

**Educación y promoción de la farmacovigilancia en el tratamiento del VIH con
antirretrovirales**

Yeimy Faisury Arenas

Luisa Fernanda Gomez Castro

Ilsa Yamileth Gómez Iles

Yesika Fernanda Hungría Díaz

Lina María Adrada Ojeda

Grupo:152004-48

Dilson Rios Romero

Tutor

Universidad Nacional Abierta y a Distancia-UNAD

Escuela de ciencias básicas-ECISA

Tecnología en regencia en farmacia

Colombia 2024

**Educación y promoción de la farmacovigilancia en el tratamiento del VIH con
antirretrovirales**

Yeimy Faisury Arenas

Luisa Fernanda Gomez Castro

Ilsa Yamileth Gómez Iles

Yesika Fernanda Hungría Díaz

Lina María Adrada Ojeda

Grupo:152004-48

Dilson Rios Romero

Tutor

Universidad Nacional Abierta y a Distancia-UNAD

Escuela de ciencias básicas-ECISA

Tecnología en regencia en farmacia

Colombia 2024

Tabla de contenido

Contenido

Introducción	9
Planteamiento del problema	10
Pregunta Problema	11
Objetivos	12
Objetivo General	12
Objetivos Específicos	12
Justificación	13
Marco teórico.....	14
1. Antecedentes	14
1.1 Historia de la Farmacovigilancia en VIH/TAR	14
1.2 Evolución de los Medicamentos Antirretrovirales	15
1.3.1 Sudáfrica: Un Enfoque Integral para una Carga Significativa de VIH	17
1.4 Contribuciones de Organizaciones de Salud Global	18
1.5 Lecciones Aprendidas de Estudios Anteriores	19
1.5.1 Adaptación de Protocolos y Estrategias Terapéuticas	19
1.5.2 Estudios Epidemiológicos Longitudinales: Una Visión Integral	19
2. Farmacovigilancia en el Uso de Antirretrovirales	21
2.1 Definición y Contextualización del VIH.....	21
2.2 Tratamiento del VIH con Antirretrovirales	23
2.3 Relevancia de la Farmacovigilancia	26
3. Estudios y Revisiones sobre Farmacología de Antirretrovirales	28
3.1 Revisión de Estudios: "Farmacología De Los Antirretrovirales" (Revista Médica Clínica las Condes)	28
3.2 Análisis de Farmacovigilancia: "Pharmacovigilance of Antiretroviral Drugs" (Journal of Nepal Health Research Council).....	29
3.2.1 Descripción de la farmacovigilancia activa en personas con VIH bajo tratamiento antirretroviral	29
3.2.2 Identificación de eventos adversos, factores de riesgo y la importancia de la intervención temprana.	30
3.2.3 Identificación de Eventos Adversos:	30
3.3 Estudio: "Aspectos Farmacológicos y Adherencia al TAR en Colombia"	31
3.5 Guía de manejo antirretroviral de las personas con VIH.....	33

4. Caracterización de Eventos Adversos	43
4.1 Contextualización y definición	43
4.2 Toxicidad de los Fármacos Antirretrovirales	43
4.3 Toxicidad Específica	44
5. Definiciones	46
Marco legal	49
Metodología	51
Técnicas de recolección de la información	51
Herramientas de recolección de datos.....	52
Pasos de construcción de metodología asociadas a los objetivos específicos.....	52
Resultados	54
Gráficas	57
Conclusiones	62
Referencias bibliográficas	63
Anexos	65

Resumen

El VIH en la actualidad con la disponibilidad de la terapia antirretroviral se ha convertido en una enfermedad crónica, podemos decir que ha habido una mejora en el impacto de la morbimortalidad. sin embargo, es importante tener presente el diagnóstico precoz y el manejo integral del paciente para lograr estas metas, es por ello, lo valioso de esta investigación realizada por los estudiantes con el fin de conocer el comportamiento de los entes sanitarios en la atención primaria, necesitamos conocer de forma global los métodos de diagnósticos y el enfoque general del manejo del paciente VIH. Basados en puntos estratégicos y en los cuales empezamos la investigación sobre este tema y de cómo afecta al paciente estos tratamientos con los medicamentos antirretrovirales. Los datos recolectados por medio de encuestas, realizando visitas a los diferentes entes y los programas que se realizan para dar un cubrimiento a la población que padece esta enfermedad, igualmente las campañas de prevención dando a conocer a la población, sus efectos y así mitigar los posibles contagios. A pesar de que la comunidad científica trabaja intensamente hoy en día en el desarrollo de una vacuna y con esto proteger a la población de este virus y con el fin de detener la propagación cabe recalcar que con estas campañas sin duda se pueden reducir los costos socioeconómicos de esta enfermedad. Es importante anotar que el objetivo también de esta investigación se centró en la parte de la farmacovigilancia y de cómo ayuda, los efectos de los antirretrovirales en los pacientes tratados con VIH.

En Colombia es de vital importancia llevar a cabo los procesos de farmacovigilancia, ya que esta es la rama encargada de verificar los posibles efectos adversos en pacientes. quizás no resuelva el problema presentado por esta enfermedad, pero sin duda estudia antes de empezar el tratamiento la administración de dicho medicamento en este caso los TAR con el seguimiento constante. al interactuar dos o más medicamentos, teniendo en cuenta que la reacción medicamentosa es diferente para cada paciente, entonces podemos decir que el medicamento es un sistema que activa una acción terapéutica y el cual puede tener un beneficio o al mismo tiempo un riesgo ya que sabemos que existe la posibilidad de presentar una reacción adversa y esto es en lo que se centra la farmacovigilancia, en un seguimiento constante del medicamento vs el paciente, nuestra investigación es saber que la población de cierto sector tengan el conocimiento y si tiene el acceso a programas de tratamiento y prevención por parte del ente de la salud, igualmente investigar los posibles efectos de los medicamentos antirretrovirales con los que se trata a los pacientes

afectados esta investigación es una propuesta que es de importancia para la comunidad tanto afectada y la comunidad no afectada.

Palabras claves: VIH, terapia antirretroviral altamente activa, farmacovigilancia, efectos colaterales y reacciones adversas relacionadas con medicamentos, interacciones medicamentosas, errores de medicación, TAR, evolución, estudios clínicos, pacientes, investigación, educación, prevención,

Abstract

HIV has become a chronic disease with the availability of antiretroviral therapy, and we can say that there has been an improvement in the impact of morbidity and mortality. However, it is important to keep in mind the early diagnosis and comprehensive management of the patient to achieve these goals, which is why the value of this research carried out by the students in order to know the behavior of health entities in primary care, we need to know in a global way the diagnostic methods and the general approach to the management of the HIV patient. Based on strategic points and in which we began the research on this topic and how these treatments with antiretroviral drugs affect the patient. The data collected through surveys, visits to the different entities and the programs that are carried out to cover the population that suffers from This disease, as well as prevention campaigns, making the population aware of its effects and thus mitigating possible contagion. Despite the fact that the scientific community is currently working intensively on the development of a vaccine to protect the population from this virus and in order to stop the spread, it should be noted that these campaigns can undoubtedly reduce the socioeconomic costs of this disease. This disease, as well as prevention campaigns, making the population aware of its effects and thus mitigating possible contagion. Despite the fact that the scientific community is working intensively today on the development of a vaccine and thus protect the population from this virus and in order to stop the spread, it should be emphasized that with these campaigns The socio-economic costs of this disease can certainly be reduced. It is important to note that the objective of this research also focused on the pharmacovigilance part and how it helps, the effects of antiretrovirals in patients treated with HIV.

In Colombia, it is of vital importance to carry out pharmacovigilance processes, since this is the branch in charge of verifying possible adverse effects in patients. it may not solve the problem presented by this disease, but it certainly studies the administration of this drug, in this case ART, with constant follow-up before starting treatment. when two or more medications interact Taking into account that the drug reaction is different for each patient, then we can say that the drug is a system that activates a therapeutic action and which can have a benefit or at the same time a risk since we know that there is the possibility of presenting an adverse reaction and this is what pharmacovigilance focuses on. In a constant follow-up of the drug vs the patient, our research is to know that the population of a certain sector has the knowledge and if it has access to treatment and

prevention programs by the health entity, as well as to investigate the possible effects of the antiretroviral drugs with which affected patients are treated. unaffected.

Keywords:VIH, highly active antiretroviral therapy, pharmacovigilance, side effects and adverse reactions related to medications, drug interactions, medication errors, TAR, evolution, clinical studies, patients, research, education, prevention.

Introducción

El VIH es una enfermedad crónica que afecta al sistema inmunológico y que ha sido transformada en una enfermedad manejable gracias a la terapia antirretroviral. Esta terapia ha mejorado el impacto en la morbilidad y mortalidad de la enfermedad, sin embargo, es crucial realizar un diagnóstico precoz y un manejo integral del paciente para lograr estos resultados.

Es importante destacar que, a pesar de los avances en la terapia antirretroviral, todavía persisten desafíos en la detección y gestión de efectos adversos, así como en la promoción de la adherencia al tratamiento. Por lo tanto, es esencial llevar a cabo procesos de farmacovigilancia en Colombia para verificar los posibles efectos adversos en los pacientes que reciben la terapia antirretroviral.

La farmacovigilancia consiste en monitorear la seguridad de los medicamentos una vez que están en uso en la población general. En el caso del VIH, es especialmente crucial debido a la naturaleza crónica de la enfermedad y la necesidad de tratamiento a largo plazo con antirretrovirales. Además, al interactuar con dos o más medicamentos, es importante tener en cuenta las posibles interacciones medicamentosas y los efectos colaterales que pueden experimentar los pacientes.

Esta investigación también se centró en la educación y prevención en relación con el VIH. Se realizaron campañas para informar a la población sobre los efectos de esta enfermedad y así reducir los posibles contagios. Aunque la comunidad científica trabaja en el desarrollo de una vacuna para proteger a la población del VIH, es fundamental continuar con estas campañas de prevención para reducir los costos socioeconómicos asociados a esta enfermedad.

Esta investigación nos permite conocer el comportamiento de los entes sanitarios en la atención primaria del VIH, así como los métodos de diagnóstico y el enfoque general del manejo del paciente. Además, se destaca la importancia de llevar a cabo procesos de farmacovigilancia en el tratamiento del VIH con antirretrovirales, para garantizar la seguridad y eficacia de los medicamentos utilizados. También se resalta la importancia de la educación y prevención en relación con el VIH, para mitigar los posibles contagios y reducir los costos socioeconómicos asociados a esta enfermedad.

Planteamiento del problema

La farmacovigilancia, un componente esencial del manejo del VIH con antirretrovirales, es una herramienta fundamental para garantizar la seguridad y eficacia de los tratamientos. A pesar de los avances en la terapia antirretroviral, persisten desafíos en la detección y gestión de efectos adversos, así como en la promoción de la adherencia al tratamiento. El VIH, una enfermedad crónica que afecta al sistema inmunológico, requiere un abordaje integral para controlar su progresión y mejorar la calidad de vida de los pacientes.

El objetivo esencial de la farmacovigilancia es monitorear la seguridad de los medicamentos una vez que están en uso en la población general. En el caso del VIH, es especialmente crucial debido a la naturaleza crónica de la enfermedad y la necesidad de tratamiento a largo plazo con antirretrovirales. Sin embargo, la falta de conocimiento sobre farmacovigilancia y sus beneficios puede obstaculizar su implementación efectiva.

Por lo tanto, es imperativo abordar esta brecha educativa y promover la importancia de la farmacovigilancia en el tratamiento del VIH con antirretrovirales entre el público interesado. Esta iniciativa busca no solo aumentar la conciencia sobre la necesidad de monitorear la seguridad de los medicamentos, sino también empoderar a los pacientes para que participen activamente en su propio cuidado y tratamiento.

Pregunta Problema

¿Cómo se puede promover la educación sobre farmacovigilancia en el tratamiento del VIH con antirretrovirales entre el público interesado, con el fin de optimizar la detección, evaluación y gestión de efectos adversos y maximizar la eficacia y seguridad del tratamiento?

Objetivos

Objetivo General

Evaluar el nivel de conocimiento y percepción sobre la farmacovigilancia y el uso de antirretrovirales en diferentes grupos demográficos, con el fin de identificar áreas de mejora en la educación y concienciación sobre estos temas.

Objetivos Específicos

Evaluar el nivel de comprensión y conocimiento sobre los antirretrovirales entre diferentes grupos (personas con y sin VIH) en la ciudad de Cali.

Analizar los efectos secundarios experimentados por el paciente debido a los antirretrovirales y cómo estos han sido manejados.

Desarrollar materiales informativos basados en la experiencia del paciente para aumentar la conciencia sobre el VIH y los antirretrovirales entre personas sin VIH en la ciudad de Cali, para proporcionar conocimiento sobre qué es el VIH, la importancia de los antirretrovirales, y fomentar la comprensión y participación en la farmacovigilancia.

