



PROCEDIMIENTO DE: FALLA VIROLÓGICA E INMUNOLÓGICA

Subdirección médica

Código: PR-IS-VIH-14

Página 1 de 7

Fecha de Revisión:
Septiembre 2014

Versión Vigente: 3

INDICE	Pág.
1.0 OBJETIVO.....	1
2.0 ALCANCE.....	1
3.0 DEFINICIONES.....	1
4.0 RESPONSABILIDADES.....	3
5.0 DESARROLLO.....	3
6.0 DOCUMENTOS APLICABLES.....	5
7.0 ANEXO.....	5
8.0 CONTROL DE CAMBIOS.....	6
9.0 DIAGRAMA DE FLUJO.....	6

1. Objetivo:

Detectar con toda oportunidad rebote en el ARN del VIH en plasma, debido a resistencia a agentes antirretrovirales provocando con ello fallas inmunológicas, evitando con ello progresión clínica de la enfermedad y ajustes en la terapia ARV.

2. Alcance:

Determinar en el 100% de los pacientes que acuden a la consulta externa de la Unidad de VIH, el nivel plasmático del ARN del VIH y el conteo de Linfocitos T CD4/CD8.

3. Definiciones:

Falla al régimen de tratamiento: Termino amplio que incorpora todas las posibles razones para falla (adherencia, toxicidad, farmacocinéticas, potencia farmacológica sub-óptima, desarrollo de resistencia, etc).

Falla virológica; Se refiere específicamente a respuesta incompleta o ausencia de respuesta del ARN del VIH.

Respuesta virológica Incompleta: incapacidad para obtener <400 copias/mL a las 24 semanas o <50 copias/mL a las 48 semanas en pacientes en tratamiento ARV.

Rebote virológico: Después de haber logrado una supresión virológica, se repite la detección de la viremia (>200 copias/mL en dos pruebas consecutivas o un ARN del VIH de 1000-1500 copias/mL).

Falla inmunológica: Incapacidad para incrementar 25-50 células/ μ L, del valor basal en el primer año de terapia ARV o disminución de la cuenta de CD4 basales si el paciente recibe terapia ARV.

Carga viral (ARN-VIH): Número de copias de ARN del VIH/mL que existen en suero o tejidos. Se expresan en número y logaritmo.

Linfocitos T CD4: Linfocitos cooperadores

Linfocitos T CD8: Linfocitos supresores o citotóxicos

Resistencia viral: Desarrollo de mutaciones en los genes virales que le confieren al virus, capacidad para seguirse replicando a pesar de terapia antirretroviral, debido a disminución en la susceptibilidad viral hacia las drogas.

Sello	Elaboró	Revisó	Autorizó
Copia No controlada	Dra. Luz A. González Hernández Jefe de Unidad VIH/SIDA	Dra. Luz A. González Hernández Jefe de Unidad VIH/SIDA	Dr. José Antonio Mora Huerta Sub-director del Hospital Civil de Guadalajara FAA



PROCEDIMIENTO DE: FALLA VIROLÓGICA E INMUNOLÓGICA

Código: PR-IS-VIH-14

Página 2 de 7

Fecha de Revisión:
septiembre 2014

Subdirección médica

Versión Vigente: 3

Terapia Antirretroviral (ARV): Conjunto de fármacos que se utilizan para el tratamiento de la infección por VIH/SIDA

SALVAR: Sistema de Administración logística de Antirretrovirales.

CITA: Comité Interinstitucional de Terapia Antirretroviral.

AZT: Zidovudina
3TC: Lamivudina
FTC: Emtricitabina
DDC: Didanosina
D4T: Estavudina
ABC: Abacavir
TFV: Tenofovir
DDI: Didanosina
EFV: Efavirenz
NEV: Nevirapina
RVP: Rilpivirina
ETR: Etravirina
IND: Indinavir
LPV: Lopinavir
SAQ: Saquinavir
NFV: Nelfinavir
RTV: Ritonavir
APV: Amprenavir
FPV: Fosamprenavir
DRV: Darunavir
TPV: Tipranavir
RAL: Raltegravir
ELV: Elvitegravir
T20: Enfuvirtida
COB: Cobicistat
DLV: Dolutegravir

Terapia de Rescate: Terapia que es utilizada después de una inicial y cuyo objetivo es volver a suprimir la replicación del VIH.

Prueba de Resistencia Genotípica: Prueba que detecta mutaciones de resistencia que están presentes en los genes relevantes del virus (Genes que codifican para las enzimas virales, tales como: Transcriptasa reversa, proteasa, integrasa)

Prueba de Resistencia Fenotípica: Prueba que determina la capacidad del virus para crecer a diferentes concentraciones de drogas.

