

Evaluación de certeza							Nº de pacientes		Efecto		Certeza	Importancia
Nº de estudios	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	TDF/FTC	Placebo	Relativo (95% CI)	Absoluto (95% CI)		
<b>Evento adverso relacionados con el fármaco (seguimiento: rango 6 meses a 36 meses ; evaluado con : Diferencias en cuanto a proporción de pacientes con eventos adversos posiblemente relacionados con el fármaco)</b>												
2	ensayos aleatorios	no es serio	no es serio	no es serio	serio <sup>a</sup>	ninguno			En el estudio TDF2 (Botswana), las náuseas, los vómitos y los mareos ocurrieron con más frecuencia entre los participantes que recibieron TDF/FTC que entre los que recibieron placebo (náuseas: 18.5% frente a 7.1%, $p < 0.001$ ; vómitos: 11.3% frente a 7.1%, $p 0.008$ ; y mareos: 15.1% frente a 11.0%, $p 0.03$ ). Estos síntomas disminuyeron después del primer mes. En el mismo estudio, entre 109 participantes en el grupo TDF/FTC y 112 en el grupo placebo en los que se midió la densidad mineral ósea, hubo una disminución en las puntuaciones T y Z para la densidad mineral ósea en el antebrazo, la cadera y la columna lumbar en los participantes que recibieron TDF/FTC, en comparación con los que recibieron placebo ( $p 0.004$ para las puntuaciones T y las puntuaciones Z en el antebrazo y $p < 0.001$ para ambas puntuaciones en la cadera y la columna lumbar). Sin embargo no hubo diferencias en cuanto a fracturas óseas (7 casos vs. 6 casos, $p 0.74$ ).  En el estudio Partner no hubo diferencias significativas en la frecuencia de muertes, eventos adversos graves o anomalías en la creatinina sérica o el fósforo entre los grupos de estudio. TDF/FTC se asoció con un aumento moderado de informes de efectos secundarios gastrointestinales (diarrea, náusea) y fatiga en comparación con el placebo, principalmente durante el primer mes de administración ( $p < 0.05$ )		⊕⊕⊕○ MODERADO	CRÍTICO
<b>Adherencia (seguimiento: rango 6 meses a 36 meses ; evaluado con : Estudio TDF2: mediante el recuento de píldoras y la adherencia autoinformada durante los 3 días anteriores. Estudio Partner: La principal medida de cumplimiento del estudio fue el recuento mensual de los frascos y tabletas del estudio devueltos. )</b>												
2	ensayos aleatorios	no es serio	no es serio	no es serio	serio <sup>a</sup>	ninguno			En el estudio TDF2 Los dos grupos tuvieron tasas similares de adherencia a la medicación del estudio, según lo estimado por medio del recuento de píldoras (84.1% en el grupo TDF-FTC y 83.7% en el grupo placebo, $p 0.79$ ) y adherencia autoinformada para los 3 anteriores días a la visita de seguimiento (94.4% y 94.1%, respectivamente; $p 0.32$ ). En el estudio Partner, los autores del estudio calcularon que la medicación del estudio estuvo en uso durante el 92.1% del tiempo total de seguimiento		⊕⊕⊕○ MODERADO	CRÍTICO

CI: Intervalo de confianza ; RR: Razón de riesgo

## Explicaciones

- A pesar del tamaño de muestra sigue existiendo incertidumbre en el efecto. El intervalo de confianza incluye el valor nulo
- RR calculado por el autor de la pregunta con base en los datos disponibles en los estudios. Método Mantel-Haenszel, metanálisis efectos fijos
- RR calculado por el autor de la pregunta con base en los datos disponibles en los estudios. Método inverso de la varianza, metanálisis efectos fijos

## Grohskopf et al. 2013

**Autor(es):** Juan Carlos Alzate Ángel

**Pregunta:** TDF diario comparado con Placebo para Prevención infección por VIH en HSH

**Configuración:** HSH que reportaron sexo anal en los últimos 12 meses. Mayores de 18 años (18-60 años). Cuatro brazos asignados aleatoriamente. Una comparación TDF inmediato con placebo inmediato. Otra TDF diferido nueve meses vs. placebo diferido 9 meses

**Bibliografía:** Grohskopf LA, Chillag KL, Gvetadze R, Liu AY, Thompson M, Mayer KH et al. Randomized trial of clinical safety of daily oral tenofovir disoproxil fumarate among HIV-uninfected men who have sex with men in the United States. J Acquir Immune Defic Syndr. 2013 Sep 1;64(1):79-86.

Evaluación de certeza							Nº de pacientes		Efecto		Certeza	Importancia
Nº de estudios	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	TDF diario	Placebo	Relativo (95% CI)	Absoluto (95% CI)		
<b>Incidencia VIH (seguimiento: media 24 meses ; evaluado con : Seroconversión evaluada con pruebas rápidas)</b>												
1	ensayos aleatorios	no es serio	no es serio	no es serio	muy serio <sup>a</sup>	ninguno	0/201 (0.0%)	3/199 (1.5%)	RR 0.14 (0.01 a 2.72) <sup>b</sup>	13 menos por 1000 (de 15 menos a 26 más )	⊕⊕○○ BAJA	CRÍTICO
								0.2%		2 menos por 1000 (de 2 menos a 4 más )		
								15.1%		130 menos por 1000 (de 149 menos a 260 más )		
<b>Eventos adversos serios (seguimiento: media 24 meses ; evaluado con : Cualquier evento que: (1) que fueron fatales o que amenazaron la vida, (2) que requirieron o prolongaron la hospitalización, (3) que resultaron en una discapacidad o incapacidad permanente o significativa, o (4) que a juicio del investigador podrían poner en peligro al participante y requerir intervención para evitar uno de los resultados anteriores.)</b>												
1	ensayos aleatorios	no es serio	no es serio	no es serio	muy serio <sup>a</sup>	ninguno	Se reportó un total de 29 eventos adversos serios definidos por el protocolo entre 18 participantes (10 con TDF y 8 con placebo, <i>p</i> 0.62). El evento adverso serio informado con más frecuencia fue la depresión (4 informes de participantes con TDF y 2 con placebo). Solo un evento adverso serio, un paciente con hipofosfatemia grado 4 en placebo se consideró posiblemente relacionado con el fármaco del estudio según los autores. No se reportaron elevaciones grado 3-4 de la creatinina sérica.			⊕⊕○○ BAJA	CRÍTICO	

Evaluación de certeza							Nº de pacientes		Efecto		Certeza	Importancia
Nº de estudios	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	TDF diario	Placebo	Relativo (95% CI)	Absoluto (95% CI)		
<b>Cualquier evento adverso (seguimiento: media 24 meses ; evaluado con : Incidencia de cualquier evento adverso grado 1-2 (Tablas de toxicidad del SIDA de la División de los Institutos Nacionales de Salud))</b>												
1	ensayos aleatorios	no es serio	no es serio	no es serio	muy serio <sup>a</sup>	ninguno	En general 2428 eventos adversos entre 334 participantes. 1845 eventos grado 1 y 521 eventos grado 2. Ningun evento adverso ocurrió con más frecuencia en el grupo de intervención que en el control		⊕⊕○○ BAJA		CRÍTICO	
<b>Adherencia (seguimiento: media 24 meses ; evaluado con : Recuento de píldoras en cada visita, aperturas de frascos registradas por tapas del Sistema de monitoreo de eventos de medicación (MEMS))</b>												
1	ensayos aleatorios	no es serio	no es serio	no es serio	serio <sup>a</sup>	ninguno	La adherencia tanto a TDF como placebo fue de 92% (rango 79% - 98%) por recuento de píldoras. La exposición estimada al fármaco según los datos de MEMS fue menor, 77% (rango 57% -92%).		⊕⊕⊕○ MODERADO		CRÍTICO	

CI: Intervalo de confianza ; RR: Razón de riesgo

## Explicaciones

- Tamaño de muestra de 200 pacientes, con medida del efecto que pasa el valor de no efecto
- RR calculado por el autor de la pregunta con los datos disponibles en el estudio

## Grant et al. 2010

**Autor(es):** Juan Carlos Alzate Ángel

**Pregunta:** TDF/FTC diario comparado con Placebo diario para Prevención infección por VIH en HSH

**Configuración:** Hombres al nacimiento. Rango de edad 18 a 67 años. Realizado en Perú, Ecuador, Suráfrica, Brasil, Tailandia, Estados Unidos

**Bibliografía:** Grant R, Lama J, Anderson P, McMahan V, Liu A, Vargas L et al. Preexposure Chemoprophylaxis for HIV Prevention in Men Who Have Sex with Men. N Engl J Med 2010; 363:2587-2599

Evaluación de certeza							Nº de pacientes		Efecto		Certeza	Importancia
Nº de estudios	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	TDF/FTC diario	Placebo diario	Relativo (95% CI)	Absoluto (95% CI)		
<b>Incidencia infección por VIH (seguimiento: mediana 1.2 años ; evaluado con : Número de seroconversiones en la prueba diagnóstica de VIH.)</b>												
1	ensayos aleatorios	no es serio	no es serio	no es serio	no es serio	ninguno		72/1248 (5.8%)	HR 0.53 (0.36 a 0.78)	27 menos por 1000 (de 37 menos a 12 menos )	⊕⊕⊕⊕ ALTA	CRÍTICO
							38/1251 (3.0%)	0.2%		1 menos por 1000 (de 1 menos a 1 menos )		
								15.1%		68 menos por 1000 (de 94 menos a 31 menos )		
<b>Incidencia cualquier evento adverso (seguimiento: mediana 1.2 años ; evaluado con : Reporte de cualquier evento adverso durante el seguimiento.)</b>												
1	ensayos aleatorios	no es serio	no es serio	no es serio	serio <sup>a</sup>	ninguno	867/1251 (69.3%)	877/1248 (70.3%)	RR 0.99 (0.94 a 1.04) <sup>c</sup>	7 menos por 1000 (de 42 menos a 28 más )	⊕⊕⊕○ MODERADO	CRÍTICO
<b>Incidencia eventos adversos grado 3-4 (seguimiento: mediana 1.2 años )</b>												

Evaluación de certeza							Nº de pacientes		Efecto		Certeza	Importancia
Nº de estudios	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	TDF/FTC diario	Placebo diario	Relativo (95% CI)	Absoluto (95% CI)		
1	ensayos aleatorios	no es serio	no es serio	no es serio	serio <sup>a</sup>	ninguno	151/1251 (12.1%)	164/1248 (13.1%)	RR 0.92 (0.75 a 1.13) <sup>c</sup>	11 menos por 1000 (de 33 menos a 17 más)	MODERADO	CRÍTICO
<b>Adherencia (seguimiento: mediana 1.2 años ; evaluado con : Proporción de tabletas tomadas autoinformado)</b>												
1	ensayos aleatorios	no es serio	no es serio	no es serio	serio <sup>a</sup>	ninguno	La proporción de uso de tabletas autoinformado fue menor en el grupo de TDF/FTC que en el grupo de placebo en la semana 4 (media, 89% frente a 92%; $p < 0.001$ ) y en la semana 8 (media, 93% frente a 94 %; $p 0.006$ ) pero fue similar a partir de entonces (media, 95% en los dos grupos).			MODERADO	CRÍTICO	
<b>Tolerancia (seguimiento: mediana 1.2 años ; evaluado con : Diferencia en eventos adversos)</b>												
1	ensayos aleatorios	no es serio	no es serio	no es serio	serio <sup>b</sup>	ninguno	Se notificaron náuseas moderadas (grado 2 y superiores) con más frecuencia en el grupo TDF/FTC que en el grupo placebo (22 frente a 10 eventos, $p 0.04$ ), al igual que una pérdida de peso no intencional del 5% o más (34 frente a 19 eventos, $p 0.04$ ).			MODERADO	CRÍTICO	

CI: Intervalo de confianza ; HR: Razón de riesgos instantáneos; RR: Razón de riesgo

## Explicaciones

- a. A pesar del tamaño de muestra sigue existiendo incertidumbre en el efecto con intervalo de confianza que comprende el valor nulo
- b. A pesar que existen diferencias estadísticamente significativas entre ambos brazos con respecto a los síntomas mencionados, no se presentan los datos para cálculo de RR y son los datos de número de eventos
- c. RR calculado por el autor de la pregunta con los datos disponibles en el estudio

## Molina et al. 2015


**Autor(es):** Juan Carlos Alzate Ángel

**Pregunta:** TDF/FTC a demanda comparado con Placebo para Prevención infección por VIH en HSH

**Configuración:** Hombres o mujeres transgénero que tenían sexo con hombres en alto riesgo (relación sexual anal no protegida con al menos dos parejas en los últimos 6 meses). A demanda: Dosis de carga de 2 tabletas 2 a 24 horas antes de la relación sexual, tercera tableta 24 horas después de la primera y cuarta tableta 24 horas después de la segunda. Mayores de 18 años.

**Bibliografía:** Molina J, Capitán C, Spire B, Pialoux G, Cotte L, Charreau I et al. On-Demand Preexposure Prophylaxis in Men at High Risk for HIV-1 Infection. N Engl J Med 2015;373:2237-46.

Evaluación de certeza							Número de pacientes		Efecto		Certeza	Importancia
Nº de estudios	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	TDF/FTC a demanda	Placebo	Relativo (95% CI)	Absoluto (95% CI)		
<b>Incidencia infección por VIH (seguimiento: mediana 9.3 meses ; evaluado con : Nuevos casos de infección por VIH confirmado con prueba de cuarta generación.)</b>												
1	ensayos aleatorios	no es serio	no es serio	no es serio <sup>a</sup>	no es serio	ninguno		14/201 (7.0%)	RR 0.14 (0.03 a 0.63) <sup>c</sup>	60 menos por 1000 (de 68 menos a 26 menos)	⊕⊕⊕⊕ ALTA	CRÍTICO
							2/199 (1.0%)	0.2%		2 menos por 1000 (de 2 menos a 1 menos)		
								15.1%		130 menos por 1000 (de 146 menos a 56 menos)		
<b>Adherencia al tratamiento (seguimiento: mediana 9.3 meses ; evaluado con : Autoreporte del uso del medicamento durante la relación sexual más reciente)</b>												
1	ensayos aleatorios	no es serio	no es serio	no es serio	no es serio	ninguno	28% de los participantes no tomaron TDF/FTC o placebo. 29% lo tomaron a una dosis subóptima. 43% tomaron la dosis correctamente.			⊕⊕⊕⊕ ALTA		
<b>Cualquier evento adverso (seguimiento: mediana 9.3 meses ; evaluado con : Incidencia cualquier evento adverso durante el seguimiento)</b>												
1	ensayos aleatorios	no es serio	no es serio	no es serio	serio <sup>b</sup>	ninguno	186/199 (93.5%)	181/201 (90.0%)	RR 1.03 (0.97 a 1.10) <sup>c</sup>	27 más por 1000 (de 27)	⊕⊕⊕○ MODERADO	CRÍTICO

Evaluación de certeza							Nº de pacientes		Efecto		Certeza	Importancia
Nº de estudios	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	TDF/FTC demanda	a Placebo	Relativo (95% CI)	Absoluto (95% CI)		
										menos a 90 más )		
<b>Eventos adversos grado 3-4 (seguimiento: mediana 9.3 meses ; evaluado con : Incidencia de eventos adversos grado 3-4)</b>												
1	ensayos aleatorios	no es serio	no es serio	no es serio	serio <sup>b</sup>	ninguno	19/199 (9.5%)	15/201 (7.5%)	RR 1.27 (0.66 a 2.44)	20 más por 1000 (de 25 menos a 107 más )	 MODERADO	CRÍTICO

CI: Intervalo de confianza ; RR: Razón de riesgo

## Explicaciones

- a. Estudio realizado en Francia y Canadá
- b. El tamaño de muestra no fue calculado para este desenlace lo que puede influir en la ausencia de diferencias.
- c. RR calculado por el autor de la pregunta con base en los datos disponibles en el estudio

## Hoorneborg et al. 2019 y Vuylsteke et al. 2019.

**Autor(es):** Juan Carlos Alzate Ángel

**Pregunta:** TDF/FTC diaria comparado con TDF/FTC direccionada por evento para Prevención infección por VIH en HSH

**Configuración:** A demanda: Dos tabletas tomadas dos a 24 horas antes de la relación sexual, seguido de una cada 24 horas hasta 48 horas posterior a la última relación sexual.

**Bibliografía:** 1. Hoorneborg E, Coyer L, Achterbergh R, Matser A, Schim van der Loeff, Boyd A et al. Sexual behaviour and incidence of HIV and sexually transmitted infections among men who have sex with men using daily and event-driven pre-exposure prophylaxis in AMPREP: 2 year results from a demonstration study. Lancet HIV 2019; 6: e447–55 2. Vuylsteke B, Reyniers T, De Baetselier I, Nöstlinger C, Crucitti T, Buyze J et al. Daily and event-driven pre-exposure prophylaxis for men who have sex with men in Belgium: results of a prospective cohort measuring adherence, sexual behaviour and STI incidence. Journal of the International AIDS Society 2019, 22:e25

Evaluación de certeza							Nº de pacientes		Efecto		Certeza	Importancia
Nº de estudios	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	TDF/FTC diaria	TDF/FTC direccionada por evento	Relativo (95% CI)	Absoluto (95% CI)		
<b>Incidencia infección por VIH (seguimiento: media 24 meses ; evaluado con : Nuevos diagnósticos de infección por VIH en los participantes tomando alguna forma de PrEP)</b>												
1 <sup>1</sup>	estudios observacionales	serio <sup>a</sup>	no es serio	no es serio	muy serio <sup>b</sup>	ninguno	2/269 (0.7%)	0/98 (0.0%)	RR 1.83 (0.08 a 37.85)	0 menos por 1000 (de 0 menos a 0 menos)	⊕○○○ MUY BAJA	CRÍTICO
								0.2%		2 más por 1000 (de 2 menos a 85 más)		
								15.1%		125 más por 1000 (de 139 menos a 1000 más)		
<b>Incidencia infección por VIH (seguimiento: media 18 meses ; evaluado con : Nuevos diagnósticos de infección por VIH en los participantes tomando alguna forma de PrEP)</b>												
1 <sup>2</sup>	estudios observacionales	serio <sup>a</sup>	no es serio	no es serio	muy serio <sup>c</sup>	ninguno	0/153 (0.0%)	0/47 (0.0%)	no estimable		⊕○○○ MUY BAJA	CRÍTICO
<b>Adherencia (seguimiento: media 18 meses ; evaluado con : Proporción media de actos sexuales cubiertos por PrEP)</b>												



Evaluación de certeza								Número de pacientes		Efecto		Certeza	Importancia
Número de estudios	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	TDF/FTC diaria	TDF/FTC direccionada por evento	Relativo (95% CI)	Absoluto (95% CI)			
1	estudios observacionales	serio <sup>a</sup>	no es serio	no es serio	muy serio <sup>c</sup>	ninguno		La proporción media de actos sexuales cubiertos por PrEP para el período de seguimiento fue del 91.5% para todos los participantes; 96.5% para el uso diario y el 67.0% para el uso de PrEP direccionado por eventos.			⊕○○○ MUY BAJA	CRÍTICO	
<b>Cambios en comportamiento de riesgo para infección por VIH (seguimiento: rango 18 meses a 24 meses ; evaluado con : Número de parejas casuales. Número o proporción de actos sexuales sin condón.)</b>													
2	estudios observacionales	serio <sup>a</sup>	no es serio	no es serio	muy serio <sup>b</sup>	ninguno		<ul style="list-style-type: none"> <li>En el estudio holandés la mediana del número de parejas, actos sexuales y actos sexuales anales sin condón con parejas casuales fue significativamente mayor entre los usuarios diarios de PrEP que entre los usuarios de PrEP direccionada por eventos. Diferencias de riesgo absoluto: Número de parejas 0.70 (IC95% 0.63; 0.77, p &lt; 0.0001); número de coitos anales 0.70 (IC95% 0.63; 0.78, p &lt; 0.0001); coitos sin condón con compañero casual 0.65 (IC95% 0.55; 0.77, p &lt; 0.0001)</li> <li>En el estudio belga el número de parejas sexuales casuales fue significativamente mayor para los usuarios diarios, en comparación con los usuarios impulsados por eventos, pero no cambió con el tiempo. Por el contrario, la proporción media de coito anal receptivo sin condón con parejas casuales y anónimas aumentó significativamente durante el seguimiento, tanto para el uso diario como para el uso basado en eventos.</li> </ul>			⊕○○○ MUY BAJA	CRÍTICO	
<b>Incidencia de otras infecciones de transmisión sexual (seguimiento: rango 18 meses a 24 meses ; evaluado con : Nuevos diagnósticos de cualquier infección de transmisión sexual)</b>													
2	estudios observacionales	serio <sup>a</sup>	no es serio	no es serio	muy serio <sup>b</sup>	ninguno		<ul style="list-style-type: none"> <li>En el estudio holandés la incidencia general de cualquier ITS fue 41% menor entre los usuarios de PrEP direccionada por eventos que entre los usuarios diarios de PrEP (aIRR 0.59, 95% CI 0.46–0.75, p &lt; 0.0001). La incidencia de cualquier ITS anal, cualquier clamidia (particularmente anal) y cualquier gonorrea (todos los sitios anatómicos) fue significativamente menor entre los usuarios de PrEP provocados por eventos que entre los usuarios diarios de PrEP.</li> <li>En el estudio belga la incidencia de ITS bacterianas (sífilis o gonorrea o clamidia) fue de 75.4 por 100 personas-año (IC del 95%: 63.8 a 89.1). Se notificaron un total de nueve nuevas infecciones por hepatitis C durante el seguimiento, lo que resultó en una tasa de incidencia de 2.9 por 100 personas-año. No reportaron diferencias al comparar a los participantes que usaban diariamente con los participantes que usaban PrEP direccionada por eventos.</li> </ul>			⊕○○○ MUY BAJA	CRÍTICO	

CI: Intervalo de confianza ; RR: Razón de riesgo

## Explicaciones

- a. A pesar de realizar seguimiento a todos los pacientes, algunos desenlaces no están disponibles para todos los pacientes y se presentan como datos resumidos o medidas de efecto
- b. Uno de los estudios no explica si calculó el tamaño de muestra. El estudio belga calcula el tamaño de muestra basado en una proporción de 50% de personas adherentes.
- c. El tamaño de muestra fue calculado para estimar una proporción de 50% de personas adherentes en general, pero no para encontrar diferencias entre los esquemas.

## Referencias

1. Hootenborg E, Coyer L, Achterbergh R, Matser A, Schim van der Loeff, Boyd A et al. Sexual behaviour and incidence of HIV and sexually transmitted infections among men who have sex with men using daily and event-driven pre-exposure prophylaxis in AMPPrEP: 2 year results from a demonstration study. *Lancet HIV*; 2019.
2. Vuylsteke B, Reyniers T, De Baetselier I, Nöstlinger C, Crucitti T, Buyze J et al.. Daily and event-driven pre-exposure prophylaxis for men who have sex with men in Belgium: results of a prospective cohort measuring adherence, sexual behaviour and STI incidence. . *Journal of the International AIDS Society* ; 2019.

## Gulick et al. 2017

**Autor(es):** Juan Carlos Alzate Ángel

**Pregunta:** Maraviroc (3 brazos activos: MVC, MVC+TDF, MVC+FTC) diario comparado con TDF/FTC diario para Prevención infección por VIH en hombres

**Configuración:** Hombres que reportaron sexo anal o vaginal sin condón con uno o más hombres cuyo estado frente al VIH era positivo o desconocido en los últimos 90 días

**Bibliografía:** Gulick RM, Wilkin TJ, Chen YQ, Landovitz RJ, Amico KR, Young AM et al. Phase 2 Study of the Safety and Tolerability of Maraviroc-Containing Regimens to Prevent HIV Infection in Men Who Have Sex With Men (HPTN 069/ACTG A5305). J Infect Dis. 2017 Jan 15;215(2):238-246

Evaluación de certeza							Nº de pacientes		Efecto		Certeza	Importancia
Nº de estudios	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	Maraviroc (3 brazos activos: MVC, MVC+TDF, MVC+FTC) diario	TDF/FTC diario	Relativo (95% CI)	Absoluto (95% CI)		
<b>Incidencia de infección por VIH (seguimiento: media 48 semanas; evaluado con : Diagnóstico por pruebas serológicas.)</b>												
1	ensayos aleatorios	serio <sup>a</sup>	no es serio	no es serio	muy serio <sup>b</sup>	ninguno	5/306 (1.6%)	0/100 (0.0%)	RR 3.62 (0.20 a 64.88) <sup>c</sup>	0 menos por 1000 (de 0 menos a 0 menos)	⊕○○○ MUY BAJA	CRÍTICO
								0.2%		6 más por 1000 (de 2 menos a 147 más)		
								15.1%		396 más por 1000 (de 121 menos a 1000 más)		
<b>Eventos adversos grado 3-4 (seguimiento: media 48 semanas; evaluado con : Incidencia eventos adversos grado 3-4 relacionados con el fármaco (no especifican cuál).)</b>												
1	ensayos aleatorios	serio <sup>a</sup>	no es serio	no es serio	muy serio <sup>b</sup>	ninguno	8/306 (2.6%)	9/100 (9.0%)	RR 0.60 (0.18 a 1.96) <sup>c</sup>	36 menos por 1000 (de 74)	⊕○○○ MUY BAJA	CRÍTICO

Evaluación de certeza							Nº de pacientes	Efecto			Certeza	Importancia
Nº de estudios	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	Maraviroc (3 brazos activos: MVC, MVC+TDF, MVC+FTC) diario	TDF/FTC diario	Relativo (95% CI)	Absoluto (95% CI)		
										menos a 86 más )		
<b>Adherencia (seguimiento: media 48 semanas; evaluado con : Proporción de personas que completaron el seguimiento)</b>												
1	ensayos aleatorios	serio <sup>a</sup>	no es serio	no es serio	muy serio <sup>b</sup>	ninguno	El estudio reporta que en total 85% de los participantes terminaron el seguimiento. Las razones más comunes para retirarse temprano del estudio fueron el rechazo del participante (n = 8) y la incapacidad de cumplir con el programa de visitas (n = 5). No diferencian entre las intervenciones			⊕○○○ MUY BAJA	CRÍTICO	

CI: Intervalo de confianza ; RR: Razón de riesgo

## Explicaciones

- a. En el análisis de sesgos se detectaron algunas diferencias en los grupos en características como raza, tipo de empleo, nivel educativo.
- b. Persiste la incertidumbre con un tamaño de muestra pequeño.
- c. RR calculado por el autor de la pregunta con los datos disponibles en el estudio

## Mayer et al. 2020

**Autor(es):** Juan Carlos Alzate Ángel

**Pregunta:** TAF/FTC diaria comparado con TDF/FTC diaria para Prevención infección por VIH en HSH y mujeres transgénero

**Configuración:** Hombres o mujeres transgénero que tenían sexo con hombres en alto riesgo (relación sexual anal no protegida con al menos dos parejas en los últimos 12 meses o haber tenido sífilis, gonorrea rectal o clamidia rectal en las 24 semanas previas).

