

# **Niños y adolescentes: ¿Qué hay de nuevo en esquemas antirretrovirales para esta población?**

**Alexandra Sierra G.**

**Infectóloga Pediatra**

**Clínica de VIH Pediátrico de Cali**

**Centro de Estudios de Infectología Pediátrica**

**Docente Universidad del Valle.**

**Clinica Imbanaco**



# UNA MIRADA A LA EPIDEMIA EN PEDIATRIA



# EN QUE VAMOS Después de 40 AÑOS...



## Summary of regional HIV epidemic

2021

WHO Region  
of the Americas

**3.8 million**

People living with HIV



**- 4%**

New infections annually  
relative to 2010



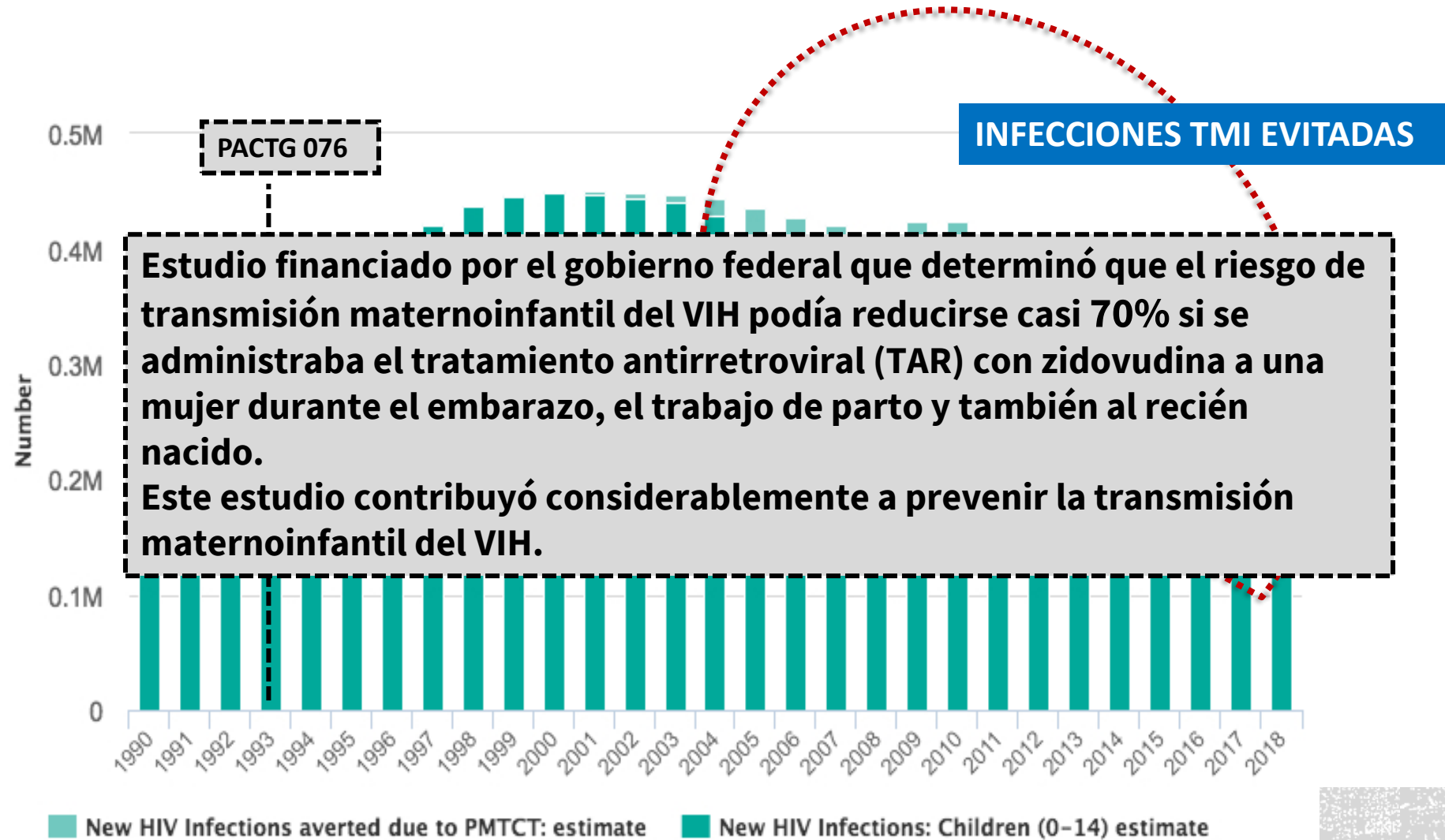
**- 34%**

Deaths annually  
relative to 2010

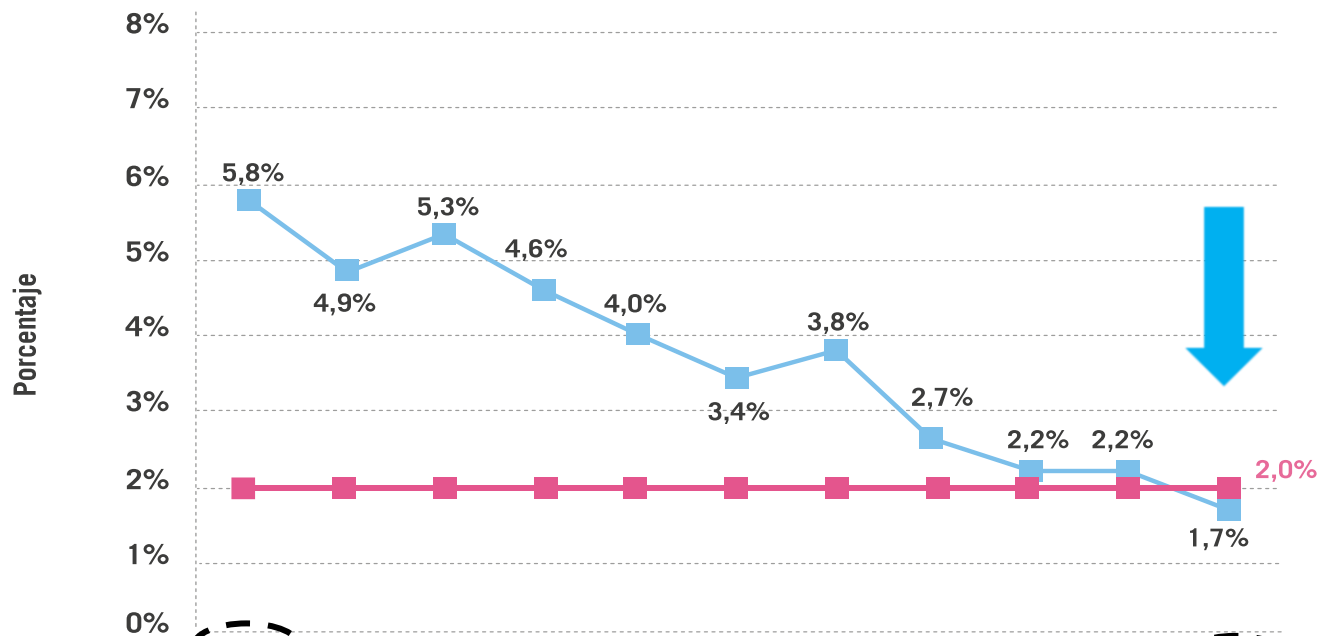


Source: UNAIDS/WHO estimates

# INFECCION DE VIH POR TMI



# Como vamos en TMI en Colombia?

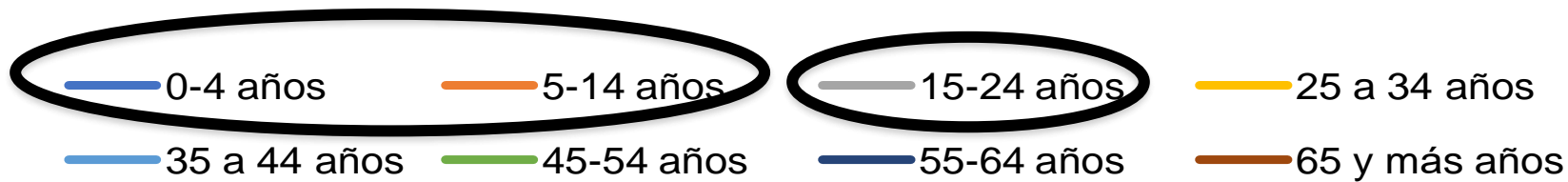
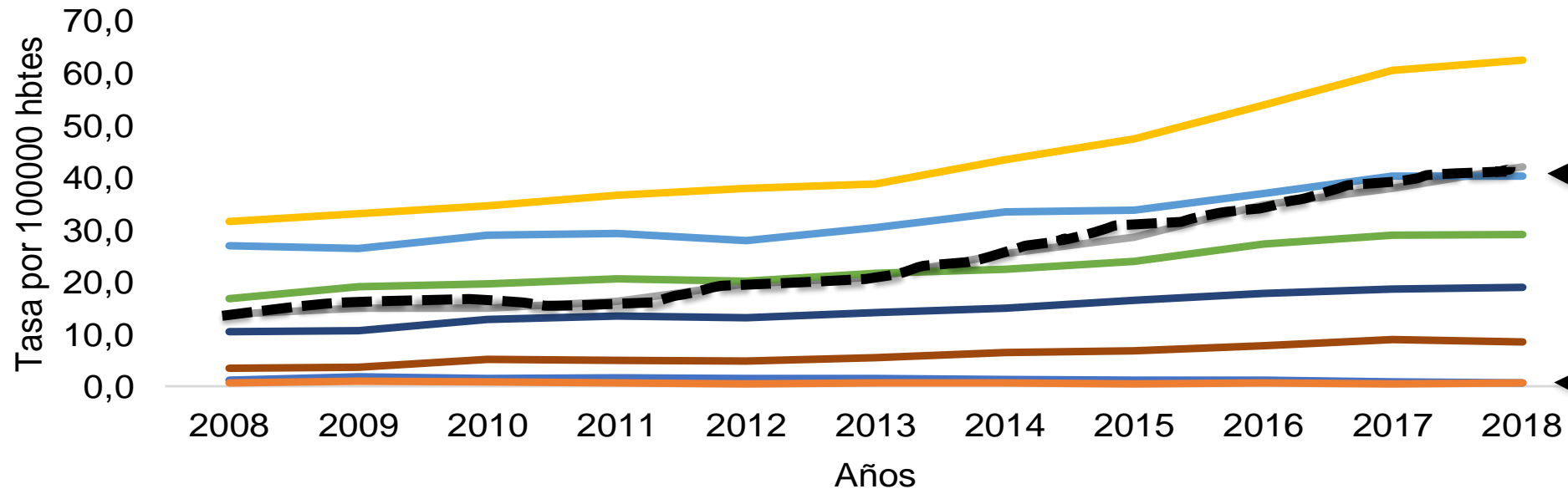


	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018
n Niños expuestos al VIH	416	566	717	849	849	872	946	828	858	867	820
n Niños con VIH <2 años	24	28	38	39	34	30	36	22	19	19	14
% TMI VIH niños <2 años	5,8%	4,9%	5,3%	4,6%	4,0%	3,4%	3,8%	2,7%	2,2%	2,2%	1,7%
Meta	2,0%	2,0%	2,0%	2,0%	2,0%	2,0%	2,0%	2,0%	2,0%	2,0%	2,0%

Fuente: Elaboración con base en los datos existentes en el registro nominal de la Estrategia de Eliminación para la TMI del VIH. Colombia 2019.

# COMO ES EL PERFIL DEL PACIENTE PEDIATRICO EN COLOMBIA?

Incidencia de casos de VIH por grupos de edad, Colombia 2008 – 2018 a SE 46



Fuente: Sivigila - INS 2008-2018





# NUEVOS ENFOQUES DE VIH PEDIATRICO



A medida que avanzamos en la Epidemia de VIH , se debe prestar especial atención a 3 grupos de adolescentes:

- Niños infectados de **VIH** al nacer o en la infancia que ahora están en transición a la adolescencia.
- Aquellos que son **VIH negativos** pero que corren un alto riesgo de contraer el VIH debido a ***circunstancias sociales***.
- Adolescentes que adquieren la enfermedad en esta etapa de la vida donde la conciencia del riesgo es muy diferente.



**Stemming HIV in adolescents: gender and modes of transmission** *Suzanne Petroni, Thoai D Ngo.*

*The Lancet* Vol 392 December 1, 2018



