



PROCEDIMIENTO DE: MANEJO DE EFECTOS ADVERSOS

Código: PR-IS-VIH-11

Página 1 de 5

Fecha de Revisión:
septiembre 2014

Versión Vigente: 2

Subdirección médica

INDICE

	Pág.
1.0 OBJETIVO.....	1
2.0 ALCANCE.....	1
3.0 DEFINICIONES.....	1
4.0 RESPONSABILIDADES.....	2
5.0 DESARROLLO.....	3
6.0 DOCUMENTOS APLICABLES.....	4
7.0 ANEXO.....	4
8.0 CONTROL DE CAMBIOS.....	4
9.0 DIAGRAMA DE FLUJO.....	4

1. Objetivo:

Prevenir, detectar y tratar con toda oportunidad, los efectos adversos asociados al uso de terapia antirretroviral, evitando con ello estas complicaciones que pueden provocar fallas a la terapia, deterioro clínico del paciente y morbimortalidad, realizándose los ajustes necesarios en la terapia ARV.

2. Alcance:

Se inicia desde que el paciente acude por vez primera a consulta y se conocen algunos antecedentes que se pudieran asociar más frecuentemente con ciertos eventos adversos, en algunas poblaciones o por ciertos antecedentes patológicos del paciente, con el fin de elegir la terapia antirretroviral más apropiada, teniendo el alcance de hacer diagnóstico precoz para interrumpir o modificar el tratamiento, para lograr el adecuado tratamiento del efecto adverso.

3. Definiciones:

Efecto adverso asociado a terapia antirretroviral: Es todo aquel evento o toda aquella reacción, condición clínica, alteración de laboratorio que se relaciona directa o indirectamente con el uso de agentes antirretrovirales.

Terapia Antirretroviral: Conjunto de fármaco que se utilizan para el tratamiento de la infección por VIH/SIDA, tales como:

- AZT:** Zidovudina
- 3TC:** Lamivudina
- FTC:** Emtricitabina
- DDC:** Didanosina
- D4T:** Estavudina
- ABC:** Abacavir
- TFV:** Tenofovir
- DDI:** Didanosina
- EFV:** Efavirenz
- NEV:** Nevirapina

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: MANEJO DE EFECTOS ADVERSOS

Código: PR-IS-VIH-11

Página 2 de 5

Fecha de Revisión:
Septiembre 2014

Versión Vigente: 2

Subdirección médica

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

Disfunción mitocondrial: Daño celular provocado por agentes antirretrovirales que inhiben la DNA polimerasa gama, la cual es responsable de la síntesis de DNA mitocondrial y que puede resultar en la presentación de pancreatitis, neuropatía periférica, miopatía y cardiomiopatía.

Hiperlactatemia: Elevación de lactato en suero >5 mmol/dL asociados a síntomas gastrointestinales como náuseas, dolor abdominal, anorexia, disnea, debilidad neuromuscular ascendente, pérdida de peso y hepatomegalia y asociado con anormalidades de laboratorio que incluyen anión gap incrementado, elevación de aminotransferasas, creatinina, deshidrogenasa láctica, lipasa y amilasa. Ecotomográficamente hay aumento de grasa hepática y esteatosis micro vesicular.

Hepatotoxicidad: Es definida como un incremento de 3 a 5 veces el nivel de las aminotransferasas séricas con o sin hepatitis clínica.

Hiperglicemia: Elevación de glucosa en ayunas de más de 116 en dos tomas consecutivas o $>$ de 250 mm/dl. En cualquier momento del día.

Lipoatrofia: Pérdida de grasa corporal principalmente en brazos, piernas y mejillas.

Lipodistrofia: Mal distribución de la grasa corporal en combinación con anormalidades metabólicas, tales como resistencia a la insulina e hiperlipidemia.

Hiperlipidemia: Elevación del colesterol sérico total, lipoproteínas de baja densidad y aumento de triglicéridos.

Osteonecrosis: necrosis avascular de la cadera (síndrome de Legg-Calve-Perthes).

Osteopenia: Disminución moderada en la densidad mineral ósea.