**Bibliografía:** Mayer KH, Molina JM, Thompson MA, Anderson PL, Mounzer KC, De Wet JJ et al. Emtricitabine and tenofovir alafenamide vs. emtricitabine and tenofovir disoproxil fumarate for HIV pre-exposure prophylaxis (DISCOVER): primary results from a randomised, double-blind, multicentre, active-controlled, phase 3, non-inferiority trial. Lancet. 2020 Jul 25;396(10246):239-254

Evaluación de certeza							Nº de pacientes		Efecto		Certeza	Importancia
Nº de estudios	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	TAF/FTC diaria	TDF/FTC diaria	Relativo (95% CI)	Absoluto (95% CI)		
<b>Incidenia infección por VIH (seguimiento: rango 48 semanas a 96 semanas; evaluado con : Evidencia serológica de seroconversión, evidencia virológica de infección por VIH o evidencia de infección aguda por VIH.)</b>												
1	ensayos aleatorios	no es serio	no es serio	no es serio	serio <sup>a</sup>	ninguno	7/2670 (0.3%)	15/2665 (0.6%)	RR 0.46 (0.19 a 1.14) <sup>b</sup>	3 menos por 1000 (de 5 menos a 1 más)	⊕⊕⊕○ MODERADO	CRÍTICO
								0.2%		1 menos por 1000 (de 2 menos a 0 menos)		
								15.1%		82 menos por 1000 (de 122 menos a 21 más)		
<b>Tolerancia (seguimiento: rango 48 semanas a 96 semanas; evaluado con : Eventos adversos que llevaron a la decontinuación del tratamiento (no especifican cuáles).)</b>												
1	ensayos aleatorios	no es serio	no es serio	no es serio	serio <sup>a</sup>	ninguno	36/2694 (1.3%)	49/2693 (1.8%)	RR 0.73 (0.47 a 1.12) <sup>b</sup>	5 menos por 1000 (de 10 menos a 2 más)	⊕⊕⊕○ MODERADO	CRÍTICO

Evaluación de certeza							Nº de pacientes		Efecto		Certeza	Importancia
Nº de estudios	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	TAF/FTC diaria	TDF/FTC diaria	Relativo (95% CI)	Absoluto (95% CI)		
Desenlaces de seguridad clave (Densidad mineral cadera. Densidad mineral columna vertebral. Razón B2 microglobulina urinaria-creatinina. Razón proteína unión retinol-creatinina. Cambios en la creatinina sérica desde la línea de base (seguimiento: rango 1 semanas a 48 semanas; evaluado con : Cambios porcentuales desde la línea de base hasta la semana 48 )												
1	ensayos aleatorios	no es serio	no es serio	no es serio		ninguno					-	CRÍTICO
Adherencia (seguimiento: rango 48 semanas a 96 semanas; evaluado con : autoinforme, recuento de píldoras y análisis de gota de sangre fresca)												
1	ensayos aleatorios	no es serio	no es serio	no es serio	serio <sup>a</sup>	ninguno					⊕⊕⊕○ MODERADO	CRÍTICO

CI: Intervalo de confianza ; RR: Razón de riesgo

## Explicaciones

a. A pesar del tamaño de muestra sigue existiendo incertidumbre acerca del efecto (el intervalo de confianza cruza el valor de no efecto)

b. RR calculado por el autor de la pregunta con los datos disponibles en el estudio

## Pregunta 2

### Mayer et al. 2017

**Autor(es):** Juan Carlos Alzate Ángel

**Pregunta:** TDF/FTC/EVG/c (píldora cuádruple) comparado con TDF/FTC RAL o AZT/3TC + IP para Profilaxis post-exposición del VIH

**Configuración:** Hombres entre 19 y 34 años con exposición sexual de alto riesgo no ocupacional (El 81% homosexuales, el 5% como heterosexuales, el 8% como bisexuales, el 3% como otros y el 3% se negaron a responder).

**Bibliografía:** Mayer K, Jones D, Oldenburg C, Jain S, Gelman M, Zaslow S et al. Excellent HIV Post-Exposure Prophylaxis Regimen Completion with Single Tablet Daily Elvitegravir/Cobicistat/Tenofovir Disoproxil Fumarate/Emtricitabine Compared to More Frequent Dosing Regimens. J Acquir Immune Defic Syndr. 2017; 75(5): 535–539.

Evaluación de certeza							No de pacientes	Efecto		Certeza	Importancia	
Nº de estudios	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	TDF/FTC/EVG/c (píldora cuádruple)	TDF/FTC RAL o AZT/3TC + IP	Relativo (95% CI)	Absoluto (95% CI)		
<b>Incidencia infección por VIH (seguimiento: media 90 días ; evaluado con : Seroconversiones luego de iniciar la profilaxis)</b>												
1	estudios observacionales	serio <sup>a</sup>	no es serio	no es serio	serio <sup>b</sup>	ninguno	No presentan el desenlace en el grupo control. Sólo informan que no hubo seroconversiones en el grupo de intervención.				⊕⊕○○ BAJA	CRÍTICO
<b>Adherencia (seguimiento: media 28 días ; evaluado con : Proporción de participantes que completaron el régimen de 28 días. )</b>												
1	estudios observacionales	serio <sup>a</sup>	no es serio	no es serio	serio <sup>b</sup>	ninguno	En total analizaron 100 pacientes en el grupo de intervención (TDF/FTC/EVG/c), 100 en el grupo TDF/FTC RAL y 119 en el grupo AZT/3TC más un IP. La proporción de pacientes que completaron TDF/FTC/EVG/c vs. TDF/FTC RAL fue 71% vs. 57% ( $p < 0.01$ ) y vs. AZT/3TC + IP fue 71% vs. 38.8% ( $p < 0.05$ )				⊕⊕○○ BAJA	CRÍTICO
<b>Eventos adversos (seguimiento: media 90 días ; evaluado con : Proporción de pacientes con cualquier evento adverso)</b>												
1	estudios observacionales	serio <sup>a</sup>	no es serio	no es serio	serio <sup>b</sup>	ninguno	Al menos 1 EA (91%)  Diarrea (leve) TDF/FTC/EVG/c (38%), TDF/FTC/RAL 21% ( $p < 0.01$ ); AZT/3TC +IP 58.8% ( $p < 0.01$ ).  Náuseas y vómitos (leve) TDF/FTC/EVG/c (28%), TDF/FTC/RAL (27%), AZT/3TC +IP 58.8% ( $p < 0.01$ ).  Fatiga más común con EVG/c (28%) vs. RAL (14%) ( $p < 0.05$ ) pero menos común frente al brazo de AZT/3TC +IP (48.5%) ( $p < 0.01$ )  La prevalencia de cefalea fue similar en los grupos entre 11.8% y 15%. El 2% de los participantes que usaron TDF/FTC/EVG/c informaron dolores en				⊕⊕○○ BAJA	CRÍTICO

Evaluación de certeza								Número de pacientes		Efecto		Certeza	Importancia
Nº de estudios	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	TDF/FTC/EVG/c (píldora cuádruple)	TDF/FTC RAL o AZT/3TC + IP	Relativo (95% CI)	Absoluto (95% CI)			
							las articulaciones, musculares y malestar general, menos común que aquellos que usaron TDF/FTC/RAL (8%, p <0.05) vs. AZT/3TC+IP (10.9%, p <0.01).						
<b>Comportamiento de riesgo para la infección por VIH posterior a la intervención (evaluado con : No medido)</b>													
									no estimable		-		CRÍTICO
<b>Tolerancia (evaluado con : Eventos de intolerancia)</b>													
1	estudios observacionales	serio <sup>a</sup>	no es serio	no es serio	serio <sup>b</sup>	ninguno	Entre los participantes que recibieron la intervención (TDF/FTC/EVG/c) se presentaron los siguientes eventos de intolerancia que llevaron a discontinuación (el estudio no menciona a los cuántos días de iniciado): Un participante suspendió el producto debido a los efectos secundarios, pero luego reveló que también había tomado TDF/FTC y EFV antes de la inscripción en el estudio. A otro participante se le retiró el producto del estudio después de experimentar heces blandas, gases excesivos, debilidad, mareos, disminución del apetito y reflujo ácido que posiblemente podrían estar relacionados con la medicación del estudio. Un tercer participante describió una erupción maculopapular localizada, pruriginosa, no identificada como urticaria, que posiblemente podría estar relacionada con la medicación del estudio. Finalmente, otro participante se quejó de palpitations, nerviosismo, dolores de cabeza y náuseas.			⊕⊕○○ BAJA			CRÍTICO
<b>Incidencia de otras ITS (evaluado con : No medido)</b>													
									no estimable		-		CRÍTICO

CI: Intervalo de confianza

## Explicaciones

- a. El estudio es un análisis de una cohorte prospectiva frente a una cohorte histórica lo que representa mayor probabilidad de sesgos de información. No se hicieron análisis de asociación sino de diferencia en la proporción de los desenlaces.
- b. No hay una medida del efecto calculada en el estudio y el tamaño de muestra es pequeño y no fue calculado en el estudio



## Iniciarte et al. 2017

**Autor(es):** Juan Carlos Alzate Ángel

**Pregunta:** TDF/FTC/EVG/c comparado con TDF/FTC/LPV/r para Profilaxis post-exposición del VIH

**Configuración:** Dosis usual diaria. Hombres 95% (HSH 92%). Mayores de 18 años. Exposición no ocupacional

**Bibliografía:** Inciarte A, Leal L, González E, León A, Lucero C, Mallolas J, Torres B, Laguno M, Rojas J, Martínez-Rebollar M, González-Cordón A, Cruceta A, Arnaiz JA, Gatell JM, García F; STRIBPEP Study Group. Tenofovir disoproxil fumarate/emtricitabine plus ritonavir-boosted lopinavir or cobicistat-boosted elvitegravir as a single-tablet regimen for HIV post-exposure prophylaxis. J Antimicrob Chemother. 2017 Oct 1;72(10):2857-2861

Evaluación de certeza							Nº de pacientes		Efecto		Certeza	Importancia
Nº de estudios	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	TDF/FTC/EVG/c	TDF/FTC/LPV/r	Relativo (95% CI)	Absoluto (95% CI)		
<b>Incidencia infección por VIH (seguimiento: media 90 días ; evaluado con : Seroconversión luego de iniciar profilaxis.)</b>												
1	ensayos aleatorios	serio <sup>a</sup>	no es serio	no es serio	serio <sup>b</sup>	ninguno		0/29 (0.0%)	RR 0.91 (0.03 a 21.95) <sup>c</sup>	0 menos por 1000 (de 0 menos a 0 menos )	⊕⊕○○ BAJA	CRÍTICO
							1/97 (1.0%)	0.2%		0 menos por 1000 (de 2 menos a 48 más )		
								15.1%		14 menos por 1000 (de 146 menos a 1000 más )		
<b>Adherencia al esquema (seguimiento: media 28 días ; evaluado con : Cuestionario de adherencia a la medicación simplificada (SMAQ).)</b>												
1	ensayos aleatorios	serio <sup>a</sup>	no es serio	no es serio	serio <sup>b</sup>	ninguno	58/97 (59.8%)	11/29 (37.9%)	RR 1.55 (0.96 a 2.52) <sup>c</sup>	209 más por 1000 (de 15 menos a 577 más )	⊕⊕○○ BAJA	CRÍTICO
<b>Cualquier evento adverso (seguimiento: rango 1 días a 180 días ; evaluado con : Incidencia de cualquier evento adverso durante el seguimiento)</b>												

Evaluación de certeza							Nº de pacientes		Efecto		Certeza	Importancia
Nº de estudios	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	TDF/FTC/EVG/c	TDF/FTC/LPV/r	Relativo (95% CI)	Absoluto (95% CI)		
1	ensayos aleatorios	serio <sup>a</sup>	no es serio	no es serio	serio <sup>b</sup>	ninguno	47/97 (48.5%)	26/29 (89.7%)	RR 0.53 (0.42 a 0.68) <sup>c</sup>	421 menos por 1000 (de 520 menos a 287 menos)	⊕⊕○○ BAJA	CRÍTICO
Eventos adversos gastrointestinales (seguimiento: rango 1 días a 180 días ; evaluado con : Reporte de los pacientes de náusea, vómitos, diarrea, dolor abdominal, flatulencia.)												
1	ensayos aleatorios	serio <sup>a</sup>	no es serio	no es serio	serio <sup>b</sup>	ninguno	37/97 (38.1%)	24/29 (82.8%)	RR 0.46 (0.34 a 0.62) <sup>c</sup>	447 menos por 1000 (de 546 menos a 314 menos)	⊕⊕○○ BAJA	CRÍTICO
Eventos adversos neuropsiquiátricos (seguimiento: rango 1 días a 180 días ; evaluado con : Reporte del paciente de cefalea o insomnio.)												
1	ensayos aleatorios	serio <sup>a</sup>	no es serio	no es serio	serio <sup>b</sup>	ninguno	9/97 (9.3%)	6/29 (20.7%)	RR 0.44 (0.17 a 1.15) <sup>c</sup>	116 menos por 1000 (de 172 menos a 31 más)	⊕⊕○○ BAJA	CRÍTICO
Otros eventos adversos (seguimiento: rango 1 días a 180 días ; evaluado con : Fatiga.)												
1	ensayos aleatorios	serio <sup>a</sup>	no es serio	no es serio	serio <sup>b</sup>	ninguno	11/97 (11.3%)	6/29 (20.7%)	RR 0.54 (0.22 a 1.35) <sup>c</sup>	95 menos por 1000 (de 161 menos a 72 más)	⊕⊕○○ BAJA	CRÍTICO
Tolerancia (evaluado con : No medido)												
									no estimable		-	CRÍTICO
Cambios en el comportamiento sexual de riesgo (evaluado con : No medido)												
									no estimable		-	CRÍTICO

Evaluación de certeza							Nº de pacientes		Efecto		Certeza	Importancia
Nº de estudios	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	TDF/FTC/EVG/c	TDF/FTC/LPV/r	Relativo (95% CI)	Absoluto (95% CI)		
<b>Incidencia de otras infecciones de transmisión sexual (evaluado con : No medido)</b>												
									no estimable		-	CRÍTICO

CI: Intervalo de confianza ; RR: Razón de riesgo

## Explicaciones

- Estudio abierto, sin cegamiento de participantes, con pérdidas durante el primer día de seguimiento no analizadas.
- Tamaño de muestra insuficiente con bajo número de participantes y desenlaces
- RR calculado por el autor de la pregunta con los datos disponibles en el estudio

## Fätkenheuer et al 2016

**Autor(es):** Juan Carlos Alzate Ángel

**Pregunta:** TDF/FTC/DRV/r comparado con Estándar de cuidado para Profilaxis post-exposición del VIH por 28 a 30 días

**Configuración:** El estándar de cuidado con LPV/r como tercer medicamento (100%). Columna vertebral en el estándar de cuidado fue TDF/FTC (95%), AZT/3TC (4%), ABC/3TC (1%). Hombres y mujeres con exposición ocupacional y no ocupacional, mayores de 18 años.

**Bibliografía:** Fätkenheuer G, Jessen H, Stoehr A, Jung N, Jessen AB, Kümmerle T et al. PEPDar: A randomized prospective noninferiority study of ritonavir-boosted darunavir for HIV post-exposure prophylaxis. HIV Med. 2016 Jun;17(6):453-9.

Evaluación de certeza							№ de pacientes		Efecto		Certeza	Importancia
№ de estudios	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	TDF/FTC/DRV/r	Estándar de cuidado	Relativo (95% CI)	Absoluto (95% CI)		
<b>Incidencia infección VIH (seguimiento: rango 1 días a 90 días ; evaluado con : Número de seroconversiones durante el seguimiento)</b>												
1	ensayos aleatorios	serio <sup>a</sup>	no es serio	serio <sup>b</sup>	serio <sup>c</sup>	ninguno	0/159 (0.0%)	0/153 (0.0%) 0.2% 15.1%	no estimable		⊕○○○ MUY BAJA	CRÍTICO
<b>Adherencia al esquema. (seguimiento: rango 28 días a 180 días ; evaluado con : Proporción de pacientes que completaron 28 días de tratamiento y dos meses adicionales de seguimiento. De los 311 asignados, no se analizaron 6 porque antes de iniciar se confirmó que la fuente no estaba con infección por VIH.)</b>												
1	ensayos aleatorios	serio <sup>a</sup>	no es serio	serio <sup>b</sup>	serio <sup>d</sup>	ninguno	145/155 (93.5%)	135/150 (90.0%)	RR 1.03 (0.97 a 1.11) <sup>e</sup>	27 más por 1000 (de 27 menos a 99 más)	⊕○○○ MUY BAJA	CRÍTICO
<b>Eventos adversos (seguimiento: media 90 días ; evaluado con : Proporción de pacientes con nuevos eventos adversos.)</b>												
1	ensayos aleatorios	serio <sup>a</sup>	no es serio	serio <sup>b</sup>	serio <sup>d</sup>	ninguno	108/159 (67.9%)	115/153 (75.2%)	RR 0.90 (0.78 a 1.03) <sup>e</sup>	75 menos por 1000 (de 165 menos a 23 más)	⊕○○○ MUY BAJA	CRÍTICO
<b>Eventos adversos grados 2 o 3 y gastrointestinales (seguimiento: rango 1 días a 90 días ; evaluado con : Incidencia de eventos adversos durante el seguimiento.)</b>												

Evaluación de certeza							Nº de pacientes		Efecto		Certeza	Importancia
Nº de estudios	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	TDF/FTC/DRV/r	Estándar de cuidado	de Relativo (95% CI)	Absoluto (95% CI)		
1	ensayos aleatorios	serio <sup>a</sup>	no es serio	serio <sup>b</sup>	serio <sup>d</sup>	ninguno	Menos sujetos con DRV/r (16.1%) tuvieron al menos una reacción adversa a medicamentos de grado 2 o 3 en comparación con los sujetos con el estándar de cuidado (29.3%) ( <i>p</i> 0.006). Diarrea (30% frente a 52%, respectivamente; <i>p</i> <0.001), náuseas (16% frente a 28%, respectivamente; <i>p</i> 0.013) Todos los grados de diarrea, náuseas y trastornos del sueño fueron significativamente menos frecuentes con DRV/r,		⊕○○○ MUY BAJA		CRÍTICO	
<b>Tolerancia (seguimiento: rango 1 días a 90 días ; evaluado con : Eventos de intolerancia)</b>												
1	ensayos aleatorios	serio <sup>a</sup>	no es serio	serio <sup>b</sup>	serio <sup>d</sup>	ninguno	Seis sujetos interrumpieron debido a un evento adverso [uno en el día 10) en el grupo de DRV/r (0.6%) y cinco (en los días 5, 8, 10, 13 y 15) en el grupo de terapia estándar (3.3%).		⊕○○○ MUY BAJA		CRÍTICO	
<b>Cambios en el comportamiento de riesgo (evaluado con : No medido)</b>												
									no estimable		-	CRÍTICO
<b>Incidencia de otras infecciones de transmisión sexual (evaluado con : No medido)</b>												
									no estimable		-	CRÍTICO

CI: Intervalo de confianza ; RR: Razón de riesgo

## Explicaciones

- a. No se ocultó la intervención recibida. No se conoce el efecto de la falta de cegamiento y las pérdidas sobre los desenlaces.
- b. Estudio realizado en Alemania Hay diferencias en el riesgo de los pacientes en la adquisición de la infección.
- c. No hay datos para analizar el efecto de las intervenciones en este desenlace.
- d. Tamaño de muestra pequeño con intervalos de confianza pasando por el valor nulo.
- e. RR calculado por el autor de la pregunta con los datos disponibles en el estudio

## Milinkovic et al. 2017; Leal et al. 2016

**Autor(es):** Juan Carlos Alzate Ángel

**Pregunta:** TDF/FTC/MVC comparado con TDF/FTC/LPV/r para Profilaxis postexposición del VIH

**Configuración:** Hombres 92%. HSH 83%. Exposición no ocupacional

**Bibliografía:** 1. Leal L, León A, Torres B, Inciarte A, Lucero C, Mallolas J et al; MARAVIPEP Study Group. A randomized clinical trial comparing ritonavir-boosted lopinavir versus maraviroc each with tenofovir plus emtricitabine for post-exposure prophylaxis for HIV infection. J Antimicrob Chemother. 2016 Jul;71(7):1982-6. 2. Milinkovic A, Benn P, Arenas-Pinto A, Brima N, Copas A, Clarke A et al MIPEP Trial Team. Randomized controlled trial of the tolerability and completion of maraviroc compared with Kaletra® in combination with Truvada® for HIV post-exposure prophylaxis (MIPEP Trial). J Antimicrob Chemother. 2017 Jun 1;72(6):1760-1768

Evaluación de certeza							Número de pacientes		Efecto		Certeza	Importancia
Nº de estudios	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	TDF/FTC/MVC	TDF/FTC/LPV/r	Relativo (95% CI)	Absoluto (95% CI)		
<b>Incidencia infección por VIH (seguimiento: rango 90 días a 180 días ; evaluado con : Nuevos casos de infección por VIH luego de iniciar la profilaxis)</b>												
2	ensayos aleatorios	serio <sup>a</sup>	no es serio	no es serio	serio <sup>b</sup>	ninguno	0/227 (0.0%)	0/223 (0.0%)	no estimable		⊕⊕○○ BAJA	CRÍTICO
								0.2%				
								15.1%				
<b>Adherencia al tratamiento (seguimiento: media 28 días ; evaluado con : Número de personas que terminaron el esquema de 28 días.)</b>												
2	ensayos aleatorios	serio <sup>a</sup>	no es serio	no es serio	serio <sup>b</sup>	ninguno	152/227 (67.0%)	130/223 (58.3%)	RR 1.15 (0.99 a 1.33) <sup>c</sup>	87 más por 1000 (de 6 menos a 192 más )	⊕⊕○○ BAJA	CRÍTICO
<b>Cualquier evento adverso (seguimiento: rango 90 días a 180 días ; evaluado con : Incidencia de cualquier evento adverso durante el seguimiento. No especifican si estuvieron relacionados con los medicamentos. )</b>												
2	ensayos aleatorios	serio <sup>a</sup>	no es serio	no es serio	serio <sup>b</sup>	ninguno	Milinkovic et al reportaron que los participantes presentaron 123 eventos adversos en el brazo de MVC y 175 en el de LPV/r, que a través del análisis de regresión logística se observó una menor incidencia de eventos gastrointestinales en el brazo de MVC y menor hipercolesterolemia en el brazo de MVC ( $p > 0.001$ ). Leal et al reportaron que los pacientes que recibieron MVC presentaron menos eventos adversos en general que aquellos que recibieron LPV/r ( $p 0.003$ ), sin diferencias en eventos gastrointestinales, neuropsiquiátricos y astenia.			⊕⊕○○ BAJA	CRÍTICO	
<b>Cambios en el comportamiento sexual de riesgo</b>												

Evaluación de certeza							Nº de pacientes		Efecto		Certeza	Importancia
Nº de estudios	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	TDF/FTC/MVC	TDF/FTC/LPV/r	Relativo (95% CI)	Absoluto (95% CI)		
1 <sup>1</sup>	ensayos aleatorios	serio <sup>a</sup>	no es serio	no es serio	serio <sup>b</sup>	ninguno	Al combinar los brazos del estudio, se reportó que el 15% de los participantes informaron 3 parejas sexuales desde el inicio al 28 y el 37% informaron 3 parejas sexuales desde el inicio a los 4 meses. La proporción de participantes que informaron haber tenido relaciones sexuales sin protección desde el inicio fue del 8% al día 28 y del 26% a los 4 meses. 30% en MVC y 21% en LPV/r reportaron sexo no protegido a los 4 meses				⊕⊕○○ BAJA	CRÍTICO
<b>Incidencia de otras ITS (evaluado con : No medido)</b>												
									no estimable		-	CRÍTICO

CI: Intervalo de confianza ; RR: Razón de riesgo

## Explicaciones

- Ensayo clínico sin cegamiento con pérdida del seguimiento el primer día sin saber si estuvo relacionado con la asignación
- Existe incertidumbre en el desenlace con tamaño de muestra pequeño. Intervalo de confianza comprende el valor nulo
- RR calculado por metanálisis por el autor de la pregunta. Inverso de la varianza, método efectos fijos

## Referencias

1. Milinkovic A, Benn P, Arenas-Pinto A, Brima N, Copas A, Clarke A et al MiPEP Trial Team.. Randomized controlled trial of the tolerability and completion of maraviroc compared with Kaletra® in combination with Truvada® for HIV post-exposure prophylaxis (MiPEP Trial). . J Antimicrob Chemother. ; 2017.