## PACIENTE DE BERLIN VS. BEBE DE MISSISSIPPI

The so-called Berlin patient had an apparent cure after an allogeneic haemopoietic stem cell transplant from a donor with the CCR5-Δ32 mutation, which is protective against HIV infection.



**No cure of HIV infection in a child despite early treatment and apparent viral clearance**

Vania Giacomel, Daria Trabattoni, Nadia Zanchetta, Mara Biasin, Mariarita Gismondo, Mario Clerici, Gianvincenzo Zuccotti

**Child was believed to be cured thanks to early initiation of ART” (3)**

1. Absence of detectable HIV-1 viremia after treatment cessation in an infant. Persaud D, Gay H, Ziemniak C, et al. N Engl J Med 2013.

2. Cohen, Jon (9 March 2020). "Second 'cured' HIV patient goes public". Science. Retrieved 2 April 2020.

3.. Challenges in detecting HIV persistence during potentially curative interventions: a study of the Berlin patient. Yukl SA, Boritz E, Bush M, et al. PLoS Path



# TMI DEL VIH EN EL SIGLO XXI

## Absence of Detectable HIV-1 Viremia after Treatment Cessation in an Infant

*Deborah Persaud, M.D N Engl J Med. 2013 November 7; 369(19): 1828–1835.*



Todo empezó por un bebé en Mississippi..... nacido por parto vaginal espontáneo a las 35 semanas de gestación.

Madre sin CPN. La prueba rápida del VIH-1 en la madre fue positiva durante el parto.

El parto ocurrió antes de que se administrara la profilaxis antirretroviral Materna.

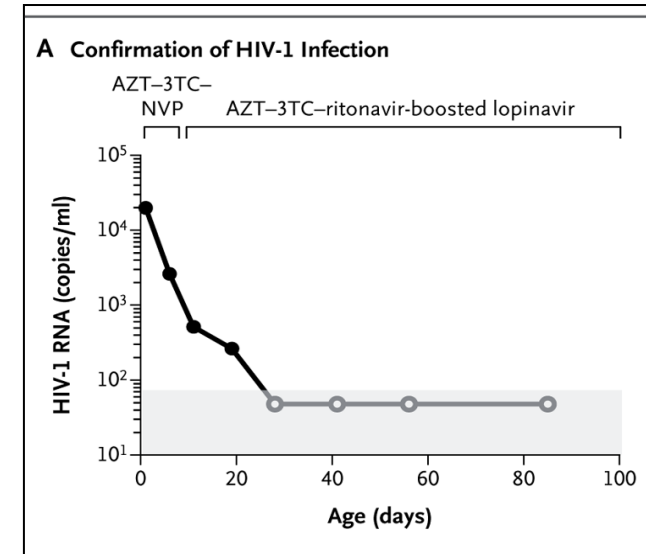
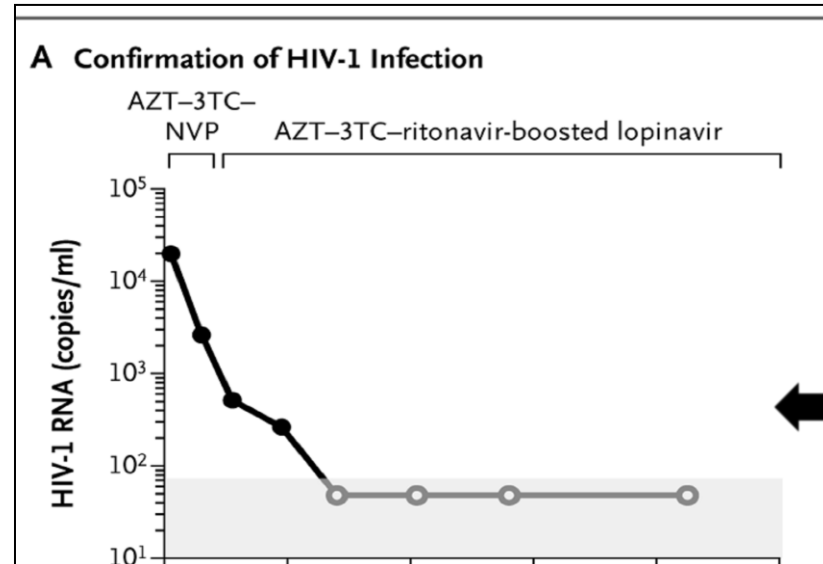
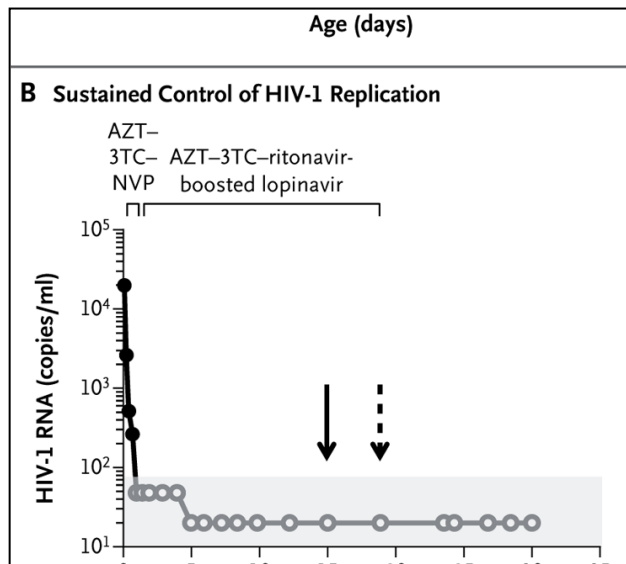
Test	Result
<b>Mother</b>	
Rapid HIV antibody, at delivery	Positive
HIV ELISA and confirmatory Western blot, at 24 hr	Positive
Viral load, at 24 hr	2423 copies/ml
CD4+ T-cell count, at 14 days	644 cells/mm <sup>3</sup>

La TAR se inicio en el lactante a las 30 horas, con un régimen de tres fármacos de zidovudina + lamivudina y nevirapina para proporcionar profilaxis para la exposición de alto riesgo al VIH-1

Cuando el infante tenía 1 semana de edad, se sustituyo nevirapina por lopinavir/ritonavir para reducir el riesgo de resistencia en caso de que no tuviera una adherencia completa .