Justificación

Promover la formación en farmacovigilancia en la terapia antirretroviral contra el VIH, centrada en la experiencia de un paciente específico y evaluando la percepción de personas sin VIH, es crucial para mejorar la seguridad del paciente al permitir la detección temprana y el tratamiento eficaz de las reacciones adversas, reduciendo el riesgo de complicaciones graves, esta formación capacita a los pacientes para participar activamente en su atención médica y tomar decisiones informadas, lo que fomenta una relación de colaboración con los profesionales sanitarios, mejorando la comunicación y el seguimiento, además, proporciona datos sólidos para identificar modelos de seguridad de los medicamentos, lo que permite decisiones más informadas en la formulación de políticas de salud pública. sensibilizar al público sobre la importancia de la farmacovigilancia promueve una cultura de seguridad del paciente y una mayor responsabilidad comunitaria, Evaluar las percepciones de personas sin VIH mediante intervenciones educativas basadas en la experiencia del paciente ilustra los beneficios tangibles de la farmacovigilancia, mejorando la calidad de vida y los indicadores de salud de las personas que viven con VIH y de la sociedad en su conjunto.

Marco teórico

1. Antecedentes

1.1 Historia de la Farmacovigilancia en VIH/TAR

La historia de la farmacovigilancia en el tratamiento antirretroviral (TAR) se remonta a los primeros días del brote de VIH/SIDA en la década de 1980. En esos primeros años, la comunidad médica enfrentó un desafío sin precedentes con la aparición de una enfermedad que inicialmente se desconocía y para la cual no existía un tratamiento específico. Los pacientes eran confrontados con una enfermedad progresiva y mortal, y la urgencia por encontrar terapias eficaces era apremiante.

Con la introducción de los primeros medicamentos antirretrovirales, como la zidovudina (AZT) en la década de 1980, se registraron avances significativos. Sin embargo, también se evidenciaron los primeros indicios de desafíos asociados con la toxicidad y los efectos secundarios de estos tratamientos. La necesidad de monitorear de cerca la seguridad y la eficacia de los medicamentos se volvió evidente, marcando los primeros pasos hacia la farmacovigilancia en el contexto del VIH/TAR.

En la década de 1990, la terapia antirretroviral combinada (TARC) se convirtió en un punto de inflexión significativo en el tratamiento del VIH. La combinación de varios medicamentos antirretrovirales demostró ser más efectiva para controlar la replicación del virus y mejorar la calidad de vida de los pacientes. Sin embargo, esta estrategia también trajo consigo nuevos desafíos en términos de complejidad del régimen y posibles interacciones medicamentosas.

El surgimiento de nuevas clases de medicamentos antirretrovirales, como los inhibidores de proteasa y los inhibidores de la integrasa, en las décadas siguientes, marcó hitos importantes en la gestión del VIH. Cada avance llevó consigo la necesidad de una farmacovigilancia más sofisticada para evaluar la seguridad a largo plazo y la eficacia de estos nuevos tratamientos.

La década de 2000 vio el acceso ampliado a la terapia antirretroviral en todo el mundo, especialmente en países de bajos y medianos ingresos. Los esfuerzos globales, liderados por organizaciones como la OMS y ONUSIDA, se centraron no sólo en la

disponibilidad de medicamentos, sino también en la vigilancia constante de los efectos secundarios y la resistencia viral a nivel global.

Hoy en día, la farmacovigilancia en VIH/TAR ha evolucionado considerablemente. La aplicación de tecnologías avanzadas, como la secuenciación genómica para entender mejor la resistencia viral, y la colaboración internacional para compartir datos y mejores prácticas, están en el centro de los esfuerzos actuales. La historia de la farmacovigilancia en VIH/TAR refleja una trayectoria de aprendizaje constante, adaptación a los desafíos emergentes y el compromiso continuo con la mejora de los estándares de atención para las personas que viven con la infección VIH.

1.2 Evolución de los Medicamentos Antirretrovirales

Los medicamentos contra el VIH tienen dos funciones dependiendo del caso del paciente. La primera es evitar que el virus entre en las células o, cuando el virus entra en la célula, evitar que se forme moho para su reproducción. Por otro lado, otra es evitar que el virus se integre en el cromosoma. Hoy en día, la mayoría de los pacientes que reciben tratamiento son "indetectables", lo que significa que tienen muy pocas posibilidades de infectar a otras personas porque tienen una carga viral baja. Al mismo tiempo, cabe señalar que siempre es recomendable cuidar la sexualidad de manera responsable, porque el VIH no desaparecerá. Cuando llegaron los primeros pacientes con VIH, la primera tarea fue "tratar aquellas enfermedades oportunistas (hongos en el cerebro y virus detrás de la retina del ojo) que el sistema inmunológico de los pacientes no podía atacar; por lo tanto, recibieron tratamiento de por vida. En 1995, el virus se controló por primera vez con varias píldoras que redujeron la carga viral a niveles indetectables, y en 1997 se lanzó el primer medicamento que se administra una vez al día y que, combinado con otro medicamento que se administra dos veces al día, redujo la carga viral de los pacientes VIH positivos en 25 píldoras. hasta 5 pastillas al día. Cambio en el juego: Inhibidores de integración y cóctel antirretroviral

En el 2005, se probaron los primeros inhibidores de integración, los cuales se encargaban de evitar que el virus se integrará al cromosoma humano y, para 2007 se anunció el primer "cóctel" antirretroviral totalmente contenido en una sola pastilla, que requería sólo una dosis durante la noche. De hecho, por esta línea, actualmente se cuenta

con medicamentos de una sola dosis al día y una inyección mensual para el tratamiento de estos pacientes. (Ospina, 2022)

En la nueva “era el arsenal terapéutico para tratar la infección por VIH es bastante amplio, disponemos de 20 fármacos comercializados para pertenecientes a 6 familias distintas, pero se han demostrado diferencias de comportamiento intracalse y también han aparecido interacciones farmacológicas pos-comercialización por lo que debemos estar alerta” (Serrano, 2011), por otro parte el aumento de la esperanza de vida de los pacientes infectados por el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH) ha convertido esta enfermedad en una patología crónica, este hecho ha propiciado la aparición en esta población de comorbilidades algunas relacionadas con la edad (hipertensión, diabetes, hiperlipemias, enfermedades psiquiátricas, disfunción eréctil, etc.) otras patologías relacionadas con el VIH (neoplasias, trasplantes...) y las propias infecciones oportunistas, han convertido al paciente infectado por VIH en un paciente que requiere múltiples tratamientos y por tanto en un paciente polimedicado. La propia idiosincrasia de los antirretrovirales (muchos de ellos inductores o inhibidores enzimáticos) y del resto de medicación concomitantemente prescrita hace que las interacciones farmacológicas puedan ser frecuentes en este tipo de pacientes. Varios estudios han descrito que se producen interacciones farmacológicas clínicamente relevantes en el 20-30% de los pacientes tratados para el VIH. Las interacciones farmacológicas con medicamentos antirretrovirales son comunes y pueden ser clínicamente significativas. Los medicamentos antirretrovirales pueden interactuar con medicamentos utilizados para tratar otras enfermedades, prevenir o tratar enfermedades oportunistas y tener otros problemas asociados con los efectos secundarios de los antirretrovirales. La aparición de nuevos fármacos como darunavir, etravirina, maraviroc y raltegravir nos obliga a estar constantemente atentos en nuestra búsqueda de información, porque nuevos mecanismos de acción pueden producir resultados impredecibles. Si analizamos más de cerca los fármacos antirretrovirales comercializados más recientemente, vemos que la etravirina y el darunavir/ritonavir actúan como sustratos, inductores e inhibidores de las isoenzimas CYP450. Maraviroc actúa sólo como sustrato y, por lo tanto, todos los inhibidores e inductores potentes del citocromo afectan su metabolismo, mientras que raltegravir se metaboliza principalmente por glucuronidación hepática. Se espera que las interacciones con este medicamento sean menores. La importancia de estas interacciones se justifica porque pueden provocar un aumento de la toxicidad o una reducción de la eficacia, lo que

en el caso de los fármacos antirretrovirales puede suponer la interrupción del tratamiento por efectos secundarios o la aparición de mutaciones de resistencia, lo que puede conducir al fracaso del tratamiento y a las opciones de tratamiento. Evite o tenga precaución al combinar medicamentos antirretrovirales con ciertos grupos de tratamiento y prefiera alternativas.

1.3 Experiencias Internacionales en Farmacovigilancia

1.3.1 Sudáfrica: Un Enfoque Integral para una Carga Significativa de VIH

En Sudáfrica, un país con una carga significativa de VIH, se ha implementado un enfoque integral en la farmacovigilancia. Los programas de monitoreo de reacciones adversas y resistencia a los medicamentos antirretrovirales se han vuelto esenciales. La experiencia sudafricana destaca la importancia de adaptar las estrategias de farmacovigilancia a las características demográficas y epidemiológicas específicas de cada región. Se observa cómo la diversidad de la población y la prevalencia del VIH requieren un monitoreo exhaustivo para comprender mejor las reacciones y ajustar los tratamientos de manera efectiva.

1.3.2 Brasil: Sistemas Integrados para una Evaluación a Gran Escala

Brasil ha sido pionero en la implementación de sistemas de información integrados para monitorear la seguridad de los medicamentos antirretrovirales a nivel nacional. La recopilación de datos a gran escala ha permitido la identificación temprana de patrones de reacciones adversas y la evaluación de la eficacia de los diferentes regímenes de tratamiento. La experiencia brasileña subraya la importancia de la colaboración entre autoridades de salud, profesionales clínicos y la comunidad para lograr un monitoreo efectivo. Además, destaca la necesidad de sistemas de información eficientes y la importancia de la transparencia en la comunicación de riesgos y beneficios.

1.3.3 Estados Unidos: El Papel de la FDA en la Evaluación Continua

En Estados Unidos, la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) ha desempeñado un papel crucial en la evaluación continua de la seguridad de los medicamentos antirretrovirales. La implementación de sistemas de notificación de eventos adversos y la colaboración con la comunidad médica han contribuido a la

identificación rápida de problemas de seguridad y a la toma de decisiones informada. La experiencia estadounidense destaca cómo la supervisión rigurosa y la capacidad de respuesta ágil son fundamentales para mantener la seguridad en el tratamiento antirretroviral.

1.4 Contribuciones de Organizaciones de Salud Global

El virus de la inmunodeficiencia humana (VIH), que sigue siendo uno de los mayores problemas para la salud pública mundial, se ha cobrado 40,4 (de 32,9 a 51,3) millones de vidas. Su transmisión persiste en todos los países, y en algunos de ellos las nuevas infecciones están aumentando, cuando antes estaban en descenso.

Se calcula que a finales de 2022 había 39,0 (de 33,1 a 45,7) millones de personas que vivían con el VIH, dos tercios de ellas (25,6 millones) en la Región de África de la OMS.

En 2022 fallecieron 630 000 (de 480 000 a 880 000) personas por causas relacionadas con el VIH y 1,3 (de 1,0 a 1,7) millones contrajeron el virus. No hay cura para la infección por el VIH. Con todo, habida cuenta del acceso a la prevención, el diagnóstico, el tratamiento y la atención eficaces del VIH y de las infecciones oportunistas, la infección por el VIH se ha convertido en un problema de salud crónico tratable que permite que las personas que han contraído el virus puedan vivir muchos años con buena salud.

La OMS, el Fondo Mundial y ONUSIDA cuentan con estrategias mundiales contra el VIH que están en consonancia con la meta 3.3 de los Objetivos de Desarrollo Sostenible consistente en poner fin a la epidemia de VIH para 2030.

De aquí a 2025, el 95% de las personas que viven con el VIH deberían haber recibido un diagnóstico, el 95% de ellas deberían estar tomando tratamientos antirretrovíricos (TAR) que salvan vidas, y el 95% de las personas que viven con el VIH deberían haber logrado suprimir la carga vírica, tanto para beneficio de su salud como para disminuir la transmisión del VIH.

La OMS considera que la enfermedad por VIH está avanzada cuando se encuentra en el estadio 3 o 4 de la OMS o cuando el número de células CD4 es inferior a 200 por

mm³ en adultos y adolescentes. Se considera que todos los niños con VIH menores de 5 años padecen enfermedad avanzada por VIH.

Gracias a las estrategias mundiales del sector de la salud contra el VIH, las hepatitis víricas y las infecciones de transmisión sexual para el periodo 2022-2030, se están aplicando medidas estratégicas para lograr los objetivos de poner fin al sida, las hepatitis B y C y las infecciones de transmisión sexual de aquí a 2030. Estas estrategias proponen una serie de medidas compartidas y específicas para cada enfermedad, respaldadas por la OMS y sus asociados, y tienen en cuenta los cambios epidemiológicos, tecnológicos y contextuales ocurridos en años anteriores, fomentan el aprendizaje en todas las áreas y brindan la oportunidad de aprovechar las innovaciones y los nuevos conocimientos para responder eficazmente a estas enfermedades. Para aplicar dichas estrategias es preciso centrarse en las personas más afectadas y con mayor riesgo de contraer cada enfermedad, así como corregir las inequidades existentes. De ese modo, se promueven sinergias en el marco de la cobertura sanitaria universal y la atención primaria y se contribuye a alcanzar las metas de la Agenda 2030 para el Desarrollo Sostenible

1.5 Lecciones Aprendidas de Estudios Anteriores

1.5.1 Adaptación de Protocolos y Estrategias Terapéuticas

El análisis de estudios anteriores en farmacovigilancia y tratamiento antirretroviral ha demostrado la necesidad de una adaptación continua de protocolos de tratamiento. La identificación de patrones de resistencia viral y reacciones adversas específicas ha llevado a ajustes estratégicos en los enfoques terapéuticos. La lección clave es la importancia de una vigilancia constante y la capacidad de ajustar las estrategias terapéuticas de manera ágil en respuesta a la evolución de la resistencia viral y los perfiles de seguridad de los medicamentos.