## Leal et al. 2016

**Autor(es):** Juan Carlos Alzate Ángel

**Pregunta:** TDF/FTC/RAL comparado con TDF/FTC/LPV/r para Profilaxis post-exposición del VIH

**Configuración:** Hombres 90%. HSH 81%. Exposición no ocupacional

**Bibliografía:** Leal L, León A, Torres B, Inciarte A, Lucero C, Mallolas J, Laguno M, Martínez-Rebollar M, González-Cordón A, Manzardo C, Rojas J, Pich J, Arnaiz JA, Gatell JM, García F; RALPEP Study Group. A randomized clinical trial comparing ritonavir-boosted lopinavir versus raltegravir each with tenofovir plus emtricitabine for post-exposure prophylaxis for HIV infection. J Antimicrob Chemother. 2016 Jul;71(7):1987-93

Evaluación de certeza							Nº de pacientes		Efecto		Certeza	Importancia
Nº de estudios	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	TDF/FTC/RAL	TDF/FTC/LPV/r	Relativo (95% CI)	Absoluto (95% CI)		
<b>Incidencia infección por VIH (seguimiento: media 6 meses ; evaluado con : Número de nuevos casos diagnosticados luego de iniciar la profilaxis)</b>												
1	ensayos aleatorios	serio <sup>a</sup>	no es serio	no es serio	serio <sup>b</sup>	ninguno	1/122 (0.8%)	0/121 (0.0%)	RR 2.98 (0.12 a 72.33)	0 menos por 1000 (de 0 menos a 0 menos )	⊕⊕○○ BAJA	CRÍTICO
								0.2%		5 más por 1000 (de 2 menos a 164 más )		
								15.1%		299 más por 1000 (de 133 menos a 1000 más )		
<b>Adherencia al esquema (seguimiento: media 28 días ; evaluado con : Número de personas que completan el esquema completo)</b>												
1	ensayos aleatorios	serio <sup>a</sup>	no es serio	no es serio	serio <sup>b</sup>	ninguno	75/122 (61.5%)	63/121 (52.1%)	RR 1.18 (0.95 a 1.47)	94 más por 1000 (de 26 menos a 245 más )	⊕⊕○○ BAJA	CRÍTICO
<b>Cualquier evento adverso (seguimiento: media 180 días ; evaluado con : Incidencia de cualquier evento adverso durante el seguimiento)</b>												



Evaluación de certeza							Nº de pacientes		Efecto		Certeza	Importancia
Nº de estudios	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	TDF/FTC/RAL	TDF/FTC/LPV/r	Relativo (95% CI)	Absoluto (95% CI)		
1	ensayos aleatorios	serio <sup>a</sup>	no es serio	no es serio	serio <sup>b</sup>	ninguno	56/122 (45.9%)	72/121 (59.5%)	RR 0.77 (0.61 a 0.98)	137 menos por 1000 (de 232 menos a 12 menos)	⊕⊕○○ BAJA	CRÍTICO
Cambios en el comportamiento de riesgo (evaluado con : No medido)												
							0/0	0/0	no estimable		-	CRÍTICO
Tolerancia (evaluado con : No medido)												
									no estimable		-	CRÍTICO
Incidencia de otras infecciones de transmisión sexual (evaluado con : No medido)												
									no estimable		-	

CI: Intervalo de confianza ; RR: Razón de riesgo

## Explicaciones

- a. Estudio sin cegamiento, con pérdidas el primer sin análisis sobre si el conocimiento de la intervención influyó
- b. Persiste la incertidumbre con un tamaño de muestra pequeño. El intervalo de confianza comprende el valor nulo

## Thomas et al. 2015

**Autor(es):** Juan Carlos Alzate Ángel

**Pregunta:** Régimen basado en TDF/FTC comparado con Régimen basado en AZT/3TC para Profilaxis post-exposición del VIH

**Configuración:** Hombres 92%. Exposición sexual no ocupacional. Estados Unidos. 3547 participantes. 74% recibieron TDF/FTC LPV/r, 8% TDF/FTC RAL y 10% AZT/3TC LPV/r

**Bibliografía:** Thomas R, Galanakis C, Vézina S, Longpré D, Boissonnault M, Huchet E et al. Adherence to Post-Exposure Prophylaxis (PEP) and Incidence of HIV Seroconversion in a Major North American Cohort. *Apetrei C, editor. PLoS One [Internet]. 2015 Nov 11;10(11):e0142534.*

Evaluación de certeza							Número de pacientes		Efecto		Certeza	Importancia
Nº de estudios	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	Régimen basado en TDF/FTC	Régimen basado en AZT/3TC	Relativo (95% CI)	Absoluto (95% CI)		
<b>Incidencia de infección por VIH (evaluado con : Manifiestan que 11 pacientes seroconvirtieron pero no especifican en qué brazo de intervención)</b>												
1	estudios observacionales	muy serio <sup>a</sup>	no es serio	serio <sup>b</sup>	serio <sup>c</sup>	ninguno	Diez pacientes seroconvirtieron después de tomar PEP; sin embargo, los autores del estudio consideran que solo 1 caso fue un fracaso de la PEP, ya que los pacientes restantes continuaron con conductas de alto riesgo durante el seguimiento. No especifican bajo qué regímenes se dieron las seroconversiones.				⊕○○○ MUY BAJA	CRÍTICO
<b>Adherencia (seguimiento: media 28 días ; evaluado con : Proporción de participantes adherentes al tratamiento durante el seguimiento medido por autoreporte a las 4 semanas)</b>												
1	estudios observacionales	muy serio <sup>a</sup>	no es serio	serio <sup>b</sup>	no es serio	ninguno	1650/2304 (71.6%)	233/391 (59.6%)	RR 1.2 (1.1 a 1.3) <sup>e</sup>	119 más por 1000 (de 60 más a 179 más)	⊕○○○ MUY BAJA	CRÍTICO
<b>Tolerancia (evaluado con : No medido)</b>												
1	estudios observacionales	muy serio <sup>a</sup>	no es serio	serio <sup>b</sup>	serio <sup>d</sup>	ninguno	El 4% interrumpió el tratamiento, el 1% cambió a un régimen diferente, Los efectos secundarios fueron la razón principal para la interrupción y el cambio de régimen (70% y 90% respectivamente).				⊕○○○ MUY BAJA	CRÍTICO
<b>Eventos adversos (evaluado con : No medido)</b>												
									no estimable		-	CRÍTICO

Evaluación de certeza								Nº de pacientes		Efecto		Certeza	Importancia
Nº de estudios	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	Régimen basado en TDF/FTC	Régimen basado en AZT/3TC	Relativo (95% CI)	Absoluto (95% CI)			
Cambios en el comportamiento de riesgo (evaluado con : No medido)													
									no estimable		-	CRÍTICO	
Incidencia de otras ITS (evaluado con : No medido)													
									no estimable		-		

CI: Intervalo de confianza ; RR: Razón de riesgo

## Explicaciones

- Es un estudio de cohorte que compara tres intervenciones. No hay una hipótesis previa para contrastar, sólo se buscan diferencias en la adherencia entre las intervenciones y factores asociados a esta. 24% de pérdidas
- Hay diferencias en el riesgo de adquisición de la infección entre los participantes (alto riesgo 81%, bajo riesgo 18%)
- A pesar que el tamaño de muestra es grande, no se especifica el desenlace en cada comparación por lo cual no hay datos para calcularlo.
- No hay datos para calcular la imprecisión
- . RR calculado por el autor de la pregunta con base en los datos disponibles en el estudio

## Díaz -Brito et al. 2011

**Autor(es):** Juan Carlos Alzate Ángel

**Pregunta:** AZT/3TC/ATV comparado con AZT/3TC/LPV/r para Profilaxis post-exposición del VIH

**Configuración:** 74% Hombres. Exposición no ocupacional 85% (de estas, 78% sexual). Exposición ocupacional 15%. Atazanavir 400 mg/día sin ritonavir

**Bibliografía:** Díaz-Brito V, León A, Knobel H, Peraire J, Domingo P, Clotet B, Dalmau D, Cruceta A, Amaiz JA, Gatell JM, García F; DATEMPEP study group. Post-exposure prophylaxis for HIV infection: a clinical trial comparing lopinavir/ritonavir versus atazanavir each with zidovudine/lamivudine. Antivir Ther. 2011;17(2):337-46

Evaluación de certeza							Nº de pacientes		Efecto		Certeza	Importancia
Nº de estudios	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	AZT/3TC/ATV	AZT/3TC/LPV/r	Relativo (95% CI)	Absoluto (95% CI)		
<b>Incidencia infección por VIH (seguimiento: media 180 días ; evaluado con : Seroconversiones luego de iniciar profilaxis)</b>												
1	ensayos aleatorios	serio <sup>a</sup>	no es serio	no es serio	muy serio <sup>b</sup>	ninguno	0/98 (0.0%)	0/102 (0.0%) 0.2% 15.1%	no estimable		⊕○○○ MUY BAJA	CRÍTICO
<b>Adherencia al esquema (seguimiento: media 28 días ; evaluado con : Número de personas que completaron el esquema de 28 días.)</b>												
1	ensayos aleatorios	serio <sup>a</sup>	no es serio	no es serio	muy serio <sup>b</sup>	ninguno	63/98 (64.3%)	65/102 (63.7%)	RR 1.01 (0.82 a 1.24) <sup>c</sup>	6 más por 1000 (de 115 menos a 153 más )	⊕○○○ MUY BAJA	CRÍTICO
<b>Eventos adversos (seguimiento: media 180 días ; evaluado con : Incidencia de cualquier evento adverso durante el seguimiento)</b>												
1	ensayos aleatorios	serio <sup>a</sup>	no es serio	no es serio	muy serio <sup>b</sup>	ninguno	42/98 (42.9%)	50/102 (49.0%)	RR 0.87 (0.65 a 1.18)	64 menos por 1000 (de 172 menos a 88 más )	⊕○○○ MUY BAJA	CRÍTICO
<b>Eventos adversos gastrointestinales (seguimiento: media 180 días ; evaluado con : Proporción de pacientes con eventos como diarrea, náusea, vómito.)</b>												
1	ensayos aleatorios	serio <sup>a</sup>	no es serio	no es serio	muy serio <sup>b</sup>	ninguno	23/98 (23.5%)	66/102 (64.7%)	RR 0.36 (0.24 a 0.53) <sup>c</sup>	414 menos por 1000 (de 492 menos a	⊕○○○ MUY BAJA	CRÍTICO

Evaluación de certeza							Nº de pacientes		Efecto		Certeza	Importancia
Nº de estudios	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	AZT/3TC/ATV	AZT/3TC/LPV/r	Relativo (95% CI)	Absoluto (95% CI)		
										304 menos )		
<b>Eventos adversos - ictericia (seguimiento: media 180 días ; evaluado con : Número de pacientes con ictericia durante el seguimiento.)</b>												
1	ensayos aleatorios	serio <sup>a</sup>	no es serio	no es serio	muy serio <sup>b</sup>	ninguno	9/98 (9.2%)	1/102 (1.0%)	<b>RR 9.36</b> (1.20 a 72.56) <sup>c</sup>	<b>82 más por 1000</b> (de 2 más a 702 más )	⊕○○○ MUY BAJA	CRÍTICO
<b>Cambios en comportamientos sexuales de riesgo (evaluado con : No medido)</b>												
0							0/0	0/0	no estimable		-	CRÍTICO
<b>Incidencia de otras infecciones de transmisión sexual (evaluado con : No medido)</b>												
									no estimable		-	

CI: Intervalo de confianza ; RR: Razón de riesgo

## Explicaciones

- a. Estudio abierto sin análisis sobre impacto en las pérdidas por conocimiento de la intervención asignada
- b. Persiste la incertidumbre con tamaño de muestra bajo. El intervalo de confianza comprende el valor nulo
- c. RR calculado por el autor de la pregunta con base en los datos disponibles en el estudio

## McAllister et al. 2017

**Autor(es):** Juan Carlos Alzate Ángel

**Pregunta:** TDF/FTC/DTG comparado con [Comparación] para Profilaxis post-exposición del VIH

**Configuración:** Hombres que tienen sexo con hombres y bisexuales

**Bibliografía:** McAllister J, Towns J, McNulty A, Pierce A, Foster R, Richardson R, Carr A. Dolutegravir with tenofovir disoproxil fumarate–emtricitabine as HIV postexposure prophylaxis in gay and bisexual men. AIDS 2017, 31:1291–1295

Evaluación de certeza							Nº de pacientes	Efecto		Certeza	Importancia	
Nº de estudios	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	TDF/FTC/DTG	[Comparación]	Relativo (95% CI)	Absoluto (95% CI)		
<b>Incidencia de infección por VIH (seguimiento: media 12 semanas; evaluado con : Seroconversión luego de iniciar la profilaxis)</b>												
1	estudios observacionales	serio <sup>a</sup>	no es serio	no es serio	muy serio <sup>b</sup>	ninguno	0/100 (0.0%)	-	-	-	⊕○○○ MUY BAJA	CRÍTICO
<b>Tolerancia (seguimiento: media 28 días ; evaluado con : Descontinuaciones por evento adverso)</b>												
1	estudios observacionales	serio <sup>a</sup>	no es serio	no es serio	muy serio <sup>b</sup>	ninguno	1/100 (1.0%)	-	-	-	⊕○○○ MUY BAJA	CRÍTICO
<b>Eventos adversos (seguimiento: media 12 semanas; evaluado con : Incidencia de eventos adversos durante el seguimiento)</b>												
1	estudios observacionales	serio <sup>a</sup>	no es serio	no es serio	muy serio <sup>b</sup>	ninguno	La elevación de la ALT fue común (22%) de grado 1-2. Tres participantes desarrollaron una tasa de filtración glomerular (TFGe) inferior a 60 ml/min/1.73 m <sup>2</sup> ; la disminución media de la TFGe al día 28 fue de 14 ml/min/1.73 m <sup>2</sup> (DE 17, P 0.001). Se observaron proteinuria de grado 1-2, hematuria de grado 1-2 y glucosuria de grado 1-2 en 11%, 1% y 2% de los participantes el día 28, respectivamente. De los dos participantes con glucosuria, ninguno tenía hiperglucemia. Ningún participante que desarrolló una creatina quinasa sérica elevada tuvo mialgia o informó debilidad muscular. En las pruebas de seguimiento de los tres participantes del estudio que experimentaron una			⊕○○○ MUY BAJA		CRÍTICO
<b>Adherencia (seguimiento: media 28 días ; evaluado con : Autorreporte de adherencia)</b>												

Evaluación de certeza							Nº de pacientes	Efecto		Certeza	Importancia	
Nº de estudios	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	TDF/FTC/DTG	[Comparación]	Relativo (95% CI)	Absoluto (95% CI)		
1	estudios observacionales	serio <sup>a</sup>	no es serio	no es serio	muy serio <sup>b</sup>	ninguno	Para los 98 participantes con datos disponibles, la adherencia a la medicación autoinformada para todas las dosis esperadas fue del 98%. De los 55 participantes con los correspondientes datos de cumplimiento y recuento de píldoras autoinformados, el cumplimiento también fue del 98%.			⊕○○○ MUY BAJA	CRÍTICO	
<b>Incidencia de otras infecciones de transmisión sexual (seguimiento: media 12 semanas; evaluado con : Proporción de pacientes con diagnóstico de otras infecciones de transmisión sexual)</b>												
1	estudios observacionales	serio <sup>a</sup>	no es serio	no es serio	muy serio <sup>b</sup>	ninguno	En total, el 6% y el 9% de los participantes fueron diagnosticados con Chlamydia trachomatis o Neisseria gonorrhoea, respectivamente (cuatro con ambos), el 3% con una infección primaria por el virus del herpes simple y un participante con sífilis. En el estudio no especifican el momento del diagnóstico durante el seguimiento.			⊕○○○ MUY BAJA	CRÍTICO	
<b>Cambios en los comportamientos sexuales de riesgo (evaluado con : No medido)</b>												
									no estimable		-	CRÍTICO

CI: Intervalo de confianza

## Explicaciones

a. No hay comparación ni asignación aleatoria ni cegada.

b. No hay un cálculo de tamaño de muestra ni datos para evaluar efectividad frente a un comparador.

## Anexo 5. Dimensión diagnóstico

### Anexo 5.1 Preguntas en formato PICO (Pregunta clínica 3)

¿Cuál es la mejor estrategia (acceso y algoritmo) para el diagnóstico oportuno de infección por VIH en adultos y gestantes?

La pregunta definida por el equipo diagnóstico se divide en dos componentes de la estrategia de diagnóstico oportuno y por esto se presentan como dos sub-preguntas. Estas preguntas se relacionan con el acceso a la prueba como elemento determinante de la captación y paso previo al segundo momento del diagnóstico que se relaciona directamente con la implementación del algoritmo. El grupo consideró relevante incluir estos dos componentes en la pregunta de diagnóstico, por ser considerados clave para alcanzar las metas de pacientes diagnosticados con la infección.

*Sub - pregunta 1.1 diagnóstico.* ¿Es el autotest una estrategia complementaria que fortalece el acceso a un diagnóstico oportuno versus la realización de pruebas convencionales para el diagnóstico de VIH en adultos, gestantes y adolescentes en entornos clínicos y no clínicos?

#### Pregunta en formato PICO – Sub - pregunta 1.1 diagnóstico

<b>Población</b>	Adultos y gestantes.
<b>Intervenciones</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>– Autotest.</li><li>– Opt out.</li><li>– Prueba sin asesoría previa o asesoría de duración reducida.</li></ul>
<b>Comparadores</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>– Pruebas realizadas en una institución de salud.</li><li>– Pruebas realizadas en organizaciones de base comunitaria.</li><li>– Pruebas realizadas en los entornos de salud.</li><li>– Pruebas realizadas en contextos extramurales.</li><li>– Enfoque de acción acelerada.</li></ul>
<b>Desenlaces</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>– Calidad de vida (crítico).</li><li>– Inicio temprano de tratamiento (crítico) (Vinculación con la atención)</li><li>– Morbilidad (crítico).</li><li>– Mortalidad (crítico).</li><li>– Transmisión (crítico).</li><li>– Diagnóstico oportuno (crítico) (Realización de la prueba)</li></ul>
<b>Subgrupos de interés</b>	Adolescentes, HSH, mujeres trans.

*Sub-pregunta 1.2:* ¿Se deben usar las pruebas de inmunoensayo o la carga viral versus el western blot o la carga viral para el diagnóstico oportuno de la infección por VIH en adultos y gestantes?

#### Pregunta en formato PICO – Sub - pregunta 1.2 diagnóstico



<b>Población</b>	Adultos y gestantes.
<b>Intervenciones</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Pruebas de inmunoensayo.</li> <li>- Carga viral.</li> </ul>
<b>Comparadores</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Western Blot.</li> <li>- Carga viral.</li> </ul>
<b>Desenlaces</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Calidad de vida (crítico).</li> <li>- Inicio temprano de tratamiento (crítico).</li> <li>- Morbilidad (crítico).</li> <li>- Mortalidad (crítico).</li> <li>- Transmisión (crítico).</li> <li>- Diagnóstico oportuno (acceso) (crítico).</li> <li>- Rendimiento operativo para confirmación (crítico).</li> <li>- Rendimiento operativo para diagnóstico (crítico).</li> </ul>

## Anexo 5.2 Resultados de la graduación de desenlaces.

Desenlaces	Miembros del equipo diagnóstico / calificación de la importancia								Consenso clasificación del desenlace
	SV	MPP	LA	JR	MA	EAM	EB	CP	
Calidad de vida	9	9	7	9	8	4	9	7	Crítico
Discapacidad	9	4	3	9	7	3	8	5	Importante no crítico
Inicio temprano de tratamiento	9	9	5	9	9	9	9	9	Crítico
Morbilidad	9	7	6	8	8	3	9	9	Crítico
Mortalidad	9	9	9	9	8	3	9	9	Crítico
Rendimiento operativo para confirmación	9	8	7	9	9	9	8	9	Crítico
Rendimiento operativo para diagnóstico	9	8	9	9	8	9	8	9	Crítico

Transmisión	9	8	5	9	9	7	7	7	Crítico
Diagnóstico oportuno (acceso)	9	9	8	9	9	9	9	9	Crítico
Preferencias del paciente*	9	8	7	7	9	8	9	9	Crítico
Retención	9	8	8	9	5	3	6	9	Crítico

## Anexo 5.3 Reporte de búsquedas de la literatura.

### Anexo 5.3.1 Criterios de elegibilidad

Criterios de inclusión	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Revisiones sistemáticas de ensayos clínicos aleatorizados (ECA) y de estudios de pruebas diagnósticas o ensayos clínicos aleatorizados publicados y no publicados que evalúen las intervenciones definidas</li> <li>• Estudios realizados en humanos</li> <li>• Artículos que incluyan los desenlaces definidos</li> <li>• Artículos cuya población sea el grupo definido en cada pregunta (adultos, gestantes, adolescentes).</li> <li>• Estudios que hagan referencia a uno o más de los criterios del marco EtD los cuales son: <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Valores: estudios que evalúen cómo valora la gente los principales desenlaces. Ej. Estudios de calidad de vida en pacientes.</li> <li>○ Recursos requeridos - costos relacionados con las intervenciones.</li> <li>○ Costo efectividad - evaluaciones económicas del tema.</li> <li>○ Equidad: estudios acerca del impacto de la intervención en la equidad en salud.</li> <li>○ Aceptabilidad: ¿los pacientes u otros actores del sistema de salud aceptan esta intervención? Ej. Encuestas.</li> <li>○ Factibilidad: estudios acerca de la factibilidad de las intervenciones. Ej. Evaluaciones de implementación, barreras y facilitadores.</li> </ul> </li> </ul>
Criterios de exclusión	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Revisiones sistemáticas y/o ensayos clínicos aleatorizados publicados antes de 2015.</li> </ul>

### Anexo 5.3.2 Fuentes de búsqueda

Para identificar las publicaciones que pudieran aportar la mejor evidencia disponible para dar respuesta a cada una de las preguntas formuladas, se consultaron las siguientes bases de datos especializadas:

- MEDLINE, de ser posible incluir los repositorios In-Process & Other Non-Indexed Citations y Daily Update (plataforma Ovid o PubMed).
- EMBASE (Elsevier).
- Cochrane Database of Systematic Reviews (plataforma Wiley).
- Database of Abstracts of Reviews of Effects - DARE (plataforma Wiley).
- LILACS (Biblioteca Virtual en Salud - BVS, interfaz iAHx).
- Health Technology Assessment Database (Wiley)
- Cochrane Central Register of Controlled Trials - CENTRAL (plataforma Ovid)
- Clinical Trials

### Anexo 5.3.3 Bitácoras de búsquedas

Tipo de búsqueda	Nueva	
Base de datos	Ovid MEDLINE(R) and Epub Ahead of Print, In-Process & Other Non-Indexed Citations, Daily and Versions(R) <1946 to November 16, 2020>	
Plataforma	Ovid	
Fecha de búsqueda	19.11.2020	
Rango de fecha de búsqueda	2015 - actualidad	
Restricciones de lenguaje	Ninguna	
Otros límites	Humanos	
Estrategia de búsqueda	1 exp HIV/ or exp HIV-1/ or exp HIV-2/ or exp HIV Infections/ (319567) 2 (HIV or HIV-1 or HIV-2 or HIV infections).ti,ab. (315644) 3 exp AIDS/ (76433) 4 AIDS.ti,ab. (149859) 5 human immunodeficiency virus.ti,ab. (87218) 6 exp Acquired Immunodeficiency Syndrome/ (76433) 7 Acquired Immunodeficiency Syndrome.ti,ab. (15997) 8 or/1-7 (449734) 9 exp Pregnancy/ or pregnancy.ti,ab. or pregnant.ti,ab. (1007858) 10 exp Adults/ or adults.ti,ab. (7507505) 11 exp Adolescent/ or adolescent.ti,ab. (2080637) 12 or/9-11 (8780442)	31 hiv counselling.ti,ab. (525) 32 screening healthcare.ti,ab. (33) 33 follow up test.ti,ab. (565) 34 community based test.ti,ab. (8) 35 Community Health Services/ or Community Health Services.ti,ab. (32300) 36 Community screening.ti,ab. (648) 37 community network care.ti,ab. (0) 38 community health center.ti,ab. (1357) 39 non governmental organization.ti,ab. (507) 40 Fast-Track strategy.ti,ab. (18) 41 Fast Track approach.ti,ab. (56) 42 exp Viral Load/ or viral load.ti,ab. or virus load.ti,ab. (48735) 43 exp Point-of-Care Testing/ (2074) 44 rapid point of care test.ti,ab. (86) 45 rapid test.ti,ab. (3252)

	<p>13 8 and 12 (186493)  14 HIV screening.ti.ab. (1926)  15 HIV testing during pregnancy.ti.ab. (68)  16 HIV testing in pregnancy.ti.ab. (40)  17 Prenatal HIV testing.ti.ab. (91)  18 Prenatal HIV screening.ti.ab. (53)  19 Prenatal HIV diagnosis.ti.ab. (3)  20 Routine prenatal HIV testing.ti.ab. (9)  21 exp AIDS Serodiagnosis/ or "HIV serodiagnosis".ti.ab. (6719)  22 HIV testing.ti.ab. (11848)  23 (diagnos\$ or detecti\$ or identif\$ or confirm\$ or screening).ti.ab. (6934928)  24 HIV diagnostic algorithm.ti.ab. (17)  25 HIV confirmation.ti.ab. (33)  26 exp HIV Seropositivity/ or "HIV seropositivity".ti.ab. (23896)  27 ((Home\$ or self\$ or mail\$) adj3 (collection\$ or sampl\$ or specimen\$ or test\$ or kit)).ti.ab. (20140)  28 Self test\$.ti.ab. (1704)  29 opt out.ti.ab. (1584)  30 hiv testing consent.ti.ab. (13)</p>	<p>46 Enzyme-Linked Immunosorbent Assay/ or Enzyme-Linked Immunosorbent Assay.ti.ab. (194082)  47 ELISA.ti.ab. (171001)  48 (Third-generation ELISA or 3rd generation).ti.ab. (1439)  49 Fourth-generation ELISA.mp. or 4th generation.ti.ab. (522)  50 exp blotting, western/ or blotting western.ti.ab. (161984)  51 exp Nucleic Acid Amplification Techniques/ or Nucleic Acid Amplification Techniques.ti.ab. (459171)  52 NAAT.ti.ab. (640)  53 or/14-52 (7472904)  54 13 and 53 (98144)  55 limit 54 to (humans and yr="2015 -Current" and (clinical study or clinical trial, all or clinical trial, phase i or clinical trial, phase ii or clinical trial, phase iii or clinical trial, phase iv or clinical trial or controlled clinical trial or meta analysis or multicenter study or randomized controlled trial or "review" or "systematic review" or systematic reviews as topic)) (4366)</p>
Referencias identificadas	4336	

