training. Am J Med. 1991;90:145-53.
 - 28- Henderson DK, Fahey BJ, Willy M, Schmitt JM, Carey K, Koziol DE et al. Risk for occupational transmission of human immunodeficiency virus type 1 (HIV-1) associated with clinical exposures. A prospective evaluation. Ann Intern Med. 1990;113:740-6.

- 29- Case-control study of HIV seroconversion in health-care workers after percutaneous exposure to HIV-infected blood--France, United Kingdom, and United States, January 1988-August 1994. *MMWR Morb Mortal Wkly Rep.* 1995;44:929-33.

- 30- 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;331:1173-80.

- 31- Black RJ. Animal studies of prophylaxis. *Am J Med.* 1997;102:39-44.

- 32- Update: provisional Public Health Service recommendations for chemoprophylaxis after occupational exposure to HIV. *MMWR Morb Mortal Wkly Rep.* 1996;45:468-80.

- 33- Alter MJ. The epidemiology of acute and chronic hepatitis C. *Clin Liver Dis.* 1997;1:559-vii.

- 34- Lanphear BP, Linnemann CC, Jr., Cannon CG, DeRonde MM, Pandy L, y Kerley LM. Hepatitis C virus infection in healthcare workers: risk of exposure and infection. *Infect Control Hosp Epidemiol.* 1994;15:745-50.

- 35- Mitsui T, Iwano K, Masuko K, Yamazaki C, Okamoto H, Tsuda F et al. Hepatitis C virus infection in medical personnel after needlestick accident. *Hepatology.* 1992;16:1109-14.

- 36- Puro V, Petrosillo N, y Ippolito G. Risk of hepatitis C seroconversion after occupational exposures in health care workers. Italian Study Group on Occupational Risk of HIV and Other Bloodborne Infections. *Am J Infect Control.* 1995;23:273-7.

- 37- Ippolito G, Puro V, Petrosillo N, De Carli G, Micheloni G, y Magliano E. Simultaneous infection with HIV and hepatitis C virus following occupational conjunctival blood exposure. *JAMA.* 1998;280:28.

- 38- Robert LM, Chamberland ME, Cleveland JL, Marcus R, Gooch BF, Srivastava PU et al. Investigations of patients of health care workers infected with HIV. The Centers for Disease Control and Prevention database. *Ann Intern Med.* 1995;122:653-7.

- 39- Grady GF, Lee VA, Prince AM, Gitnick GL, Fawaz KA, Vyas GN et al. Hepatitis B immune globulin for accidental exposures among medical personnel: final report of a multicenter controlled trial. *J Infect Dis.* 1978;138:625-38.

- 40- Palmovic D, y Crnjakovic-Palmovic J. Prevention of hepatitis B virus (HBV) infection in health-care workers after accidental exposure: a comparison of two prophylactic schedules. *Infection.* 1993;21:42-5.

- 41- Puro V, De Carli G, Cicalini S, Soldani F, Balslev U, Begovac J et al. European recommendations for the management of healthcare workers occupationally exposed to hepatitis B virus and hepatitis C virus. *Euro Surveill.* 2005;10:260-4.
- 42- Updated U.S. Public Health Service Guidelines for the Management of Occupational Exposures to HIV and Recommendations for Postexposure Prophylaxis. Department of Health and Human Services. *Morbidity and Mortality weekly Report.* 2005; 54 (RR-9): 1-11.
- 43- Puro V, Cicalini S, De Carli G, Soldani F et al. Towards a standard HIV post exposure prophylaxis for healthcare workers in Europe. *Eurosurveillance* 2004; 9 (4-6): 40-3.
- 44- Geberding JL. Occupational Exposure to HIV in Health Care Settings. *N Engl J Med* 2003; 348: 826-33.
- 45- Recomendaciones europeas de manejo y seguimiento de las exposiciones ocupacionales a los virus de las hepatitis B y C en el personal sanitario. Documento de consenso. Noviembre 2002.
- 46- Gray R, Wawer MJ, Brookmeyer R, et al. Probability of HIV-1 transmission per coital act in monogamous, heterosexual, HIV-1 discordant couples in Rakai, Uganda. *Lancet* 2001;357:1149–53.
- 47- Quinn TC, Wawer MJ, Sewankambo N, et al. Viral load and heterosexual transmission of human immunodeficiency virus type 1. *N Engl J Med* 2000;342:921–9.
- 48- Rottingen JA, Cameron DW, Garnett GP. A systematic review of the epidemiologic interactions between classic STDs and HIV: How much is really known? *Sex Transm Dis* 2001;28:579–97.
- 49- Tsai CC, Emau P, Follis KE, Beck TW, Benveniste RE, Bischofberger N, et al. Effectiveness of postinoculation (R)-9-(2-phosphonylmethoxypropyl) adenine treatment for prevention of persistent simian immunodeficiency virus SIV_{mne} depends critically on timing of initiation and duration of treatment. *J Virol* 1998; 72:4265-4273.
- 50- Otten RA, Smith DK, Adams DR, et al. Efficacy of postexposure prophylaxis after intravaginal exposure of pig-tailed macaques to a human-derived retrovirus (human immunodeficiency virus type 2). *J Virol* 2000;74:9771–5.
- 51- Le Grand R, Vaslin B, Largero L, et al. Post-exposure prophylaxis with HAART could not protect macaques from inoculation with SIV/HIV chimera. *AIDS* 2000;14:1846.
- 52- Sperling RS, Shapiro DE, Coombs RW, et al. Maternal viral load, zidovudine treatment, and the risk of transmission of human immunodeficiency virus type 1 from mother to infant. *N Engl J Med* 1996;335:1621–9.
- 53- Shaffer N, Chuachoowong R, Mock PA, et al. Short-course zidovudine for perinatal HIV-1 transmission in Bangkok, Thailand: a randomised controlled trial. *Lancet* 1999;353:773–80.
- 54- Schechter M. Occupational and sexual PEP – benefit/risk? 6th International Conference on Drug Therapy in HIV Infection, 2002. Glasgow, UK (abstr. PL 6.1)
- 55- Braitstein P, Chan K., Beardsell A., et al. Side effects associated with post-exposure prophylaxis in a population based setting [Abstract 153]. Presented at the 1st IAS