1.5.2 Estudios Epidemiológicos Longitudinales: Una Visión Integral

La realización de estudios epidemiológicos longitudinales ha proporcionado una visión integral de la eficacia a largo plazo de los antirretrovirales. Estos estudios han explorado la relación entre la duración del tratamiento y la adherencia, así como la aparición de comorbilidades en pacientes con VIH. Las lecciones aprendidas resaltan la

importancia de una evaluación continua a lo largo del tiempo para comprender mejor el impacto del tratamiento antirretroviral en la salud a largo plazo.

1.5.3 Colaboración Activa y Participación de las Comunidades

La colaboración entre organizaciones de salud global y comunidades afectadas ha sido fundamental para el éxito de la farmacovigilancia. La creación de redes de intercambio de información y la participación activa de los pacientes en el monitoreo de la seguridad de los medicamentos han mejorado la transparencia y la confianza en los programas de tratamiento. Las lecciones aprendidas destacan la importancia de la comunicación abierta, la inclusión de perspectivas diversas y la construcción de relaciones sólidas entre los actores clave para garantizar un monitoreo efectivo y una toma de decisiones informada.

2. Farmacovigilancia en el Uso de Antirretrovirales

2.1 Definición y Contextualización del VIH

El VIH, Virus de Inmunodeficiencia Humana, es un virus que ataca al sistema inmunológico del cuerpo humano, debilitándose y volviéndolo vulnerable a diversas infecciones y enfermedades. El VIH se transmite a través de fluidos corporales como sangre, semen, secreciones vaginales y leche materna, principalmente a través de relaciones sexuales sin protección, compartir agujas contaminadas, transfusiones de sangre contaminadas y de madre a hijo durante el embarazo, parto o lactancia.

El VIH puede causar el SIDA (Síndrome de Inmunodeficiencia Adquirida), una enfermedad crónica que debilita el sistema inmunológico de manera severa y puede llevar a la muerte si no se trata adecuadamente. Aunque existen tratamientos antirretrovirales eficaces que pueden controlar la replicación del virus y permitir que las personas infectadas lleven una vida relativamente normal, el VIH sigue siendo un problema de salud pública global, especialmente en regiones con sistemas de salud débiles y limitado acceso a la atención médica.

La prevención del VIH incluye el uso de preservativos durante las relaciones sexuales, el uso de agujas estériles para los consumidores de drogas intravenosas, la no compartición de material para la preparación de drogas y la realización de pruebas periódicas para detectar la presencia del virus. Además, se han implementado programas de educación y concienciación sobre la importancia de la prevención y la detección temprana del VIH. A pesar de los avances en la lucha contra el VIH, aún queda mucho por hacer para controlar la propagación de la enfermedad y garantizar un acceso equitativo a la atención médica para todas las personas afectadas.

Según Fernando Bernal (2016), los antirretrovirales son un grupo de medicamentos utilizados en el tratamiento de infecciones causadas por el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH). Estos fármacos actúan inhibiendo la replicación del virus y reduciendo la carga viral en el organismo, lo que permite controlar la progresión de la enfermedad y mejorar la calidad de vida de los pacientes infectados.

El uso de antirretrovirales ha revolucionado el manejo del VIH/SIDA, transformando una enfermedad fatal en una condición crónica manejable. Sin embargo,

el tratamiento con estos medicamentos puede presentar efectos adversos y requerir un uso continuo a lo largo de la vida, lo que plantea desafíos en cuanto a la adherencia al tratamiento y el desarrollo de resistencias.

En este sentido, es fundamental conocer la farmacología de los antirretrovirales, incluyendo sus mecanismos de acción, efectos adversos, interacciones medicamentosas y garantizando su eficacia y minimizando los riesgos para la salud de los pacientes.

Descripción del VIH como virus que afecta el sistema inmunológico.

El virus de la inmunodeficiencia humana (VIH) es un virus que ataca específicamente el sistema inmunológico de las personas, el cual es responsable de defender al cuerpo contra infecciones y enfermedades. Una vez que el VIH ingresa al organismo, comienza a replicarse en células sanguíneas llamadas linfocitos T CD4, debilitando gradualmente el sistema inmunológico y dejando al cuerpo vulnerable a diversas infecciones y enfermedades.

A medida que el VIH avanza, puede provocar la aparición del síndrome de inmunodeficiencia adquirida (SIDA), una etapa avanzada de la infección en la que el sistema inmunológico está tan debilitado que no puede combatir eficazmente las infecciones oportunistas. Sin un tratamiento adecuado, el VIH puede llevar a la muerte.

Es importante destacar que el VIH no se transmite fácilmente, ya que requiere contacto directo con fluidos corporales infectados, como la sangre, el semen, el líquido vaginal y la leche materna. Sin embargo, es fundamental tomar precauciones para prevenir la transmisión del virus, como el uso de preservativos durante las relaciones sexuales y la utilización de agujas estériles en procedimientos médicos.

Aunque actualmente no existe una cura definitiva para el VIH, los avances en la medicina han permitido desarrollar tratamientos antirretrovirales que pueden controlar la replicación del virus y mantener a raya los niveles de VIH en la sangre, lo que ayuda a prevenir la progresión a etapas más avanzadas de la enfermedad. Con un diagnóstico temprano y un tratamiento adecuado, las personas con VIH pueden llevar una vida saludable y prolongada. La educación, la conciencia y la prevención son clave para combatir la propagación del VIH y mejorar la calidad de vida de las personas afectadas por esta infección.

El VIH se caracteriza por tener una elevada tasa de mutación, lo que dificulta su erradicación y la creación de una vacuna eficaz. A pesar de esto, en la actualidad existen tratamientos antirretrovirales que permiten controlar la replicación viral, aumentar los niveles de linfocitos T CD4 + y reducir la carga viral en pacientes infectados con VIH. Bernal, F. (2016).

2.2 Tratamiento del VIH con Antirretrovirales

Según Bernal (2016), el tratamiento del VIH con antirretrovirales es fundamental para controlar la infección y mejorar la calidad de vida de los pacientes. Los antirretrovirales actúan inhibiendo la replicación del virus de inmunodeficiencia humana (VIH) y reduciendo la carga viral en sangre. Se ha demostrado que el tratamiento antirretroviral combinado, conocido como terapia antirretroviral altamente activa (TARGA), es altamente efectivo en la supresión viral y la prevención de la progresión de la enfermedad a SIDA. Además, el uso adecuado de los antirretrovirales puede ayudar a prevenir la transmisión del VIH a otras personas. Por lo tanto, es crucial que los pacientes diagnosticados con VIH reciban un tratamiento antirretroviral adecuado y sigan las recomendaciones de su médico para garantizar un buen control de la infección.

Los antirretrovirales son medicamentos que actúan inhibiendo la replicación del virus, reduciendo así la carga viral en el organismo y fortaleciendo el sistema inmunológico.

Existen diferentes clases de antirretrovirales que se utilizan en combinación para lograr un efecto sinérgico y evitar la resistencia del virus. Entre las clases de antirretrovirales más comunes se encuentran los inhibidores de la proteasa, los inhibidores de la transcriptasa inversa y los inhibidores de la integrasa.

El tratamiento del VIH con antirretrovirales debe ser personalizado y supervisado por un médico especialista en enfermedades infecciosas o en VIH. Es importante seguir estrictamente las indicaciones del médico, tomar los medicamentos en los horarios y dosis prescritas, y realizar controles periódicos para evaluar la eficacia y tolerancia del tratamiento.

Además del tratamiento con antirretrovirales, es importante llevar un estilo de vida saludable que incluya una alimentación balanceada, ejercicio regular y la abstención de sustancias tóxicas como el alcohol y el tabaco. También es fundamental practicar sexo seguro y utilizar protección en todas las relaciones sexuales para prevenir la transmisión del virus.

Importancia del diagnóstico temprano y cambio en el estilo de vida

El diagnóstico temprano de la infección por VIH es crucial para mejorar la calidad de vida de los pacientes y reducir la transmisión del virus. Además, un cambio en el estilo de vida que incluya una alimentación saludable, ejercicio regular y evitar comportamientos de riesgo, puede ayudar a fortalecer el sistema inmunológico y mejorar la respuesta al tratamiento antirretroviral (Bernal, 2016).

El diagnóstico temprano del VIH es crucial debido a que permite iniciar el tratamiento lo antes posible, lo que no solo mejora la calidad de vida del paciente, sino que también reduce la transmisión del virus a otras personas. Además, un diagnóstico temprano permite a los pacientes desarrollar un plan de cuidado integral que incluya cambios en el estilo de vida, como llevar una alimentación saludable, hacer ejercicio regularmente, evitar el consumo de sustancias nocivas y adoptar medidas de prevención para evitar la transmisión del virus a otras personas.

El cambio en el estilo de vida de las personas con VIH es fundamental para mantener su salud y bienestar a largo plazo. Un estilo de vida saludable puede ayudar a fortalecer el sistema inmunológico, reducir el riesgo de complicaciones relacionadas con el VIH, como enfermedades oportunistas, y mejorar la respuesta al tratamiento antirretroviral. Además, adoptar hábitos saludables puede contribuir a una mejor salud emocional y mental, lo que es especialmente importante para las personas con VIH que pueden enfrentar estigmatización y discriminación.

Clasificación de los antirretrovirales.

Los antirretrovirales se clasifican en diferentes grupos según su mecanismo de acción y su estructura química. Estos grupos incluyen inhibidores de la

transcriptasa inversa nucleósidos (ITINN), inhibidores de la transcriptasa inversa no nucleósidos (ITINN), inhibidores de la proteasa, inhibidores de la fusión, inhibidores de la integrasa, entre otros. Estos medicamentos son fundamentales en el tratamiento de la infección por VIH y tienen como objetivo reducir la carga viral y mantener niveles bajos de virus en la sangre para mejorar la calidad de vida de los pacientes afectados. Bernal (2016).

1. Inhibidores de la transcriptasa inversa nucleósidos y análogos de nucleósidos (ITIN): incluyen medicamentos como zidovudina, lamivudina, emtricitabina, abacavir, entre otros. Actúan evitando la conversión del ARN viral a ADN durante el proceso de replicación del VIH.

2. Inhibidores de la transcriptasa inversa no nucleósidos (ITINN): como efavirenz, nevirapina y etravirina. También actúan bloqueando la acción de la transcriptasa inversa del VIH.

3. Inhibidores de la proteasa: como lopinavir, atazanavir, darunavir. Actúan bloqueando la acción de la enzima proteasa, necesaria para la maduración de las partículas virales.

4. Inhibidores de la integrasa: como raltegravir, dolutegravir y bictegravir. Estos fármacos impiden la integración del ADN viral en el genoma de la célula huésped.

5. Inhibidores de la fusión: como enfuvirtida y maraviroc. Actúan bloqueando la entrada del virus en la célula huésped.

6. Inhibidores de la entrada: como ibalizumab. Actúan impidiendo la unión del virus a la célula huésped.

Estos son solo algunos ejemplos de la clasificación de los antirretrovirales, y es importante recordar que algunos medicamentos pueden pertenecer a más de una categoría, ya que están en diferentes etapas del ciclo de replicación del VIH. Es fundamental seguir los pasos médicos y realizar un seguimiento adecuado durante el TAR para garantizar su eficacia y minimizar los efectos secundarios.

Rol de los antirretrovirales como tratamiento.

Los antirretrovirales desempeñan un papel fundamental en el tratamiento del VIH, contribuyendo a reducir la replicación viral y mejorar la calidad de vida de los pacientes. Estos medicamentos son esenciales para controlar la infección por VIH y prevenir la progresión del SIDA. Bernal (2016).

Los antirretrovirales son medicamentos que se utilizan en el tratamiento de la infección por el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH). Su principal función es inhibir la replicación del virus, reduciendo así la carga viral en el organismo y ayudando a mantener un sistema inmunológico saludable.

Estos medicamentos se utilizan de forma combinada en lo que se conoce como terapia antirretroviral altamente activa (TARGA) o terapia antirretroviral (TAR), y su objetivo es reducir la carga viral a niveles indetectables y preservar la función inmunológica de la persona infectada.

Además de controlar la replicación del virus y reducir la carga viral, los antirretrovirales también contribuyen a prevenir la progresión de la infección a SIDA, mejorar la calidad de vida de las personas infectadas, reducir el riesgo de transmisión del VIH y aumentar la esperanza de vida de los pacientes.

2.3 Relevancia de la Farmacovigilancia

- Introducción a la farmacovigilancia y su papel en la identificación de eventos adversos.