<b>Tipo de búsqueda</b>	Nueva	
<b>Base de datos</b>	Pubmed	
<b>Plataforma</b>	Medline	
<b>Fecha de búsqueda</b>	18/11/2020	
<b>Rango de fecha de búsqueda</b>	2015 - actualidad	
<b>Restricciones de lenguaje</b>	Ninguna	
<b>Otros límites</b>	Humanos	
<b>Estrategia de búsqueda</b>	<p>1 HIV/ (99829)  2 HIV.ti.ab. (318780)  3 HIV 1/ (79003)  4 HIV 1.ti.ab. (79323)  5 HIV 2/ (4190)  6 HIV 2.ti.ab. (4699)  7 HIV Infections/ (286033)  8 HIV Infections.ti.ab. (11359)  9 human immunodeficiency virus.ti.ab. (89077)  10 Acquired Immunodeficiency Syndrome/ (76432)  11 Acquired Immunodeficiency Syndrome.ti.ab. (19854)  12 aids.ti.ab. (152192)  13 or/1-12 (451934)  14 Pregnancy/ (901771)  15 Pregnancy.ti.ab. (413213)  16 Adult/ (7293684)  17 Adult.ti.ab. (774662)  18 Adolescent/ (2049503)  19 Adolescent.ti.ab. (129457)  20 or/14-19 (8998935)  21 HIV screening.ti.ab. (1960)  22 HIV testing during pregnancy.ti.ab. (0)  23 HIV testing in pregnancy.ti.ab. (0)  24 Prenatal HIV testing.ti.ab. (92)  25 Prenatal HIV screening.ti.ab. (54)  26 Prenatal HIV diagnosis.ti.ab. (3)</p>	<p>41 opt out.ti.ab. (1601)  42 hiv testing consent.ti.ab. (13)  43 hiv counselling.ti.ab. (535)  44 screening healthcare.ti.ab. (33)  45 follow up test.ti.ab. (565)  46 community based test.ti.ab. (8)  47 Community Health Services/ (306941)  48 Community Health Services.ti.ab. (1414)  49 Community screening.ti.ab. (661)  50 community network care.ti.ab. (0)  51 community health center.ti.ab. (1407)  52 non governmental organization.ti.ab. (535)  53 Fast Track strategy.ti.ab. (18)  54 Fast Track approach.ti.ab. (57)  55 Viral Load/ (34066)  56 Viral Load.ti.ab. (28222)  57 Virus Load.ti.ab. (1744)  58 Point of Care Testing/ (2077)  59 Point of Care Testing.ti.ab. (3642)  59 rapid point of care test*.ti.ab. (219)  60 rapid test.ti.ab. (3383)  61 Enzyme Linked Immunosorbent Assay/ (149860)  62 Enzyme Linked Immunosorbent Assay.ti.ab. (82686)  63 ELISA.ti.ab. (172510)  64 Third generation ELISA*.ti.ab. (161)</p>

	<p>27 Routine prenatal HIV testing.ti.ab. (9)  28 AIDS Serodiagnosis/ (6700)  28 AIDS Serodiagnosis.ti.ab. (12)  29 HIV testing.ti.ab. (11991)  30 diagnos*.ti.ab. (2571675)  31 detecti*.ti.ab. (1024786)  32 identif*.ti.ab. (3284087)  33 confirm*.ti.ab. (1269159)  34 screening.ti.ab. (545116)  35 HIV diagnostic algorithm.ti.ab. (18)  36 HIV confirmation.ti.ab. (33)  37 HIV Seropositivity/ (23220)  38 HIV Seropositivity.ti.ab. (1192)  39 (Home* or self* or mail*) and (collection* or sampl* or specimen* or test* or kit).ti.ab. (391711)  40 Self test*.ti.ab. (1714)</p>	<p>65 3rd generation elisa*.ti.ab. (37)  66 Fourth generation ELISA*.ti.ab. (36)  67 4th generation elisa*.ti.ab. (10)  68 blotting, western/ (161892)  69 blotting western.ti.ab. (167)  70 Nucleic Acid Amplification Techniques/ (459097)  71 Nucleic Acid Amplification Techniques.ti.ab. (299)  72 NAAT.ti.ab. (688)  73 or/21-72 (7954109)  74 13 and 20 and 73 (103963)  75 limit 74 to: Clinical Trial, Randomized Controlled Trial, Systematic Review, Humans, from 2015/1/1 - 2020/11/18</p>
<b>Referencias identificadas</b>	2679	

<b>Tipo de búsqueda</b>	Nueva	
<b>Base de datos</b>	Embase	
<b>Plataforma</b>	Elsevier	
<b>Fecha de búsqueda</b>	18/11/2020	
<b>Rango de fecha de búsqueda</b>	2015 - actualidad	
<b>Restricciones de lenguaje</b>	Ninguna	
<b>Otros límites</b>	Humanos	
<b>Estrategia de búsqueda</b>	<p>1 HIV/exp (196953)  2 HIV.ab.ti (400381)  3 HIV 1/exp (79750)  4 HIV 1.ab.ti. (95120)  5 HIV 2/exp (5377)  6 HIV 2.ab.ti (5724)  7 HIV Infections/exp (385360)  8 HIV Infections.ab.ti (7301)  9 human immunodeficiency virus.ab.ti (94872)  10 Acquired Immunodeficiency Syndrome/ (141428)  11 Acquired Immunodeficiency Syndrome.ab.ti (16612)  12 aids.ab.ti (178215)  13 or/1-12 (603466)  14 Pregnancy/exp (802750)  15 Pregnancy.ab.ti (553055)  16 Adult/exp (9002688)  17 Adult.ab.ti (1051547)  18 Adolescent/exp (1658825)  19 Adolescent.ab.ti (161822)  20 or/14-19 (10708290)  21 HIV screening.ab.ti (2654)  22 HIV testing during pregnancy.ab.ti (84)  23 HIV testing in pregnancy.ab.ti (50)  24 Prenatal HIV testing.ab.ti (98)  25 Prenatal HIV screening.ab.ti (52)  26 Prenatal HIV diagnosis.ab.ti (3)  27 Routine prenatal HIV testing.ab.ti (8)  28 AIDS Serodiagnosis/ (179000)</p>	<p>41 Self test*.ab.ti (2367)  42 opt out.ab.ti (2389)  43 hiv testing consent.ab.ti (14)  44 hiv counselling.ab.ti (668)  45 screening healthcare.ab.ti (58)  46 follow up test.ab.ti (806)  47 community based test.ab.ti (16)  48 Community Health Services/exp (126862)  49 Community Health Services.ab.ti (1042)  50 Community screening.ab.ti (961)  51 community network care.ab.ti (1)  52 community health center.ab.ti (1898)  53 non governmental organization.ab.ti (688)  54 Fast Track strategy.ab.ti (36)  55 Fast Track approach.ab.ti (85)  56 Viral Load/exp (82786)  57 Viral Load.ab.ti (44237)  58 Virus Load.ab.ti (2132)  59 Point of Care Testing/exp (14330)  60 Point of Care Testing.ab.ti (4475)  61 rapid point of care test*.ab.ti (310)  62 rapid test.ab.ti (4950)  63 Enzyme Linked Immunosorbent Assay/exp (376295)  64 Enzyme Linked Immunosorbent Assay.ab.ti (92985)  65 ELISA.ab.ti (271428)  66 Third generation ELISA*.ab.ti (227)  67 3rd generation elisa*.ab.ti (66)</p>

	<p>29 AIDS Serodiagnosis.ab,ti (3)  30 HIV testing.ti.ab,ti (14888)  31 diagnos*.ab,ti (3845280)  32 detect*.ab,ti (1317041)  33 identif*.ab,ti (4406066)  34 confirm*.ab,ti (1809064)  35 screening.ab,ti (763286)  36 HIV diagnostic algorithm.ab,ti (27)  37 HIV confirmation.ab,ti (42)  38 HIV Seropositivity/exp (385360)  39 HIV Seropositivity.ab,ti (1318)  40 (Home* or self* or mail*) and (collection* or sampl* or specimen* or test* or kit).ab,ti (475175)</p>	<p>68 Fourth generation ELISA*.ab,ti (48)  69 4th generation elisa*.ab,ti (21)  70 blotting, western/exp (385628)  71 blotting western.ab,ti (121624)  72 Nucleic Acid Amplification Techniques/exp (9576)  73 Nucleic Acid Amplification Techniques.ab,ti (342)  74 NAAT.ab,ti (1292)  75 or/21-74 (10765853)  76 13 and 20 and 75 (201900)  77 limit 76 to: Clinical Trial, Randomized Controlled Trial, Systematic Review, Humans, from 2015 - 2020 (6790)</p>
<b>Referencias identificadas</b>	6790	

<b>Tipo de búsqueda</b>	Nueva	
<b>Base de datos</b>	Cochrane y CENTRAL	
<b>Plataforma</b>	Cochrane library	
<b>Fecha de búsqueda</b>	14.11.2020	
<b>Rango de fecha de búsqueda</b>	2015 - actualidad	
<b>Restricciones de lenguaje</b>	Ninguna	
<b>Otros límites</b>		
<b>Estrategia de búsqueda</b>	<p>#1 MeSH descriptor: [HIV] explode all trees  #2 MeSH descriptor: [HIV Infections] explode all trees  #3 MeSH descriptor: [Acquired Immunodeficiency Syndrome] explode all trees  #4 #1 OR #2 OR #3  #5 (HIV screening):ti,ab,kw  #6 (HIV testing during pregnancy):ti,ab,kw  #7 (HIV testing in pregnancy):ti,ab,kw  #8 (Prenatal HIV testing):ti,ab,kw  #9 (Prenatal HIV screening):ti,ab,kw  #10 (Prenatal HIV diagnosis):ti,ab,kw  #11 (Routine prenatal HIV testing):ti,ab,kw  #12 MeSH descriptor: [AIDS Serodiagnosis] explode all trees  #13 (HIV testing):ti,ab,kw  #14 (HIV diagnostic algorithm):ti,ab,kw  #15 (HIV confirmation):ti,ab,kw  #16 MeSH descriptor: [HIV Seropositivity] explode all trees  #17 (Self testing):ti,ab,kw  #18 (opt out):ti,ab,kw  #19 (self test):ti,ab,kw  #20 (hiv testing consent):ti,ab,kw  #21 (hiv counselling):ti,ab,kw  #22 (screening healthcare):ti,ab,kw  #23 (community based test):ti,ab,kw  #24 (Community Health Services):ti,ab,kw  #25 (Fast-Track strategy):ti,ab,kw  #26 (Fast Track approach):ti,ab,kw  #27 MeSH descriptor: [Viral Load] explode all trees  #28 MeSH descriptor: [Point-of-Care Testing] explode all trees</p>	<p>#29 (rapid point of care test):ti,ab,kw  #30 MeSH descriptor: [Enzyme-Linked Immunosorbent Assay] explode all trees  #31 (ELISA):ti,ab,kw  #32 (Third-generation ELISA):ti,ab,kw  #33 (Fourth-generation ELISA):ti,ab,kw  #34 MeSH descriptor: [Blotting, Western] explode all trees  #35 MeSH descriptor: [Nucleic Acid Amplification Techniques] explode all trees  #36 (NAAT):ti,ab,kw  #37 # 6 OR # 7 OR # 8 OR # 9 OR # 9 OR # 11 OR # 12 OR # 13 OR # 14 OR # 15 OR # 16 OR # 17 OR # 18 OR # 19 OR # 20 OR # 21 OR # 22 OR # 23 OR # 24 OR # 25 OR # 26 OR # 27 OR # 28 OR # 29 OR # 30 OR # 31 OR # 32 OR # 33 OR # 34 OR # 35 OR #35 OR #36  #38 #4 AND #37  #39 MeSH descriptor: [Quality of Life] explode all trees  #40 (early therapy):ti,ab,kw  #41 (early antiretroviral therapy):ti,ab,kw  #42 MeSH descriptor: [Morbidity] explode all trees  #43 MeSH descriptor: [Mortality] explode all trees  #44 (HIV transmission):ti,ab,kw  #45 (Early HIV diagnosis):ti,ab,kw  #46 (healthcare retention):ti,ab,kw  #47 #39 OR #40 OR #41 OR #42 OR #43 OR #44 OR #45 OR #46  #48 #38 AND #47 with Cochrane Library publication date Between Jan 2015 and Nov 2020</p>

<b>Referencias identificadas</b>	1151
----------------------------------	------

<b>Tipo de búsqueda</b>	Nueva
<b>Base de datos</b>	Scopus
<b>Plataforma</b>	Scopus
<b>Fecha de búsqueda</b>	15.11.2020
<b>Rango de fecha de búsqueda</b>	2015 - actualidad
<b>Restricciones de lenguaje</b>	Ninguna
<b>Otros límites</b>	Artículos, conference paper y revisiones, humanos, HIV keyword. Palabra clave exacta: Human Immunodeficiency Virus Infection.  Se excluyeron elementos que no pertenecen a medline
<b>Estrategia de búsqueda</b>	( TITLE-ABS-KEY ( "HIV" ) OR TITLE-ABS-KEY ( "HIV Infections" ) OR TITLE-ABS-KEY ( "Acquired Immunodeficiency Syndrome" ) AND ( TITLE-ABS-KEY ( "Pregnancy" ) OR TITLE-ABS-KEY ( "Adults" ) OR TITLE-ABS-KEY ( "Adolescent" ) ) AND ( TITLE-ABS-KEY ( "HIV screening" ) OR TITLE-ABS-KEY ( "HIV testing during pregnancy" ) OR TITLE-ABS-KEY ( "HIV testing in pregnancy" ) OR TITLE-ABS-KEY ( "Prenatal HIV testing" ) OR TITLE-ABS-KEY ( "Prenatal HIV screening" ) OR TITLE-ABS-KEY ( "Prenatal HIV diagnosis" ) OR TITLE-ABS-KEY ( "Routine prenatal HIV testing" ) OR TITLE-ABS-KEY ( "AIDS Serodiagnosis" ) OR TITLE-ABS-KEY ( "HIV testing" ) OR TITLE-ABS-KEY ( "HIV diagnostic algorithm" ) OR TITLE-ABS-KEY ( "HIV confirmation" ) OR TITLE-ABS-KEY ( "HIV Seropositivity" ) OR TITLE-ABS-KEY ( "Self testing" ) OR TITLE-ABS-KEY ( "opt out" ) OR TITLE-ABS-KEY ( "self test" ) OR TITLE-ABS-KEY ( "hiv testing consent" ) OR TITLE-ABS-KEY ( "hiv counselling" ) OR TITLE-ABS-KEY ( "screening healthcare" ) OR TITLE-ABS-KEY ( "community based test" ) OR TITLE-ABS-KEY ( "Community Health Services" ) OR TITLE-ABS-KEY ( "Fast-Track strategy" ) OR TITLE-ABS-KEY ( "Fast Track approach" ) OR TITLE-ABS-KEY ( "Viral Load" ) OR TITLE-ABS-KEY ( "Point-of-Care Testing" ) OR TITLE-ABS-KEY ( "rapid point of care test" ) OR TITLE-ABS-KEY ( "Enzyme-Linked Immunosorbent Assay" ) OR TITLE-ABS-KEY ( ELISA ) OR TITLE-ABS-KEY ( " third-generation AND elisa " ) OR TITLE-ABS-KEY ( " fourth-generation AND elisa ) OR TITLE-ABS-KEY ( "Blotting, Western" ) OR TITLE-ABS-KEY ( "Nucleic Acid Amplification Techniques" ) OR ( "NAAT" ) ) AND ( TITLE-ABS-KEY ( "Quality of Life" ) OR TITLE-ABS-KEY ( "early therapy" ) OR TITLE-ABS-KEY ( "early antiretroviral therapy" ) OR TITLE-ABS-KEY ( "Morbidity" ) OR TITLE-ABS-KEY ( "morbidity" ) OR TITLE-ABS-KEY ( "Mortality" ) OR TITLE-ABS-KEY ( "HIV transmission" ) OR TITLE-ABS-KEY ( "Early HIV diagnosis" ) OR TITLE-ABS-KEY ( "healthcare retention" ) ) ) AND ( LIMIT-TO ( PUBYEAR , 2020 ) OR LIMIT-TO ( PUBYEAR , 2019 ) OR LIMIT-TO ( PUBYEAR , 2018 ) OR LIMIT-TO ( PUBYEAR , 2017 ) OR LIMIT-TO ( PUBYEAR , 2016 ) OR LIMIT-TO ( PUBYEAR , 2015 ) ) AND ( LIMIT-TO ( DOCTYPE , "ar" ) OR LIMIT-TO ( DOCTYPE , "re" ) OR LIMIT-TO ( DOCTYPE , "cp" ) ) AND ( LIMIT-TO ( EXACTKEYWORD , "Human Immunodeficiency Virus Infection" ) ) AND NOT INDEX( medline )
<b>Referencias identificadas</b>	109

<b>Tipo de búsqueda</b>	Nueva
<b>Base de datos</b>	Google scholar
<b>Plataforma</b>	Google

<b>Fecha de búsqueda</b>	18/11/2020
<b>Rango de fecha de búsqueda</b>	2015- actualidad
<b>Restricciones de lenguaje</b>	Ninguna
<b>Otros límites</b>	Ninguno
<b>Estrategia de búsqueda</b>	("hiv" OR "hiv-1" OR "hiv-2" OR "HIV Infections" OR "human immunodeficiency virus" OR "Acquired Immunodeficiency Syndrome" +"aids") +("Pregnancy" OR "Adult" OR "Adolescent") +("HIV screening" OR "HIV testing during pregnancy" OR "HIV testing in pregnancy" OR "Prenatal HIV testing" OR "Prenatal HIV screening" OR "Prenatal HIV diagnosis" OR "Routine prenatal HIV testing" OR "AIDS Serodiagnosis" OR "HIV testing" OR "diagnos*" OR "detecti*" OR "identif*" OR "confirm*" OR "screening" OR "HIV diagnostic algorithm" OR "HIV confirmation" OR "HIV Seropositivity" OR "(Home* OR self* OR mail*) +(collection* OR samp!* OR specimen* OR test* OR kit)" OR "Self test*" OR "opt out" OR "hiv testing consent" OR "hiv counselling" OR "screening healthcare" OR "follow up test" OR "community based test" OR "Community Health Services" OR "Community screening" OR "community network care" OR "community health center" OR "non governmental organization" OR "Fast Track strategy" OR "Fast Track approach" OR "Viral Load" OR "Virus Load" OR "Point of Care Testing" OR "rapid point of care test*" OR "rapid test" OR "Enzyme Linked Immunosorbent Assay" OR "ELISA" OR "Third generation ELISA*" OR "3rd generation elisa*" OR "Fourth generation ELISA*" OR "4th generation elisa*" OR "blotting western" OR "Nucleic Acid Amplification Techniques" OR "NAAT") - limit to: from 2015 - 2020 (5630)
<b>Referencias identificadas</b>	5630 (los 50 primeros fueron seleccionados)

<b>Tipo de búsqueda</b>	Nueva
<b>Base de datos</b>	Lilacs
<b>Plataforma</b>	Bvsalud
<b>Fecha de búsqueda</b>	19.11.2020
<b>Rango de fecha de búsqueda</b>	2010 - actualidad
<b>Restricciones de lenguaje</b>	Ninguna
<b>Otros límites</b>	Ninguno
<b>Estrategia de búsqueda</b>	#1 (VIH OR HIV OR Human immunodeficiency virus OR virus inmunodeficiencia humana OR AIDS OR SIDA OR Acquired immune deficiency syndrome OR Síndrome de inmunodeficiencia adquirida OR HIV infections OR Infecções por VIH OR Infecções por HIV) (5483) AND #2 (Pregnancy OR pregnant OR embarazo OR embarazada OR adults OR adulto OR adolescente OR adolescent) (261300) #3 (#1 AND #2) (1845) #4 (HIV serodiagnosis OR AIDS serodiagnosis OR diagnóstico VIH OR diagnóstico SIDA OR diagnosis OR screening OR diagnóstico OR tamizaje OR opt out OR self test OR auto test OR HIV counselling OR asesoría VIH) (11588)

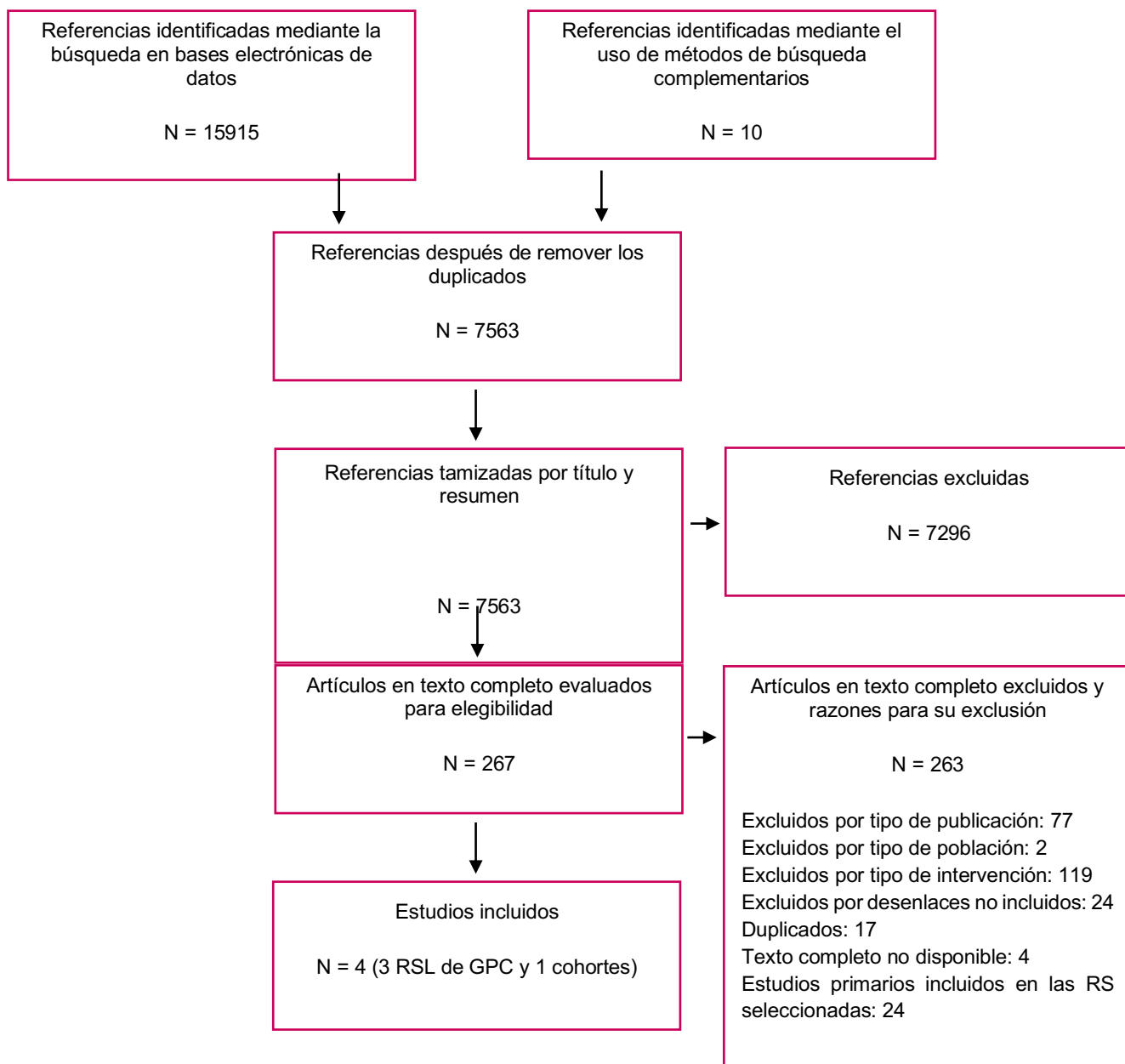


	#5 (#3 AND #4) AND (year_cluster:[2010 TO 2020])
<b>Referencias identificadas</b>	718

<b>Tipo de búsqueda</b>	Nueva
<b>Base de datos</b>	Open grey
<b>Plataforma</b>	Open grey
<b>Fecha de búsqueda</b>	19.11.2020
<b>Rango de fecha de búsqueda</b>	2015 - 2020
<b>Restricciones de lenguaje</b>	Ninguna
<b>Otros límites</b>	Ninguno
<b>Estrategia de búsqueda</b>	(HIV OR AIDS OR Human immunodeficiency virus OR acquired immunodeficiency) AND (adult OR adolescent OR pregnan*) AND (diagn* OR screen* OR test*)
<b>Referencias identificadas</b>	35

<b>Tipo de búsqueda</b>	Nueva
<b>Base de datos</b>	Clinical trials
<b>Plataforma</b>	Clinical trials
<b>Fecha de búsqueda</b>	19.11.2020
<b>Rango de fecha de búsqueda</b>	2015 - 2020
<b>Restricciones de lenguaje</b>	Ninguna
<b>Otros límites</b>	Adultos, adultos mayores
<b>Estrategia de búsqueda</b>	diagnosis OR screening OR testing   Completed, Terminated Studies   HIV OR AIDS OR Human immunodeficiency virus OR acquired immunodeficiency syndrome   Adult, Older Adult   Primary completion from 01/01/2015 to 11/19/2020
<b>Referencias identificadas</b>	47

## Anexo 5.4 Diagramas de flujo PRISMA - selección de evidencia para revisiones sistemáticas de literatura dimensión diagnóstico



## Anexo 5.5 Listado de estudios incluidos

No.	Autor/Año	Título	Revista
1	Figueroa C et al. 2018	Reliability of HIV rapid diagnostic tests for self-testing compared with testing by health-care workers: a systematic review and meta-analysis.	Lancet HIV [Internet]. 2018 Jun 1 [cited 2021 Feb 23];5(6):e277–90
2	World Health Organization 2019	Demand creation for HIV testing services: a systematic review. Consolidated guidelines on HIV testing services.	NA
3	World Health Organization 2019	ANNEX 3: Should HIV self-testing be offered as an additional approach to delivering HIV testing services? A GRADE systematic review and values and preferences.	NA
4	Peters PJ et al. 2016	Screening Yield of HIV Antigen/Antibody Combination and Pooled HIV RNA Testing for Acute HIV Infection in a High-Prevalence Population.	JAMA [Internet]. 2016;315(7):682–90.

## Anexo 5.6 Listado de estudios excluidos

No.	Autor/Año	Título	Justificación de la exclusión
1	Ministerio de salud y de la Protección Social de Colombia 2011	Comportamiento sexual y prevalencia de VIH en hombres que tienen relaciones sexuales con hombres en siete ciudades de Colombia	El objetivo del estudio no respondía a la pregunta PICO planteada.
2	Kadde K et al. 2016	Increasing adolescent HIV testing with a hybrid mobile strategy in Uganda and Kenya	El objetivo del estudio no respondía a la pregunta PICO planteada.
3	Ad M et al. 1999	Implementation and Operational Research: Strengthening HIV Test Access and Treatment Uptake Study (Project STATUS): A Randomized Trial of HIV Testing and Counseling Interventions	El objetivo del estudio no respondía a la pregunta PICO planteada.
4	Chang W et al.	Effect of Prices, Distribution Strategies, and Marketing on Demand for HIV Self-testing in Zimbabwe: A Randomized Clinical Trial.	El objetivo del estudio no respondía a la pregunta PICO planteada.
5	Govindasamy D et al. 2015	Uptake and yield of HIV testing and counselling among children and adolescents in sub-Saharan Africa: a systematic review. Journal of the International AIDS Society	El objetivo del estudio no respondía a la pregunta PICO planteada.
6	Agot K et al. 2018	Secondary distribution of HIV self-tests as a way to promote HIV testing among male partners of young women: Subgroup analysis from a randomized trial. Journal of the International AIDS Society.	El objetivo del estudio no respondía a la pregunta PICO planteada.