- Conference on Pathogenesis and Treatment, Buenos Aires, Argentina, July 9--11, 2001. Available at http://www.ias.se/abstract/show.asp?abstract_id=153
- 56- Katzenstein TL, Dickmeiss E, Aladdin H, et al. Failure to develop HIV infection after receipt of HIV-contaminated blood and postexposure prophylaxis. *Ann Intern Med* 2000;133:31--4.
 - 57- Bloch M, Carr A, Vasak E, Cunningham P, Smith D, Smith D. The use of human immunodeficiency virus postexposure prophylaxis after successful artificial insemination. *Am J Obstet Gynecol* 1999;181:760--1.
 - 58- Antiretroviral postexposure prophylaxis after sexual, injection-drug use, or other nonoccupational exposure to HIV in the United States. Recommendations from the U.S. Department of Health and Human Services. *MMWR* 2005; 54 (RR-2):1-17.
 - 59- Katz MH, Gerberding JL. Management of occupational and nonoccupational postexposure HIV prophylaxis. *Curr HIV/AIDS Rep* 2004;1:159-165.
 - 60- Martin JN, Roland ME, Neilands TB, Krone MR, Bamberger JD, Kohn RP, et al. Use of postexposure prophylaxis following sexual exposure does not lead to increases in high risk behaviour. *AIDS* 2004; 18:787-792.
 - 61- Martin JN, Roland ME, Bamberger JD, et al. Post-exposure prophylaxis (PEP) for sexual exposure to HIV does not lead to increases in high risk behavior: the San Francisco PEP Project [Abstract 224]. Presented at the 8th Conference on Retroviruses and Opportunistic Infections, Chicago, Illinois, February 4--8, 2001.
 - 62- Public Health Service Task Force. Recommendations for use of antiretroviral drugs in pregnant HIV-1-infected women for maternal health and interventions to reduce perinatal HIV-1 transmission in United States: July 6, 2006 (disponible en: <http://AIDS.info.nih.gov>).
 - 63- Lindegren ML, Hanson IC, Hammett TA, Beil J, Fleming PL, Ward JW. Sexual abuse of children: intersection with the HIV epidemic. *Pediatrics* 1998; 102 (4). Available at: <http://www.pediatrics.org/cgi/content/full/102/4/e46>
 - 64- Havens PL, and Committee on Pediatric AIDS. Exposure to human immunodeficiency virus postexposure prophylaxis in children and adolescents for nonoccupational. *Pediatrics* 2003; 111: 1475-89.
 - 65- Klemens S, Avery L, Weaver G, Wong C, Sable N Sr. HIV prophylaxis following sexual assault: experience with 30 survivors [Abstract 736]. Presented at the 39th Annual Meeting of the Infectious Diseases Society of America, San Francisco, California, October 25--28, 2001.
 - 66- Wiebe ER, Comay SE, McGregor M, Ducceschi S. Offering HIV prophylaxis to people who have been sexually assaulted: 16 months' experience in a sexual assault service. *CMAJ* 2000; 162: 641--5.
 - 67- Harnisch B, Samples CL. Use of human immunodeficiency virus postexposure prophylaxis in adolescent sexual assault victims. *Arch Pediatr Adolesc Med* 2006; 160: 674-80.
 - 68- Babl FE, Cooper ER, Damon B, et al. HIV postexposure prophylaxis children and adolescents. *Am J Emerg Med* 2000; 18: 282-7.