A lo largo del tiempo los medicamentos han sido indispensables para tratamientos contra enfermedades, que si damos un uso adecuado de ellos mejoraría nuestro estilo de vida. Aunque los medicamentos traen muchos beneficios para nosotros estos, pueden ocasionar efectos adversos es por ello que la farmacovigilancia se encarga de recoger, vigilar, investigar y evaluar los problemas de salud o reacciones adversas que pueda causar un determinado medicamento para así mismo tomar acción y prevenir daños contra el paciente.

La farmacovigilancia es encargada de realizar seguimientos a los medicamentos cuando ya han sido comercializados gracias a esto se logrará identificar eventos adversos

que no se lograron percibir en estudios realizados antes de su comercialización ya que en un principio los ensayos clínicos solo se realizaron a un número limitado de personas. Una vez identificados los diferentes eventos adversos y el uso adecuado de los medicamentos es de vital importancia dar a conocer dicha información a las personas para que se capaciten y tengan buen provecho de los medicamentos prescritos.

- Estadísticas de eventos adversos reportados y su impacto en la seguridad del paciente.

Durante los últimos años han incrementado la toxicidad en los fármacos antirretrovirales esto se debe a que hay muchos casos registrados de personas con esta infección y se necesita hacerles sus respectivos tratamientos, esto conlleva a que hay un sin número de fármacos disponibles los cuales son aprobados de forma acelerada.

Según estudios realizados en el año 2001, un 47% de los pacientes sufren efectos adversos y un 27% sufren alteraciones de laboratorios. La mayor de las causas por las cuales se interrumpen y modifican los tratamientos es por la toxicidad y según ensayos realizados un 11.4% de los pacientes presentan efectos adversos de nivel 4 y por lo general sufren de alteraciones hepáticas, neutropenia, anemia y alteraciones cardiovasculares.

Es importante que el paciente tenga conciencia que todo medicamento tiene sus efectos adversos, pero se trata en gran manera de evitarlos por eso es muy importante que si siente algún malestar durante el tratamiento, debe consultar el médico para intentar solucionarlo e incluso hasta cambiar de tratamiento y poder identificar el tratamiento que mejor se adapte a nuestro cuerpo.

3. Estudios y Revisiones sobre Farmacología de Antirretrovirales

3.1 Revisión de Estudios: "Farmacología De Los Antirretrovirales" (Revista Médica Clínica las Condes)

- Análisis detallado de la farmacología de los antirretrovirales, mecanismos de acción y efectos secundarios.

En este artículo, el autor Fernando Bernal, quien es Químico Farmacéutico, realiza un análisis detallado de la farmacología de los antirretrovirales, que son fármacos utilizados en el tratamiento del VIH. Se describen los diferentes tipos de antirretrovirales, sus mecanismos de acción y su papel en la terapia antirretroviral.

Se aborda también la clasificación de los antirretrovirales según su mecanismo de acción, dividiéndolos en inhibidores de la transcriptasa inversa, inhibidores de la proteasa, inhibidores de la integrasa y antagonistas de los receptores de células CD4. Se explican en detalle cómo actúan estos fármacos sobre el ciclo replicativo del VIH, impidiendo su multiplicación y la progresión de la infección.

Además, se discuten los efectos secundarios asociados con el uso de antirretrovirales, como toxicidad hepática, síndrome de reconstitución inmune, trastornos metabólicos y resistencia a los fármacos. Se resalta la importancia de la adherencia al tratamiento antirretroviral para prevenir la resistencia y garantizar su eficacia.

El artículo proporciona una visión completa de la farmacología de los antirretrovirales, destacando su importancia en el tratamiento del VIH y su papel en la mejora de la calidad de vida de los pacientes con esta enfermedad.

- Enfatización en la importancia de la adherencia al tratamiento y enfoque multidisciplinario.

Revisión detallada de los diferentes tipos de antirretrovirales disponibles, su mecanismo de acción, efectos adversos y pautas de administración.

Discusión sobre la resistencia viral a los antirretrovirales y la importancia de realizar pruebas de genotipo y fenotipo para guiar el tratamiento.

Recomendaciones sobre el monitoreo de la carga viral y los niveles de CD4 en pacientes con VIH para evaluar la eficacia del tratamiento.

Importancia de la educación al paciente sobre el uso adecuado de los antirretrovirales, incluyendo posibles interacciones con otros medicamentos y el impacto de la adherencia en el desarrollo de resistencia.

Perspectivas futuras en el tratamiento del VIH, incluyendo el desarrollo de nuevos antirretrovirales con menos efectos adversos y formas de administración más cómodas para los pacientes.

El artículo destaca la importancia de la adherencia al tratamiento antirretroviral en pacientes con VIH, así como la necesidad de un enfoque multidisciplinario que involucra a médicos, farmacéuticos, enfermeras y otros profesionales de la salud para garantizar un manejo óptimo de la enfermedad. También resalta la importancia de la educación al paciente y el monitoreo regular de la efectividad del tratamiento. Además, se discuten las últimas novedades en el campo de la farmacología de los antirretrovirales y se mencionan posibles avances futuros en el tratamiento del VIH.

3.2 Análisis de Farmacovigilancia: "Pharmacovigilance of Antiretroviral Drugs" (Journal of Nepal Health Research Council)

3.2.1 Descripción de la farmacovigilancia activa en personas con VIH bajo tratamiento antirretroviral

La farmacovigilancia activa en personas con VIH bajo tratamiento antirretroviral se presenta como un componente esencial para monitorear y evaluar la seguridad y eficacia de los medicamentos antirretrovirales. En el estudio "Pharmacovigilance of Antiretroviral Drugs at B.P. Koirala Institute of Health Sciences," se llevó a cabo una farmacovigilancia activa en el Instituto de Ciencias de la Salud B.P. Koirala en Nepal. Este enfoque implica la recopilación sistemática y continua de datos sobre reacciones adversas a medicamentos (RAM) y otros eventos relacionados con el tratamiento antirretroviral.

La metodología utilizada incluyó la evaluación clínica, análisis de historias clínicas y estudios detallados durante un período de un año con una muestra de 496 pacientes con VIH bajo tratamiento antirretroviral. La farmacovigilancia activa implica una vigilancia proactiva y constante de la población, permitiendo la detección temprana de posibles eventos adversos y la evaluación de su impacto en la salud de los pacientes.

3.2.2 Identificación de eventos adversos, factores de riesgo y la importancia de la intervención temprana.

3.2.3 Identificación de Eventos Adversos:

En el estudio, se identificaron varios eventos adversos asociados con el tratamiento antirretroviral, siendo las erupciones cutáneas, náuseas, vómitos y anemia los más comunes. La farmacovigilancia activa permitió una detección precisa y documentación de estos eventos, contribuyendo a una comprensión más profunda de los posibles efectos secundarios de los medicamentos antirretrovirales.

3.2.4 Factores de Riesgo:

La investigación identificó factores de riesgo asociados con la aparición de eventos adversos. Entre ellos se incluyen la edad, el sexo, coinfecciones, enfermedades no transmisibles, el uso de fármacos no relacionados con el VIH y la administración de regímenes de tratamiento antirretroviral de segunda y tercera línea. Estos factores proporcionan información valiosa para personalizar los enfoques terapéuticos y minimizar riesgos en poblaciones específicas.

3.2.5 Importancia de la Intervención Temprana:

La farmacovigilancia activa resalta la importancia de la intervención temprana en respuesta a eventos adversos. Al detectar y abordar rápidamente las RAM, se evita poner en peligro la vida de los pacientes y se mejora la calidad de la atención. La intervención temprana también contribuye a ajustar los planes de tratamiento, optimizando la eficacia y tolerabilidad de los antirretrovirales.

En resumen, la farmacovigilancia activa en personas con VIH bajo tratamiento antirretroviral se caracteriza por la identificación precisa de eventos adversos, la

evaluación de factores de riesgo y la implementación de intervenciones tempranas para garantizar la seguridad y eficacia continuas de los medicamentos antirretrovirales.

3.3 Estudio: "Aspectos Farmacológicos y Adherencia al TAR en Colombia"

Históricamente, la infección por VIH ha sido una enfermedad crónica con un alto impacto en la morbilidad y la mortalidad y ha requerido continuamente terapias farmacológicas específicas para mejorar la esperanza y la calidad de vida. Sin embargo, el cumplimiento y la continuación del tratamiento se ven debilitados por muchos factores, especialmente los efectos farmacológicos adversos y el estigma social asociado al consumo de los mismos.

La adherencia al tratamiento farmacológico favorece la supresión viral y reduce la resistencia a la terapia antirretroviral de gran actividad a largo plazo. Dada la importancia que en el tratamiento de la infección por VIH tiene la correcta adherencia a la medicación antirretroviral, en los últimos años se han realizado numerosos estudios sobre esta cuestión, centrándose especialmente en el estudio de los factores que puedan resultar predictores de una mejor o peor adherencia y en el análisis de las diversas estrategias para fomentar la adhesión al tratamiento antirretroviral (TAR). Sin embargo, se han hecho menos esfuerzos para analizar las diferentes formas que puede adoptar la falta de adherencia y para describir cómo las personas que viven con el VIH viven y experimentan estas dificultades. Tampoco se ha estudiado en profundidad el desarrollo de problemas o tendencias infecciosas que puedan aparecer en la actualidad. (Gomez, 2023)

Se encontraron dos tipos de estrategias principales, la primera se enfoca en la inclusión de tecnología celular con el uso de recordatorios a través de mensajes y llamadas para la administración de medicamentos y el cumplimiento de citas médicas.

La segunda son las estrategias tradicionales que consistían en consejerías, terapias motivacionales y grupos de apoyo, así como la evaluación del manejo clínico vs el ambulatorio. Muchos de estos resultados fueron estadísticamente significativos, mientras que otros, a pesar de no serlo, aportaron información clínica de posible utilidad en estudios o recomendaciones de manejo futuras.

3.4 Estudio: "Infección Por VIH: Afectación Del Sistema Nervioso Central."

- Efectos Primarios del VIH en el SNC: el VIH sin tratar puede provocar afectaciones al SNC, está claro que para este virus no hay cura, pero sí tratamientos que ayudan a disminuir síntomas molestos o deterioro, para eso están los antirretrovirales que ayudan a tratar a las personas infectadas por VIH para que lleven una vida.

El transporte del VIH al SNC produce enfermedad en el mismo, siendo esta detectable en macrófagos y astrocitos.

- Infecciones Oportunistas y Complicaciones del Tratamiento: las infecciones oportunistas son la complicación neurológica más frecuente en las personas infectadas por VIH, algunas de esas infecciones son:
 - Toxoplasmosis: esta es la más frecuente en personas con VIH y es responsable de la mayoría de lesiones cerebrales, las partes más afectadas suelen ser la unión córtico-subcortical, los ganglios basales y el tálamo.
 - Leucoencefalopatía Multifocal Progresiva (LMP): es un proceso desmielinizante obtenido debido a la reactivación y diseminación hematológica al SNC del virus JC, esto hace que afecte a los oligodendrocitos. La infección suele ser adquirida en la infancia o en la adolescencia y se mantiene latente en los riñones, médula ósea y tejido linfoide.
 - Criptococosis: este es un hongo encapsulado que provoca la mayor parte de infecciones por hongos en el SNC, en las personas con VIH, este afecta las meninges y al parénquima cerebral y se manifiesta por medio de criptococomas y pseudoquistes gelatinosos.
 - Tuberculosis: la afectación del SNC se produce por vía hematológica, más frecuentemente desde un foco pulmonar o directamente desde una infección local, esto hace que se formen focos de infección subpiales o subependimarios de los cuales se extiende la infección al resto del SNC. La manifestación más frecuente se presenta en la meningitis, lo cual afecta predominantemente las cisternas de la base, la segunda manifestación son los granulomas tuberculosos.

- **CMV:** este hace parte de los herpesvirus y su infección permanece latente en el individuo hasta la reactivación, con la terapia antirretroviral menos del 2% de las personas con VIH han presentado síntomas neurológicos secundarios a CMV.
- **Importancia de Conocer y Comprender las Alteraciones Neurológicas:** cabe resaltar que es de suma importancia conocer y comprender las alteraciones neurológicas en personas infectadas por VIH, ya que de esta manera su tratamiento será más riguroso y se conocerá su patología, de esta misma manera lograr identificar los signos de los órganos afectados.

Los síntomas neurológicos de los órganos afectados son frecuentes, ya que el VIH invade el SNC, esto puede suceder directamente o por intermedio de los macrófagos sanguíneos que flaquean la barrera hematoencefálica.

3.5 Guía de manejo antirretroviral de las personas con VIH

- **Manejo en Diferentes Grupos Poblacionales:** Investigar cómo la guía aborda el tratamiento de personas con VIH en grupos específicos como adultos, niños, adolescentes y mujeres embarazadas, destacando las consideraciones especiales para cada grupo.

TAR en personas adultas con VIH: Los tratamientos antirretrovirales son efectivos en cualquier etapa de la infección incluso en las etapas más avanzadas, pero es importante tener en cuenta que el tratamiento no repara daños que ya se han causado durante las etapas tempranas, por esto es de vital importancia que dichos tratamientos se realicen lo más temprano posible para evitar daños en las fases iniciales.