No.	Autor/Año	Título	Justificación de la exclusión
7	Amstutz A et al. 2019	Oral self-testing for adolescents and young adults absent or declining to test during home-based HIV testing-a mixedmethod study embedded in a cluster-randomized trial in Lesotho (ADORE study)	El objetivo del estudio no respondía a la pregunta PICO planteada.
8	Amstutz A et al. 2020	Home-based oral self-testing for absent and declining individuals during a door-to-door HIV testing campaign in rural Lesotho (HOSENG): a cluster-randomised trial	El objetivo del estudio no respondía a la pregunta PICO planteada.
9	Dzinamarira T et al. 2020	Adaptation of a Health Education Program for Improving the Uptake of HIV Self-Testing by Men in Rwanda: A Study Protocol	El objetivo del estudio no respondía a la pregunta PICO planteada.
10	Amyai N et al. 2018	A prospective multicentre study of healthcare provider preference in rapid HIV testing kits: Determine versus INSTI	El objetivo del estudio no respondía a la pregunta PICO planteada.
11	Ao O et al. 2015	Home-based HIV testing for men preferred over clinic-based testing by pregnant women and their male partners, a nested cross-sectional study. BMC infectious diseases	El objetivo del estudio no respondía a la pregunta PICO planteada.
12	Asiimwe S et al. 2018	Community-based HIV testing and assessment for sameday ART reaches men for HIV care	El objetivo del estudio no respondía a la pregunta PICO planteada.
13	Bachanas PJ et al. 2016	HIV testing and linkage to care in the Botswana combination prevention project	El objetivo del estudio no respondía a la pregunta PICO planteada.

## Anexo 5.7 Evaluación de calidad de los estudios incluidos

### ROBIS: evaluación del riesgo de sesgos en revisiones sistemáticas – RS OMS 2019 (106)

**Título de la revisión:** ANNEX 3: Should HIV self-testing be offered as an additional approach to delivering HIV testing services? A GRADE systematic review and values and preferences. Guía: HIV testing services 2019.

**Autor principal y año de publicación:** OMS 2019 (sin publicar).

**Nombre de la persona que aplicó la evaluación:** Carol Páez.

**Fecha de la evaluación:** 29 de octubre de 2020

#### Fase 2: identificar preocupaciones con el proceso de revisión

##### Dominio 1: criterios de elegibilidad de los estudios

Los revisores describen que la OMS desarrolló una RS para evaluar los riesgos y beneficios del autotest para VIH (ATVIH) así como los valores y preferencias para informar la actualización de la Guía de 2019. En la sección 2.3 se mencionan claramente los criterios de elegibilidad (estudios que incluyan la intervención comparada con no intervención o standard of care, que incluya al menos uno de los desenlaces propuestos, publicado en un peer reviewed journal o un abstract de una conferencia o un artículo no publicado identificado por medio de consulta a los expertos). Los estudios elegibles eran solo en humanos y no se tuvieron restricciones en la búsqueda. No se encuentra mención a un protocolo en esta sección, pero sí en una sección más adelante (2.8 Grading quality of evidence: "We did not specify the smallest important difference for outcomes in our protocol for this review").

- 1.1 ¿La revisión obedeció a objetivos y criterios de elegibilidad preestablecidos?  
Probablemente si Probablemente si
- 1.2 ¿Los criterios de elegibilidad fueron apropiados para la pregunta de la revisión?  
Si Si
- 1.3 ¿Los criterios de elegibilidad fueron planteados sin ambigüedades?  
Si Si
- 1.4 ¿Fueron apropiadas todas las restricciones en los criterios de elegibilidad basadas en las características de los estudios (p.ej., fecha, tamaño de la muestra, calidad del estudio, desenlaces medidos)?  
Probablemente si Probablemente si
- 1.5 ¿Fue apropiada cualquier restricción en los criterios de elegibilidad basada en las fuentes de información (p.ej., estado o formato de publicación, idioma, disponibilidad de los datos)?  
Probablemente si Probablemente si

Preocupaciones respecto a la especificación de los criterios de elegibilidad de los estudios

Bajo Bajo

Justificación para la preocupación: se enuncian los objetivos de la revisión, los criterios elegibilidad son amplios y no se encuentran restricciones geográficas o de lenguaje, lo cual da cuenta de una revisión que busca ser sensible e incorporar la evidencia disponible.

## **Dominio 2: identificación y selección de los estudios**

La búsqueda incluyó el periodo de 1 enero 2006 a 4 mayo 2019, incluyó bases de datos diversas y conferencias relacionadas con el tema. *We utilized the search strategy developed for systematic mapping of evidence related to HIVST published earlier. Dos revisores estuvieron involucrados en el proceso de selección de evidencia. Titles, abstracts, citation information, and descriptor terms of all citations were screened independently by two reviewers. Full text articles were obtained for all selected abstracts. Both reviewers independently assessed all full-text articles to determine final study selection. Differences were resolved through discussion and consensus. Secondary reference searching was conducted on all studies included in the review as well as on previously published review articles on related topics. In addition, experts in the field were contacted to identify unpublished articles and accepted conference abstracts.*

- 2.1 ¿La búsqueda incluyó un rango apropiado de bases de datos/fuentes electrónicas para reportes publicados y no publicados?  
SiSi
- 2.2 ¿Se usaron métodos adicionales a la búsqueda en bases de datos para identificar reportes relevantes?  
SiSi
- 2.3 ¿Los términos y la estructura de la estrategia de búsqueda probablemente recuperaron tantos estudios elegibles como fue posible?  
Probablemente siProbablemente si
- 2.4 ¿Fueron apropiadas las restricciones basadas en fecha, formato de publicación o idioma?  
Probablemente siProbablemente si
- 2.5 ¿Se hicieron esfuerzos para minimizar el error en la selección de los estudios?  
SiSi

Preocupaciones respecto a los métodos usados para identificar o seleccionar los estudios

BajoBajo

Justificación para la preocupación: El proceso de selección de los estudios estuvo desarrollado por dos revisores independientes, además se realizó una estrategia de búsqueda que, si bien es basada en otras hecha previamente, incluye los términos que maximizan la sensibilidad de esta. Aunque no son explícitos en cuanto a la razón de elegir una búsqueda desde 2006, esto puede explicarse por la entrada en vigencia del autotest para VIH.

## **Dominio 3: recolección de datos y evaluación de los estudios**

Las tablas de extracción fueron desarrolladas con el software "Airtables" por un revisor y evaluado por un segundo revisor. Las discrepancias fueron resueltas por medio de discusión y consenso. Los autores fueron contactados en caso de datos faltantes. Se describe la información que fue extraída de cada estudio incluido.

El riesgo de sesgos de los ECA fue valorado por medio de la herramienta RoB de la Colaboración Cochrane.

- 3.1 ¿Se hicieron esfuerzos para minimizar el error en la recolección de los datos?  
SiSi
- 3.2 ¿Estuvieron disponibles suficientes características de los estudios, para permitirles a los autores de la revisión y a los lectores interpretar los resultados?  
Probablemente siProbablemente si
- 3.3 ¿Se recolectaron todos los resultados relevantes de los estudios, para su uso en la síntesis?  
Probablemente siProbablemente si
- 3.4 ¿El riesgo de sesgos (o calidad metodológica) fue evaluado formalmente usando criterios apropiados?  
SiSi
- 3.5 ¿Se hicieron esfuerzos para minimizar el error en la evaluación del riesgo de sesgos?  
No hay informaciónNo hay información

Preocupaciones respecto a los métodos usados para recolectar los datos y evaluar los estudios

BajoBajo

Justificación para la preocupación: Se utilizaron métodos claros que minimizan el riesgo de sesgo en la extracción de datos pues esto fue realizado por dos revisores. No se encuentra información respecto al número de revisores que hicieron la evaluación del riesgo de sesgos de los estudios incluidos, sin embargo realizan un disclaimer respecto al riesgo de sesgos: *Due to the nature of intervention (HIVST), all RCTs were unblinded and thus assessed as being at high risk of performance bias. Self-reported outcomes without any validation were considered high risk for detection bias. Loss to follow-up greater than 80% or differential loss to follow-up between arms was considered high risk for attrition bias.*

#### Dominio 4: síntesis y resultados

Los autores desarrollaron perfiles de evidencia usando el software de GRADEPro GDT. La calidad de la evidencia para cada desenlace fue calificada de acuerdo a los criterios GRADE y la explicación de la misma se encuentra en las notas a pie de tabla de los perfiles de evidencia. Desarrollaron metanálisis cuando más de un estudio reportó el mismo desenlace, usando R como programa de cálculo. Calcularon RR e intervalos de confianza para desenlaces dicotómicos y diferencia de medias con IC para los desenlaces continuos. La heterogeneidad estadística fue evaluada con el I<sup>2</sup> y se generaron forest plots para cada desenlace con meta-análisis. Los metanálisis fueron analizados según el abordaje con intención de tratar entre los aleatorizados cuando esto fue apropiado. Dos análisis de sensibilidad fueron desarrollados para dos desenlaces (positividad y enlace al cuidado en salud). Estudios con grupos de comparación diferentes a los definidos fueron incluidos en una síntesis narrativa.

- 4.1 ¿La síntesis incluyó todos los estudios que debería?  
Probablemente si Probablemente si
- 4.2 ¿Todos los análisis predefinidos fueron reportados o las desviaciones en este sentido fueron explicadas?  
Probablemente si Probablemente si
- 4.3 ¿La síntesis fue apropiada dada la naturaleza y similitud en las preguntas de investigación, el diseño de los estudios y los desenlaces a través de los estudios incluidos?  
Si Si
- 4.4 ¿La variación entre los estudios (heterogeneidad) fue mínima o se abordó en la síntesis?  
Probablemente si Probablemente si
- 4.5 ¿Los resultados fueron sólidos (p.ej., como se demostró mediante un gráfico de embudo o un análisis de sensibilidad)?  
Probablemente si Probablemente si
- 4.6 ¿Los sesgos en los estudios primarios fueron mínimos o se abordaron en la síntesis?  
Si Si

Preocupaciones respecto a la síntesis y resultados

Bajo Bajo

Justificación para la preocupación: los métodos empleados para el análisis y la síntesis de la evidencia son adecuados según el diseño de los estudios incluidos y el uso de la herramienta GRADE. En los casos de heterogeneidad alta, esta fue reportada en la síntesis y para evaluarla se realizaron análisis de sensibilidad. Sin embargo, se podría haber reportado el funnel plot de los dos análisis de sensibilidad y ampliar la información en la síntesis de la evidencia respecto al soporte de la graduación de la calidad de la evidencia, pero es una información que se encuentra en las tablas GRADE.

### Fase 3: Juzgar el riesgo de sesgos

Dominio	Preocupación	Justificación para la preocupación
1. Preocupaciones respecto a la especificación de los criterios de elegibilidad de los estudios	Bajo	Se enuncian los objetivos de la revisión, los criterios elegibilidad son amplios y no se encuentran restricciones geográficas o de lenguaje, lo cual da cuenta de una revisión que busca ser sensible e incorporar la evidencia disponible.
2. Preocupaciones respecto a los	Bajo	El proceso de selección de los estudios estuvo desarrollado por dos revisores independientes, además se realizó una estrategia de búsqueda que, si bien



métodos usados para identificar o seleccionar los estudios		es basada en otras hecha previamente, incluye los términos que maximizan la sensibilidad de la misma. Aunque no son explícitos en cuanto a la razón de elegir una búsqueda desde 2006, esto puede explicarse por la entrada en vigencia del autotest para VIH.
3. Preocupaciones respecto a los métodos usados para recolectar los datos y evaluar los estudios	Bajo	Se utilizaron métodos claros que minimizan el riesgo de sesgo en la extracción de datos pues esto fue realizado por dos revisores. No se encuentra información respecto al número de revisores que hicieron la evaluación del riesgo de sesgos de los estudios incluidos, sin embargo realizan un disclaimer respecto al riesgo de sesgos: <i>Due to the nature of intervention (HIVST), all RCTs were unblinded and thus assessed as being at high risk of performance bias. Self-reported outcomes without any validation were considered high risk for detection bias. Loss to follow-up greater than 80% or differential loss to follow-up between arms was considered high risk for attrition bias.</i>
4. Preocupaciones respecto a la síntesis y resultados	Bajo	Los métodos empleados para el análisis y la síntesis de la evidencia son adecuados según el diseño de los estudios incluidos y el uso de la herramienta GRADE. En los casos de heterogeneidad alta, esta fue reportada en la síntesis y para evaluarla se realizaron análisis de sensibilidad. Se podría haber reportado el funnel plot de los dos análisis de sensibilidad y ampliar la información en la síntesis de la evidencia respecto al soporte de la graduación de la calidad de la evidencia, pero es una información que se encuentra en las tablas GRADE.

<b>Riesgo de sesgos en la revisión</b>
Describe si las conclusiones fueron sustentadas por la evidencia:
<p>A. ¿En la interpretación de los resultados se abordaron todas las preocupaciones identificadas en los dominios 1 a 4? Probablemente si Probablemente si</p> <p>B. ¿Se consideró apropiadamente la relevancia de los estudios identificados para la pregunta de investigación de la revisión? Si Si</p> <p>C. ¿Los revisores evitaron enfatizar los resultados con base en su significancia estadística? Probablemente si Probablemente si</p>
<p>Riesgo de sesgos en la revisión</p> <p>Bajo Bajo</p> <p>Justificación para el riesgo: esta revisión cuenta con métodos adecuados que permiten minimizar el riesgo de sesgos en su desarrollo, algunas secciones podrían tener mayor detalle (evaluadores en el proceso de calificación de riesgo de sesgo de los estudios incluidos, funnel plot de los análisis de sensibilidad y abordar la heterogeneidad con mayor profundidad en la síntesis de los resultados aunque esta información se encuentra contenida en las tablas).</p>

\*Nota: traducción libre realizada por funcionarios de la Subdirección de Evaluación de Tecnologías en Salud, Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud - IETS.

## ROBIS: evaluación del riesgo de sesgos en revisiones sistemáticas – RS OMS 2019b

**Título de la revisión:** Annex 2. Demand creation for HIV testing services: a systematic review. CPG Consolidated guidelines on HIV testing services 2019.

**Autor principal y año de publicación:** Anjuli Wagner, OMS 2019 (sin publicar).

**Nombre de la persona que aplicó la evaluación:** Carol Páez Canro.

**Fecha de la evaluación:** 31 de octubre de 2020.

### Fase 2: identificar preocupaciones con el proceso de revisión

#### Dominio 1: criterios de elegibilidad de los estudios

Los criterios de elegibilidad fueron los siguientes: *In order to be included in the review, studies needed to be published in a peer-reviewed journal or conference abstract, employ a randomized controlled trial (either cluster- or individual-level randomization), compare a group who received a specific demand creation strategy to a group who did not receive a specific demand creation strategy (either no intervention, or an alternative demand creation strategy), and measure the impact on HIV testing uptake (the number or proportion of individuals who are offered and accept HTS).*

1.6 ¿La revisión obedeció a objetivos y criterios de elegibilidad preestablecidos?

Probablemente si Probablemente si

1.7 ¿Los criterios de elegibilidad fueron apropiados para la pregunta de la revisión?

Probablemente si Probablemente si

1.8 ¿Los criterios de elegibilidad fueron planteados sin ambigüedades?

Si Si

1.9 ¿Fueron apropiadas todas las restricciones en los criterios de elegibilidad basadas en las características de los estudios (p.ej., fecha, tamaño de la muestra, calidad del estudio, desenlaces medidos)?

Probablemente si Probablemente si

1.10 ¿Fue apropiada cualquier restricción en los criterios de elegibilidad basada en las fuentes de información (p.ej., estado o formato de publicación, idioma, disponibilidad de los datos)?

Probablemente si Probablemente si

Preocupaciones respecto a la especificación de los criterios de elegibilidad de los estudios

Bajo Bajo

Justificación para la preocupación: Aunque se menciona un protocolo, no se encuentra disponible en los documentos facilitados por la OMS (*The review protocol was developed with input from University of Washington researchers, the GDG and the WHO HIV Department. The full review protocol is available as an appendix*). Salvo la inclusión de solo estudios publicados, se considera que los criterios de elegibilidad son adecuados.

#### Dominio 2: identificación y selección de los estudios

La búsqueda de información fue realizada en las bases de datos relevantes y en conferencias de renombre en el tema de VIH. *A series of reviewers (ADW, IN, JE, MB, RT, HH, NK) were involved in screening titles and abstracts, as well as full text of articles to determine inclusion for extraction. Two reviewers voted on each identified abstract and subsequently on each identified full text; discrepancies at each step were*

*resolved by a third vote. Data extraction and quality assessment was conducted by JE, INN, JN, BM, CO, RB, and ADW, and cost data were extracted by DM.*

- 2.6 ¿La búsqueda incluyó un rango apropiado de bases de datos/fuentes electrónicas para reportes publicados y no publicados?  
Probablemente no Probablemente no
- 2.7 ¿Se usaron métodos adicionales a la búsqueda en bases de datos para identificar reportes relevantes?  
No hay información No hay información
- 2.8 ¿Los términos y la estructura de la estrategia de búsqueda probablemente recuperaron tantos estudios elegibles como fue posible?  
Probablemente si Probablemente si
- 2.9 ¿Fueron apropiadas las restricciones basadas en fecha, formato de publicación o idioma?  
Probablemente no Probablemente no
- 2.10 ¿Se hicieron esfuerzos para minimizar el error en la selección de los estudios?  
Si Si

Preocupaciones respecto a los métodos usados para identificar o seleccionar los estudios

Alto Alto

Justificación para la preocupación: los autores no mencionan búsquedas de estudios no publicados ni otros métodos para recolectar información y por esta razón se considera preocupación alta. A pesar de estos se encontró un número elevado de resultados. La selección de estudios se realizó de forma independiente.

### **Dominio 3: recolección de datos y evaluación de los estudios**

*Data extraction and quality assessment was conducted by JE, INN, JN, BM, CO, RB, and ADW. GRADE methodology was used to describe the certainty of evidence for each of the outcomes; it included an evaluation of the risk of bias, imprecision, indirectness, and inconsistency, and publication bias. GRADE tables were reviewed and iteratively revised by the independent methodologist and ADW.*

- 3.6 ¿Se hicieron esfuerzos para minimizar el error en la recolección de los datos?  
Probablemente si Probablemente si
- 3.7 ¿Estuvieron disponibles suficientes características de los estudios, para permitirles a los autores de la revisión y a los lectores interpretar los resultados?  
Probablemente si Probablemente si
- 3.8 ¿Se recolectaron todos los resultados relevantes de los estudios, para su uso en la síntesis?  
Probablemente si Probablemente si
- 3.9 ¿El riesgo de sesgos (o calidad metodológica) fue evaluado formalmente usando criterios apropiados?  
Si Si
- 3.10 ¿Se hicieron esfuerzos para minimizar el error en la evaluación del riesgo de sesgos?  
Probablemente si Probablemente si

Preocupaciones respecto a los métodos usados para recolectar los datos y evaluar los estudios

Bajo Bajo

Justificación para la preocupación: los métodos de recolección de datos y evaluación del riesgo de sesgos en los estudios cumple con los estándares esperados para una GPC de alta calidad.

### **Dominio 4: síntesis y resultados**

Data were analysed according to coding categories and outcomes. Where there were multiple studies reporting the same outcome, meta-analyses were conducted using random-effects models to combine effect estimates. When multiple study designs and/or multiple effect estimates were found, effect estimates were combined into a single pooled estimate; separate pooled estimates were calculated where either clinical or design incomparability were present. For randomised trials, the "intention-to-treat" effect estimate was used.

- 4.7 ¿La síntesis incluyó todos los estudios que debería?  
Probablemente si/Probablemente si
- 4.8 ¿Todos los análisis predefinidos fueron reportados o las desviaciones en este sentido fueron explicadas?  
Probablemente si/Probablemente si
- 4.9 ¿La síntesis fue apropiada dada la naturaleza y similitud en las preguntas de investigación, el diseño de los estudios y los desenlaces a través de los estudios incluidos?  
Probablemente si/Probablemente si
- 4.10 ¿La variación entre los estudios (heterogeneidad) fue mínima o se abordó en la síntesis?  
Si/Si
- 4.11 ¿Los resultados fueron sólidos (p.ej., como se demostró mediante un gráfico de embudo o un análisis de sensibilidad)?  
No hay información/No hay información
- 4.12 ¿Los sesgos en los estudios primarios fueron mínimos o se abordaron en la síntesis?  
Probablemente si/Probablemente si

Preocupaciones respecto a la síntesis y resultados

Bajo/Bajo

Justificación para la preocupación: se considera que los resultados y análisis fueron tratados de forma adecuada, incluyendo el riesgo de sesgos en los análisis de cada desenlace. La heterogeneidad fue explicada en las tablas GRADE, pero no se hizo un tratamiento de este criterio con verificación por medio de un análisis de sensibilidad o funnel plot. Sin embargo, aclaran que investigaron las fuentes de heterogeneidad por medio de metanálisis estratificados.

### Fase 3: Juzgar el riesgo de sesgos

Dominio	Preocupación	Justificación para la preocupación
5. Preocupaciones respecto a la especificación de los criterios de elegibilidad de los estudios	Baja	Aunque se menciona un protocolo, este no se encuentra disponible en los documentos facilitados por la OMS ( <i>The review protocol was developed with input from University of Washington researchers, the GDG and the WHO HIV Department. The full review protocol is available as an appendix</i> ). Salvo la inclusión de solo estudios publicados, se considera que los criterios de elegibilidad son adecuados.
6. Preocupaciones respecto a los métodos usados para identificar o seleccionar los estudios	Alto	Los autores no mencionan búsquedas de estudios no publicados ni otros métodos para recolectar información y por esta razón se considera preocupación alta. A pesar de estos se encontró un número elevado de resultados. La selección de estudios se realizó de forma independiente.

7. Preocupaciones respecto a los métodos usados para recolectar los datos y evaluar los estudios	Baja.	Los métodos de recolección de datos y evaluación del riesgo de sesgos en los estudios cumple con los estándares esperados para una GPC de alta calidad.
8. Preocupaciones respecto a la síntesis y resultados	Baja.	Se considera que los resultados y análisis fueron tratados de forma adecuada, incluyendo el riesgo de sesgos en los análisis de cada desenlace. La heterogeneidad fue explicada en las tablas GRADE, pero no se hizo un tratamiento de este criterio con verificación por medio de un análisis de sensibilidad o funnel plot.

<b>Riesgo de sesgos en la revisión</b>
Describa si las conclusiones fueron sustentadas por la evidencia:
<p>D. ¿En la interpretación de los resultados se abordaron todas las preocupaciones identificadas en los dominios 1 a 4? Probablemente si Probablemente si</p> <p>E. ¿Se consideró apropiadamente la relevancia de los estudios identificados para la pregunta de investigación de la revisión? Si Si</p> <p>F. ¿Los revisores evitaron enfatizar los resultados con base en su significancia estadística? Probablemente si Probablemente si</p>
<p>Riesgo de sesgos en la revisión</p> <p>Bajo Bajo</p> <p>Justificación para el riesgo: los métodos desarrollados para la búsqueda, selección, extracción de datos y evaluación del riesgo de sesgo son en general adecuados.</p>

\*Nota: traducción libre realizada por funcionarios de la Subdirección de Evaluación de Tecnologías en Salud, Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud - IETS.