# Absence of Detectable HIV-1 Viremia after Treatment Cessation in an Infant

Deborah Persaud, M.D N Engl J Med. 2013 November 7; 369(19): 1828–1835.

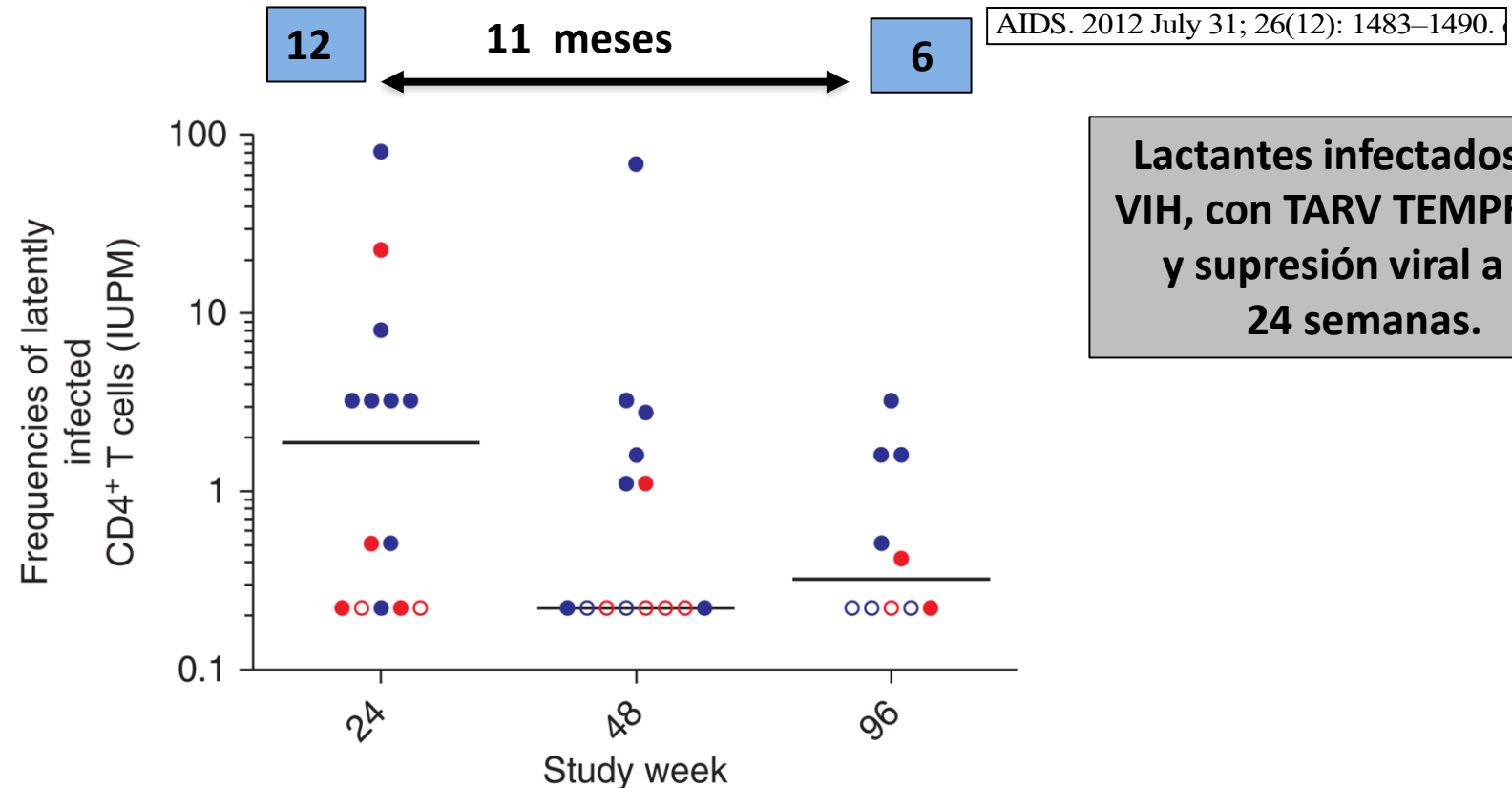


A los 30 meses , no se detectaron anticuerpos contra el VIH-1 circulantes, los porcentajes de células T CD4 + estuvieron dentro o excedieron el rango normal para la edad en todos los puntos de tiempo evaluados. En la revision el crecimiento y el desarrollo han sido normales.



## Dynamics of the resting CD4<sup>+</sup> T-cell latent HIV reservoir in infants initiating HAART less than 6 months of age

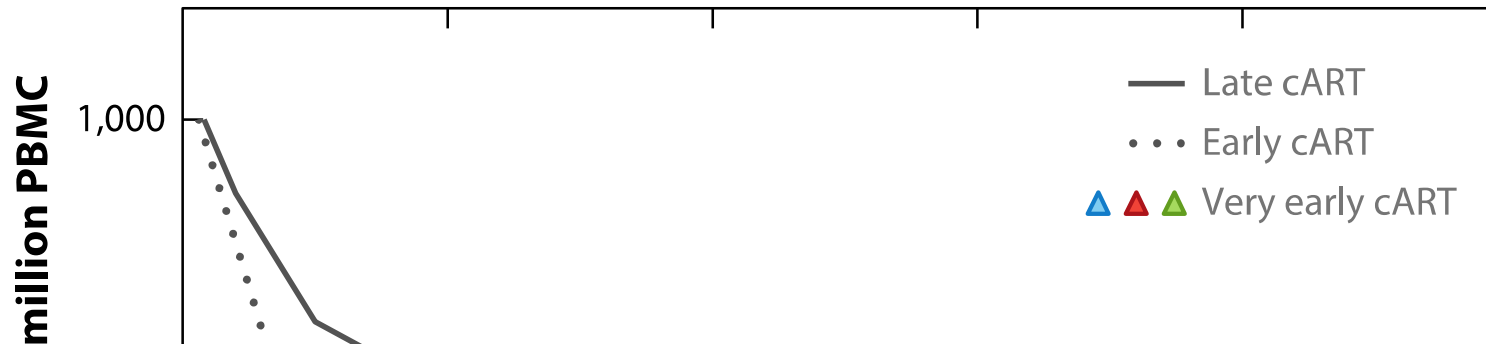
Deborah Persaud<sup>a</sup>, Paul E. Palumbo<sup>b</sup>, Carrie Ziemniak<sup>a</sup>, Michael D. Hughes<sup>c</sup>, Carmelita G. Alvero<sup>c</sup>, Katherine Luzuriaga<sup>d</sup>, Ram Yogev<sup>e</sup>, Edmund V. Capparelli<sup>f</sup>, and Ellen G. Chadwick<sup>e</sup>



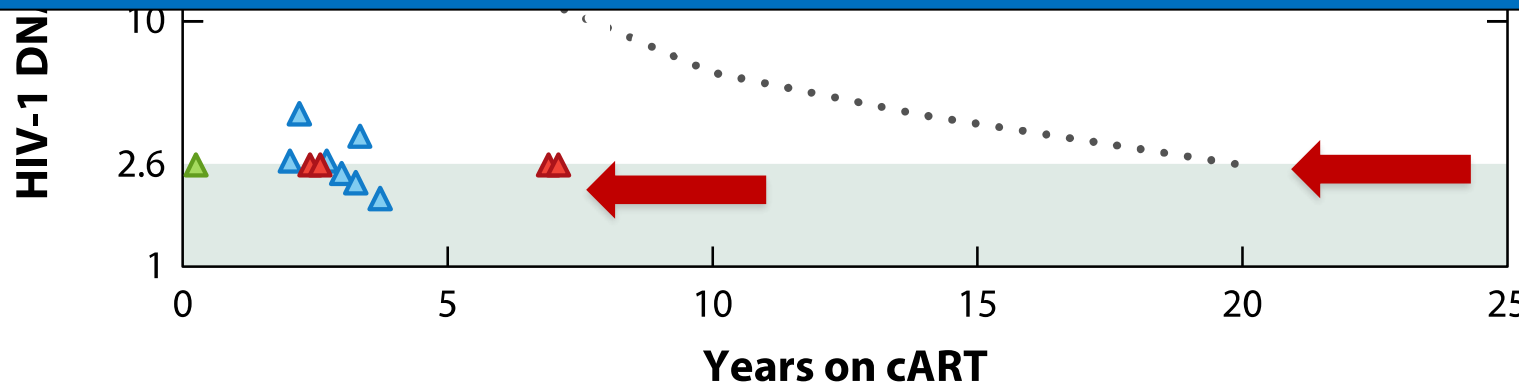
### CONCLUSION:

La reducción rápida de la viremia puede limitar los reservorios de VIH y debe ser un objetivo terapéutico de la TARV TEMPRANA.