Según la guía es importante tratar y diagnosticar el tratamiento lo más rápido posible ya que los daños causados por esta infección son mínimos y la probabilidad de transmitir a otras personas también son mínimas alargando las expectativas de supervivencia y mejorando la calidad de vida.

Para personas adultas con VIH que no han tenido un tratamiento previo se recomienda:

BIC^{1,2}/TAF/FTC (AI) Bictegravir/Emtricitabina/ Alafenamida de tenofovir	<ul style="list-style-type: none">● Este es un inhibidor de integrasa donde su mecanismo de acción es bloquear el proceso de integración del ADN proviral mediante la unión al sitio catalítico de la integrasa viral así se evitará su replicación.● Este no es recomendado en personas que usen rifampicina o rifabutina ni en personas embarazadas.
DTG^{1,2,3}/ABC⁴/3TC (AI)	<ul style="list-style-type: none">● Este es un inhibidor de integrasa donde su mecanismo de acción es bloquear el proceso de integración del ADN proviral mediante la unión al sitio catalítico de la integrasa viral así se evitará su replicación.● No es recomendado en personas con hepatitis B, ni en mujeres en estado de embarazo, puede ser usado después de la 8 semana de gestación.● Es necesario realizar la prueba del alelo HLA-B*5701 y su resultado debe ser negativo.
DTC/3TC (AI)	<ul style="list-style-type: none">● Se debe usar en personas con carga viral de VIH menor a 500,000 copias/ml.● Se debe contar con genotipo basal.● El paciente no debe tener coinfección crónica por el virus de la hepatitis B.
DOR/TDF/3TC (BI)	<ul style="list-style-type: none">● Es un inhibidor del no nucleósido de la transcriptasa reversa, tiene mayor barrera genética y mejor tolerabilidad comparado con EFV● No se recomienda a embarazadas.
EFV/TD_x⁸/XTC⁹ (BI)	<ul style="list-style-type: none">● Recomendado hacer prueba de resistencia viral basal, sin retrasar el inicio de la TAR.● Realizar vigilancia estrecha del control viral en pacientes con inmunosupresión severa, sin acceso a genotipo.

La guía aborda otro tipo de tratamientos antirretrovirales para personas adultas con VIH según su necesidad.

En caso de sospechar fallas en el control viral de dichos tratamientos se debe:

- ❖ Medir que la adherencia sea mayor al 95%
- ❖ Repetir la carga viral al mes de haber logrado una óptima adherencia.
- ❖ Debe continuar la vigilancia virológica cada 6 meses.
- ❖ Si después de los 12 meses de tratamiento persiste la viremia entre 50 y 200 copias/ml, consulte a un comité especializado.
- ❖ Realizar genotipos virales.
- ❖ Si se identifican una o más mutaciones de resistencia, planificar y proceder con la terapia de rescate lo antes posible en función de las mutaciones de resistencia identificadas y la causa de las mutaciones anteriores

La resistencia antirretroviral es uno de los principales determinantes en la falla del control viral, este debe hacerse cuando el tratamiento está siendo administrado así podrá tener un resultado más preciso.

En caso de que el paciente necesite un cambio en su tratamiento debe ser por las siguientes indicaciones:

- ❖ Toxicidades o reacciones adversas.
- ❖ Toxicidades por interacciones medicamentosas.
- ❖ Cambio para simplificación.
- ❖ Evitar administración parenteral.
- ❖ Evitar interacciones con alimentos.
- ❖ Optimizar el tratamiento antirretroviral durante un embarazo.

Tratamiento antirretroviral en niños niñas y adolescentes con VIH:

Para iniciar un tratamiento antirretroviral en pacientes pediátricos previamente se debe: identificar a la persona responsable del paciente, verificar la formulación de medicamentos según su caso, capacitar e informar al responsable del paciente sobre su tratamiento y eventos adversos, involucrar al paciente en el tratamiento mediante el

manejo de información según su edad y determinar el porcentaje de linfocitos CD4 y su carga viral.

En niños y adolescentes con VIH se recomiendan los siguientes tratamientos:

Tratamiento	Presentaciones	Dosis
Zidovudina (ZDV)	Solución: 50mg/5ml Cápsulas: 250 mg Solución IV: 200 mg/100 ml	<ul style="list-style-type: none"> ● RN < 35 SDG: 2 mg/Kg/12h vía oral por dos semanas., después 3 mg/Kg/12h vía oral por 4 semanas. ● Niñas/os > 4 semanas de vida: 12 mg/Kg c/12h vía oral. ● Niñas/os de 4-<9 kg de peso: 12 mg/Kg c/12h vía oral. ● Niñas/os de 9-<30 Kg de peso: 9 mg/Kg c/12h vía oral. ● Niñas/os > 30 Kg de peso: 300 mg c/12h vía oral.
		Adolescentes: 250mg c/12h ó 300 mg c/12h en presentación formulada con 3TC
Lamivudina (3TC)	Solución: 10 mg/ml Tableta: 150 mg	<ul style="list-style-type: none"> ● ≥ 32 semanas al nacimiento a <30 días: 2 mg/kg/dosis c/12h vía oral. <p data-bbox="810 1429 1102 1462">Niñas/os > 4 semanas:</p> <ul style="list-style-type: none"> ● ≥ 4 semanas a < 3 meses. ● 4 mg/kg/dosis c/12h vía oral (máximo 150 mg por dosis) <p data-bbox="810 1715 951 1749">≥ 3 meses:</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 5 mg/kg/dosis c/12h vía oral (máximo 150 mg por dosis)
		Niños/as que degluten pastillas:

- 14kg - <20kg ½ tab C/12h Vía oral (total 150mg)
- ≥20kg - <25 kg ½ tab mañana y 1 tab noche vía oral (total 225 mg)
- - ≥25 kg 1 tab C/12h noche vía oral (total 300 mg)

Adolescentes (> 25 kg): 150 mg c/12h Vía oral.

Abacavir (ABC) Solución: 20 mg/ml
Tableta: 300 mg

< 3 meses: no está aprobada su utilización en el momento actual.

- Niñas/os ≥ 3 meses: 8 mg/kg/dosis c/12 h (máximo 300 mg por dosis)

Niñas/os tabletas:

- 14kg - < 20kg ½ tab c/12h vía oral (total 300mg)
- ≥20kg -< 25kg ½ tab mañana y 1 noche vía oral (total 450 mg)
- ≥ 25 kg 1 tab C/12h VO (total 600 mg)
- Adolescentes (> 25 kg) : 300 mg c/12 h o 600 mg c/24h vía oral.

Emtricitabina (FTC) Solución: 10 mg/ml
Cápsula: 200 mg

Niñas/os de 0 - < 3 meses:

- 3 mg/kg VO cada 24 h

Niñas/os >3 meses y adolescentes

- <33kg: solución oral 6 mg/kg/dosis c/24h vía oral.
- ≥33 kg: cápsula 200 mg/24h vía oral.

Tenofovir disoproxilo (TDx)

Gránulos: 33 mg/1g < 2 años: no está aprobado su utilización en el momento

	Tableta: 300 mg	actual	
			<ul style="list-style-type: none"> • > 2 a 12 años: 8 mg/kg/dosis c/24 h VO
			Según peso (≥ 10 kg):
			≥ 10 kg: en forma de gránulos c/24h
			<ul style="list-style-type: none"> • 17-22 kg: 123 mg c/24 h • 22-28 kg: 163 mg c/24 h • 28-35 kg: 204 mg c/24 h
			Niñas/os >12 años y > 35 kg: 300 mg c/24h Vía oral
Tenofovir alafenamida (TAF)	Tabletas TAF/Emtricitabina 10/200 y 25/200 mg		<p>> 12 años y > 35 kg de peso:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 1 tab cada 24 vía oral.
Ritonavir (RTV)	Solución: 80 mg/ml TAB: 100 mg		<ul style="list-style-type: none"> • RN: En estudio (ACTG 354). Se recomienda coformulado con Lopinavir a partir de los 14 días de vida. • Adolescentes: 100 mg c/12 o 24h VO dependiendo del IP con el que se utilice. • Se utiliza en combinación para aumentar los niveles de otros inhibidores de proteasa.
Etravirina (ETR)	Tableta: 200 mg		<p>Niñas/os >6 años y adolescentes:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 10 a 20 kg: 100mg c/12h vía oral. • 20 a < 25 kg: 125 mg c/12h vía oral. • 25 a < 30 kg: 150 mg c/12h vía oral. <p>≥ 30 kg: 200 mg c/12 h VO</p>
Nevirapina (NVP)	Suspensión: 10 mg/ml Tableta: 200 mg		<ul style="list-style-type: none"> • Recién nacidos < 2 semanas, profilaxis: (consultar tabla 45 y 46) • Recién nacidos < 30 días, tratamiento

(consultar tabla 47)

Atazanavir (ATV)

Cápsula: 300 mg

Niñas/os > 6 años y > 15kg

- 15 kg - 35 kg: 200 mg + 100 mg ritonavir c/24h Vía Oral.
- > 35 kg: 300 mg + 100 mg ritonavir c/24h Vía Oral.

Enfuvirtida (T20)

Ámpula: 108 mg >6 años: 2 mg/kg/dosis c/12 h (máxima dosis de 90 mg por vial reconstituir por dosis) SC en 90 mg/ml

Existen numerosos tratamientos antirretrovirales, pero lo cierto es que puede haber fallas durante el tratamiento y es importante seguir las siguientes indicaciones:

- Eliminar del esquema antirretrovirales que se han demostrado que son los causantes de la intolerancia o toxicidad y ser sustituidos por otro tratamiento.
- Investigar a fondo la posibilidad de falla del fracaso terapéutico.
- Valorar el historial del antirretroviral.
- Confirma si se están administrando las dosis correctas.
- Considerar las interacciones médicas.
- Realizar un ensayo de resistencia y analizar la historia del antirretroviral-

En tal caso si existen fallas durante el tratamiento es importante consultar al médico e identificar cual puede ser la causa y reemplazar la fórmula o ajustarla, lo importante es que sea haga de inmediato para que el paciente reciba su tratamiento adecuado.

En el caso de los niños adolescentes lo ideal es que sus necesidades sean atendidas en clínicas para adultos si se realiza de una forma bien planificada el adolescente podrá llevar un buen estilo de vida cumpliendo a cabalidad con su tratamiento.

Tratamiento antirretroviral en mujeres embarazadas con VIH:

En el caso de las mujeres en embarazo con VIH con la ayuda de medicamentos antirretrovirales, con medicamentos interpartos, con la profilaxis al recién nacido y la eliminación de la lactancia materna se ha disminuido en un 2% el riesgo de que en VIH sea transmitido al bebe.

Para dar un tratamiento adecuado a las mujeres embarazadas con VIH es importante analizar el perfil de resistencia del virus, la seguridad y eficacia del tratamiento en la madre, las interacciones que este tiene con otros medicamentos, la información de farmacocinética durante el embarazo, considerando fármacos con distribución cervicovaginal y distribución transplacentaria, metabolismo fetal y neonatal de los fármacos.

Se realizarán seguimientos y monitoreo integral desde el momento del diagnóstico en las mujeres con VIH esto permitirá analizar cuál es el término más adecuado del embarazo.

Se recomienda el siguiente esquema de tratamiento antirretroviral para mujeres embarazadas:

TDx/FTC²	Raltegravir (400 mg BID)	Esquema recomendado en mujeres con embarazo menor a 8 semanas de gestación
TDx/FTC² ABC/3TC	o Dolutegravir (50)mg QD)	Se recomienda en embarazo mayor a 8 semanas de gestación.
ABC/3TC³ TDx/FTC²	o Darinavir + ritonavir (600 + 100 mg + BID) o Lopinavir /ritonavir (400/100 mg)BID	Se recomienda ajustar la dosis inmediatamente después del embarazo.
ABC/3TC¹	RAL (400 MG BID)	En mujeres con más de 100,000 copias/ml, la combinación de RAL + ABC/3TC Es menos eficaz que TDx/FTC

Según estudios los tratamientos antirretrovirales pueden reducir en gran manera el riesgo de transmisión del VIH por lactancia materna y aunque esta sea reducida no hay un 100% de seguridad de evitar la transmisión por vía lactancia. Por lo tanto, todos los niños deben ser alimentados por fórmula (AI) desde el postparto inmediato.

- **Uso de Antirretrovirales para la Prevención:**

A partir del año 2012 la OMS ha recomendado el uso de tenofovir en parejas serodiscordantes de hombres y mujeres cisgenero heterosexuales y tratamiento de TFV/FTC como una intervención adicional para la prevención del VIH en hombres y mujeres trans que tienen relaciones sexuales con otros hombres, junto con ellos se recomienda el uso de condones y lubricantes, pruebas periódicas de detección de VIH, diagnóstico y tratamientos de otras infecciones de transmisión sexual, monitoreo de la salud sexual, tratamiento antirretroviral y monitoreo del control viral para las personas con VIH notificación asistida de parejas, consejería para la reducción de riesgos, Profilaxis por exposición.