## AMSTAR-2: herramienta de evaluación crítica de revisiones sistemáticas de estudios de intervenciones de salud - RS OMS 2019

<b>Revisión sistemática:</b>	<b>RS OMS 2019</b>
Dominio AMSTAR2	Calificación

1. ¿Las preguntas de investigación y los criterios de inclusión para la revisión incluyeron los componentes de PICO?	Si
2. ¿El informe de la revisión contenía una declaración explícita de que los métodos de revisión se establecieron antes de la realización de la revisión y el informe justificó alguna desviación significativa del protocolo?	Si
3. ¿Explicaron los autores de la revisión su selección de los diseños de estudio para su inclusión en la revisión?	Si
4. ¿Los autores de la revisión utilizaron una estrategia integral de búsqueda de literatura?	Si
5. ¿Los autores de la revisión realizaron la selección de estudios en duplicado?	Si
6. ¿Los autores de la revisión realizaron la extracción de datos por duplicado?	Si
7. ¿Los autores de la revisión proporcionaron una lista de estudios excluidos y justificaron las exclusiones?	Si
8. ¿Los autores de la revisión describieron los estudios incluidos con el detalle adecuado?	Si
9. ¿Los autores de la revisión utilizaron una técnica satisfactoria para evaluar el riesgo de sesgo (RoB) en estudios individuales que se incluyeron en la revisión?	Si
10. ¿Los autores de la revisión informaron sobre las fuentes de financiamiento para los estudios incluidos en la revisión?	Si
11. Si se realizó el metanálisis, ¿utilizaron los revisores los métodos apropiados para la combinación estadística de resultados?	Si
12. Si se realizó un metanálisis, ¿los autores de la revisión evaluaron el impacto potencial de RoB en estudios individuales sobre los resultados del metanálisis u otra síntesis de evidencia?	Si
13. ¿Los autores de la revisión tomaron en cuenta el RoB en los estudios primarios al interpretar / discutir los resultados de la revisión?	Si
14. ¿Los autores de la revisión proporcionaron una explicación satisfactoria y una discusión sobre cualquier heterogeneidad observada en los resultados de la revisión?	Si
15. Si realizaban síntesis cuantitativa, ¿Los autores de la revisión llevan a cabo una investigación adecuada del sesgo de publicación y discuten su probable impacto en los resultados de la revisión?	Si
16. ¿Los autores de la revisión informaron sobre posibles fuentes de conflicto de intereses, incluidos los fondos que recibieron para realizar la revisión?	Si
Calificación global	Moderada

**Criterios adicionales adaptados a la herramienta AMSTAR2 para revisiones sistemáticas de la literatura de pruebas diagnósticas – RS OMS 2019**

a. Métodos para evaluar el riesgo de sesgos de sesgos de los estudios incluidos en la revisión sistemática.	
Quadas 2 _x__	Si
Otra escala (usando un sistema de puntos)___	
Riesgo de sesgos no evaluado ___	
b. ¿Los criterios para definir la condición fueron mencionados?	Si
c. ¿Los criterios para definir la condición para la cual se utiliza la prueba diagnóstica fueron los mismos en todos los estudios?	Parcial si
d. ¿El estandar de referencia utilizado para comparar la intervención fue el mismo en todos los estudios incluidos?	No
e. ¿Se menciona la proporción de uso del patrón de referencia compuesto?	No
f. Sesgo de espectro en los estudios incluidos	Si

**Calidad de los estudios primarios de validez diagnóstica incluidos en la evaluación (herramienta QUADAS-2) – Estudio Peters 2016**

Dominio		Criterio	Estudio Peters 2016
Selección de pacientes	A. Riesgo de sesgo	¿Se realizó una muestra consecutiva o aleatoria de los pacientes reclutados?	Si
		¿Se evitó un diseño de casos y controles?	Si
		¿El estudio evitó exclusiones inadecuadas?	Si
		¿Podría la selección de los pacientes haber introducido un sesgo?	Bajo riesgo
	B. Aplicabilidad	¿Existe preocupación que los pacientes incluidos no correspondan a la pregunta de investigación?	Si
Prueba índice	A. Riesgo de sesgo	¿Fueron los resultados de la prueba índice interpretados sin conocimiento de los resultados del estándar de referencia?	Si
		Si se usó un umbral, ¿éste fue especificado previamente?	Si

		¿La conducción o interpretación de la prueba índice podría haber introducido un sesgo?	No
	B. Aplicabilidad	¿Existe preocupación acerca que la prueba índice, su conducción o interpretación no correspondan con la pregunta de investigación?	No
Estándar de referencia	A. Riesgo de sesgo	¿Es probable que el estándar de referencia clasifique correctamente la condición de interés?	Si
		¿Fueron los resultados del estándar de referencia interpretados sin conocimiento de los resultados de la prueba índice?	Si
		¿La conducción o interpretación del estándar de referencia podría haber introducido un sesgo?	No
	B. Aplicabilidad	¿Existe preocupación acerca que la condición de interés definida por el estándar de referencia no corresponda a la pregunta de investigación?	No
Flujo de pacientes y tiempos	A. Riesgo de sesgos	¿Hubo un intervalo de tiempo adecuado entre la prueba índice y el estándar de referencia?	Si
		¿Los pacientes recibieron el mismo estándar de referencia?	Si
		¿Fueron incluidos todos los pacientes en el análisis?	Si
		¿Podría el flujo de pacientes haber introducido un sesgo?	No



## Anexo 5.8 Perfiles de evidencia GRADE

### Subpregunta 3.1 ¿Debería usarse autotest de VIH vs standard de cuidado en el diagnóstico de la infección por VIH?

#### Consolidated guidelines on HIV testing services

**Web Annex B. GRADE table: should HIV self-testing be offered as an additional HIV testing approach? In: Consolidated guidelines on HIV testing services, 2019. Geneva: World Health Organization; 2020. Licence: CC BY-NC-SA 3.0 IGO**

**Autor(es):** Autores: Muhammad S. Jamil, T. Charles Witzel, Ingrid Wilson. Traducción, validación y adaptación: Laura Mora, Carol Páez.

**Pregunta:** Autotest de VIH comparado con standard de cuidado en el diagnóstico de la infección por VIH

Certainty assessment							Nº de pacientes		Efecto		Certainty	Importancia
Nº de estudios	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	autotest de VIH	standard de cuidado	Relativo (95% CI)	Absoluto (95% CI)		

#### Diagnóstico temprano (realización de la prueba del VIH, agrupado de todos los estudios)

23 <sup>a</sup>	ensayos aleatorios <sup>b</sup>	serio <sup>c</sup>	no es serio <sup>d</sup>	no es serio <sup>e</sup>	no es serio	ninguno	16439/24739 (66.4%) <sup>f</sup>	7775/19260 (40.4%) <sup>f</sup>	<b>RR 1.62</b> (1.43 a 1.84)	<b>250 más por 1000</b> (de 174 más a 339 más)	⊕⊕⊕○ MODERADO	CRÍTICO
-----------------	---------------------------------	--------------------	--------------------------	--------------------------	-------------	---------	----------------------------------	---------------------------------	------------------------------	--	------------------	---------

#### Diagnóstico temprano (realización de la prueba del VIH en estudios sin población clave - población general)

13 <sup>g</sup>	ensayos aleatorios <sup>h</sup>	muy serio <sup>i</sup>	no es serio <sup>j</sup>	no es serio <sup>k</sup>	no es serio	ninguno	12870/19308 (66.7%) <sup>l</sup>	5812/14523 (40.0%) <sup>l</sup>	<b>RR 2.09</b> (1.69 a 2.58)	<b>436 más por 1000</b> (de 276 más a 632 más)	⊕⊕○○ BAJA	CRÍTICO
-----------------	---------------------------------	------------------------	--------------------------	--------------------------	-------------	---------	----------------------------------	---------------------------------	------------------------------	--	--------------	---------

#### Inicio temprano de tratamiento antiretroviral (vínculo con el inicio de la TAR o la atención del VIH entre personas con VIH (general))

Certainty assessment							Nº de pacientes		Efecto		Certainty	Importancia
Nº de estudios	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	autotest de VIH	standard de cuidado	Relativo (95% CI)	Absoluto (95% CI)		
11 <sup>dv</sup>	ensayos aleatorios <sup>dw</sup>	serio <sup>dx</sup>	no es serio <sup>dy</sup>	no es serio	no es serio	ninguno	217/403 (53.8%) <sup>dz</sup>	79/149 (53.0%)	<b>RR 0.94</b> (0.81 a 1.09)	<b>32 menos por 1000</b> (de 101 menos a 48 más )	⊕⊕⊕○ MODERADO	CRÍTICO

**Diagnóstico temprano (realización de la prueba del VIH en hombres que tienen sexo con hombres)**

7 <sup>s</sup>	ensayos aleatorios <sup>t</sup>	serio <sup>u</sup>	no es serio <sup>v</sup>	no es serio	no es serio	ninguno	2427/3404 (71.3%) <sup>w</sup>	1432/3393 (42.2%)	<b>RR 1.37</b> (1.19 a 1.57)	<b>156 más por 1000</b> (de 80 más a 241 más )	⊕⊕⊕○ MODERADO	CRÍTICO
----------------	---------------------------------	--------------------	--------------------------	-------------	-------------	---------	--------------------------------	-------------------	---------------------------------	---	------------------	---------

**Inicio temprano de tratamiento antiretroviral (vínculo con el inicio de la TAR o la atención del VIH entre personas seropositivas en hombres que tienen relaciones sexuales con hombres)**

3	ensayos aleatorios <sup>el</sup>	serio <sup>em</sup>	no es serio <sup>en</sup>	no es serio	no es serio	ninguno	8/8 (100.0%) <sup>eo</sup>	2/2 (100.0%)	<b>RR 1.14</b> (0.67 a 1.97)	<b>140 más por 1000</b> (de 330 menos a 970 más )	⊕⊕⊕○ MODERADO	CRÍTICO
---	----------------------------------	---------------------	---------------------------	-------------	-------------	---------	----------------------------	--------------	---------------------------------	--	------------------	---------

**Diagnóstico temprano (realización de la prueba del VIH en hombres)**

17 <sup>ac</sup>	ensayos aleatorios <sup>ad</sup>	serio <sup>ae</sup>	no es serio <sup>af</sup>	no es serio	no es serio	ninguno	9308/12954 (71.9%) <sup>ag</sup>	3981/9632 (41.3%)	<b>RR 1.81</b> (1.56 a 2.11)	<b>335 más por 1000</b> (de 231 más a 459 más )	⊕⊕⊕○ MODERADO	CRÍTICO
------------------	----------------------------------	---------------------	---------------------------	-------------	-------------	---------	----------------------------------	-------------------	---------------------------------	--	------------------	---------

**Inicio temprano de tratamiento antiretroviral (vínculo con el inicio de la TAR o la atención del VIH entre personas seropositivas hombres)**

Certainty assessment							Nº de pacientes		Efecto		Certainty	Importancia
Nº de estudios	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	autotest de VIH	standard de cuidado	Relativo (95% CI)	Absoluto (95% CI)		
8 <sup>eu</sup>	ensayos aleatorios <sup>ev</sup>	serio <sup>ew</sup>	no es serio <sup>ex</sup>	no es serio	no es serio	ninguno	83/115 (72.2%) <sup>ey</sup>	15/17 (88.2%)	<b>RR 0.88</b> (0.65 a 1.20)	<b>106 menos por 1000</b> (de 309 menos a 176 más )	⊕⊕⊕○ MODERADO	CRÍTICO

**Diagnóstico temprano (realización de la prueba del VIH en jóvenes de 15 a 24 años)**

5 <sup>am</sup>	ensayos aleatorios <sup>an</sup>	muy serio <sup>ao</sup>	no es serio <sup>ap</sup>	no es serio	no es serio	ninguno	1006/2355 (42.7%) <sup>aq</sup>	700/2057 (34.0%)	<b>RR 2.10</b> (1.36 a 3.23)	<b>374 más por 1000</b> (de 123 más a 759 más )	⊕⊕○○ BAJA	CRÍTICO
-----------------	----------------------------------	-------------------------	---------------------------	-------------	-------------	---------	---------------------------------	------------------	---------------------------------	--	--------------	---------

**Inicio temprano de tratamiento antiretroviral (Vinculación con el inicio del TAR o la atención del VIH entre personas seropositivas (jóvenes de 15 a 24 años)**

2 <sup>fe</sup>	ensayos aleatorios <sup>ff</sup>	muy serio <sup>fg</sup>	no es serio <sup>fh</sup>	no es serio	no es serio	ninguno	4/10 (40.0%) <sup>fi</sup>	1/1 (100.0%)	<b>RR 0.59</b> (0.21 a 1.65)	<b>410 menos por 1000</b> (de 790 menos a 650 más )	⊕⊕○○ BAJA	CRÍTICO
-----------------	----------------------------------	-------------------------	---------------------------	-------------	-------------	---------	----------------------------	--------------	---------------------------------	--	--------------	---------

**Vínculo con el inicio de la TAR o la atención del VIH entre personas seropositivas (personas en trabajo sexual o personas en contextos de prostitución )**

2 <sup>ep</sup>	ensayos aleatorios <sup>eq</sup>	serio <sup>er</sup>	no es serio <sup>es</sup>	no es serio	no es serio	ninguno	43/178 (24.2%) <sup>et</sup>	40/100 (40.0%)	<b>RR 0.66</b> (0.41 a 1.04)	<b>136 menos por 1000</b> (de 236 menos a 16 más )	⊕⊕⊕○ MODERADO	CRÍTICO
-----------------	----------------------------------	---------------------	---------------------------	-------------	-------------	---------	------------------------------	----------------	---------------------------------	---	------------------	---------

Certainty assessment							Nº de pacientes		Efecto		Certainty	Importancia
Nº de estudios	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	autotest de VIH	standard de cuidado	Relativo (95% CI)	Absoluto (95% CI)		

#### Realización de la prueba del VIH (personas en trabajo sexual o personas en contextos de prostitución)

3 ensayos aleatorios <sup>y</sup>	serio <sup>z</sup>	no es serio <sup>aa</sup>	no es serio	no es serio	no es serio	ninguno	1142/2027 (56.3%) <sup>ab</sup>	531/1344 (39.5%)	<b>RR 1.16</b> (0.98 a 1.36)	<b>63 más por 1000</b> (de 8 menos a 142 más )	⊕⊕⊕○ MODERADO	CRÍTICO
-----------------------------------	--------------------	---------------------------	-------------	-------------	-------------	---------	---------------------------------	------------------	---------------------------------	---	------------------	---------

#### Inicio temprano de tratamiento antiretroviral (vínculo con el inicio de la TAR o la atención del VIH entre personas con VIH mujeres)

4 <sup>ez</sup>	ensayos aleatorios <sup>fa</sup>	serio <sup>fb</sup>	no es serio <sup>fc</sup>	no es serio	no es serio	ninguno	52/189 (27.5%) <sup>fd</sup>	41/100 (41.0%)	<b>RR 0.72</b> (0.47 a 1.11)	<b>115 menos por 1000</b> (de 217 menos a 45 más )	⊕⊕⊕○ MODERADO	CRÍTICO
-----------------	----------------------------------	---------------------	---------------------------	-------------	-------------	---------	------------------------------	----------------	---------------------------------	---	------------------	---------

#### Realización de la prueba del VIH (mujeres)

7 ensayos aleatorios <sup>ai</sup>	serio <sup>aj</sup>	no es serio <sup>ak</sup>	no es serio	no es serio	ninguno	2772/4415 (62.8%) <sup>al</sup>	1578/3820 (41.3%)	<b>RR 1.45</b> (1.13 a 1.86)	<b>186 más por 1000</b> (de 54 más a 355 más )	⊕⊕⊕○ MODERADO	CRÍTICO
------------------------------------	---------------------	---------------------------	-------------	-------------	---------	---------------------------------	-------------------	---------------------------------	---	------------------	---------

Los fICI: Intervalo de confianza ; RR: Razón de riesgo

### Explicaciones

a. Metanálisis: Choko, 2019a y Wray, 2018 tenían más de un brazo de intervención que incluía HIVST con un método de distribución de kit de HIVST similar, por lo que todos los brazos de intervención se combinaron en estos ensayos; Chanda, 2017 y Ortblad, 2017 tenían más de un brazo de intervención que incluía HIVST, pero el método de distribución del kit de HIVST era diferente, por lo que los brazos de intervención no se combinaron (la muestra del brazo de control se ajustó para evitar el doble recuento); Choko, 2019b tenía dos grupos de estudio (mujeres con ANC y clientes de TAR) y estos se presentaron por separado. El análisis ajustado por grupos se incluyó en el metanálisis de los ensayos aleatorizados por grupos.

b. 14 ensayos aleatorizados individuales, 9 ensayos aleatorizados grupales.

c. La calificación responde a que se debió al potencial de sesgo de realización (falta de cegamiento) en todos los ensayos, al sesgo de detección (resultados autoinformados o no validados) en 14 ensayos y al sesgo de deserción en 3 ensayos (MacGowan, 2017: 27,1% LTFU en el brazo de intervención y 28,5% en el brazo de control; Comerciante, 2018: 38,4% LTFU en general, 26% en la intervención 50% en el

brazo de control; Patel, 2018: 36% LTFU en general, 44% en la intervención y 27% en el brazo de control ). Tres ensayos aleatorios grupales estuvieron sujetos a sesgo de reclutamiento. Varios dominios de riesgo de sesgo fueron riesgos inciertos debido a la falta de información de informes no publicados o resúmenes de congresos.

d. Hubo una alta heterogeneidad estadística (heterogeneidad:  $Tau^2 = 0,091$ ;  $ji^2 = 409,12$ ,  $gl = 25$ ,  $p < 0,01$ ;  $I^2 = 94\%$ ,  $92\% - 95\%$ ). Los análisis de subgrupos por población, diseño del estudio, punto temporal de la medida y método de distribución no explicaron completamente la heterogeneidad. Los efectos del estudio de los ECA individuales fueron consistentemente beneficiosos y no se observaron diferencias en otros resultados críticos. El GDG determinó que no era necesario rebajar la calificación por inconsistencia. No bajamos la calificación.

e. No se baja la calificación por evidencia indirecta.

f. El tamaño de la muestra original no representa el tamaño de la muestra ajustado por conglomerados efectivo en el metanálisis.

g. Metanálisis: Choko, 2019a tenía más de un brazo de intervención que incluía HIVST con un método de distribución de kit de HIVST similar, por lo tanto, se combinaron todos los brazos de intervención. Choko, 2019b tenía dos grupos de estudio (mujeres con ANC y clientes de TAR) y estos se presentaron por separado. El análisis ajustado por grupos se incluyó en el metanálisis de los ensayos aleatorizados por grupos.

h. 7 ensayos aleatorizados individuales y 6 ensayos aleatorizados grupales

i. La calificación disminuyó, debido al posible sesgo de realización (falta de cegamiento) en todos los ensayos, el sesgo de detección (resultados autoinformados o no validados) en diez ensayos y el sesgo de deserción en un ensayo (Patel, 2018: 36% LTFU en general, 44% en la intervención y 27% en el brazo control). Tres ensayos aleatorios grupales estuvieron sujetos a sesgo de reclutamiento. Varios dominios de riesgo de sesgo fueron riesgos inciertos debido a la falta de información de informes no publicados o resúmenes de congresos. 9 de 13 ensayos tenían más de tres dominios de sesgo de alto riesgo o riesgo incierto.

j. Hubo una alta heterogeneidad estadística (heterogeneidad:  $Tau^2 = 0,133$ ;  $ji^2 = 213,31$ ,  $gl = 13$ ,  $p < 0,01$ ;  $I^2 = 94\%$ ,  $91\% - 96\%$ ). Los efectos del estudio de los ECA individuales fueron consistentemente beneficiosos y no se observaron diferencias en otros resultados críticos. El GDG determinó que no era necesario rebajar la calificación por inconsistencia. No bajamos la calificación.

k. No bajamos la calificación por evidencia indirecta, pero notamos que todos los ensayos menos uno se realizaron en África (6 en Malawi, 4 en Kenia, uno en Zambia, uno en Sudáfrica, uno en los EE. UU.). Se espera que la mayoría de los países con epidemias generalizadas se encuentren en África.

l. El tamaño de la muestra original no representa el tamaño de la muestra ajustado por conglomerados efectivo en el metanálisis.

m. Metanálisis: Wray, 2018 tenía dos brazos de intervención que incluían HIVST con un método de distribución del kit de HIVST similar, por lo que ambos brazos se combinaron. Chanda, 2017 y Ortblad, 2017 tenían más de un brazo de intervención que incluía HIVST, pero el método de distribución del kit de HIVST era diferente, por lo que los brazos de intervención no se combinaron (la muestra del brazo de control se ajustó para evitar el doble recuento). El análisis ajustado por grupos se incluyó en el metanálisis de los ensayos aleatorizados por grupos.

n. 7 ensayos aleatorizados individuales y 3 ensayos aleatorizados grupales

o. La calificación baja debido al potencial de sesgo de realización (falta de cegamiento) en todos los ensayos, al sesgo de detección (resultados autoinformados o no validados) en 5 ensayos y al sesgo de deserción en 2 ensayos (MacGowan, 2017: 27,1% LTFU en el brazo de intervención y 28,5% en el brazo de control; Comerciante, 2018: 38,4% LTFU en general, 26% en la intervención 50% en el brazo de control). Algunos dominios de riesgo de sesgo fueron riesgos poco claros debido a la falta de información de informes no publicados o resúmenes de congresos.

p. Hubo una alta heterogeneidad estadística (heterogeneidad:  $Tau^2 = 0,040$ ;  $ji^2 = 108,69$ ,  $gl = 11$ ,  $p < 0,01$ ;  $I^2 = 90\%$ ,  $846\% - 93\%$ ). Los efectos del estudio de los ECA individuales fueron consistentemente beneficiosos y no se observaron diferencias en otros resultados críticos. El GDG determinó que no era necesario rebajar la calificación por inconsistencia. No bajamos la calificación.

q. No bajamos la calificación, pero notamos que solo los hombres que tienen relaciones sexuales con hombres, las mujeres transgénero y las trabajadoras sexuales estaban representados en los estudios incluidos y los resultados deben considerarse con cautela al aplicarlos a otras poblaciones clave.

r. El tamaño de la muestra original no representa el tamaño de la muestra ajustado por conglomerados efectivo en el metanálisis.

s. Metanálisis: Wray, 2018 tenía más de un brazo de intervención que incluía PAVIH con un método de distribución del kit de PAVIH similar, por lo que se combinaron los brazos de intervención. En estos ensayos. El análisis ajustado por grupos se incluyó en el metanálisis de los ensayos aleatorizados por grupos.

t. 6 ensayos aleatorizados individuales y un ensayo aleatorizado grupal

u. Bajamos de calificación una vez. debido al potencial de sesgo de realización (falta de cegamiento) en todos los ensayos, sesgo de detección (resultados autoinformados o no validados) en 3 ensayos y sesgo de deserción en 2 ensayos (MacGowan, 2017: 27,1% LTFU en el brazo de intervención y 28,5% % en el brazo de control; Comerciante, 2018: 38,4% LTFU en general, 26% en la intervención 50% en el brazo de control). Algunos dominios de riesgo de sesgo fueron riesgos poco claros debido a la falta de información de informes no publicados o resúmenes de congresos.

v. Hubo una alta heterogeneidad estadística (Heterogeneidad:  $Tau^2 = 0,028$ ;  $Chi^2 = 45,50$ ,  $gl = 6$ ,  $p < 0,01$ ;  $I^2 = 87\%$ ,  $75\% - 93\%$ ). Los efectos del estudio de los ECA individuales fueron consistentemente beneficiosos y no se observaron diferencias en otros resultados críticos. El GDG determinó que no era necesario rebajar la calificación por inconsistencia. No bajamos la calificación.

w. El tamaño de la muestra original no representa el tamaño de la muestra ajustado por conglomerados efectivo en el metanálisis.

x. Metanálisis: Chanda, 2017 y Ortblad, 2017 tenían más de un brazo de intervención que incluía PAVIH, pero el método de distribución del kit de PAVIH era diferente, por lo que los brazos de intervención no se combinaron (la muestra del brazo de control se ajustó para evitar el doble recuento). El análisis ajustado por grupos se incluyó en el metanálisis de los ensayos aleatorizados por grupos.

y. Un ensayo aleatorio individual y 2 ensayos aleatorios grupales.

z. La calificación disminuye debido al posible sesgo de realización (falta de cegamiento) en todos los ensayos y al sesgo de detección (resultados autoinformados o no validados) en dos ensayos y al riesgo incierto en un ensayo. Un ensayo tuvo un riesgo incierto asociado con la generación de secuencias aleatorias.

aa. Hubo una alta heterogeneidad estadística (heterogeneidad:  $Tau^2 = 0,052$ ;  $ji^2 = 39,90$ ,  $gl = 4$ ,  $p < 0,01$ ;  $I^2 = 90\%$ ,  $79\% - 95\%$ ). Los efectos del estudio de los ECA individuales fueron consistentemente beneficiosos y no se observaron diferencias en otros resultados críticos. El GDG determinó que no era necesario rebajar la calificación por inconsistencia. No bajamos la calificación.

ab. El tamaño de la muestra original no representa el tamaño de la muestra ajustado por conglomerados efectivo en el metanálisis.

ac. Se realizaron 7 ensayos entre HSH, 4 entre parejas masculinas de mujeres con ANC, 2 entre conductores de camiones y para el subanálisis restante entre hombres se incluyó. Metanálisis: Choko, 2019a y Wray, 2018 tenían más de un brazo de intervención que incluía PAVIH con un método de distribución de kit de PAVIH similar, por lo que todos los brazos de intervención se combinaron en estos ensayos; Choko, 2019b tenía dos brazos de intervención que incluían PAVIH y tenían dos subgrupos (mujeres con ANC y clientes de TAR); combinamos los brazos de PAVIH y solo presentamos datos de ANC. El análisis ajustado por grupos se incluyó en el metanálisis para los ensayos aleatorizados por grupos

ad. 11 ensayos aleatorizados individuales y 6 ensayos aleatorizados grupales.

ae. Bajamos de calificación una vez. Esto se debió al posible sesgo de realización (falta de cegamiento) en todos los ensayos, al sesgo de detección (resultados autoinformados o no validados) en 11 ensayos y al sesgo de deserción en 2 ensayos (MacGowan, 2017: 27,1% LTFU en el brazo de intervención y 28,5% en el brazo de control; Comerciante, 2018: 38,4% LTFU en general, 26% en la intervención 50% en el brazo de control). Tres ensayos aleatorios grupales estuvieron sujetos a sesgo de reclutamiento. Varios dominios de riesgo de sesgo fueron riesgos inciertos debido a la falta de información de informes no publicados o resúmenes de congresos.

af. Hubo una alta heterogeneidad estadística (Heterogeneidad:  $Tau^2 = 0.084$ ;  $Chi^2 = 240.11$ ,  $gl = 17$ ,  $p < 0.01$ ;  $I^2 = 93\%$ , 91% - 95%). Los efectos del estudio de los ECA individuales fueron consistentemente beneficiosos y no se observaron diferencias en otros resultados críticos. El GDG determinó que no era necesario rebajar la calificación por inconsistencia. No bajamos la calificación.

ag. El tamaño de la muestra original no representa el tamaño de la muestra ajustado por conglomerados efectivo en el metanálisis.

ah. Se realizaron tres ensayos entre trabajadoras sexuales, uno entre mujeres jóvenes y para dos ensayos se incluyó un subanálisis entre mujeres. Metanálisis: Chanda, 2017 y Ortblad, 2017 tenían más de un brazo de intervención que incluía PAVIH, pero el método de distribución del kit de PAVIH era diferente, por lo que los brazos de intervención no se combinaron (la muestra del brazo de control se ajustó para evitar el doble recuento). El análisis ajustado por grupos se incluyó en el metanálisis para los ensayos aleatorios por grupos.

ai. 2 ensayos aleatorizados individuales y 4 ensayos aleatorizados grupales.

aj. Bajamos de calificación una vez. Esto se debió al posible sesgo de realización (falta de cegamiento) en todos los ensayos y al sesgo de detección (resultados autoinformados o no validados) en tres ensayos o al sesgo de detección poco claro en dos ensayos. Un ensayo aleatorio grupal estuvo sujeto a sesgo de reclutamiento. Algunos dominios de riesgo de sesgo fueron riesgos poco claros debido a la falta de información de informes no publicados o resúmenes de congresos.

ak. Hubo una alta heterogeneidad estadística (Heterogeneidad:  $Tau^2 = 0.110$ ;  $I^2 = 62.95$ ,  $gl = 7$ ,  $p < 0.01$ ;  $I^2 = 89\%$ , 80% - 94%). Los efectos del estudio de los ECA individuales fueron consistentemente beneficiosos y no se observaron diferencias en otros resultados críticos. El GDG determinó que no era necesario rebajar la calificación por inconsistencia. No bajamos la calificación.

al. El tamaño de la muestra original no representa el tamaño de la muestra ajustado por conglomerados efectivo en el metanálisis.

am. Se incluyeron grupos de edad de 15 a 24 años. Se realizó un ensayo entre mujeres jóvenes, uno entre HSH jóvenes y se incluyeron tres subanálisis entre jóvenes. Metanálisis: el análisis ajustado por grupos se incluyó en el metanálisis para los ensayos aleatorizados por grupos.