Osteoporosis: Disminución severa en la densidad mineral ósea

Erupción Cutánea: Reacción cutánea que incluye lesiones máculopapulares pruriginosas que se presentan en ciertas partes del cuerpo o en su totalidad, pudiéndose ser severa y presentándose como Síndrome de Stevens-Johnson o Necrosis epidérmica tóxica. Puede acompañarse de eosinofilia, fiebre y anormalidades hematológicas.

COPIA NO CONTROLADA

FT-IS-GC-01/Versión 02



PROCEDIMIENTO DE: MANEJO DE EFECTOS ADVERSOS

Código: PR-IS-VIH-11

Página 3 de 5

Fecha de Revisión:
Septiembre 2014

Versión Vigente: 2

Subdirección médica

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/Residente/Interno/ Coordinador de Atención Integral del COESIDA: 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 Residente	Atiende al paciente con síntomas agudos de un evento adverso como puede ser erupción cutánea, pancreatitis, acidosis láctica, disnea, etc. En caso necesario, ordena la suspensión del fármaco causante y da tratamiento al efecto adverso que se presente.
5.2	Jefe de Servicio Médico Adscrito Residente	Durante la consulta externa (CE), interroga, explora y revisa exámenes de laboratorio en los que se pudieran encontrar asociación con eventos adversos conocidos o no a la terapia antiretroviral, tales como: neuropatía, miopatía, pancreatitis, acidosis láctica leve o moderada, síndrome de lipodistrofia o lipoatrofia, hiperglucemia, dislipidemia, etc. Y que pueden influir en la condición clínica del paciente o en su calidad de vida. Si el evento adverso es serio o pone en riesgo la vida del paciente, puede incluso hospitalizarse.
5.3	Jefe de Servicio Médico Adscrito Residente	Valora el efecto adverso que se presenta y decide si realizan modificaciones inmediatas al tratamiento o le da seguimiento al mismo cuando éste no es severo y no pone en riesgo la vida del paciente.
5.4	Jefe de Servicio Médico Adscrito Residente	Conversa con el paciente, explica el efecto adverso y analiza la terapia a implementar. En el módulo de efectos adversos del FT-IS-VIH-01 expediente clínico electrónico SMART, documenta fecha y fármaco asociado al evento adverso, así como el manejo del mismo. En el módulo de terapia ARV del FT-IS-VIH-01 expediente clínico electrónico documenta claramente el cambio de terapia con fecha y el motivo por el que se realiza y automáticamente el cambio se registra en el FT-IS-VIH-05 formato de actualización de exámenes, cambios de tratamiento y bajas. En caso necesario, solicita se haga el cambio del tratamiento ARV a la farmacia, explicándole al paciente la dosificación, interacciones y posibles efectos adversos, del nuevo tratamiento. Además, se avisa al encargado de farmacovigilancia del hospital sobre el evento adverso y, apoya al llenado del

COPIA NO CONTROLADA

FT-IS-GC-01/Versión 02



PROCEDIMIENTO DE: MANEJO DE EFECTOS ADVERSOS

Código: PR-IS-VIH-11

Página 4 de 5

Fecha de Revisión:
Septiembre 2014

Versión Vigente: 2

Subdirección médica

formato de reporte de eventos adversos de COFEPRIS (Siempre y cuando el EA no sea ya conocido o que sea un EA severo).

- 5.5 Farmacista En el sistema SALVAR documenta y actualiza el cambio de terapia ARV, entrega los nuevos fármacos al paciente, solicitándole que firme en la bitácora de entrega de ARV y los da de baja en el almacén del sistema SALVAR.

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).

Guidelines for the Use of Antiretroviral Agents in HIV-1 Infected Adults and Adolescents.

[http:// AIDSinfo.nih.gov](http://AIDSinfo.nih.gov).

- FT-IS-VIH-01 Expediente clínico impreso y electrónico SMART
- FT-IS-VIH-05 Formato de Actualización de Exámenes, cambios de Tratamiento y Bajas
- N/A Registro de Efectos Adversos Asociados a Terapia Antirretroviral en el SMART
- N/A SALVAR: Sistema de administración logística de Antirretrovirales
- N/A Bitácora de entrega de antirretrovirales
- N/A Formato de Reporte de Eventos Adversos de COFEPRIS

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	septiembre 2014	Revisión y corrección