# GRANDES DIFERENCIAS DE ACUERDO AL MOMENTO DE INICIO DE TERAPIA ARV



La iniciación de TARV en niños con infección establecida, da como resultado una descomposición de aproximadamente un log del ADN Proviral VIH-1 en el primer año, seguido de una relativa

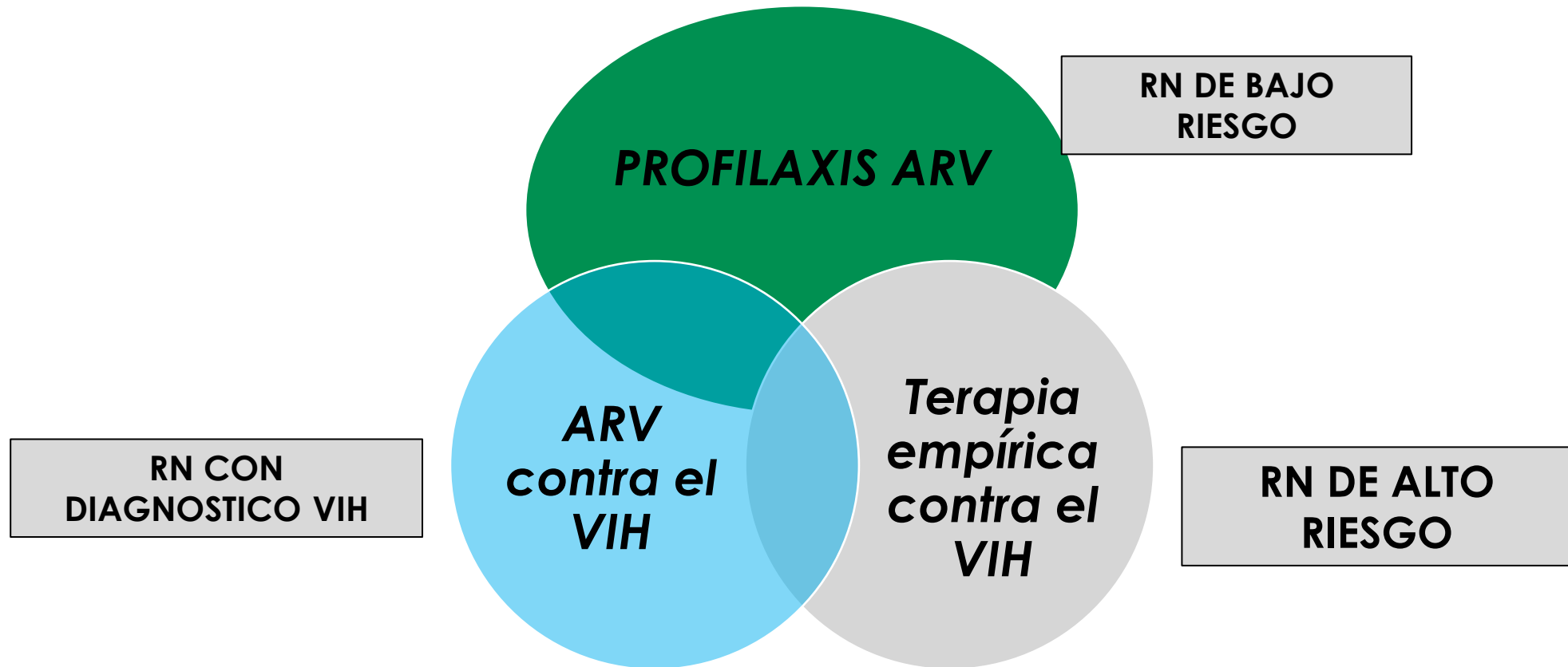


**ESCENARIO IDEAL**

# Prevención de Transmisión Perinatal de VIH



# Prevención de Transmisión Perinatal de VIH



Régimen ARV de 3 fármacos como terapia empírica contra el VIH está destinada a ser un tratamiento preliminar para un recién nacido que tiene alta posibilidad de que se le documente VIH.



# Prevención de Transmisión Perinatal de VIH

## **BAJO RIESGO PARA TMI VIH**

Madres que recibieron la TAR durante la gestación y cuya carga viral sea no detectable cerca al parto (2 – 4 semanas antes del parto).

### **Recomendación :**

Se recomienda utilizar la zidovudina oral durante 4 semanas (4 mg/kg/dosis vía oral cada 12 horas) como profilaxis en neonatos de **BAJO RIESGO** de transmisión materno infantil del VIH.

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

**Fuerza de la recomendación:** fuerte a favor.

**Certeza de la evidencia:** muy baja.  
(basada en consenso).



# Prevención TMI VIH en el RN de alto riesgo

## ALTO RIESGO PARA TMI DE VIH :

- Madres que no recibieron la TAR durante la gestación.
- Madres que solo recibieron la TAR intraparto.
- Madres que recibieron la TAR anteparto e intraparto, pero con CV detectable cerca al parto (2 – 4 semanas antes del parto).
- Madres con infección retroviral aguda durante la gestación.
- Madres con seroestatus desconocido o con prueba positiva en el intraparto.
- Recién nacidos en situación de restablecimiento de derechos con pruebas presuntivas positivas para VIH

Esquema con nevirapina	<b>Zidovudina</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 4 mg/kg/dosis VO cada 12 horas por 6 semanas</li> </ul> <b>Lamivudina</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 2 mg/kg/dosis VO cada 12 horas por 6 semanas</li> </ul> <b>Nevirapina**</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 6 mg/kg/dosis VO cada 12 horas por 4 semanas</li> </ul>	Zidovudina Jarabe 10 mg/ml Zidovudina amp para infusión IV 10 mg/ml * Lamivudina Jarabe 10 mg/ml Nevirapina Jarabe 10 mg/ml
Esquema con raltegravir	<b>Zidovudina</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 4 mg/kg/dosis VO cada 12 horas por 6 semanas</li> </ul> <b>Lamivudina</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 2 mg/kg/dosis VO cada 12 horas por 6 semanas</li> </ul> <b>Raltegravir (ver Tabla 2)</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Mayor o igual de 37 semanas y al menos 2000 gramos, hasta las 6 semanas de vida</li> </ul>	Zidovudina Jarabe 10 mg/ml Zidovudina amp para infusión IV 10 mg/ml Lamivudina Jarabe 10 mg/ml Raltegravir gránulos para suspensión oral 100 mg/10 ml de agua

\* La dosis IV de AZT es el 75% de la dosis por vía oral.

\*\* La dosis de NVP está en investigación. La dosificación de nevirapina recomendada es la dosis plena (dosis de tratamiento). Los expertos consideraron que debido a que la vida media de la nevirapina es larga, solo es necesario administrarla por 4 semanas y esto permite suspenderla dos semanas antes que los otros dos medicamentos. Recomendación de experto.



## RN HIJO DE MADRE DE VIH DE ALTO RIESGO

### Zidovudina

#### Mayor o igual de 35 semanas y menor de 37 semanas

- 4 mg/kg/dosis VO cada 12 horas por 6 semanas

#### Mayor o igual de 30 semanas y menor de 35 semanas

- Desde el nacimiento hasta las 2 semanas de vida: 2 mg/kg/dosis VO cada 12 horas
- Desde la semana 2 hasta la semana 6 de vida: 3 mg/kg/dosis VO cada 12 horas

#### Menor de 30 semanas

- Desde el nacimiento hasta las 4 semanas: 2 mg/kg/dosis VO cada 12 horas
- Desde la semana 4 hasta la semana 6 de vida: 3 mg/kg/dosis VO cada 12 horas

### Lamivudina

#### Mayor o igual de 32 semanas y menor de 37 semanas

- Desde el nacimiento hasta las 4 semanas: 2 mg/kg/dosis VO cada 12 horas
- Mayor a 4 semanas de vida: 4 mg /kg/ dosis cada 12 horas, hasta la semana 6 de vida

### Nevirapina

#### Mayor o igual de 34 semanas y menor de 37 semanas

- Desde el nacimiento y durante la primera semana: 4 mg/kg/dosis VO cada 12 horas
- Semana 1 hasta la semana 4 de vida: 6 mg/kg/dosis VO cada 12 horas

Zidovudina Jarabe 10

mg/mL

Zidovudina amp para

infusión IV 10 mg/mL \*

Lamivudina Jarabe 10

mg/mL

Nevirapina Jarabe 10

mg/mL

# PREVENCIÓN TMI VIH EN RN PREMATURO

El uso de tres medicamentos en neonatos prematuros de alto riesgo de 34 a 37 semanas está definido por la edad gestacional al momento de nacer y/o el peso al nacer.