Según análisis se ha confirmado que el uso de TFV (tenofovir) es de total eficacia para la prevención del VIH en parejas, cuando los niveles de TFV en la sangre son equivalentes a la toma de 4 tabletas semanales según estudios se puede observar que la prueba de VIH es negativa. Un método que también ha sido muy eficaz para la prevención de VIH es la profilaxis de pre exposición a personas con VIH negativo pero que son vulnerables ya que su pareja es positiva para la infección de VIH. Cualquier persona que esté expuesta al VIH deberá tener un seguimiento clínico y serológico.

- **Personalización del Tratamiento:**

Cada paciente tiene un historial diferente, por lo tanto, tiene sus propias necesidades. En el documento que sirve como guía podemos identificar el tratamiento que más se ajusta a las necesidades de cada paciente y contribuir a que estos lleven un mejor estilo de vida.

Gracias a los avances de la medicina en la actualidad es posible diseñar tratamientos antirretrovirales personalizados que se adapten a las características genéticas y moleculares del paciente.

Se hace la mejor selección de tratamiento para el paciente teniendo en cuenta factores genéticos, clínicos y de estilo de vida esto incluye la selección y la combinación específica que sea eficaz y que tenga la menor toxicidad posible.

4. Caracterización de Eventos Adversos

4.1 Contextualización y definición

Una reacción adversa es un incidente médico infortunado el cual se presenta en el transcurso de un tratamiento, pero no tienen correlación con el medicamento usado, cabe aclarar que los errores de medicación son dependientes del personal profesional de la salud involucrado en el tratamiento, por lo tanto, se deben tener las etapas por las que atraviesa el medicamento antes de llegar al paciente, dentro de esas etapas se encuentra la formulación, dispensación, distribución y administración del medicamento.

Existen dos tipos de eventos adversos los cuales son:

Prevenibles: estos pueden ser evitados si cumplen a cabalidad con los procesos y normas clínicas establecidas.

No prevenibles: se trata de aquellos que, a pesar de seguir los protocolos con rigurosidad y seguridad para la administración del medicamento, se obtiene un resultado no deseado.

4.2 Toxicidad de los Fármacos Antirretrovirales

La toxicidad producida por los fármacos antirretrovirales es un problema el cual ha ido creciendo en el transcurso de los últimos años, debido a la necesidad de realizar tratamientos de por vida y al gran número de fármacos disponibles en el momento y en muchas ocasiones de forma acelerada.

Según un estudio suizo el cual se realizó en el año 2001, arrojó que un 47% de pacientes tratados sufren efectos clínicos adversos y un 27% alteraciones de laboratorio, pero se resalta que el 9 y 16% son respectivamente de grado importante.

La toxicidad es la primera causa por la cual se interrumpe y modifica el TARGA.

4.3 Toxicidad Específica

En los últimos años ha aumentado el número de fármacos disponibles para el tratamiento del VIH, el tratamiento antirretrovírico está formado por una combinación de tres grupos antirretrovirales que son:

Inhibidores De La Transcriptasa Inversa Análogos De Nucleósidos (ITIAN): la toxicidad mitocondrial es la específica, debido a esto es necesario destacar el daño mitocondrial, estos son orgánulos celulares clave en la producción de energía en forma de adenosín trifosfato (ATP) y sus efectos adversos son, hiperlactatemia y acidosis láctica, pancreatitis, miopatía, neuropatía periférica, mielotoxicidad, lipodistrofia.

Inhibidores De La Transcriptasa Inversa No Análogos De Nucleósidos (ITINAN): los ITINAN son antirretrovirales relacionados con la aparición de alteraciones cutáneas por la hipersensibilidad y los efectos adversos más frecuentes son el exantema cutáneo por hipersensibilidad y las alteraciones de perfil hepático.

Inhibidores De La Proteasa (IP): los IP causan alteraciones en el metabolismo lipídico e hidrocarbonado, se dice que el gran problema estético supone la aparición de lipodistrofia y estos son efectos adversos tardíos.

Tanto la dislipemia, como la lipodistrofia y la intolerancia a los hidratos de carbono, se pueden presentar asociados y tener un efecto negativo en el cumplimiento del tratamiento y en la calidad de vida de los pacientes. Se piensa, además, que estos cambios metabólicos pueden producir en un futuro no muy lejano, una epidemia de enfermedades cardiovasculares en los pacientes sometidos al tratamiento antirretrovírico.

Según la OMS el VIH es una infección que ataca el sistema inmunitario de un ser vivo, el cual presenta un deterioro denominado inmunodeficiencia, este virus se transmite por medio del contacto directo con una persona infectada, como lo son las relaciones sexuales, la saliva, también se transmite por medio de transfusiones de sangre contaminada o uso compartido de objetos punzantes que

hayan tenido contacto con la persona infectada. También puede ser transmitido por la madre a un hijo durante el periodo de gestación, parto y lactancia.

5. Definiciones

Evento adverso: Evento adverso. Es cualquier aparición inesperada y perjudicial en un paciente o un sujeto de ensayo clínico a quien se administró un producto farmacéutico que no tiene, necesariamente, una relación causal con el tratamiento. (Cruz, 2017)

Margen terapéutico: Es el margen de dosis que oscila entre la dosis mínima y la dosis máxima terapéutica

VIH: El VIH (virus de la inmunodeficiencia humana) es un virus que ataca el sistema inmunitario del cuerpo. Si el VIH no se trata puede causar SIDA (síndrome de inmunodeficiencia adquirida). No hay en la actualidad una cura eficaz. Una vez que se contrae el VIH, se lo tiene de por vida.

Farmacovigilancia: Ciencia y práctica de la revisión continua de la inocuidad de los medicamentos a medida que se prueban en ensayos clínicos y se comercializan para su uso.

Antirretrovirales: Los fármacos antirretrovirales son medicamentos antivirales específicos para el tratamiento de infecciones por retrovirus como, por ejemplo, el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH),

TAR: La terapia antirretroviral (TAR) es el tratamiento de las personas infectadas con el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH) con fármacos anti-VIH.

Nucleósidos: Un nucleósido es una molécula monomérica orgánica glucosilamida, que integra las macromoléculas de los ácidos nucleicos y que resulta de la unión covalente entre una base nitrogenada con una pentosa, que puede ser ribosa o desoxirribos

Farmacovigilancia antirretroviral: La OMS define como la ciencia y las actividades relativas a la detección, evaluación, comprensión y prevención de los efectos adversos de los medicamentos o cualquier otro problema de salud relacionado con ellos.

Inhibidores de la fusión: Un inhibidor de la fusión bloquea la envoltura del VIH para impedir su unión a la membrana del linfocito (de la célula) CD4 huésped. Eso evita que el VIH entre a la célula.

Inhibidores de proteasa : Compuesto que interfiere con la capacidad de ciertas enzimas para descomponer las proteínas. Algunos inhibidores de la proteasa pueden impedir que un virus haga copias de sí mismo (por ejemplo, los inhibidores de la proteasa del virus del SIDA), y algunos pueden impedir que las células cancerosas se diseminan.

Inhibidores de integrasa: Estos inhibidores bloquean la integrasa (una enzima del VIH). El VIH emplea la integrasa para insertar (integrar) su ADN vírico en el ADN del linfocito (de la célula) CD4 huésped. Al bloquear la integrasa se impide la multiplicación del VIH.

Relevancia de la farmacovigilancia: La farmacovigilancia identifica y analiza las reacciones adversas (también conocidas como efectos adversos, efectos secundarios o efectos colaterales) de los medicamentos en un paciente, lo cual permite al médico mejorar la prescripción de medicamentos y ofrecer a su paciente mejores opciones.

Cóctel antirretroviral: El uso de tres o más medicamentos antirretrovirales.

Interacciones farmacológicas: Las interacciones farmacológicas son las alteraciones de los efectos de un fármaco debidas a la utilización reciente o simultánea de otro u otros fármacos

Enfermedades oportunistas: son infecciones que ocurren con más frecuencia o son más graves en personas con debilidad del sistema inmunitario en comparación con quienes tienen un sistema inmunitario sano

Citocromo: Proteína coloreada que contiene hierro y participa en la fotosíntesis y en los procesos de respiración celular.

Gluconacion hepática: consiste en la formación de un enlace glucosídico del ácido glucurónico a partir de glucuronado uridin difosfato y un sustrato xenobiótico amínico o alcohólico.

Hepatitis viricas: La hepatitis viral es una infección que afecta el hígado. Existen al menos seis tipos diferentes de hepatitis (de la A a la G)

Linfocitos: Célula linfática, variedad de leucocito, originada en el tejido linfóide o la médula ósea y formada por un núcleo único, grande, rodeado de escaso citoplasma. Interviene muy activamente en la reacción inmunitaria.

Targa: Tratamiento para el que se utiliza una combinación de tres o más medicamentos para tratar la infección por el VIH. La TARGA impide que el virus se multiplique en el cuerpo, lo que sirve para disminuir el daño que el VIH produce en el sistema inmunitario y para demorar la aparición del SIDA.

Sida: El virus de inmunodeficiencia adquirida causa la infección por el VIH. El VIH causa el síndrome de inmunodeficiencia adquirida (SIDA), la fase más avanzada de esa infección.

Morbimortalidad: Combinación de los conceptos de morbilidad y mortalidad, que se traduce en la tasa de mortalidad causada por una enfermedad en un cierto grupo poblacional, en un lugar (ciudad, estado, país) e intervalo de tiempo seleccionado para el estudio.

Supresión viral: se refiere al porcentaje de personas con infección por el VIH

SNC: es la parte del sistema nervioso que controla todas nuestras funciones corporales. Está conformado por el encéfalo.

Alteraciones neurológicas: dificultad para moverse, hablar, tragar, respirar o aprender. También puede haber problemas con la memoria, los sentidos o el estado de ánimo.

Marco legal

Decreto 677 abril 26 de 1995: reporte de información al Invima quien reglamenta contenido y periodicidad de los reportes, que deban presentar: titulares de registros sanitarios, laboratorios farmacéuticos y cualquier establecimiento fabricante de productos mencionados en este decreto, a las autoridades delegadas para tal fin. El Invima recibe, procesa y analiza la información recibida; la cual emplea para definir sus programas de vigilancia y control.

Resolución 2004009455 mayo 28 2004: por la cual se establece el reglamento relativo al contenido y periodicidad de los reportes de que trata el artículo 146 del decreto 677 de 1995.

Decreto 780/2016: por el cual se expide el decreto único en reglamentario del sector salud y protección social. Artículo 2.5.3.10.7 Funciones del servicio farmacéutico .6. participar en la creación y desarrollo de programas relacionados con los medicamentos y dispositivos médicos, especialmente los programas de farmacovigilancia, uso de antibióticos y uso adecuado de medicamentos.

Resolución 1403/2007: por la cual se determina el modelo de gestión del servicio farmacéuticos adopta el manual de condiciones esenciales y procedimientos y se dictan otras disposiciones.

Resolución 3100 de 2019: estándares de habilitación comprende la implementación del programa de farmacovigilancia.

la Resolución 2003 de 2014: Esta resolución establece los lineamientos para el reporte y seguimiento de eventos adversos y problemas relacionados con medicamentos.

Decreto 1782 de 2014: Este decreto regula la farmacovigilancia en los estudios clínicos en Colombia, estableciendo los requisitos y procedimientos para la detección y notificación de eventos adversos en el ámbito de la investigación clínica.

Decreto 2200 de 2005: Este decreto regula el Sistema de Vigilancia en Salud Pública en Colombia y establece la obligación de reportar eventos adversos causados por medicamentos o productos de cuidado de la salud al Sistema Nacional de Vigilancia en Salud Pública.

Resolución 1478 de 2006: Esta resolución establece los lineamientos para la notificación, evaluación y seguimiento de eventos adversos por parte de los fabricantes, importadores y distribuidores de dispositivos médicos en Colombia.

Metodología

Población

Para el presente proyecto se toma como muestra un paciente Diagnosticado con VIH de 56 años de edad la cual está recibiendo tratamiento con antirretrovirales, y 36 personas la mayoría de ellos trabajan en una entidad prestadora de salud por ende saben del tema ya que tiene que tratar con pacientes con VIH.

Muestra

Dado que la muestra incluye un paciente específico y un grupo de personas seleccionadas por sus características particulares (conocimiento y experiencia en el tratamiento de pacientes con VIH), en este proyecto se utilizó el **muestreo no probabilístico** utilizando tanto una muestra de casos típicos como una muestra intencional, es adecuada para el objetivo de este estudio, dado que buscamos obtener información detallada y relevante de un paciente específico y de profesionales con conocimientos especializados.

Tipo de proyecto

En el presente estudio será enfocado en la investigación cuantitativa de tipo descriptivo, con el objetivo de analizar al paciente diagnosticado con VIH tratado con antirretrovirales y profesionales de la salud que cuenta con experiencia en el manejo de pacientes con VIH, se recopilan datos sobre paciente que está recibiendo terapia antirretroviral, teniendo en cuenta dosis administrada, duración de tratamiento mediante una entrevista estructurada.

El enfoque descriptivo nos permite obtener una comprensión detallada de la población de estudio y de las características del tratamiento.