Prueba de Tropismo: Prueba que determina el tropismo del virus pudiendo ser CCR5, CXCR4 o Virus DUAL-Mixto

COPIA NO CONTROLADA

FT-IS.GC-01/Versión 02



PROCEDIMIENTO DE: FALLA VIROLÓGICA E INMUNOLÓGICA

Código: PR-IS-VIH-14

Página 3 de 7

Fecha de Revisión:
septiembre 2014

Subdirección médica

Versión Vigente: 3

Programa de Acceso Gratuito a Antirretrovirales: Programa en el cual el Gobierno Federal, a través del Seguro Popular otorga gratuitamente la Terapia antirretroviral a pacientes con VIH/SIDA, que no cuentan con seguridad social

CENSIDA: Centro Nacional para la prevención del VIH/ SIDA

COESIDA: Consejo Estatal para la Prevención del VIH/SIDA

Organizaciones No Gubernamentales (ONG's): Son organizaciones que atienden a usuarios que viven con VIH/SIDA, que brindan grupos de autoayuda, información y orientación sobre la enfermedad del VIH.

4. Responsabilidades:

4.1 Elaboración y actualización: Jefe de la Unidad de VIH/SIDA

4.2 Aprobación: Por el Jefe de la Unidad de VIH/SIDA

4.3 Ejecución: Es responsabilidad del Médico Adscrito/ Trabajadora social/ Secretaria/ Farmacista/ Coordinador de Atención Integral del COESIDA y Psicóloga: cumplir con lo establecido en este procedimiento

4.4 Supervisión: Jefe de la Unidad de VIH/SIDA y Médico adscrito

5. Desarrollo:

No.	Responsable	Descripción de la Actividad
5.1	Jefe de Servicio Médico Adscrito	Identifica de los pacientes Hospitalizados o que acuden a la Consulta Externa (CE), aquellos que presenten fallas al régimen de tratamiento ARV, ya sea por falla virológica, falla inmunológica o supresión virológica incompleta, le informa al paciente y detalla las implicaciones que esto tiene en la progresión de la enfermedad y solicita apoyo a psicología para reforzamiento de técnicas de empoderamiento y de apego al tratamiento ARV. En caso de que se detecte intolerancia al tratamiento o algún efecto adverso se llena el registro de Efectos Adversos Asociados a Terapia Antirretroviral en el FT-IS-VIH-01 expediente clínico electrónico SMART. Además, llena la solicitud de estudios de laboratorio, solicitando la realización ya sea de prueba de resistencia genotípica, fenotípica y/o tropismo, mientras tanto continúa con terapia ARV establecida con el fin de controlar la población de virus salvajes y envía a la secretaria para que agende cita en un mes, mientras se tiene el reporte de los resultados de resistencia y/o tropismo.
5.2	Psicología	Entrevista al paciente y hace énfasis en las posibles causas de su falla y medidas para prevenirlas en el futuro, decide si es necesario hacer más de una intervención de acuerdo a las características del paciente, agendando otra cita y/o deriva a una

COPIA NO CONTROLADA

FT-IS.GC-01/Versión 02



PROCEDIMIENTO DE: FALLA VIROLÓGICA E INMUNOLÓGICA

Código: PR-IS-VIH-14

Página 4 de 7

Fecha de Revisión:
septiembre 2014

Subdirección médica

Versión Vigente: 3

ONG, que en colaboración ayude al apego del paciente, integrándose a algún grupo de autoayuda.