# QUE VIENE DE NUEVO EN TMI....



**Los bebés nacidos de personas que no cumplen con los criterios anteriores pero que tienen una carga viral <50 copias/ml a las 36 semanas de gestación siguen esquema de bajo riesgo ... y deben recibir ZDV durante 4 a 6 semanas.**

- ✓ Ha informado una buena adherencia al TAR.
- ✓ Todos los bebés prematuros <37 semanas de gestación que no tengan un alto riesgo de contraer el VIH perinatal deben recibir **ZDV durante 4 a 6 semanas.**

# QUE VIENE DE NUEVO EN TMI....



Los recién nacidos con alto riesgo de contraer el VIH perinatal deben recibir tratamiento presuntivo contra el VIH con regímenes de 3 fármacos administrados desde el nacimiento durante **2 a 6 semanas:**

Si la duración del régimen de 3 fármacos es inferior a 6 semanas, **se debe continuar con ZDV como monoterapia, hasta completar un total de 6 semanas de profilaxis.**

Los recién nacidos con alto riesgo de contraer el VIH incluyen aquellos nacidos de personas con el VIH que:

- No haber recibido medicamentos ARV antes del parto o
- Han recibido solo medicamentos ARV intraparto o
- Haber recibido medicamentos ARV antes del parto pero que no lograron la supresión viral (definida como al menos dos pruebas consecutivas con nivel de ARN del VIH <50 copias/mL obtenidas con al menos 4 semanas de diferencia).
- Tener infección primaria o aguda por VIH durante el embarazo .

# QUE VIENE DE NUEVO EN TMI....



En dos grandes estudios observacionales de mujeres que tomaban medicamentos ARV prenatales combinados, las tasas de transmisión perinatal fueron :

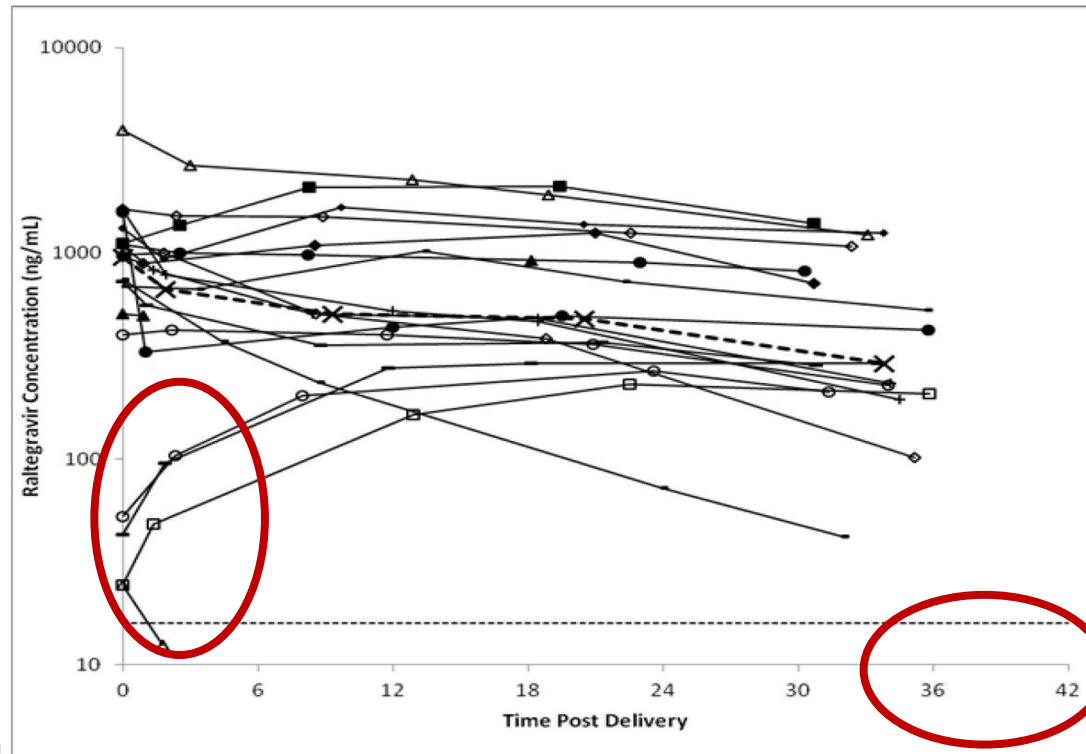
- **0,05 % y del 0,3 %** cuando la madre tenía una carga viral <50 copias en el momento del parto.
- Las tasas de transmisión en estos estudios aumentaron al **1,1 % y al 1,5 %** cuando la carga viral era de 50 a 399 copias.
- Al **2,8 % y 4,1 %** cuando la carga viral era >400 copias.
- Aunque la mayoría de los miembros del Panel recomendarían iniciar un diagnóstico presuntivo Terapia contra el VIH con cualquier nivel detectable de viremia dentro de las 4 semanas previas al parto, otras pueden optar por un régimen de profilaxis de dos medicamentos si la carga viral materna fue inferior a 200 copias/mL.
- Los datos emergentes sobre la falta de problemas de seguridad graves asociados con la terapia presunta contra el VIH en los recién nacidos son tranquilizadores, a pesar de que los eventos adversos de leves a moderados pueden ocurrir con mayor frecuencia.



# METABOLISMO DEL RALTEGRAVIR EN EL RECIÉN NACIDO.

## Raltegravir Pharmacokinetics in Neonates Following Maternal Dosing.

Diana F. Clarke, et al. *Acquir Immune Defic Syndr.* 2014 November 1; 67(3): 310–31



De acuerdo con la cinética de maduración de UGT1A1 del lactante, el modelo PK poblacional estableció que el CL de raltegravir es casi nulo al nacer y que aumentara gradualmente con la edad hasta alcanzar el 90%.

Administrar en neonatos la primera dosis después de 1 o 2 días de nacido.

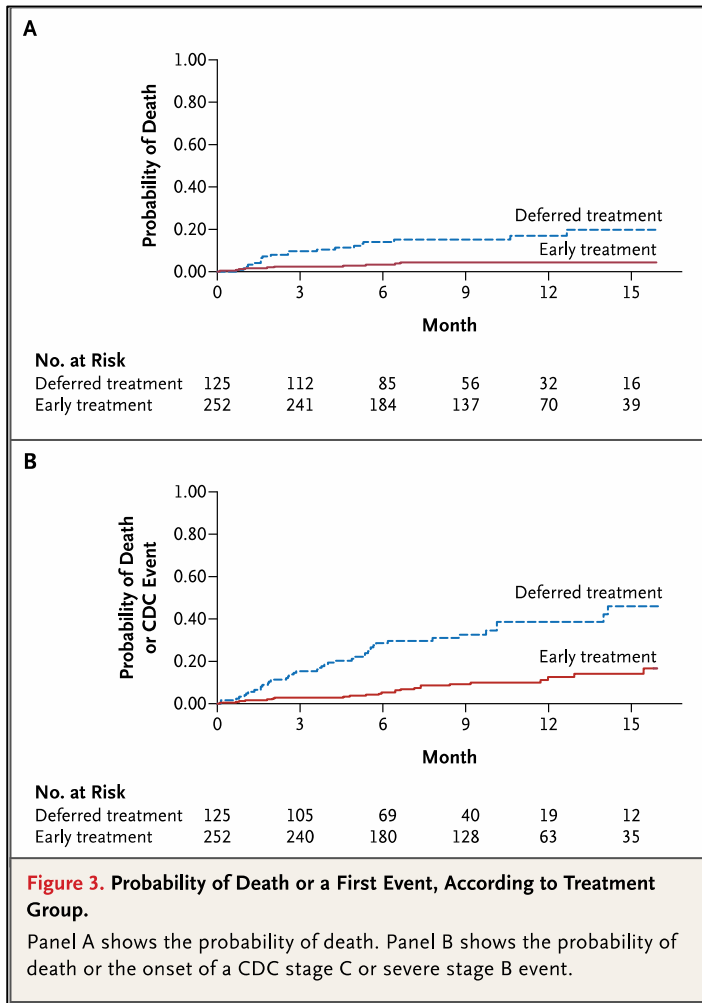
**RN expuesto al Raltegravir materno**

# **INICIO DE TRATAMIENTO ARV PARA VIH EN PEDIATRIA**



# Early Antiretroviral Therapy and Mortality among HIV-Infected Infants

Avy Violari, F.C.Paed., Mark F. Cotton, M.Med., Ph.D., Diana M. Gibb, M.D., Abdel G. Babiker, Ph.D., Jan Steyn, M.Sc., Shabir A. Madhi, F.C.Paed., Ph.D., Patrick Jean-Philippe, M.D., and James A. McIntyre, F.R.C.O.G., for the CHER Study Team\*



La terapia antirretroviral iniciada a una mediana de edad de 7 semanas redujo la mortalidad temprana del 16 % al 4 %

# Terapia antiretroviral temprana



# Cual es momento ideal de inicio de TARV ??



**Aunque se recomienda el inicio rápido del TARV en todos los niños con VIH, Los factores psicosociales pueden llevar a los pacientes, cuidadores y proveedores a tomar una decisión colaborativa para aplazar el inicio del TAR.**

**Los factores médicos:**

- **Como la oportunidad de limitar la siembra del reservorio viral en los recién nacidos.**
- **La etapa de la enfermedad del VIH del niño.**
- **La presencia de signos y síntomas relacionados con el VIH**

**DEBEN SOPESARSE FRENTE A CUALQUIER POSIBLE BARRERAS PARA EL INICIO RÁPIDO DEL TAR.**

**Monitorear de cerca el estado virológico, inmunológico y clínico del niño al menos cada 3 a 4 meses.**

# TRATAMIENTO ANTIRETROVIRAL EN NIÑOS

## **PREMATUROS:**

ZIDOVUDINA (AZT) + LAMIVUDINA (3TC) + NEVIRAPINA (NVP) ó

ZIDOVUDINA (AZT) + LAMIVUDINA (3TC) + NEVIRAPINA (NVP) + RALTEGRAVIR (RAL).