- 69- Neu N, Heffernan S, Brown J, et al: Pediatric and adolescent HIV prophylaxis after sexual assault. Paper presented at the 7th Conference on Retroviruses and Opportunistic Infections, February 2000, San Francisco, CA. Available at: <http://www.retroconference.org/2000/abstracts/491.htm>
- 70- Guidelines for the Use of Antiretroviral Agents in HIV-1-Infected Adults and Adolescents Developed by the Panel on Clinical Practices for Treatment of HIV Infection convened by the Department of Health and Human Services (DHHS). October 10, 2006. Available at: <http://www.aidsinfo.nih.org>. Accessed 1 May 2007. 2007. Ref Type: Generic
- 71- Wensing AM, van d, V, Angarano G et al. Prevalence of drug-resistant HIV-1 variants in untreated individuals in Europe: implications for clinical management. *J Infect Dis* 2005; 192(6):958-966.
- 72- Schechter M, do Lago RF, Mendelsohn AB, Moreira RI, Moulton LH, Harrison LH. Behavioral impact, acceptability, and HIV incidence among homosexual men with access to postexposure chemoprophylaxis for HIV. *J Acquir Immune Defic Syndr* 2004; 35(5):519-525.
- 73- Hawkings DA, Asboe D, Barlow K, Evans B. Seroconversion to-HIV following a needlestick injury despite combination postexposure prophylaxis. *J Infect* 2001; 43: 12-5.
- 74- Soler A, Deig E, Ribell M, Pérez M, Pedrol E. Consultas urgentes por efectos secundarios del tratamiento antirretroviral y su manejo. En: Pedrol E, Deig E, editores. *Urgencias y VIH (2ª edición)*. Granollers: FHAG; 2006. p: 29-42. 2007. Ref Type: Generic
- 75- Sagalés M, Villà MC, Pedrol E. Interacciones medicamentosas. *AIDS Cy J* 2004; (<http://www.prous.com/ttmsida>). 2007. Ref Type: Generic
- 76- Cardo DM, Culver DH, Ciesielski CA, et al. A case control study of HIV seroconversion in health care workers after percutaneous exposure. *N Engl J Med* 1997; 337: 1485-90.
- 77- Committee on Infectious Diseases, The American Academy of Pediatrics. Injuries from discarded needles in the community. In : Pickering LK, ed. 2006 Red Book: Report of the Committee on Infectious Diseases, Elk Grove Village, IL : American Academy of Pediatrics 2006; p.188-91.
- 78- Schechter M, Ismerio R, Mendelsohn AB, et al: Acceptability, behavioral impact, and possible efficacy of post-sexual-exposure chemoprophylaxis (PEP) for HIV. Abstract/13 Paper presented at the 9th Conference on Retroviruses and Opportunistic Infections, February 2002, Seattle, WA EE.UU.
- 79- Fournier S, Maillard A, Molina JM. Failure of postexposure prophylaxis after sexual exposure to HIV. *AIDS* 2001;15: 430.
- 80- Beltrami EM, Luo C-C, De La Torre N, Cardo DM. Transmission of a drug-resistant HIV after an occupational exposure despite postexposure prophylaxis with a combination drug regimen. *Infect Control Hosp Epidemiol* 2002;23: 345-8.
- 81- CDC. Serious adverse events attributed to nevirapine regimens for postexposure prophylaxis after HIV exposures—worldwide, 1997–2000. *MMWR* 2001; 49:1153-6.

- 82- Wang SA, Panlilio AL, Doi PA, White AD, Stek M Jr, Saah A; HIV PEP Registry Group. Experience of healthcare workers taking postexposure prophylaxis after occupational HIV exposures: findings of the HIV Postexposure Prophylaxis Registry. *Infect Control Hosp Epidemiol* 2000; 21: 780–5.
- 83- Roland M, Myers L, Chuunga R, et al. A prospective study of post-exposure prophylaxis following sexual assault in South Africa. s/539 Paper presented at: 12th Conference on Retroviruses and Opportunistic Infections; Boston, Mass. EE.UU. February 24, 2005.
- 84- Garcia MT, Figueiredo RM, Moretti ML, Resende MR, Bedoni AJ, Papaiordanou PM. Postexposure prophylaxis after sexual assaults: a prospective cohort study. *Sex Transm Dis* 2005; 32: 214-9.
- 85- Young TN, Arens FJ, Kennedy GE, Laurie JW, Rutherford GW. Antiretroviral post-exposure prophylaxis (PEP) for occupational HIV exposure. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2007, Issue 1. Art. No.: CD002835. DOI: 10.1002/14651858.CD002835.pub3.
- 86- Ramos JT, De José MI, Polo R, et al, en nombre del Grupo Colaborativo Español de VIH Pediátrico (CEVIHP), Sociedad Española de Infectología Pediátrica (SEIP), Asociación Española de Pediatría (AEP), y Plan Nacional sobre el SIDA (PNS) del Ministerio de Sanidad y Consumo(MSC). Recomendaciones CEVIHP/SEIP/AEP/PNS respecto al tratamiento antirretroviral en niños y adolescentes infectados por el VIH. *Enferm Infecc Microbiol Clin* 2005; 23: 279-312.