an. 2 ensayos aleatorizados individuales y 3 ensayos aleatorizados grupales.

ao. Bajamos de calificación dos veces. Esto se debió al potencial de sesgo de realización (falta de cegamiento) en todos los ensayos, al sesgo de detección (resultados autoinformados o no validados) en cuatro ensayos o al riesgo incierto de sesgo de detección en un ensayo, y al sesgo de deserción en un ensayo (Merchant, 2018: 38,4% LTFU global, 26% en la intervención 50% en el brazo de control). Varios dominios de riesgo de sesgo fueron riesgos inciertos debido a la falta de información de informes no publicados o resúmenes de congresos. Cada uno de los ensayos tenía más de tres dominios de sesgo de alto riesgo o riesgo incierto.

ap. Hubo una alta heterogeneidad estadística (Heterogeneidad:  $Tau^2 = 0.230$ ;  $I^2 = 82.25$ ,  $gl = 4$ ,  $p < 0.01$ ;  $I^2 = 95\%$ , 91% - 97%). Los efectos del estudio de los ECA individuales fueron consistentemente beneficiosos y no se observaron diferencias en otros resultados críticos. El GDG determinó que no era necesario rebajar la calificación por inconsistencia. No bajamos la calificación.

aq. El tamaño de la muestra original no representa el tamaño de la muestra ajustado por conglomerados efectivo en el metaanálisis

ar. Metanálisis: Choko, 2019a tenía más de un brazo de intervención que incluía PAVIH con un método de distribución de kit de PAVIH similar, por lo tanto, se combinaron todos los brazos de intervención; Chanda, 2017 y Ortblad, 2017 tenían más de un brazo de intervención que incluía PAVIH, pero el método de distribución del kit de PAVIH era diferente, por lo que los brazos de intervención no se combinaron (la muestra del brazo de control se ajustó para evitar el doble recuento); Choko, 2019b tenía dos brazos de intervención que incluían PAVIH y tenían dos subgrupos (mujeres con ANC y clientes de TAR); combinamos los brazos de PAVIH pero presentamos los subgrupos por separado. El análisis ajustado por grupos se incluyó en el metanálisis de los ensayos aleatorizados por grupos.

as. 10 ensayos aleatorizados individuales y 7 ensayos aleatorizados grupales.

at. Bajamos de calificación una vez. Esto se debió a la posibilidad de sesgo de realización (falta de cegamiento) en todos los ensayos, al sesgo de detección (resultados autoinformados o no validados) en 11 ensayos o al riesgo incierto de sesgo de detección en 3 ensayos, y al sesgo de deserción en 2 ensayos (Merchant, 2018: 38,4% LTFU en general, 26% en la intervención 50% en el brazo de control; Patel, 2018: 36% LTFU en general, 44% en la intervención y 27% en el brazo de control). Tres ensayos aleatorios grupales estuvieron sujetos a sesgo de reclutamiento. Varios dominios de riesgo de sesgo fueron riesgos inciertos debido a la falta de información de informes no publicados o resúmenes de congresos.

au. Hubo una alta heterogeneidad estadística (heterogeneidad:  $Tau^2 = 0.131$ ;  $I^2 = 351.02$ ,  $gl = 20$ ,  $p < 0.01$ ;  $I^2 = 95\%$ , 93% - 96%). Los efectos del estudio de los ECA individuales fueron consistentemente beneficiosos y no se observaron diferencias en otros resultados críticos. El GDG determinó que no era necesario rebajar la calificación por inconsistencia. No bajamos la calificación.

av. El tamaño de la muestra original no representa el tamaño de la muestra ajustado por conglomerados efectivo en el metanálisis.

aw. Metanálisis: Wray, 2018 tenía más de un brazo de intervención que incluía PAVIH con un método de distribución del kit de PAVIH similar, por lo que se combinaron los brazos de intervención. El análisis ajustado por grupos se incluyó en el metanálisis para los ensayos aleatorizados por grupos

ax. 4 ensayos aleatorizados individuales y 2 ensayos aleatorizados grupales.

ay. Bajamos de calificación dos veces. Esto se debió a la posibilidad de sesgo de realización (falta de cegamiento) en todos los ensayos, al sesgo de detección (resultados autoinformados o no validados) en cuatro ensayos o al riesgo incierto de sesgo de detección en un ensayo, y al sesgo de deserción en un ensayo (MacGowan, 2017: 27,1% LTFU en el brazo de intervención y 28,5% en el brazo de control). Algunos dominios de riesgo de sesgo fueron riesgos poco claros debido a la falta de información de informes no publicados o resúmenes de congresos. Cuatro de seis ensayos tenían más de tres dominios de sesgo de alto riesgo o riesgo incierto.

az. Hubo una alta heterogeneidad estadística (Heterogeneidad:  $Tau^2 = 0.029$ ;  $Chi^2 = 42.71$ ,  $gl = 5$ ,  $p < 0.01$ ;  $I^2 = 88\%$ , 77% - 94%). Los efectos del estudio de los ECA individuales fueron consistentemente beneficiosos y no se observaron diferencias en otros resultados críticos. El GDG determinó que no era necesario rebajar la calificación por inconsistencia. No bajamos la calificación.

ba. El tamaño de la muestra original no representa el tamaño de la muestra ajustado por conglomerados efectivo en el metanálisis.

bb. Metanálisis: Wray, 2018 tenía más de un brazo de intervención que incluía PAVIH con un método de distribución del kit de PAVIH similar, por lo que se combinaron los brazos de intervención. El análisis ajustado por grupos se incluyó en el metanálisis de los ensayos aleatorizados por grupos.

bc. 4 ensayos aleatorizados individuales y un ensayo aleatorizado grupal.

bd. Bajamos de calificación una vez. Esto se debió al posible sesgo de realización (falta de cegamiento) en todos los ensayos, al sesgo de detección (resultados autoinformados o no validados) en 3 ensayos y al sesgo de deserción en 2 ensayos (MacGowan, 2017: 27,1% LTFU en el brazo de intervención y 28,5% en el brazo de control; Comerciante, 2018: 38,4% LTFU en general, 26% en la intervención 50% en el brazo de control). Algunos dominios de riesgo de sesgo fueron riesgos poco claros debido a la falta de información de informes no publicados o resúmenes de congresos.

be. Hubo una heterogeneidad estadística moderada alta (heterogeneidad:  $Tau2 = 0,012$ ;  $I^2 = 12,51$ ,  $gl = 4$ ,  $p = 0,01$ ;  $I^2 = 68\%$ ,  $17\% - 88\%$ ). Los efectos del estudio de los ECA individuales fueron consistentemente beneficiosos y no se observaron diferencias en otros resultados críticos. El GDG determinó que no era necesario rebajar la calificación por inconsistencia. No bajamos la calificación.

bf. El tamaño de la muestra original no representa el tamaño de la muestra ajustado por conglomerados efectivo en el metanálisis.

bg. Metanálisis: Chanda, 2017 y Ortblad, 2017 tenían más de un brazo de intervención que incluía PAVIH, pero el método de distribución del kit de PAVIH era diferente; en este análisis se incluyó la comparación de un brazo (distribución de PAVIH en el centro) con el estándar de atención. El análisis ajustado por grupos se incluyó en el metanálisis de los ensayos aleatorizados por grupos.

bh. 4 ensayos aleatorizados individuales y 2 ensayos aleatorizados grupales.

bi. Bajamos de calificación una vez. Esto se debió a la posibilidad de sesgo de realización (falta de cegamiento) en todos los ensayos, al sesgo de detección (resultados autoinformados o no validados) en tres ensayos o al riesgo incierto de sesgo de detección en dos ensayos, y al sesgo de deserción en un ensayo (Patel, 2018: 36% LTFU en general, 44% en la intervención y 27% en el brazo de control). No hubo un riesgo claro de sesgo para la generación de secuencias aleatorias para Patel, 2018 y Pettifor, 2018.

bj. Hubo una alta heterogeneidad estadística (heterogeneidad:  $Tau2 = 0,068$ ;  $I^2 = 60,88$ ,  $gl = 5$ ,  $p < 0,01$ ;  $I^2 = 92\%$ ,  $85\% - 96\%$ ). Los efectos del estudio de los ECA individuales fueron consistentemente beneficiosos y no se observaron diferencias en otros resultados críticos. El GDG determinó que no era necesario rebajar la calificación por inconsistencia. No bajamos la calificación.

bk. El tamaño de la muestra original no representa el tamaño de la muestra ajustado por conglomerados efectivo en el metanálisis.

bl. Metanálisis: Choko, 2019a tenía más de un brazo de intervención que incluía PAVIH con un método de distribución del kit de PAVIH similar, por lo que se combinaron los brazos de intervención. Choko, 2019b tenía dos grupos de estudio (mujeres con ANC y clientes de ART), solo el grupo de mujeres con ANC se incluyó en este análisis. El análisis ajustado por grupos se incluyó en el metanálisis de los ensayos aleatorizados por grupos.

bm. 2 ensayos aleatorizados individuales y 2 ensayos aleatorizados grupales.

bn. Metanálisis: Choko, 2019a tenía más de un brazo de intervención que incluía PAVIH con un método de distribución del kit de PAVIH similar, por lo que se combinaron los brazos de intervención. Choko, 2019b tenía dos grupos de estudio (mujeres con ANC y clientes de ART), solo el grupo de mujeres con ANC se incluyó en este análisis. El análisis ajustado por grupos se incluyó en el metanálisis de los ensayos aleatorizados por grupos.

bo. Hubo una alta heterogeneidad estadística (Heterogeneidad:  $Tau2 = 0,133$ ;  $I^2 = 53,54$ ,  $gl = 3$ ,  $p < 0,01$ ;  $I^2 = 94\%$ ,  $89\% - 97\%$ ). Los efectos del estudio de los ECA individuales fueron consistentemente beneficiosos y no se observaron diferencias en otros resultados críticos. El GDG determinó que no era necesario rebajar la calificación por inconsistencia. No bajamos la calificación.

bp. El tamaño de la muestra original no representa el tamaño de la muestra ajustado por conglomerados efectivo en el metanálisis.

bq. Metanálisis: Choko, 2019b tenía dos grupos de estudio (mujeres con ANC y clientes de TAR), pero solo el grupo de TAR se incluyó en este análisis. El análisis ajustado por grupos se incluyó en el metanálisis de los ensayos aleatorizados por grupos.

br. Un ensayo aleatorio individual y un ensayo aleatorio grupal.

bs. Bajamos la calificación dos veces. Esto se debió al posible sesgo de realización (falta de cegamiento) y al sesgo de detección (resultados autoinformados o no validados) en ambos ensayos. Choko, 2019b, el ensayo aleatorio grupal estuvo sujeto a sesgo de reclutamiento. Cada uno de los ensayos tenía más de tres dominios de sesgo de alto riesgo o riesgo incierto.

bt. Hubo una alta heterogeneidad estadística (heterogeneidad:  $Tau2 = 0,211$ ;  $I^2 = 5,45$ ,  $gl = 1$ ,  $p = 0,02$ ;  $I^2 = 82\%$ ). Los efectos del estudio de los ECA individuales fueron consistentemente beneficiosos y no se observaron diferencias en otros resultados críticos. El GDG determinó que no era necesario rebajar la calificación por inconsistencia. No bajamos la calificación.

bu. El tamaño de la muestra original no representa el tamaño de la muestra ajustado por conglomerados efectivo en el metanálisis.

bv. Meta-análisis: Ambos ensayos (Chanda, 2017 y Ortblad, 2017) tenían más de un brazo de intervención que incluía PAVIH, pero el método de distribución del kit de PAVIH era diferente, solo un brazo que incluía la distribución directa de kits de PAVIH a pares en comparación con la atención estándar es incluido en este análisis. El análisis ajustado por grupos se incluyó en el metanálisis de los ensayos aleatorizados por grupos.

bw. 2 ensayos aleatorizados en cluster

bx. Bajamos de calificación una vez. Esto se debió al posible sesgo de realización (falta de cegamiento) y al sesgo de detección (resultados autoinformados o no validados) en ambos ensayos.

by. Aquí hubo una alta heterogeneidad estadística (Heterogeneidad:  $Tau2 = 0,018$ ;  $Chi2 = 5,02$ ,  $gl = 1$ ,  $p = 0,03$ ;  $I^2 = 80\%$ ). Los efectos del estudio de los ECA individuales fueron consistentemente beneficiosos y no se observaron diferencias en otros resultados críticos. El GDG determinó que no era necesario rebajar la calificación por inconsistencia. No bajamos la calificación.

bz. El tamaño de la muestra original no representa el tamaño de la muestra ajustado por conglomerados efectivo en el metanálisis.

ca. Realización de la prueba del VIH (distribución en la comunidad o en el hogar)

cb. 3 ensayos clínicos en cluster

cc. Bajamos la calificación dos veces. Esto se debió al posible sesgo de realización (falta de cegamiento) en todos los ensayos y al sesgo de detección (resultados autoinformados o no validados) en tres ensayos. Algunos otros dominios de riesgo de sesgo fueron riesgos poco claros debido a la falta de información de informes no publicados o resúmenes de congresos. Todos los ensayos tenían más de tres dominios de sesgo de alto riesgo o riesgo incierto.

cd. Hubo una alta heterogeneidad estadística (Heterogeneidad:  $Tau2 = 0,122$ ;  $I^2 = 52,78$ ,  $gl = 3$ ,  $p < 0,01$ ;  $I^2 = 96\%$ ,  $92\% - 98\%$ ). Los efectos del estudio de los ECA individuales fueron consistentemente beneficiosos y no se observaron diferencias en otros resultados críticos. El GDG determinó que no era necesario rebajar la calificación por inconsistencia. No bajamos la calificación.

ce. El tamaño de la muestra original no representa el tamaño de la muestra ajustado por conglomerados efectivo en el metanálisis.

cf. Metanálisis: el análisis ajustado por grupos se incluyó en el metanálisis para los ensayos aleatorizados por grupos.

cg. 2 ensayos clínicos en cluster

ch. Bajamos la calificación dos veces. Esto se debió al posible sesgo de realización (falta de cegamiento) en todos los ensayos, al sesgo de detección (resultados autoinformados o no validados) en un ensayo o al sesgo de detección poco claro en dos ensayos. Tres de los cuatro ensayos tenían un riesgo incierto de sesgo para la generación de secuencias aleatorias. Tres de cuatro ensayos tenían más de tres dominios de sesgo de alto riesgo o riesgo incierto.

ci. Hubo una alta heterogeneidad estadística (heterogeneidad:  $Tau2 = 0,274$ ;  $Ii2 = 29,10$ ,  $gl = 3$ ,  $p < 0,01$ ;  $I2 = 90\%$ ,  $76\% - 95\%$ ). Los efectos del estudio de los ECA individuales fueron consistentemente beneficiosos y no se observaron diferencias en otros resultados críticos. El GDG determinó que no era necesario rebajar la calificación por inconsistencia. No bajamos la calificación.

cj. El tamaño de la muestra original no representa el tamaño de la muestra ajustado por conglomerados efectivo en el metanálisis.

ck. Metanálisis: Wray, 2018 tenía más de un brazo de intervención que incluía PAVIH con un método de distribución del kit de PAVIH similar, por lo que se combinaron los brazos de intervención. El análisis ajustado por grupos se incluyó en el metanálisis de los ensayos aleatorizados por grupos.

cl. 4 ensayos clínicos individuales

cm. Bajamos la calificación dos veces. Esto se debió a la posibilidad de sesgo de realización (falta de cegamiento) en todos los ensayos, al sesgo de detección (resultados autoinformados o no validados) en 3 o al sesgo de detección poco claro en un ensayo y al sesgo de deserción en 2 ensayos (Merchant, 2018: 38.4 % LTFU en general, 26% en la intervención 50% en el brazo de control; Patel, 2018: 36% LTFU en general, 44% en la intervención y 27% en el brazo de control). Cada uno de los ensayos tenía más de tres dominios de sesgo de alto riesgo o riesgo incierto.

cn. Hubo una alta heterogeneidad estadística (Heterogeneidad:  $Tau2 = 0,090$ ;  $Ii2 = 18,22$ ,  $gl = 3$ ,  $p < 0,01$ ;  $I2 = 84\%$ ,  $58\% - 94\%$ ). Los efectos del estudio de los ECA individuales fueron consistentemente beneficiosos y no se observaron diferencias en otros resultados críticos. El GDG determinó que no era necesario rebajar la calificación por inconsistencia. No bajamos la calificación.

co. El tamaño de la muestra original no representa el tamaño de la muestra ajustado por conglomerados efectivo en el metanálisis.

cp. Metanálisis: Choko, 2019a tenía más de un brazo de intervención que incluía PAVIH con un método de distribución de kit de PAVIH similar, por lo tanto, se combinaron todos los brazos de intervención. Choko, 2019b tenía dos brazos de intervención que incluían PAVIH y tenían dos subgrupos (mujeres con ANC y clientes de TAR); combinamos los brazos de PAVIH pero presentamos los subgrupos por separado. El análisis ajustado por grupos se incluyó en el metanálisis para los ensayos aleatorios grupales.

cq. 5 ensayos aleatorizados individuales y 3 ensayos aleatorizados grupales.

cr. Metanálisis: Choko, 2019a tenía más de un brazo de intervención que incluía PAVIH con un método de distribución de kit de PAVIH similar, por lo tanto, se combinaron todos los brazos de intervención. Choko, 2019b tenía dos brazos de intervención que incluían PAVIH y tenían dos subgrupos (mujeres con ANC y clientes de TAR); combinamos los brazos de PAVIH pero presentamos los subgrupos por separado. El análisis ajustado por grupos se incluyó en el metanálisis para los ensayos aleatorios grupales.

cs. Hubo una alta heterogeneidad estadística (Heterogeneidad:  $Tau2 = 0,083$ ;  $Ii2 = 126,61$ ,  $gl = 8$ ,  $p < 0,01$ ;  $I2 = 94\%$ ,  $90\% - 96\%$ ). Los efectos del estudio de los ECA individuales fueron consistentemente beneficiosos y no se observaron diferencias en otros resultados críticos. El GDG determinó que no era necesario rebajar la calificación por inconsistencia. No bajamos la calificación.

ct. El tamaño de la muestra original no representa el tamaño de la muestra ajustado por conglomerados efectivo en el metanálisis.

cu. Metanálisis: Chanda, 2017 y Ortblad, 2017 tenían más de un brazo de intervención que incluía PAVIH, pero el método de distribución del kit de PAVIH era diferente, por lo que los brazos de intervención no se combinaron (la muestra del brazo de control se ajustó para evitar el doble recuento). El análisis ajustado por grupos se incluyó en el metanálisis de los ensayos aleatorizados por grupos.

cv. 3 ensayos clínicos en cluster.

cw. Bajamos de calificación una vez. Esto se debió al posible sesgo de realización (falta de cegamiento) y al sesgo de detección (resultados autoinformados o no validados) en todos los ensayos. Un ensayo aleatorio grupal estuvo sujeto a sesgo de reclutamiento. Un ensayo aleatorio grupal tuvo un riesgo incierto de sesgo de selección (ocultación de la asignación), informe selectivo y desequilibrio grupal inicial.

cx. Hubo una alta heterogeneidad estadística (heterogeneidad:  $Tau2 = 0,054$ ;  $Ii2 = 39,74$ ,  $gl = 4$ ,  $p < 0,01$ ;  $I2 = 90\%$ ,  $79\% - 95\%$ ). Los efectos del estudio de los ECA individuales fueron consistentemente beneficiosos y no se observaron diferencias en otros resultados críticos. El GDG determinó que no era necesario rebajar la calificación por inconsistencia. Nosotros no bajamos la evaluación.

cy. El tamaño de la muestra original no representa el tamaño de la muestra ajustado por conglomerados efectivo en el metanálisis.

cz. Metanálisis: el análisis ajustado por grupos se incluyó en el metanálisis para los ensayos aleatorizados por grupos.

da. Un ensayo aleatorio individual y tres ensayos aleatorios grupales.

db. Bajamos la calificación dos veces. Esto se debió al potencial de sesgo de realización (falta de cegamiento) en todos los ensayos, al sesgo de detección (resultados autoinformados o no validados) en tres ensayos o al sesgo de detección poco claro en un ensayo. Tres de cuatro ensayos tenían más de tres dominios de sesgo de alto riesgo o riesgo incierto.

dc. Hubo una alta heterogeneidad estadística (heterogeneidad:  $Tau2 = 0,121$ ;  $Ii2 = 85,06$ ,  $gl = 3$ ,  $p < 0,01$ ;  $I2 = 96\%$ ,  $94\% - 98\%$ ). Los efectos del estudio de los ECA individuales fueron consistentemente beneficiosos y no se observaron diferencias en otros resultados críticos. El GDG determinó que no era necesario rebajar la calificación por inconsistencia. No bajamos la calificación.

dd. El tamaño de la muestra original no representa el tamaño de la muestra ajustado por conglomerados efectivo en el metanálisis.

de. Realización de la prueba del VIH (observación o supervisión en persona)

df. 3 ensayos clínicos aleatorizados

dg. Bajamos de calificación una vez. Esto se debió a la posibilidad de sesgo de realización (falta de cegamiento) en todos los ensayos y al riesgo incierto de sesgo de detección (resultados autoinformados o no validados) en dos ensayos. Dos ensayos tuvieron un riesgo incierto de generación de secuencia aleatoria (sesgo de selección).

dh. Hubo una alta heterogeneidad estadística (heterogeneidad:  $Tau2 = 0,123$ ;  $Ii2 = 10,49$ ,  $gl = 2$ ,  $p < 0,01$ ;  $I2 = 81\%$ ,  $40\% - 94\%$ ). Los efectos del estudio de los ECA individuales fueron consistentemente beneficiosos y no se observaron diferencias en otros resultados críticos. El GDG determinó que no era necesario rebajar la calificación por inconsistencia. No bajamos la calificación.

di. El tamaño de la muestra original no representa el tamaño de la muestra ajustado por conglomerados efectivo en el metanálisis.

dj. Bajamos la calificación una vez debido a la posibilidad de sesgo de realización debido a la falta de cegamiento.

dk. Ensayo único, se rebajó una vez ya que no se puede evaluar la inconsistencia.

dl. El tamaño de la muestra original no representa el tamaño de la muestra ajustado por conglomerados efectivo en el metanálisis.

dm. Este resultado sólo es relevante para el brazo de intervención (PAVIH) y se informó en nueve ensayos. Los resultados de 7 ensayos se agruparon y se informaron como porcentaje agrupado. Los dos ensayos restantes no informaron datos utilizables para el análisis agrupado.

dn. Tres ensayos aleatorizados individuales y seis ensayos aleatorizados grupales.

do. Bajamos de calificación una vez. Esto se debió al potencial de sesgo de realización (falta de cegamiento) en ocho ensayos, al sesgo de detección (resultados autoinformados o no validados) en tres ensayos y al sesgo de deserción en uno de los ensayos. Dos ensayos aleatorios grupales estuvieron sujetos a sesgo de reclutamiento y uno a pérdida de grupos. Algunos dominios de riesgo de sesgo fueron riesgos poco claros debido a la falta de información de informes no publicados o resúmenes de congresos.



dp. Hubo una alta heterogeneidad estadística (heterogeneidad:  $I^2 = 77\%$ ,  $p < 0,01$ ). El tiempo de medición varió (rango: 2 semanas - 5 meses) y la estimación puntual de los estudios individuales también varió (25% - 76%). Bajamos de calificación una vez.

dq. Metanálisis: Choko, 2019a tenía múltiples brazos de intervención que incluían PAVIH con diferentes intervenciones de vinculación; se combinaron los brazos con intervenciones de vinculación similares; Choko, 2019b tenía dos brazos de intervención que incluían PAVIH y diferentes intervenciones de vinculación; no combinamos brazos; Shahmanesh, 2019 tuvo dos intervenciones diferentes: no combinamos brazos; Chanda, 2017 y Ortblad, 2017 tenían más de un brazo de intervención que incluía PAVIH con diferentes métodos de distribución del kit de PAVIH pero sin intervención de vinculación, combinamos los brazos (la muestra del brazo de control se ajustó para evitar el doble recuento). El análisis ajustado por grupos se incluyó en el metanálisis de los ensayos aleatorizados por grupos.

dr. 5 ensayos aleatorizados individuales y 7 aleatorizados por grupos.

ds. Bajamos de calificación una vez. Esto se debió al posible sesgo de realización (falta de cegamiento) en todos los ensayos, al sesgo de detección (resultados autoinformados o no validados) en cinco ensayos o al riesgo incierto de sesgo de detección en un ensayo, y al sesgo de deserción incierto en un ensayo. Tres ensayos aleatorios grupales estuvieron sujetos a sesgo de reclutamiento. Varios dominios de riesgo de sesgo fueron riesgos inciertos debido a la falta de información de informes no publicados o resúmenes de congresos.

dt. Hubo baja heterogeneidad estadística (heterogeneidad:  $Tau^2 = 0$ ;  $ji^2 = 13,74$ ,  $gl = 15$ ,  $p = 0,56$ ;  $I^2 = 0\%$ ,  $0\% - 47\%$ ). El análisis de subgrupos mostró que la heterogeneidad se explica por el tipo de población. No se disminuyó la calificación, pero se observó que la definición de resultado no fue coherente entre los ensayos: siete ensayos definieron el vínculo como el inicio de la TAR, mientras que otros cinco lo definieron como vínculo con cualquier atención del VIH.

du. El tamaño de la muestra original no representa el tamaño de la muestra ajustado por conglomerados efectivo en el metanálisis.

dv. Metanálisis: Choko, 2019a tenía múltiples brazos de intervención que incluían PAVIH con diferentes intervenciones de vinculación; se combinaron los brazos con intervenciones de vinculación similares; Choko, 2019b tenía dos brazos de intervención que incluían PAVIH y diferentes intervenciones de vinculación; no combinamos brazos; Chanda, 2017 y Ortblad, 2017 tenían más de un brazo de intervención que incluía PAVIH con diferentes métodos de distribución del kit de PAVIH pero sin intervención de vinculación, combinamos los brazos (la muestra del brazo de control se ajustó para evitar el doble recuento). El análisis ajustado por grupos se incluyó en el metanálisis de los ensayos aleatorizados por grupos.

dw. 5 ensayos aleatorizados individuales y 6 aleatorizados por grupos.