9. Diagrama de Flujo.: Ver a continuación

COPIA NO CONTROLADA

FT-IS-GC-01/Versión 02



PROCEDIMIENTO DE: MANEJO DE EFECTOS ADVERSOS

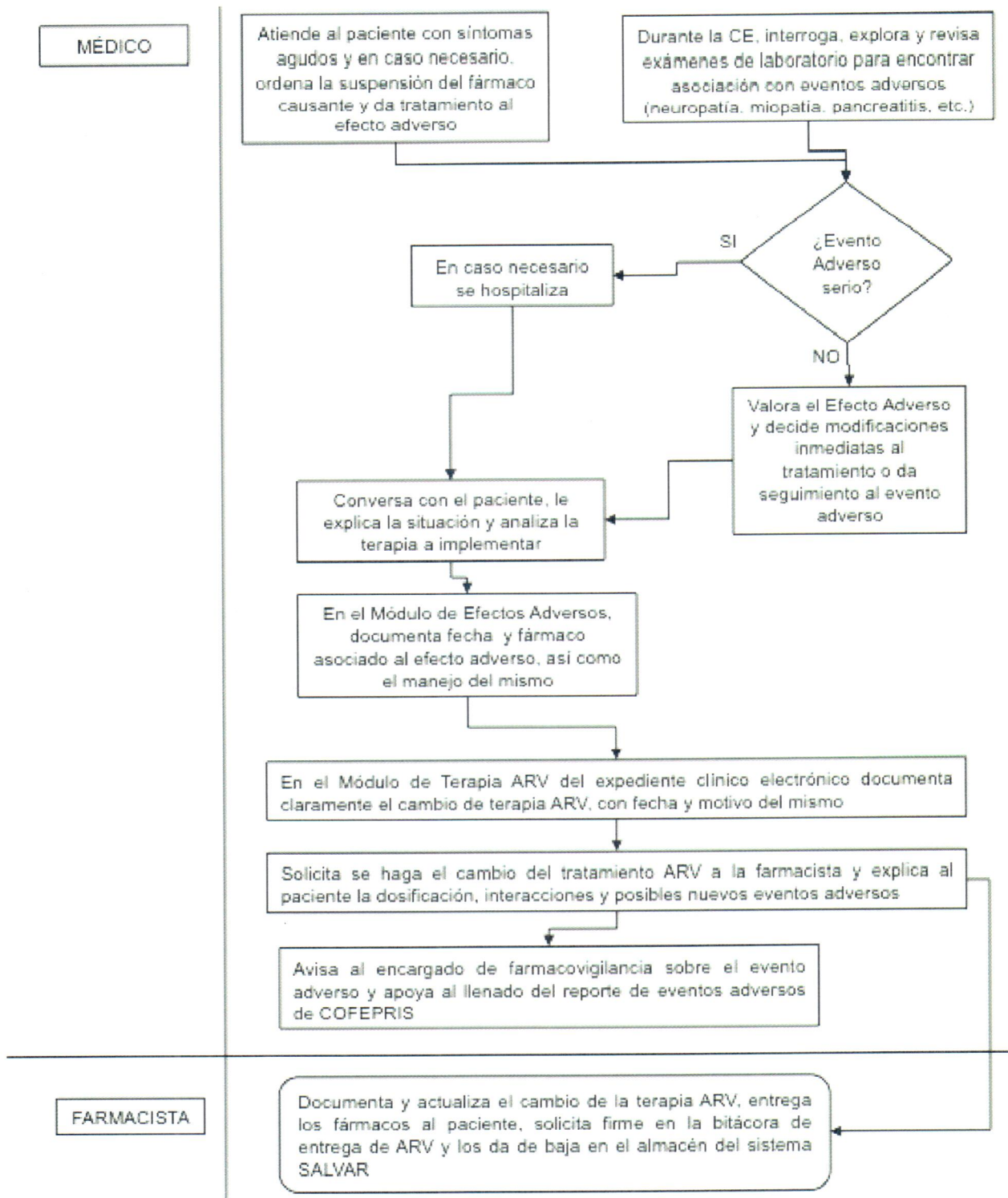
Código: PR-IS-VIH-11

Página 5 de 5

Fecha de Revisión:
Septiembre 2014

Versión Vigente: 2

Subdirección médica



COPIA NO CONTROLADA

FT-IS-GC-01/Versión 02