## **MENORES DE 1 AÑO:**

AZT + 3TC + RAL ó

ABACAVIR (ABC) + 3TC + RAL

LOPINAVER/RITONAVIR (LPV/r) + ABC + 3TC

## **MAYORES DE 1 AÑO HASTA 12 AÑOS:**

RAL + AZT + 3TC ó RAL + ABC + 3TC

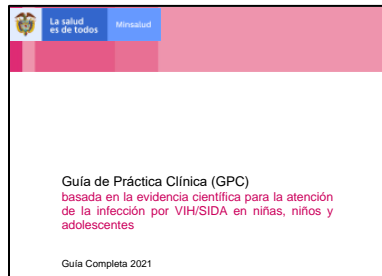
LPV/r + AZT + 3TC ó LPV/r + ABC + 3TC

## **MAYORES DE 12 AÑOS HASTA LOS 18 AÑOS:**

**Primera línea:** Iniciar un régimen basado en dolutegravir (DTG) + ABC + 3TC ó tenofovir disoproxilo (TDF) + emtricitabina (FTC)

**Alternativa:** Iniciar un régimen basado en raltegravir (RAL) + abacavir (ABC) + lamivudina (3TC) o tenofovir disoproxilo (TDF) + emtricitabina (FTC)

**Alternativa:** Iniciar un régimen basado en efavirenz (EFV) + tenofovir disoproxilo (TDF) + emtricitabina (FTC)





# COMO ELEGIR EL ESQUEMA TARV ADECUADA ?

- **PREFERIDOS:** los medicamentos o combinaciones de medicamentos cuando los datos de ensayos clínicos en niños y en adultos han demostrado una eficacia óptima y duradera con toxicidad aceptable y facilidad de uso.
- **ALTERNATIVA:** cuando los datos de ensayos clínicos en niños o adultos muestran eficacia, pero los medicamentos o combinaciones de medicamentos tienen desventajas en comparación con los regímenes Preferidos, como preocupaciones específicas acerca de la toxicidad, la dosificación, la formulación, la administración o la interacción; o si la experiencia con el uso de estos medicamentos o combinaciones de medicamentos en niños es limitada.





# TARV IDEAL EN PEDIATRIA

Un régimen antirretroviral para niños generalmente debe consistir:

- 2 inhibidores nucleósidos de la transcriptasa inversa (INTI) **MAS**
- Un fármaco activo de una de las siguientes clases: un inhibidor de la transferencia de cadena de la integrasa (INSTI), un inhibidor no nucleósido de la transcriptasa inversa (NNRTI) o un inhibidor de la proteasa (PI) potenciado.

En pediatría tenemos barreras como limitaciones de presentación por peso y edad, pacientes prematuros



# TARV IDEAL EN PEDIATRIA

- En el estudio **PENPACT-1 (PENTA 9/PACTG 390)** comparó un régimen basado en IP y un régimen basado en NNRTI en niños sin tratamiento previo de 30 días a <18 años.
  - ✓ En el grupo de régimen basado en IP, el 49 % de los niños recibió LPV/r y el 48 % recibió nelfinavir.
  - ✓ En el grupo de régimen basado en NNRTI, el 61 % de los niños recibió EFV y el 38 % recibió NVP.
  - ✓ Después de 4 años de seguimiento, el 73 % de los niños que fueron aleatorizados para recibir una terapia basada en IP y el 70 % de los que fueron aleatorizados para recibir una terapia basada en NNRTI permanecieron con su régimen inicial de ARV.
  - ✓ En ambos grupos, el 82% de los niños tenían cargas virales <400 copias/mL.



# TARV IDEAL EN PEDIATRIA

El **ensayo pediátrico PROMOTE** demostró una eficacia virológica comparable entre niños que fueron aleatorizados para recibir un régimen basado en NNRTI o LPV/r.

- Los niños tenían entre 2 meses y <6 años y no tenían exposición perinatal a NVP.
- La selección del NNRTI se basó en la edad (los niños menores de 3 años recibieron NVP y los mayores de 3 años recibieron principalmente EFV). La proporción de niños con cargas virales <400 copias/ml a las 48 semanas fue del 80 % en el brazo de LPV/r frente al 76 % en el brazo de NNRTI, una diferencia del 4 % que no fue estadísticamente significativa.

# TARV IDEAL EN PEDIATRIA

**El estudio International Maternal Pediatric Adolescent AIDS Clinical Trials (IMPAACT) P1060** demostró la superioridad de un régimen basado en lopinavir/ritonavir (LPV/r) sobre un régimen basado en nevirapina (NVP) en bebés y niños de 2 meses a 35 meses.

- ✓ En niños con exposición previa a NVP, el 21,7 % de los niños que recibieron el régimen basado en LPV/r experimentaron muerte, falla virológica o toxicidad en la semana 24 en comparación con el 39,6 % de los niños que recibieron el régimen basado en NVP.
- ✓ Para los niños sin exposición previa a NVP, la muerte, el fracaso virológico y la toxicidad ocurrieron en el 18,4 % de los niños que recibieron el régimen basado en LPV/r y en el 40,1 % de los niños que recibieron el régimen basado en NVP.



# COMBINACIONES FIJAS EN ADOLESCENTES

	COMBINACIONES	PESO MINIMO	
<b>NRTI</b>			
<i>Combivir</i>	3TC 300 MG / ZDV 300 MG	30 KG	
<i>Trizivir</i>	ABC 300 MG/ 3TC 150 MG/ AZT 300 MG	30 – 40 KG	
<i>Truvada</i>	FTC 200 MG/TDF 300 MG	35 KG	
<b>NRTI/NNRTI</b>			
<i>Complera</i>	FTC 200/RPV 25 MG/ TDF 300 MG	35 KG, Y MAYORES 12 AÑOS	
<i>Atripla</i>	EFV 600MG/FTC 200 MG/ TDF 300 MG	40 KG	



# COMBINACIONES FIJAS EN ADOLESCENTES

<b>NRTI/INSTI</b>				
Triumeq	ABC 600 mg/DTG 50 mg/ 3TC 300 mg	25 kg (panel) 40 kg (FDA)		
<b>NRTI/INSTI/COBI</b>				
<i>Genvoya</i>	EVG 150 mg/COBI 150 mg/FTC 200 mg/TAF 10 mg	25 kg		
Stribild	EVG 150 mg/COBI 150 mg/FTC 200 mg/TDF 300 mg	35 kg and ≥12 yearsg		
<b>PI/RTV</b>				
Kaletra	LPV/r Oral Solution: • LPV 80 mg/mL and RTV 20 mg/mL Tablets: • LPV 200 mg/RTV 50 mg • LPV 100 mg/RTV 25 mg	Post-Menstrual Age of 42 Weeks and a Postnatal Age of ≥ 14 Days: • No minimum weight		







**Tenemos a disposición  
Antiretrovirales nuevos?**

# DOLUTEGRAVIR EN PEDIATRIA



- **2018 OMS recomiendo el uso de DTG dentro regimen de primera linea.**
- **En paises de ingresos bajos y medianos : comprimidos 50 mg solo para niños de al menos 20 Kg.**
- **Junio 2020 FDA aprobó formulación dispersable 5mg DGT y tableta pediatrica de 10 mg.**
- **Presenta una tasa significativamente más lenta de disociación de la integrasa, lo que favorece barrera genética.**

# Long-Term Safety and Efficacy of Dolutegravir in Treatment-Experienced Adolescents With Human Immunodeficiency Virus Infection: Results of the IMPAACT P1093 Study



- 48 semanas de seguimiento estricto.
- 3 años de vigilancia de seguridad.
- Ptes experimentados >1000 copias.

2011 – 2018.

Cohorte : 12 a 18 años.

Cohorte IIA: 6 a 12 años.

Cohorte IIB: 6 a 12 años.

Cohorte III: 2 a 6 años.