- 5.3 Secretaria Consulta con el paciente el día y la hora de su próxima cita y lo anota en el FT-IS-VIH-02 tarjetón de citas de consulta externa del paciente y en la agenda electrónica de citas, además recuerda al paciente traer copia de sus documentos oficiales (credencial de elector, CURP, poliza de seguro popular y comprobante de domicilio), en caso de no haberlos entregado aún y los archiva; una vez concluido lo anterior, pide al paciente pasar a la oficina de Trabajo Social.
- 5.4 Trabajadora Social Pasa al paciente a su oficina, donde actualiza datos del paciente, revisa la solicitud de exámenes que le fueron solicitados y le entrega vales para su realización o le da información sobre costo y lugar para su realización. También informa de los lugares y domicilios donde pueden los pacientes obtener apoyos económicos para realizarse exámenes y finalmente le informa de la urgencia, la importancia y la necesidad del examen; además, pregunta al paciente si requiere preservativos y en caso afirmativo se los otorga y pide se registre en la bitácora de entrega de preservativos.
- 5.5 Jefe de Servicio Médico Adscrito Una vez que el paciente se realiza los estudios y acude nuevamente a consulta externa subsecuente, el médico revisa el resultado de las pruebas de resistencia, realiza un análisis con apoyo de la *Guide to Antiretroviral Resistance Mutations* [http://www.clinicaloptions.com/hiv/manage/resistance/Stanford HIV RT and Protease Database;](http://www.clinicaloptions.com/hiv/manage/resistance/Stanford_HIV_RT_and_Protease_Database;) <http://hivdb.stanford.edu/pages/seqAnalysis.html>. Explica al paciente cual va a ser su terapia de rescate y hace énfasis en la necesidad de la adherencia y oportunidades futuras. En el sistema SALVAR documenta y actualiza el cambio de terapia ARV y explica la dosificación, interacciones y posibles eventos adversos. En caso de que el paciente requiera como parte de su nuevo esquema fármacos como DRV, TPV, RAL, MRV, ETV, entonces tiene que solicitar una evaluación al CITA en el SALVAR para que se autorice el nuevo esquema de tratamiento. Envía con la encargada de farmacia y con la secretaria para agendar nueva cita.
- 5.6 Secretaria Recibe al paciente y agenda la nueva cita según lo indique el

COPIA NO CONTROLADA

FT-IS.GC-01/Versión 02



PROCEDIMIENTO DE: FALLA VIROLÓGICA E INMUNOLÓGICA

Código: PR-IS-VIH-14

Página 5 de 7

Fecha de Revisión:
septiembre 2014

Subdirección médica

Versión Vigente: 3

médico, en la agenda electrónica de citas y la anota en el FT-IS-VIH-02 tarjetón de citas de consulta externa.

- 5.7 Farmacista Entrega los nuevos antirretrovirales al paciente y solicita se registre en la bitácora de entrega de antirretrovirales. La dispensación puede ser mensual, bimestral o trimestralmente dependiendo el caso, la salida es registrada en el SALVAR. Además, solicita a COESIDA Jalisco, el envío de fármacos antirretrovirales, según el inventario del almacén (cuidando de tener al menos dos 2 meses de abasto de cada ARV).
- 5.8 Coordinador de Atención Integral del COESIDA Periódicamente el COESIDA Jalisco, hace entrega de los antirretrovirales que son solicitados por la encargada de farmacia a la Unidad de VIH del Hospital Civil de Guadalajara, con la hoja de recepción de Antiretrovirales.

6. Documentos Aplicables:

Norma Oficial Mexicana NOM-004-SSA3-2012 del expediente clínico
Norma Oficial Mexicana NOM-024-SSA3-2012 del expediente clínico electrónico
Guías de Manejo Antirretroviral de las personas que viven con el VIH/SIDA 2012. (CENSIDA).

Guide to Antiretroviral Resistance Mutations

<http://www.clinicaloptions.com/hiv/manage/resistance/>

Stanford HIV RT and Protease Database

<http://hivdb.stanford.edu/pages/seqAnalysis.html>

Resultado del conteo de Linfocitos CD4/CD8

Resultado de RNA-VIH-1 cuantitativa (Carga viral)

Resultado de Estudio de Resistencia Genotípico

Resultado de Estudio de Resistencia Fenotípico

Resultado de Estudio de Tropicismo

Comité de resistencia CITA

- N/A sistema SALVAR
- N/A Agenda electrónica de citas
- FT-IS-VIH-02 Tarjetón de citas de consulta externa
- N/A Hoja de recepción de Antirretrovirales
- FT-IS-VIH-01 Expediente clínico impreso y electrónico SMART
- N/A Bitácora de entrega de preservativos
- N/A Bitácora de entrega de antirretrovirales
- N/A Formatos de solicitud de estudios de laboratorio
- N/A Registro de Efectos Adversos Asociados a Terapia Antirretroviral
- N/A Lista de Direcciones de ONG's.