Técnicas de recolección de la información

- Revisión de la literatura científica: una revisión exhaustiva de la literatura científica disponible sobre farmacovigilancia en pacientes con VIH puede proporcionar información adicional sobre los métodos y resultados de estudios anteriores e identificar posibles datos que esos estudios podrían complementar al nuestro.

- Entrevista al paciente: estos estudios pueden ayudar a evaluar la satisfacción del paciente con la terapia antirretroviral y sus percepciones sobre su efectividad y efectos secundarios.
- Cuestionario al personal profesional en salud: Se realizó un cuestionario de 8 preguntas cerradas con el propósito de obtener respuestas delimitadas, las cuales facilitan el análisis, en lo referente a la tabulación de datos se utilizan las herramientas informáticas, por medio del formato Google forms.

Herramientas de recolección de datos

Entrevista cualitativa: se realizará con el paciente para explorar más a fondo sus experiencias con la terapia antirretroviral, los desafíos enfrentados y las percepciones sobre farmacovigilancia, dosificación. Esto puede resultar útil para evaluar la adherencia.

Encuestas de recopilación de datos estructuradas: diseñar encuestas que incluyen preguntas específicas sobre la terapia antirretroviral, los eventos adversos percibidos y la adherencia. Estos formularios deben ser claros, concisos y comprensibles para los participantes.

Pasos de construcción de metodología asociadas a los objetivos específicos.

Teniendo en cuenta los objetivos de nuestro proyecto se hará:

Objetivo Específico 1: Evaluar el nivel de comprensión y conocimiento sobre los antirretrovirales entre diferentes grupos (personas con y sin VIH) en la ciudad de Cali.

Diseño de Cuestionarios: Desarrollar cuestionarios con preguntas cerradas en formularios Google que midan el conocimiento y comprensión de los antirretrovirales

Selección de Muestra: Identificar y seleccionar una muestra representativa de estudiantes de ciencias de la salud, público interesado en salud y medicina, y pacientes con VIH. La muestra total será de 10 a 30 personas mayores de edad.

Recolección de Datos: Administrar los cuestionarios a la muestra seleccionada mediante encuestas online y, si es posible, entrevistas cara a cara.

Objetivo Específico 2: Analizar los efectos secundarios experimentados por el paciente debido a los antirretrovirales y cómo estos han sido manejados.

Revisión de la Literatura: Realizar una revisión exhaustiva de la literatura científica sobre los efectos secundarios de los antirretrovirales y las estrategias de manejo utilizadas.

Diseño de Entrevistas: Entrevista cualitativa que incluyan preguntas sobre La experiencia general con el tratamiento, la adherencia al régimen de medicación, efectos secundarios, desafíos en la adherencia, recomendaciones para otros pacientes y mejoras en la salud desde el inicio del tratamiento.

Selección de Participantes: Seleccionar un paciente diagnosticado con VIH que cumpla con los requisitos (tratamiento de varios meses con antirretrovirales, disposición a participar en entrevistas, etc.).

Objetivo Específico 3: Desarrollar materiales informativos basados en la experiencia del paciente para aumentar la conciencia sobre el VIH y los antirretrovirales entre personas sin VIH en la ciudad de Cali, para proporcionar conocimiento sobre qué es el VIH, la importancia de los antirretrovirales, y fomentar la comprensión y participación en la farmacovigilancia.

Realizar un estudio preliminar con encuestas online para identificar las necesidades informativas de personas sin VIH en Cali.

Desarrollo de Contenidos: Crear infografías y otros materiales educativos que aborden las necesidades identificadas, incluyendo información sobre el VIH, la importancia de los antirretrovirales y la farmacovigilancia,

Producción de Materiales: Producir los materiales educativos en formatos accesibles y visualmente atractivos.

Monitoreo y Evaluación: Monitorear la campaña de información y evaluar su efectividad mediante encuestas y entrevistas a la población objetivo.

Resultados

Descripción de la Entrevista

Participante: Hombre de 56 años con VIH positivo.

Contexto: La entrevista se llevó a cabo para explorar la experiencia del entrevistado con el tratamiento de antirretrovirales.

Fecha y Duración: 6 de mayo del 2024 aprox media hora

Temas Abordados: La experiencia general con el tratamiento, la adherencia al régimen de medicación, efectos secundarios, desafíos en la adherencia, recomendaciones para otros pacientes y mejoras en la salud desde el inicio del tratamiento.

Análisis de la Entrevista:

Experiencia con el Tratamiento: El entrevistado describe su experiencia como "super bien" y no ha tenido inconvenientes, lo que sugiere una experiencia positiva en general.

Adherencia al Régimen de Medicación: No ha sido difícil para él seguir el régimen de una pastilla al día.

Efectos Secundarios: Experimentó sueños vividos con un medicamento anterior, pero no ha experimentado cambios físicos significativos.

Desafíos en la adherencia: No ha tenido problemas significativos en los últimos 10 años de tratamiento.

Consejos para Otros: Sugiere no darle demasiada importancia a la condición y no pensar en ello.

Mejora en la Salud: No estaba en una etapa avanzada de VIH, por lo que no ha experimentado mejoras notables en su salud desde el inicio del tratamiento.

Impacto en la vida cotidiana: No siente que el tratamiento afecte su vida cotidiana y no le preocupa la reacción de los demás hacia su condición.

Conclusiones:

- El entrevistado parece tener una experiencia positiva y sin problemas significativos con el tratamiento de antirretrovirales.
- Su capacidad para seguir el régimen de medicación y su falta de efectos secundarios graves pueden contribuir a su bienestar general.
- Sus consejos para otros pacientes enfatizan la importancia de no dejarse afectar negativamente por la condición y mantener una actitud positiva.
- Sin embargo, su preocupación por el rechazo social debido a su condición sugiere que todavía enfrenta desafíos emocionales relacionados con el VIH.

Descripción de Resultados encuesta

Se encuestaron un total de 36 personas y estos fueron los resultados a cada pregunta.

Género: La muestra está compuesta mayormente por individuos de género femenino (23), seguido por individuos de género masculino (12), con una persona que prefirió no decirlo.

Rango de Edad: La mayoría de los participantes se encuentran en el rango de edad de 45-54 años (9), seguido por el rango de 18-24 años (10). Hay una distribución relativamente equitativa en los otros grupos de edad.

Familiaridad con Farmacovigilancia: La mayoría de los participantes indican no estar familiarizados con el término de farmacovigilancia (22), seguido por aquellos que están algo familiarizados (12). Un menor número de participantes se consideran familiarizados o muy familiarizados.

Conocimiento sobre Antirretrovirales: La gran mayoría de los participantes (19) han escuchado hablar de los antirretrovirales y otro grupo de personas no ha escuchado (17)

Entendimiento sobre Antirretrovirales: La mayoría de los participantes (23) indican entender completamente cómo funcionan y cómo se utilizan los antirretrovirales y el otro grupo no se siente seguro de cómo funcionan (13).

Grupos que deberían ser más conscientes de Farmacovigilancia: La mayoría de los participantes creen que las personas que viven con VIH deberían ser más conscientes de la farmacovigilancia en relación con los antirretrovirales

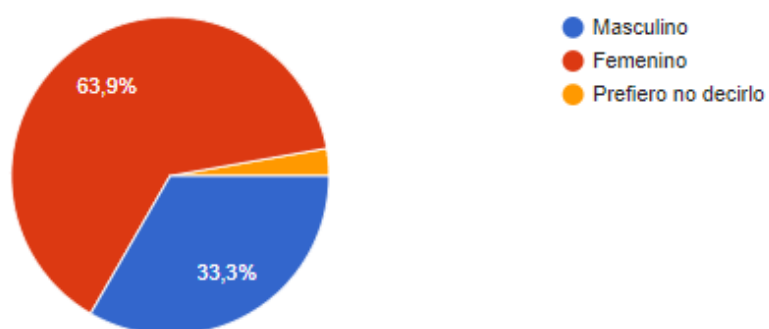
Accesibilidad de Información sobre Farmacovigilancia y Antirretrovirales: Existe una división entre los participantes en cuanto a si creen que hay suficiente información accesible sobre la farmacovigilancia y el uso de antirretrovirales para personas que viven con VIH. Casi la mitad de los participantes no están seguros al respecto (15) los que dicen que no (14) y lo que dicen que si hay suficiente información (7)

Medidas para Mejorar la Conciencia y Comprensión: Las respuestas varían, pero las medidas más mencionadas incluyen Campañas de concientización en medios de comunicación, sesiones educativas en centros de salud, mayor disponibilidad de información en línea, involucramiento de organizaciones comunitarias y mayor capacitación para profesionales de la salud.

Gráficas

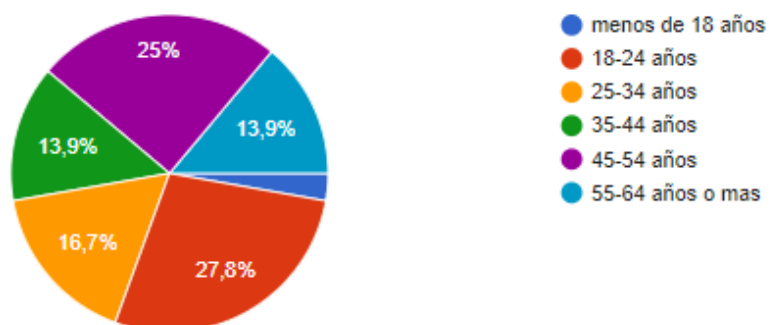
¿Cuál es su género?

36 respuestas



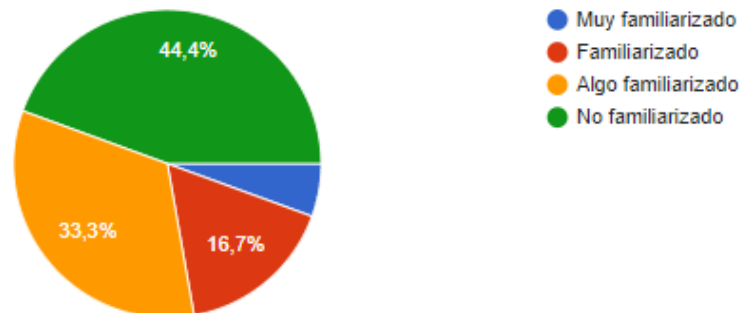
¿En qué rango de edad se encuentra?

36 respuestas



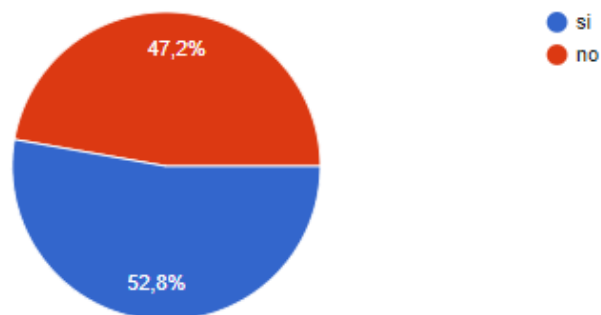
¿Qué tan familiarizado está con el término "farmacovigilancia"?

36 respuestas



¿Ha escuchado hablar de los antirretrovirales?

36 respuestas



¿Cuál de las siguientes opciones describe mejor su entendimiento sobre los antirretrovirales?

[Copiar](#)

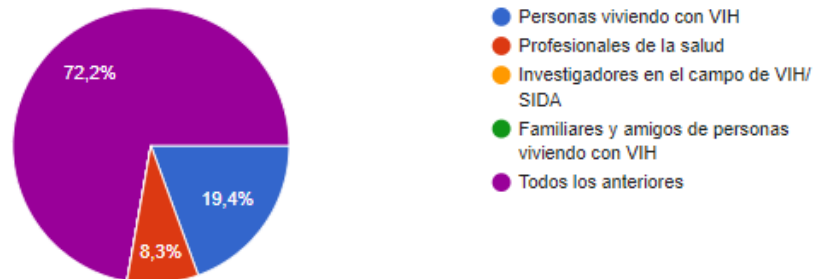
36 respuestas





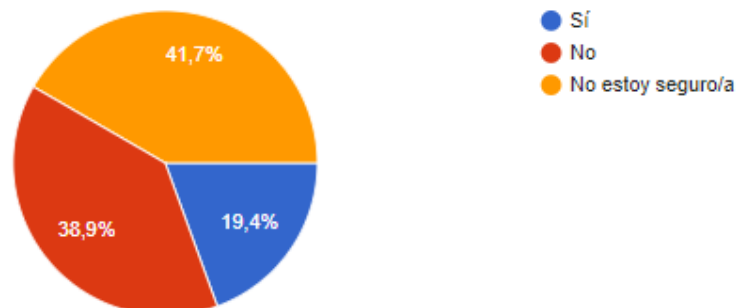
¿Cuál de los siguientes grupos de personas cree que deberían ser más conscientes de la farmacovigilancia en relación con los antirretrovirales?