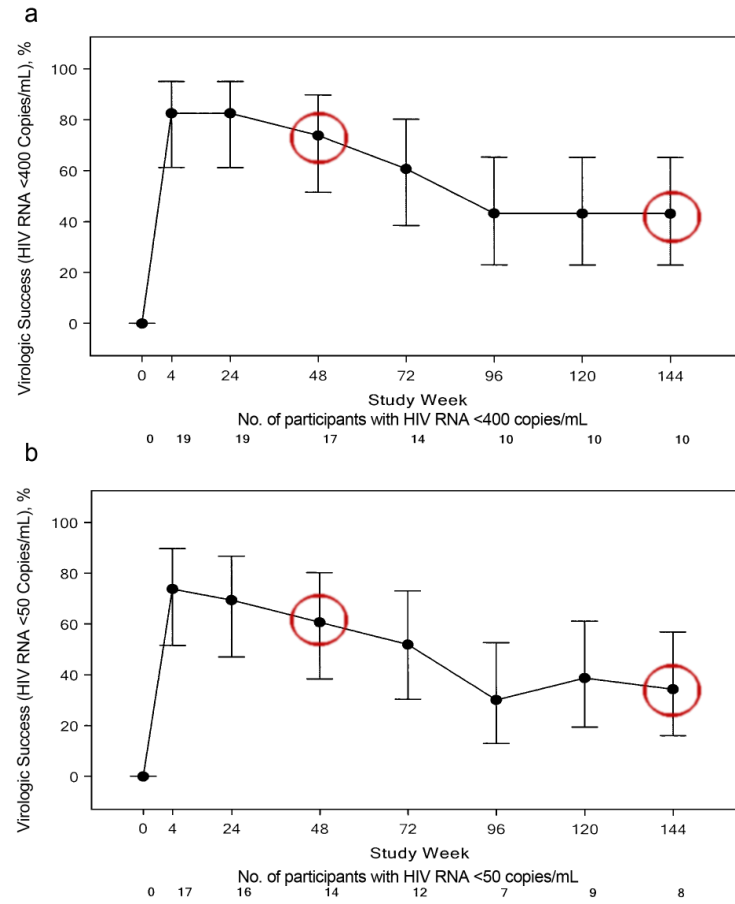
Cohorte IV: 6 m a 2 años.

Cohorte V: 4 sem a 6 m

**TABLETAS 10 mg**

**TABLETAS  
DISPERSABLES DE  
5 MG**

# Long-Term Safety and Efficacy of Dolutegravir in Treatment-Experienced Adolescents With Human Immunodeficiency Virus Infection: Results of the IMPAACT P1093 Study



Clinical or Laboratory Adverse Event	Participants, No. (%) (N = 23)	
	Grade 3 Event	Grade 4 Event
<b>Clinical adverse events</b>		
Blood and lymphatic system disorders		
Lymphadenopathy	1 (4.3)	0 (0)
Gastrointestinal disorders		
Abdominal pain	1 (4.3)	0 (0)
Gastritis	1 (4.3)	0 (0)
Infection or infestation		
Pelvic inflammatory disease	1 (4.3)	0 (0)
Psychiatric disorders		
Depression	0 (0)	1 (4.3)
Reproductive system and breast disorders		
Pelvic pain	1 (4.3)	0 (0)
Skin and subcutaneous tissue disorders		
Alopecia	1 (4.3)	0 (0)
Vascular disorders		
Deep vein thrombosis	1 (4.3)	0 (0)
<b>Laboratory adverse events</b>		
Increased blood bilirubin	1 (4.3)	0 (0)
Increased lipase	1 (4.3)	0 (0)
Decreased neutrophil count	0 (0)	1 (4.3)
Decreased white blood cell count	1 (4.3)	0 (0)



# ADOLESCENTES Y PreP



En 2018, FDA aprobó una combinación de dosis fija de *Tenofovir Disoproxil Fumarato con Emtricitabina* como profilaxis oral previa a la exposición para la prevención del VIH en adolescentes que pesen 35 kg o más.

Una segunda combinación de medicamentos, *Tenofovir Alafenamida con Emtricitabina*, fue aprobada 1 un año después.

3. Las tasas generales de transmisión del VIH disminuyeron un 19% en la última década, pero adolescentes y los adultos jóvenes siguen siendo una población de **ALTA PRIORIDAD** que necesita enfoques preventivos del VIH.

# PrEP and Adolescents: The Role of Providers in Ending the AIDS Epidemic

Sybil Hosek, PhD,<sup>a</sup> Lisa Henry-Reid, MD<sup>b</sup>

PEDIATRICS Volume 145, number 1, January 2020:e20191743

<sup>a</sup>Division of Child and Adolescent Psychiatry, Department of Psychiatry, and <sup>b</sup>Division of Adolescent Medicine,



- ✓ **Vigilancia sobre actividad sexual de los adolescentes, tasas de embarazo e incidencia de ITS requiere que los pediatras y proveedores de servicios de salud sean competentes en estos temas.**
- ✓ **Evaluaciones de salud sexual que incluyen pruebas de VIH e ITS.**
- ✓ **La AAP recomienda que se ofrezca a todos los adolescentes pruebas de detección del VIH de rutina al menos una vez entre los 16 y 18 años de edad y todos los adolescentes sexualmente activos.**
- ✓ **NORMALIZAR EL TAMIZAJE VIH Y LA ADMINISTRACIÓN DE PrEP.**
- ✓ **Profilaxis Pre - Exposición, capaz de reducir la adquisición de VIH, fue aprobada en jul 2018 para menores.**





**FDA approves first injectable treatment for HIV pre-exposure prevention**

**FDA**

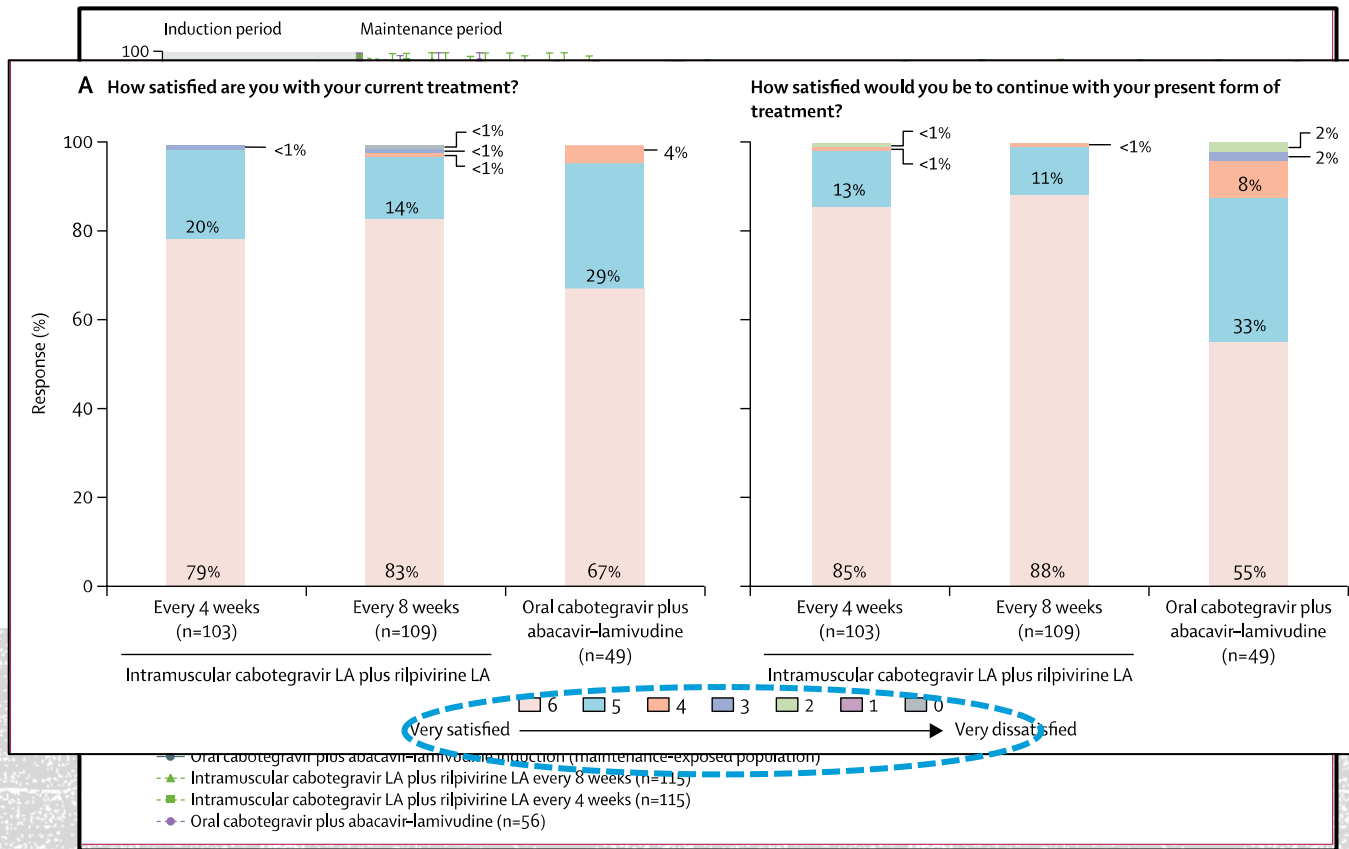
El cabotegravir inyectable de acción prolongada (CAB - LA) se ha aprobado como profilaxis previa a la exposición (PrEP) para los adultos y adolescentes que corren el riesgo de contraer el VIH sexualmente en los Estados Unidos de América.

Esta es la primera vez que un fármaco antirretroviral inyectable está disponible como profilaxis previa a la exposición para la prevención del VIH.