COPIA NO CONTROLADA

FT-IS.GC-01/Versión 02



**PROCEDIMIENTO DE: FALLA VIROLÓGICA E
INMUNOLÓGICA**

Código: PR-IS-VIH-14

Página 6 de 7

Fecha de Revisión:
septiembre 2014

Subdirección médica

Versión Vigente: 3

7. Anexo:

N/A

8. Control de Cambios:

Revisión	Fecha	Motivo
0	Septiembre 2004	Inicio del Sistema de Gestión de la Calidad
1	Septiembre 2010	Migración a la Norma Internacional ISO-9001:2008
2	Enero 2013	Mejoras al procedimiento
3	Septiembre 2014	Revisión y corrección

9. Diagrama de Flujo: Ver a continuación



PROCEDIMIENTO DE: FALLA VIROLÓGICA E INMUNOLÓGICA

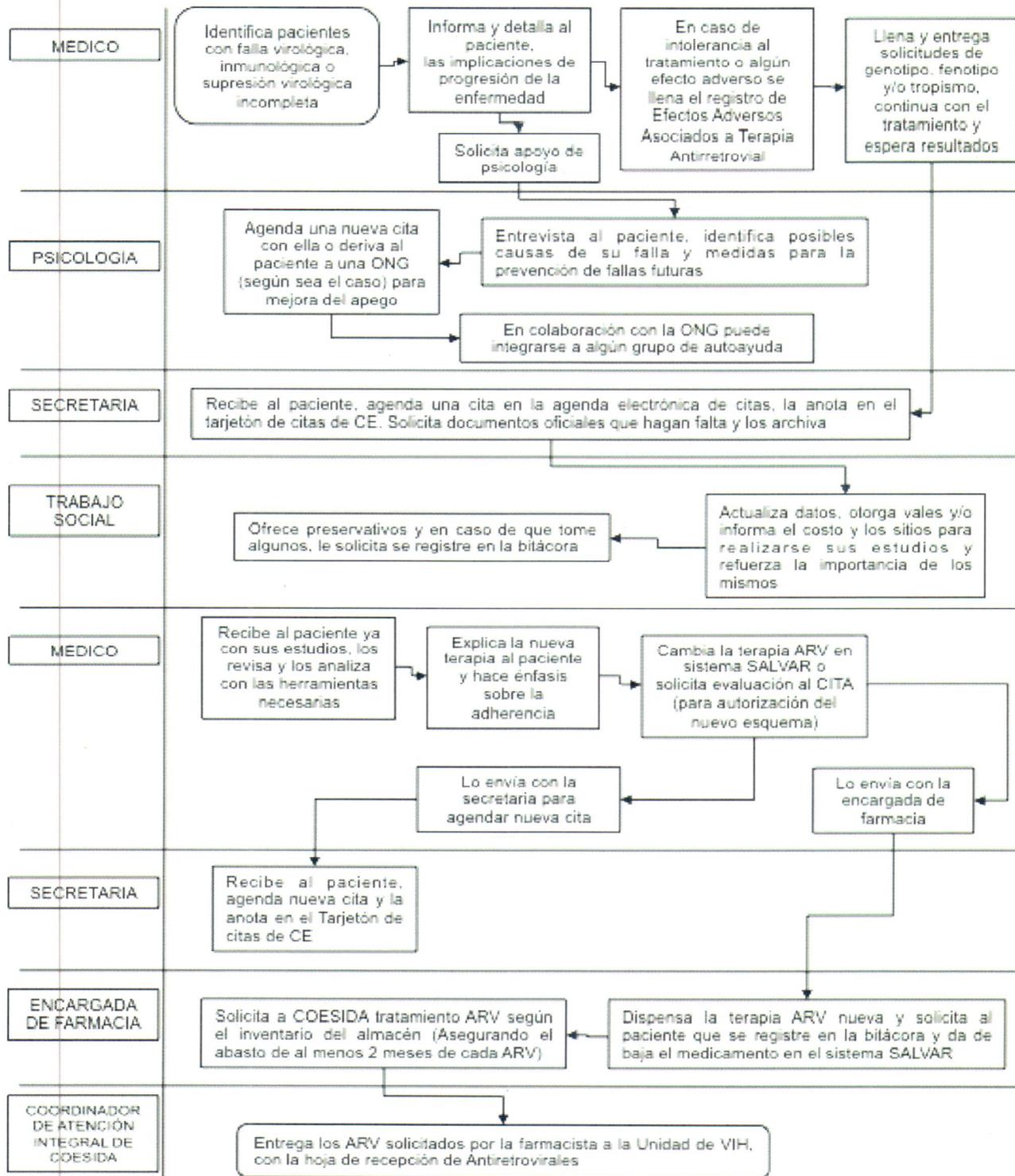
Código: PR-IS-VIH-14

Página 7 de 7

Fecha de Revisión:
septiembre 2014

Subdirección médica

Versión Vigente: 3



COPIA NO CONTROLADA

FT-IS.GC-01/Versión 02