36 respuestas



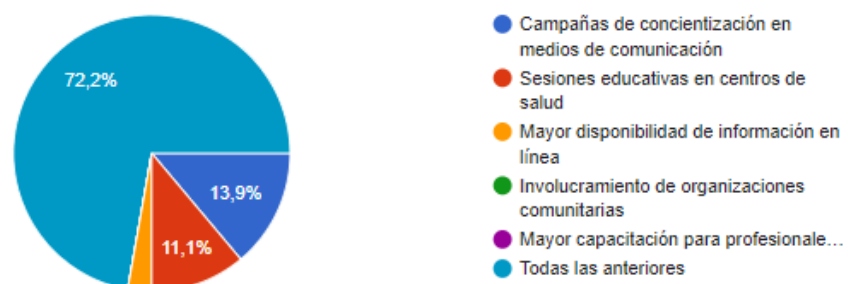
¿Cree usted que hay suficiente información accesible sobre la farmacovigilancia y el uso de antirretrovirales para personas que viven con VIH?

36 respuestas



¿Qué medidas cree que podrían mejorar la conciencia y comprensión sobre la farmacovigilancia y el uso de antirretrovirales?

36 respuestas



Análisis de resultados

1. Distribución por género y edad: La muestra incluye diferentes grupos de género y edad, con individuos más específicos de género en el grupo de edad de 45 a 54 años, este sesgo puede afectar las percepciones y el conocimiento sobre la farmacovigilancia y los medicamentos antirretrovirales, ya que ciertas poblaciones pueden tener diferentes niveles de exposición y acceso a la información de salud.

2. Conocimiento de farmacovigilancia y conocimiento de medicamentos antirretrovirales: Es de destacar que la mayoría de los participantes desconocen el término "farmacovigilancia", lo que sugiere una posible falta de conciencia sobre la importancia de monitorear y notificar los efectos secundarios medicamentos, incluidos medicamentos antirretrovirales. A pesar de esto, la mayoría de los encuestados han oído hablar de los medicamentos antirretrovirales y muchos afirman tener un buen conocimiento de sus funciones y uso, lo que resulta alentador en términos de conocimientos sobre el tratamiento del VIH/SIDA.

3. Partes interesadas en la farmacovigilancia: La mayoría de los participantes creen que las personas que viven con el VIH deberían ser más conscientes de la farmacovigilancia cuando se trata de medicamentos antirretrovirales. Esta comprensión sugiere el reconocimiento de la importancia de la seguridad y eficacia de los medicamentos para esta población y la necesidad de participar activamente en el seguimiento de los efectos secundarios.

4. Acceso a la información: Las personas con VIH tienen diferentes percepciones sobre el acceso a la información sobre farmacovigilancia y medicamentos antirretrovirales, y un número significativo de participantes no está seguro. Esto indica la necesidad de mejorar la comunicación y el acceso a los recursos de información para garantizar que las partes interesadas tengan acceso a información relevante y actualizada

5. Acciones para aumentar la concientización y la comprensión: Las respuestas a esta pregunta reflejan la necesidad de campañas educativas y de concientización tanto en los medios como en la atención médica, la propuesta para un mejor acceso a la información en línea también sugiere que el uso de recursos digitales es importante para difundir información sobre la seguridad de los medicamentos y los antirretrovirales de una manera fácilmente accesible y comprensible.

En conjunto, estos resultados enfatizan la importancia de mejorar la conciencia y la comprensión de la farmacovigilancia y el uso de medicamentos antirretrovirales, especialmente entre grupos vulnerables como las personas que viven con el VIH.

Conclusiones

Se ha observado una falta generalizada de conciencia respecto al término "farmacovigilancia" entre los encuestados, lo que resalta la urgencia de mejorar la educación sobre la importancia de monitorear y notificar los efectos secundarios de los medicamentos, a pesar de un sólido conocimiento sobre los antirretrovirales entre muchos participantes, existe una brecha significativa en la comprensión de la farmacovigilancia y sus implicaciones.

Aunque la mayoría de los participantes muestran un buen entendimiento sobre los antirretrovirales, se observa una carencia de comprensión respecto a la farmacovigilancia. Esta brecha subraya la necesidad de fortalecer la educación sobre la farmacovigilancia, especialmente entre aquellos sin VIH, para asegurar una comprensión cabal de la seguridad y eficacia de los medicamentos.

La experiencia del paciente entrevistado indica una gestión exitosa de los efectos secundarios y una sólida adherencia al tratamiento antirretroviral. Este caso subraya la necesidad crítica de brindar un respaldo y una educación apropiados a los pacientes para manejar los efectos secundarios y mejorar su cumplimiento con el tratamiento.

Se ha reconocido la necesidad de desarrollar materiales educativos accesibles y visualmente atractivos para ampliar la conciencia sobre el VIH y los antirretrovirales entre la población en general. Las respuestas de los encuestados indican que las campañas educativas y de concientización en los medios de comunicación, junto con el acceso a información en línea, son estrategias efectivas para mejorar la comprensión y la conciencia sobre estos temas. Estas medidas pueden desempeñar un papel crucial en la promoción de la prevención, el diagnóstico temprano y el tratamiento adecuado del VIH, así como en la reducción del estigma asociado a esta enfermedad.

Referencias bibliográficas

- Andrés Tirado-Sánchez. (2015). Escabiosis costrosa en pacientes con infección por VIH/SIDA. <https://www.redalyc.org/journal/4577/457745710020/html/>
- Badillo, C. A., Barrera, L. K., Arias, G., Tribiño, G. F., Gamboa, O. A., García, J. C., & Granada, A. M. (2019). Incidencia de los problemas relacionados con los medicamentos antirretrovirales para el tratamiento de la infección por HIV en pacientes hospitalizados en el Hospital Santa Clara de Bogotá. *Biomedica: revista del Instituto Nacional de Salud*, 39(3), 561–575. <https://doi.org/10.7705/biomedica.4345>
- Cruz Montaña, L. F. (2017). *Caracterización de eventos adversos con medicamentos antirretrovirales reportados al programa distrital de farmacovigilancia bogotá, 2008 – 2016*. Edu.Co. <https://repository.udca.edu.co/handle/11158/718>
- Fernando Bernal, Q. F. (2016). FARMACOLOGÍA DE LOS ANTIRRETROVIRALES. *Revista médica Clínica Las Condes*, 27(5), 682–697. <https://doi.org/10.1016/j.rmclc.2016.09.013>
- Gómez-Mercado, C. A., Madrigal-Cadavid, J., Rendón-Montoya, A., Hincapié, A. M., Giraldo-Álzate, N. A., & Estrada-Acevedo, J. I. (2023). Aspectos farmacológicos y adherencia al tratamiento antirretroviral en pacientes VIH. *Revista de la Universidad Industrial de Santander Salud*, 55(1). <https://doi.org/10.18273/saluduis.55.e:23063>
- Larrea Fabra, R., & Roque Acosta, M. del C. (2007). Vigilancia Farmacológica con el uso de los antirretrovirales. *Revista Cubana de medicina*, 46(4), 0–0. http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-75232007000400004
- la Torre Rosas Jorge Alcocer Varela Hugo López-Gatell Ramírez Alethse, D. (2021). *Guia de manejo de antirretroviral de las personas con VIH*. Gob.mx.

https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/712164/Gu_a_TAR_fe_erratas_2022.pdf

Las Técnicas de Gestión de Proyectos más Efectivas: Implementa y Sobresale. (2023, julio 9). *ConectaPYME*. <https://www.conectapyme.com/blog/las-tecnicas-de-gestion-de-proyectos-mas-efectivas-implementa-y-sobresale/>

Marta Domínguez Fraga, Manuela Jorquera. (2018). Infección por VIH: Afección del sistema nervioso central. <https://piper.espacio-seram.com/index.php/seram/article/view/2833>

Ospina, V. D. (2022). La gran evolución farmacológica del tratamiento contra el VIH a lo largo de las últimas décadas. *Medicina Y Salud Pública*. <https://medicinaysaludpublica.com/noticias/hiv/la-gran-evolucion-farmacologica-del-tratamiento-contra-el-vih-a-lo-largo-de-las-ultimas-decadas/16941?cv=1>

Rojas Evangelista, Y. (2019). *Características de las reacciones adversas medicamentosas en pacientes con VIH/SIDA con tratamiento antirretroviral en el Hospital María Auxiliadora periodo 2018* [Universidad Nacional Mayor de San Marcos]. <https://cybertesis.unmsm.edu.pe/handle/20.500.12672/11354>

Sarraff, D. P., Rauniar, G. P., Chhetri, R., Kafle, S. P., Marahatta, S., Khanal, B., Sharma, S. K., & Kattel, V. (2021). Pharmacovigilance of antiretroviral drugs at B.p. koirala Institute of Health sciences. *Journal of Nepal Health Research Council*, 18(4), 596–603. <https://doi.org/10.33314/jnhrc.v18i4.2634>

Anexos

Preguntas que se hicieron al entrevistado

1. ¿Cómo describirías tu experiencia general con el tratamiento de antirretrovirales hasta ahora? Respuesta: super bien, no ha tenido inconvenientes.
2. ¿Qué tan fácil o difícil ha sido para ti seguir el régimen de medicación?
3. ¿Has experimentado efectos secundarios significativos con los antirretrovirales? Si es así, ¿cómo has manejado esos efectos?
4. ¿Has tenido algún desafío en particular al adherirse al tratamiento? Si es así, ¿cómo has tratado de superarlo?
5. ¿Qué consejos o recomendaciones darías a otras personas que también están comenzando un tratamiento con antirretrovirales?
6. ¿Has notado alguna mejora en tu salud desde que iniciaste el tratamiento?
7. ¿Hay algo más que te gustaría compartir sobre tu experiencia con el tratamiento de antirretrovirales?

Infografías

Farmacovigilancia

la farmacovigilancia, es la ciencia y actividades relacionadas con la detección, evaluación, entendimiento y prevención de los eventos adversos o cualquier otro problema relacionado con medicamentos (PRM).

OBJETIVO PRINCIPAL
Realizar vigilancia a los medicamentos luego que estos están siendo comercializados para determinar la seguridad de los mismos y promover el uso racional y seguro de los medicamentos.

Metodología
Farmacovigilancia pasiva: notificación espontánea por parte de los profesionales de salud, cuando se presenta un evento adverso relacionado con medicamentos.
Farmacovigilancia activa: implica hacer un seguimiento de la farmacoterapia de los pacientes con el fin de detectar y prevenir la ocurrencia de eventos adversos relacionados con medicamentos.

PROGRAMA NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA
INVIMA (Instituto nacional de vigilancia de medicamentos y alimentos), a través del programa de farmacovigilancia, trabaja en pro del uso seguro de medicamentos, en el marco de los sistemas institucionales y regionales de farmacovigilancia.

Reporte de Farmacovigilancia
La plataforma eReporting es un formulario en línea utilizado para informar al Invima, Centro Nacional de Farmacovigilancia, si ha tenido o presenciado algún suceso indistinguible que se asocie, sospeche o pueda estar relacionado con el uso de medicamentos.

NORMATIVIDAD
DECRETO 677 ABRIL 26 DE 1995: Por el cual se reglamenta parcialmente el Régimen de Registros y Licencias, el Control de Calidad, así como el Régimen de Vigilancia Sanitaria de Medicamentos, Cosméticos, Preparaciones Farmacéuticas a base de Recursos Naturales, Productos de Aseo, Higiene y Limpieza y otros productos de uso doméstico.

NORMATIVIDAD
RESOLUCION 2004009455 MAYO 28 2004: Por la cual se establece el reglamento relativo al contenido y periodicidad de los reportes, de que trata el artículo 146 del decreto 677 de 1995.
RESOLUCION 1405/2007: determinar los criterios administrativos y técnicos generales del Modelo de Gestión del Servicio Farmacéutico y adoptar el Manual de condiciones esenciales y procedimientos del Servicio Farmacéutico.
RESOLUCION 3100 DE 2019: Por la cual se definen los procedimientos y condiciones de inscripción de los prestadores de servicios de salud y de habilitación de los servicios de salud y se adopta el Manual de Inscripción de Prestadores y Habilitación de Servicios de Salud.

Grupo:152004-48

Luisa Gomez_grup48

VIH & ANTIRRETROVIRALES

Virus de inmunodeficiencia humana (VIH)

- Infecta a las células del sistema inmune y provoca su deterioro
- Produce inmunodeficiencia (cuando el sistema inmunitario ya no cumple la función de combatir enfermedades o infecciones)

Síndrome de inmunodeficiencia humana adquirida (SIDA)

- Representa las etapas más avanzadas de la infección por el VIH

Sexual	Perinatal	Sanguínea
A través de relaciones sexuales sin protección con una persona que vive con esta condición	Durante el embarazo de una madre con VIH a su hijo o hija	Al recibir una transfusión de sangre contaminada o compartir objetos punzocortantes contaminados (jeringas, agujas etc.)

¿Sabías Que?
Si no se recibe tratamiento, la mayoría de las personas que viven con VIH presentan signos de enfermedades 5 o 10 años posteriores a la infección

ANTIRRETROVIRALES

Medicamentos diseñados específicamente para tratar infecciones causadas por retrovirus como lo es el VIH

Su función es impedir la replicación del VIH dentro del organismo, evitando que disminuya el número de células CD4, que son las células atacadas por el virus.

Se toman de forma continua y a largo plazo para mantener la carga viral baja y prevenir el avance de la infección

La carga viral hace referencia a cuánta cantidad de virus tiene la persona en su cuerpo

Grupo:152004-48