**En el segundo ensayo, HPTN 084, llevado a cabo con 3223 mujeres en situación de riesgo de entre 18 y 45 años en 20 centros de ensayo de siete países del África subsahariana (Botsuana, Esuatini, Kenia, Malawi, Sudáfrica, Uganda y Zimbabue).**

**CAB - LA redujo el riesgo de contraer el VIH en un **89 %** en comparación con la profilaxis previa a la exposición oral diaria.**

# CABOTEGRAVIR + RILPIVIRINA (LA)



- ✓ Las formulaciones de acción prolongada (long acting) de cabotegravir y rilpivirina pueden mantener concentraciones plasmáticas superiores a la concentración inhibitoria 90% con administraciones mensuales.
- ✓ LATTE-2 (Long-Acting Antiretroviral Treatment Enabling Trial 2), el porcentaje de participantes con carga viral (CV) suprimida en semana 96 fue similar en los que cambiaron a cabotegravir-rilpivirina de acción prolongada y en los que mantuvieron TAR oral basado en cabotegravir.

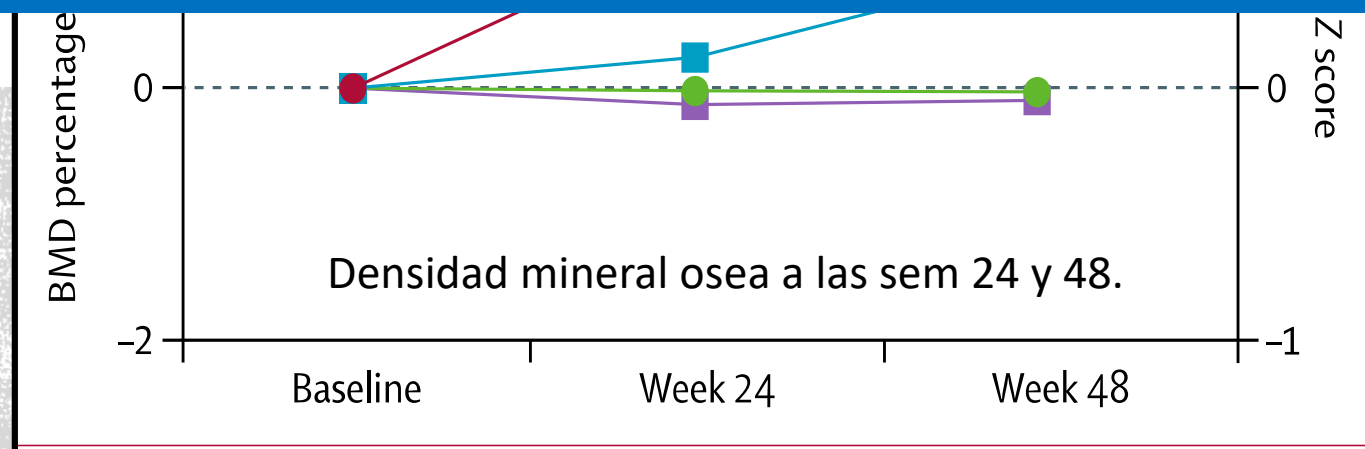
# Safety, efficacy, and pharmacokinetics of single-tablet elvitegravir, cobicistat, emtricitabine, and tenofovir alafenamide in virologically suppressed, HIV-infected children: a single-arm, open-label trial

Eva Natukunda\*, Aditya H Gaur\*, Pope Kosalaraksa, Jagmohan Batra, Natella Rakhmanina, Danielle Porter, Yongwu Shao, Heather Zhang, Cheryl Pikora, Martin S Rhee

*Lancet HIV* 2016; 3: e561–68



**Aprobado en Colombia para adolescentes a partir de 12 años de edad con un peso corporal de al menos 35 kg y en niños a partir de 6 años de edad con un peso corporal de al menos 25 kg, para los que no son adecuados otros tratamientos alternativos debido a toxicidades.**





**A TENER  
ENCUENTA EN  
ADOLESCENTES...**

- Todos los adolescentes que viven con vih deben recibir una terapia supresora máxima, esto es urgente para aquellos que son sexualmente activos.
- La selección del régimen ART debe incluir la consideración de las necesidades y preferencias de adolescentes.
- Todos los adolescentes deben ser evaluados en su salud mental y una cuidadosa evaluación en el consumo de sustancias psicoactivas.
- Evaluar anticoncepción e interacción medicamentosa.
- Los proveedores de atención pediátrica y adolescente deben preparar a los adolescentes para la transición a entornos de atención para adultos .



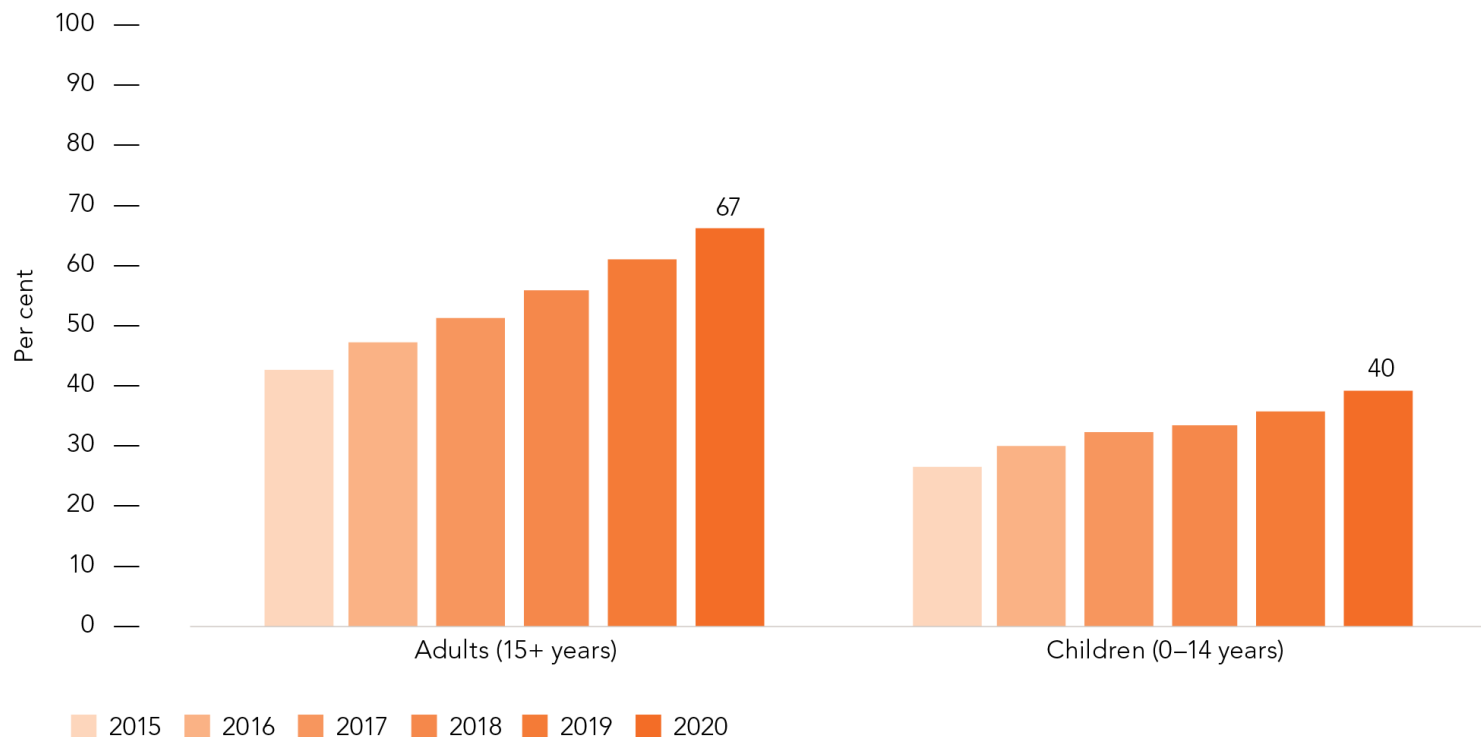


# DESAFÍOS FUTUROS

- **TERAPIA ARV muy temprana. (72 horas iniciales) restringe el establecimiento y la persistencia de células T CD4 + de larga vida que albergan el ADN del VIH-1 y el virus competente para la replicación en niños.**
- **En los niños que inician la TARV tardía, el grado de reducción en el reservorio de VIH-1 latente es insuficiente para evitar el rebote inmediato fuera de la terapia ARV.**
- **La necesidad de refinamiento continuo de los ensayos para medir y caracterizar los reservorios de VIH-1 en niños tratados muy tempranamente.**
- **Ensayos clínicos de T-ARV muy temprano en combinación con vacunas o anticuerpos monoclonales será el futuro.**
- **Interrupciones planeadas o cortas de TARV??**



## Proportion of adults (aged 15+ years) and children (aged 0–14 years) with suppressed viral load among people living with HIV, global, 2015–2020



Source: UNAIDS epidemiological estimates, 2021 (<https://aidsinfo.unaids.org/>).

**METAS  
URGENTES:  
ARV  
DISPONIBLES  
PARA  
PEDIATRIA**





**Gracias por su  
atención!**



Clínica VIH Pediátrico