dx. Bajamos de calificación una vez. Esto se debió al posible sesgo de realización (falta de cegamiento) en todos los ensayos, al sesgo de detección (resultados autoinformados o no validados) en cinco ensayos o al riesgo incierto de sesgo de detección en un ensayo, y al sesgo de deserción incierto en un ensayo. Tres ensayos aleatorios grupales estuvieron sujetos a sesgo de reclutamiento. Varios dominios de riesgo de sesgo fueron riesgos inciertos debido a la falta de información de informes no publicados o resúmenes de congresos.

dy. Hubo baja heterogeneidad estadística (heterogeneidad:  $Tau^2 = 0,011$ ;  $ji^2 = 15,71$ ,  $gl = 13$ ,  $p = 0,29$ ;  $I^2 = 15\%$ ,  $0\% - 53\%$ ). El análisis de subgrupos mostró que la heterogeneidad se explica por el tipo de población. No se disminuyó la calificación, pero se observó que la definición de resultado no fue coherente entre los ensayos: siete ensayos definieron el vínculo como el inicio de la TAR, mientras que otros cinco lo definieron como vínculo con cualquier atención del VIH.

dz. El tamaño de la muestra original no representa el tamaño de la muestra ajustado por conglomerados efectivo en el metanálisis.

ea. Metanálisis: Choko, 2019a tenía múltiples brazos de intervención que incluían PAVIH con diferentes intervenciones de vinculación; se combinaron los brazos con intervenciones de vinculación similares; Choko, 2019b tenía dos brazos de intervención que incluían PAVIH y una intervención de vinculación diferente; no combinamos los brazos (la muestra del brazo de control se ajustó para evitar el doble recuento). El análisis ajustado por grupos se incluyó en el metanálisis de los ensayos aleatorizados por grupos.

eb. 2 ensayos aleatorizados individuales y 4 ensayos aleatorizados grupales

ec. Bajamos de calificación una vez. Esto se debió al potencial de sesgo de realización (falta de cegamiento) en todos los ensayos y al sesgo de detección (resultados autoinformados o no validados) en un ensayo o al riesgo incierto de sesgo de detección en un ensayo. Tres ensayos aleatorios grupales estuvieron sujetos a sesgo de reclutamiento. Tres ensayos tuvieron un riesgo incierto de sesgo de selección (una generación de secuencia aleatoria y tres ocultación de la asignación) y algunos otros dominios del riesgo de sesgo tuvieron un riesgo incierto debido a la falta de información de informes no publicados o resúmenes de congresos.

ed. aquí hubo una baja heterogeneidad estadística (Heterogeneidad:  $Tau^2 = 0,018$ ;  $Chi^2 = 11,29$ ,  $gl = 8$ ,  $p = 0,19$ ;  $I^2 = 29\%$ ,  $0\% - 67\%$ ). No se disminuyó la calificación, pero se observó que la definición de resultado no fue coherente entre los ensayos: algunos ensayos definieron el vínculo como el inicio de la TAR, mientras que otros lo definieron como el vínculo con cualquier atención del VIH.

ee. El tamaño de la muestra original no representa el tamaño de la muestra ajustado por conglomerados efectivo en el metanálisis.

ef. Metanálisis: Chanda, 2017 y Ortblad, 2017 tenían más de un brazo de intervención que incluía PAVIH, pero el método de distribución del kit de PAVIH era diferente, por lo que los brazos de intervención no se combinaron (la muestra del brazo de control se ajustó para evitar el doble recuento). El análisis ajustado por grupos se incluyó en el metanálisis de los ensayos aleatorizados por grupos.

eg. Tres ensayos aleatorizados individuales y dos ensayos aleatorizados grupales.

eh. Bajamos de calificación una vez. Esto se debió al posible sesgo de realización (falta de cegamiento) en todos los ensayos y al sesgo de detección (resultados autoinformados o no validados) en dos ensayos.

ei. Hubo baja heterogeneidad estadística (heterogeneidad:  $Tau^2 = 0$ ;  $ji^2 = 3,24$ ,  $gl = 5$ ,  $p = 0,52$ ;  $I^2 = 0\%$ ,  $0\% - 74\%$ ). No se disminuyó la calificación, pero se observó que la definición de resultado no fue coherente entre los ensayos: algunos ensayos definieron el vínculo como el inicio de la TAR, mientras que otros lo definieron como el vínculo con cualquier atención del VIH.

ej. No rebajamos la calificación, pero notamos que los ensayos se realizaron entre hombres que tienen relaciones sexuales con hombres, mujeres transgénero y trabajadoras sexuales, por lo que los resultados deben considerarse con precaución al aplicarlos a otras poblaciones clave.

ek. El tamaño de la muestra original no representa el tamaño de la muestra ajustado por conglomerados efectivo en el metanálisis.

el. 3 ensayos clínicos aleatorizados

em. Bajamos de calificación una vez. Esto se debió al posible sesgo de realización (falta de cegamiento) en todos los ensayos.

en. Hubo heterogeneidad estadística baja (heterogeneidad:  $Tau^2 = 0$ ;  $ji^2 = 0,27$ ,  $gl = 2$ ,  $p = 0,87$ ;  $I^2 = 0\%$ ,  $0\% - 24\%$ ). Nosotros no bajamos

eo. El tamaño de la muestra original no representa el tamaño de la muestra ajustado por conglomerados efectivo en el metanálisis.

ep. Metanálisis: Chanda, 2017 y Ortblad, 2017 tenían más de un brazo de intervención que incluía PAVIH, pero el método de distribución del kit de PAVIH era diferente, por lo que los brazos de intervención no se combinaron (la muestra del brazo de control se ajustó para evitar el doble recuento). El análisis ajustado por grupos se incluyó en el metanálisis de los ensayos aleatorizados por grupos.

eq. 2 ensayos aleatorizados grupales.

er. Bajamos de calificación una vez. Esto se debió al posible sesgo de realización (falta de cegamiento) y al sesgo de detección (resultados autoinformados o no validados) en ambos ensayos.

es. Hubo heterogeneidad estadística baja (heterogeneidad:  $Tau2 = 0$ ;  $ji2 = 0,63$ ,  $gl = 1$ ,  $p = 0,43$ ;  $I2 = 0\%$ ). No bajamos la calificación.

et. El tamaño de la muestra original no representa el tamaño de la muestra ajustado por conglomerados efectivo en el metanálisis.

eu. Se realizaron 3 estudios entre HSH, 3 entre parejas masculinas de mujeres y para 2 se incluyeron análisis de subgrupos para hombres. Metanálisis: Choko, 2019a tenía múltiples brazos de intervención que incluían PAVIH con diferentes intervenciones de vinculación; se combinaron todos los brazos de intervención para este análisis; Choko, 2019b tenía dos brazos de intervención que incluían PAVIH y tenían dos subgrupos (mujeres ANC y clientes de TAR); combinamos los brazos PAVIH pero solo incluimos el grupo ANC en este análisis. El análisis ajustado por grupos se incluyó en el metanálisis para el ensayo aleatorizado por grupos.

ev. 5 ensayos aleatorizados individuales y 3 ensayos aleatorizados grupales.

ew. Bajamos de calificación una vez. Esto se debió al potencial de sesgo de realización (falta de cegamiento) en todos los ensayos y al sesgo de detección (resultados autoinformados o no validados) en un ensayo o al riesgo incierto de sesgo de detección en un ensayo. Tres ensayos aleatorios grupales estuvieron sujetos a sesgo de reclutamiento. Algunos otros dominios de riesgo de sesgo fueron riesgos poco claros debido a la falta de información de informes no publicados o resúmenes de congresos. Cada uno de los ensayos tenía más de tres dominios de sesgo de alto riesgo o riesgo incierto.

ex. There was low statistical heterogeneity (Heterogeneity:  $Tau2 = 0,045$ ;  $Chi2 = 9,30$ ,  $df = 7$ ,  $p = 0,23$ ;  $I2 = 25\%$ ,  $0\% - 66\%$ ). We did not downgrade.

ey. El tamaño de la muestra original no representa el tamaño de la muestra ajustado por conglomerados efectivo en el metanálisis.

ez. Se realizaron 2 ensayos entre trabajadoras sexuales y para 2 ensayos se incluyó el análisis de subgrupos entre mujeres. Metanálisis: Chanda, 2017 y Ortblad, 2017 tenían más de un brazo de intervención que incluía PAVIH, pero el método de distribución del kit de PAVIH era diferente, por lo que los brazos de intervención no se combinaron (la muestra del brazo de control se ajustó para evitar el doble recuento). El análisis ajustado por grupos se incluyó en el metanálisis de los ensayos aleatorizados por grupos.

fa. Un ensayo aleatorizado individual y dos aleatorizados grupales.

fb. Bajamos de calificación una vez. Esto se debió al posible sesgo de realización (falta de cegamiento) en todos los ensayos y al sesgo de detección (resultados autoinformados o no validados) en dos ensayos o al riesgo incierto de sesgo de detección en un ensayo. Dos ensayos tuvieron un riesgo incierto de sesgo de selección (una generación de secuencia aleatoria, dos ocultamiento de la asignación) y algunos dominios de riesgo de sesgo tuvieron un riesgo incierto debido a la falta de información de informes no publicados o resúmenes de congresos.

fc. Hubo heterogeneidad estadística baja (heterogeneidad:  $Tau2 = 0$ ;  $ji2 = 2,48$ ,  $gl = 3$ ,  $p = 0,48$ ;  $I2 = 0\%$ ,  $0\% - 81\%$ ). No bajamos la calificación.

fd. El tamaño de la muestra original no representa el tamaño de la muestra ajustado por conglomerados efectivo en el metanálisis.

fe. Para ambos ensayos, se incluyó en el análisis un subanálisis entre los jóvenes. Metanálisis: el análisis ajustado por grupos se incluyó en el metanálisis para los ensayos aleatorizados por grupos.

ff. Un ensayo aleatorizado individual y una vez aleatorizado grupal.

fg. Bajamos la calificación dos veces. Esto se debió al posible sesgo de realización (falta de cegamiento) en ambos ensayos y al riesgo incierto de sesgo de selección (una generación de secuencia aleatoria y dos ocultación de la asignación). Un ensayo aleatorio grupal estuvo sujeto a sesgo de reclutamiento. Cada uno de los ensayos tenía más de tres dominios de sesgo de alto riesgo o riesgo incierto.

fh. Hubo heterogeneidad estadística baja (heterogeneidad:  $Tau2 = 0$ ;  $ji2 = 0,26$ ,  $gl = 1$ ,  $p = 0,61$ ;  $I2 = 0\%$ ). No bajamos la calificación.

fi. El tamaño de la muestra original no representa el tamaño de la muestra ajustado por conglomerados efectivo en el metanálisis.

fj. Metanálisis: Choko, 2019a tenía múltiples brazos de intervención que incluían PAVIH con diferentes intervenciones de vinculación; se combinaron los brazos con intervenciones de vinculación similares; Choko, 2019b tenía dos brazos de intervención que incluían PAVIH y diferentes intervenciones de vinculación; no combinamos brazos; Chanda, 2017 y Ortblad, 2017 tenían más de un brazo de intervención que incluía PAVIH, pero el método de distribución del kit de PAVIH era diferente, por lo que los brazos de intervención no se combinaron (la muestra del brazo de control se ajustó para evitar el doble recuento). El análisis ajustado por grupos se incluyó en el metanálisis de los ensayos aleatorizados por grupos.

fk. Tres ensayos aleatorizados individuales y cinco aleatorizados por grupos.

fl. Bajamos de calificación una vez. Esto se debió al posible sesgo de realización (falta de cegamiento) en todos los ensayos, y al sesgo de detección (resultados autoinformados o no validados) en cuatro ensayos o al riesgo incierto de sesgo de detección en un ensayo. Tres ensayos aleatorios grupales estuvieron sujetos a sesgo de reclutamiento. Algunos dominios de riesgo de sesgo fueron riesgos poco claros debido a la falta de información de informes no publicados o resúmenes de congresos.

fm. Hubo una baja heterogeneidad estadística (heterogeneidad:  $Tau2 = 0,034$ ;  $ji2 = 17,74$ ,  $gl = 10$ ,  $p = 0,14$ ;  $I2 = 32\%$ ,  $0\% - 67\%$ ). No bajamos la calificación.

fn. El tamaño de la muestra original no representa el tamaño de la muestra ajustado por conglomerados efectivo en el metanálisis.

fo. Metanálisis: el análisis ajustado por grupos se incluyó en el metanálisis para los ensayos aleatorizados por grupos.

fp. 2 ensayos aleatorizados individuales y un ensayo aleatorizado grupal.

fq. Bajamos de calificación una vez. Esto se debió al posible sesgo de realización (falta de cegamiento) en todos los ensayos y al riesgo incierto de ocultación de la asignación (sesgo de selección) en un ensayo.

fr. aquí hubo una baja heterogeneidad estadística (Heterogeneidad:  $Tau2 = 0$ ;  $Chi2 = 0,46$ ,  $gl = 2$ ,  $p = 0,79$ ;  $I2 = 0\%$ ,  $0\% - 55\%$ ). No bajamos la calificación.

fs. El tamaño de la muestra original no representa el tamaño de la muestra ajustado por conglomerados efectivo en el metanálisis.

## *Estudio de Figueroa et al 2018*

### **Revisión sistemática Figueroa et al, 2018. Pruebas rápidas y autotest.**

**Pregunta:** ¿Debería usarse autotest vs. prueba rápida realizada por un trabajador de la salud para diagnosticar infección por VIH en toda la población ?



Resultado	Nº de estudios (Nº de pacientes)	Diseño de estudio	Factors that may decrease certainty of evidence					Effect per 1000 patients tested						Test accuracy CoE
								probabilidad pre-test de 0.5%		probabilidad pre-test de 11%		probabilidad pre-test de 22%		
			Riesgo de sesgo	Evidencia indirecta	Inconsistencia	Imprecisión	Sesgo de publicación	autotest	prueba rápida realizada por un trabajador de la salud	autotest	prueba rápida realizada por un trabajador de la salud	autotest	prueba rápida realizada por un trabajador de la salud	
<b>Falsos positivos</b> (pacientes clasificados incorrectamente como )		tipo cohorte) <sup>a</sup>												
							10 (1 a 6)	10 (10 a 20)	9 (1 a 5)	9 (9 a 18)	8 (1 a 5)	8 (8 a 16)		
							<b>0 menos FP en autotest</b>	<b>0 menos FP en prueba rápida</b>	<b>0 menos FP en autotest</b>	<b>0 menos FP en prueba rápida</b>	<b>0 menos FP en autotest</b>	<b>0 menos FP en prueba rápida</b>		

### Explicaciones

- a. 16 estudios. 2 ECA, 5 cohortes, 9 estudios de pruebas diagnósticas de corte transversal.
- b. El riesgo de sesgo a través de los estudios varió de bajo a alto riesgo, con un porcentaje de 56% con calificación de bajo riesgo según la valoración con la herramienta QUADAS2, y el restante con calificación de alto riesgo y riesgo poco claro. En los casos de riesgo alto, se encontró como principal factor, el riesgo de sesgo de estándar imperfecto, al comparar el desempeño de una sola prueba y no del algoritmo completo. También se identificó reporte incompleto de los resultados en varios de los estudios.
- c. Según el cálculo del tamaño ideal de la muestra para evaluar la sensibilidad y especificidad, se encuentra que los estudios incluidos cumplen con este criterio, de otro lado, se encuentra que la prevalencia de los estudios se encuentra incluida en los valores escogidos para el modelamiento y además los valores de sensibilidad y especificidad son superior a 80%, así como sus intervalos de confianza.

### Autotest asistido versus prueba rápida

**Pregunta:** ¿Debería usarse autotest directamente asistido (demostración en persona de cómo hacer la prueba y cómo interpretar el resultado) vs. prueba rápida realizada por un trabajador de la salud para diagnosticar infección por VIH en toda la población?

<b>Intervención</b>	autotest directamente asistido (demostración en persona de cómo hacer la prueba y cómo interpretar el resultado)	Sensibilidad: 0.95 (95% CI: 0.88 a 0.98)	Prevalencias: 0.5% 11.0% 22.0%
		Especificidad: 0.99 (95% CI: 0.98 a 0.99)	
<b>Comparador</b>	prueba rápida realizada por un trabajador de la salud	Sensibilidad: 1.00 (95% CI: 0.98 a 1.00)	
		Especificidad: 0.99 (95% CI: 0.98 a 0.99)	

Resultado	Nº de estudios (Nº de pacientes )	Diseño de estudio	Factors that may decrease certainty of evidence					Effect per 1000 patients tested						Test accuracy CoE
								probabilidad pre-test de 0.5%		probabilidad pre-test de 11%		probabilidad pre-test de 22%		
			Riesgo de sesgo	Evidencia indirecta	Inconsistencia	Imprecisión	Sesgo de publicación	autotest directamente asistido (demostración en persona de cómo hacer la prueba y cómo intepretar el resultado)	prueba rápida realizada por un trabajador de la salud	autotest directamente asistido (demostración en persona de cómo hacer la prueba y cómo intepretar el resultado)	prueba rápida realizada por un trabajador de la salud	autotest directamente asistido (demostración en persona de cómo hacer la prueba y cómo intepretar el resultado)	prueba rápida realizada por un trabajador de la salud	
<b>verdaderos positivos</b> (pacientes con )	16 Estudios 566 pacientes	corte transversal (estudio preciso de tipo cohorte)	serio <sup>a</sup>	no es serio	no es serio	no es serio <sup>b</sup>	ninguno	5 (4 a 5)	5 (5 a 5)	105 (97 a 108)	110 (108 a 110)	209 (194 a 216)	220 (216 a 220)	⊕⊕⊕○ MODERADO
<b>Falsos negativos</b> (pacientes incorrectamente clasificados de no tener )							0 menos VP en autotest directamente asistido (demostración en persona de cómo hacer la prueba y cómo intepretar el resultado)	5 menos VP en autotest directamente asistido (demostración en persona de cómo hacer la prueba y cómo intepretar el resultado)	11 menos VP en autotest directamente asistido (demostración en persona de cómo hacer la prueba y cómo intepretar el resultado)					
							0 (0 a 1)	0 (0 a 0)	5 (2 a 13)	0 (0 a 2)	11 (4 a 26)	0 (0 a 4)		
		corte transversal	serio <sup>a,b</sup>	no es serio	no es serio	no es serio <sup>b</sup>	ninguno	985 (975 a 985)	985 (975 a 985)	881 (872 a 881)	881 (872 a 881)	772 (764 a 772)	772 (764 a 772)	

Resultado	Nº de estudios (Nº de pacientes)	Diseño de estudio	Factors that may decrease certainty of evidence					Effect per 1000 patients tested						Test accuracy CoE
								probabilidad pre-test de 0.5%		probabilidad pre-test de 11%		probabilidad pre-test de 22%		
			Riesgo de sesgo	Evidencia indirecta	Inconsistencia	Imprecisión	Sesgo de publicación	autotest directamente asistido (demostración en persona de cómo hacer la prueba y cómo interpretar el resultado)	prueba rápida realizada por un trabajador de la salud	autotest directamente asistido (demostración en persona de cómo hacer la prueba y cómo interpretar el resultado)	prueba rápida realizada por un trabajador de la salud	autotest directamente asistido (demostración en persona de cómo hacer la prueba y cómo interpretar el resultado)	prueba rápida realizada por un trabajador de la salud	
<b>Verdaderos negativos</b> (pacientes sin )	7 Estudios 4445 pacientes	(estudio preciso de tipo cohorte)												⊕⊕⊕○ MODERADO
<b>Falsos positivos</b> (pacientes clasificados incorrectamente como )			0 menos VN en autotest directamente asistido (demostración en persona de cómo hacer la prueba y cómo interpretar el resultado)	0 menos VN en autotest directamente asistido (demostración en persona de cómo hacer la prueba y cómo interpretar el resultado)	0 menos VN en autotest directamente asistido (demostración en persona de cómo hacer la prueba y cómo interpretar el resultado)	10 (10 a 20)	10 (10 a 20)	9 (9 a 18)	9 (9 a 18)	8 (8 a 16)	8 (8 a 16)			
0 menos FP en autotest directamente asistido (demostración en persona de cómo hacer la prueba y cómo interpretar el resultado)			0 menos FP en autotest directamente asistido (demostración en persona de cómo hacer la prueba y cómo interpretar el resultado)	0 menos FP en autotest directamente asistido (demostración en persona de cómo hacer la prueba y cómo interpretar el resultado)										

## Explicaciones

- El riesgo de sesgo a través de los estudios varió de bajo a alto riesgo, con un porcentaje de 56% con calificación de bajo riesgo según la valoración con la herramienta QUADAS2, y el restante con calificación de alto riesgo y riesgo poco claro. En los casos de riesgo alto, se encontró como principal factor, el riesgo de sesgo de estándar imperfecto, al comparar el desempeño de una sola prueba y no del algoritmo completo. También se identificó reporte incompleto de los resultados en varios de los estudios.
- Según el cálculo del tamaño ideal de la muestra para evaluar la sensibilidad y especificidad, se encuentra que los estudios incluidos cumplen con este criterio, de otro lado, se encuentra que la prevalencia de los estudios se encuentra incluida en los valores escogidos para el modelamiento y además los valores de sensibilidad y especificidad son superior a 80%, así como sus intervalos de confianza.

**Pregunta:** ¿Debería usarse autotest no asistido (información contenida en el kit) vs. prueba rápida realizada por un trabajador de la salud para diagnosticar infección por VIH en toda la población ?

<b>Intervención</b>	autotest no asistido (información contenida en el kit)	Sensibilidad: 0.95 (95% CI: 0.92 a 0.97)	Prevalencias: 0.5% 11.0% 22.0%
		Especificidad: 0.99 (95% CI: 0.99 a 1.00)	
<b>Comparador</b>	prueba rápida realizada por un trabajador de la salud	Sensibilidad: 1.00 (95% CI: 0.98 a 1.00)	
		Especificidad: 0.99 (95% CI: 0.98 a 0.99)	

Resultado	Nº de estudios (Nº de pacientes)	Diseño de estudio	Factors that may decrease certainty of evidence					Effect per 1000 patients tested						Test accuracy CoE
								probabilidad pre-test de 0.5%		probabilidad pre-test de 11%		probabilidad pre-test de 22%		
			Riesgo de sesgo	Evidencia indirecta	Inconsistencia	Imprecisión	Sesgo de publicación	autotest no asistido (información contenida en el kit)	prueba rápida realizada por un trabajador de la salud	autotest no asistido (información contenida en el kit)	prueba rápida realizada por un trabajador de la salud	autotest no asistido (información contenida en el kit)	prueba rápida realizada por un trabajador de la salud	
<b>verdaderos positivos</b> (pacientes con )	9 Estudios 1001 pacientes	corte transversal (estudio preciso de tipo cohorte)	serio <sup>a</sup>	no es serio	no es serio	no es serio <sup>b</sup>	ninguno	5 (5 a 5)	5 (5 a 5)	105 (101 a 107)	110 (108 a 110)	209 (202 a 213)	220 (216 a 220)	⊕⊕⊕○ MODERADO
								<b>0 menos VP en autotest no asistido (información contenida en el kit)</b>	<b>5 menos VP en autotest no asistido (información contenida en el kit)</b>	<b>11 menos VP en autotest no asistido (información contenida en el kit)</b>				
								0 (0 a 0)	0 (0 a 0)	5 (3 a 9)	0 (0 a 2)	11 (7 a 18)	0 (0 a 4)	

Resultado	Nº de estudios (Nº de pacientes)	Diseño de estudio	Factors that may decrease certainty of evidence					Effect per 1000 patients tested						Test accuracy CoE
								probabilidad pre-test de 0.5%		probabilidad pre-test de 11%		probabilidad pre-test de 22%		
			Riesgo de sesgo	Evidencia indirecta	Inconsistencia	Imprecisión	Sesgo de publicación	autotest no asistido (información contenida en el kit)	prueba rápida realizada por un trabajador de la salud	autotest no asistido (información contenida en el kit)	prueba rápida realizada por un trabajador de la salud	autotest no asistido (información contenida en el kit)	prueba rápida realizada por un trabajador de la salud	
<b>Falsos negativos</b> (pacientes incorrectamente clasificados de no tener)														
<b>Verdaderos negativos</b> (pacientes sin)	9 Estudios 8020 pacientes	corte transversal (estudio preciso de tipo cohorte)	serio <sup>a</sup>	no es serio	no es serio	no es serio <sup>b</sup>	ninguno	985 (988 a 994)	985 (975 a 985)	881 (884 a 889)	881 (872 a 881)	772 (775 a 779)	772 (764 a 772)	⊕⊕⊕○ MODERADO
							0 menos VN en autotest no asistido (información contenida en el kit)	0 menos VN en autotest no asistido (información contenida en el kit)	0 menos VN en autotest no asistido (información contenida en el kit)	0 menos VN en autotest no asistido (información contenida en el kit)	0 menos VN en autotest no asistido (información contenida en el kit)			
							10 (1 a 7)	10 (10 a 20)	9 (1 a 6)	9 (9 a 18)	8 (1 a 5)	8 (8 a 16)		
<b>Falsos positivos</b> (pacientes clasificados incorrectamente como)							0 menos FP en autotest no asistido (información contenida en el kit)	0 menos FP en autotest no asistido (información contenida en el kit)	0 menos FP en autotest no asistido (información contenida en el kit)	0 menos FP en autotest no asistido (información contenida en el kit)	0 menos FP en autotest no asistido (información contenida en el kit)			

### Explicaciones



- a. El riesgo de sesgo a través de los estudios varió de bajo a alto riesgo, con un porcentaje de 56% con calificación de bajo riesgo según la valoración con la herramienta QUADAS2, y el restante con calificación de alto riesgo y riesgo poco claro. En los casos de riesgo alto, se encontró como principal factor, el riesgo de sesgo de estándar imperfecto, al comparar el desempeño de una sola prueba y no del algoritmo completo. También se identificó reporte incompleto de los resultados en varios de los estudios.
- b. Según el cálculo del tamaño ideal de la muestra para evaluar la sensibilidad y especificidad, se encuentra que los estudios incluidos cumplen con este criterio, de otro lado, se encuentra que la prevalencia de los estudios se encuentra incluida en los valores escogidos para el modelamiento y además los valores de sensibilidad y especificidad son superiores a 80%, así como sus intervalos de confianza.

### Duración de la asesoría preprueba

**Autor(es):** Autores: Anjuli Wagner, Irene Njuguna, Jaclyn Escudero, Rachael Burke, Chris Obermeyer, Jill Neary, Bastien Mollo, Michelle Bulterys, Ruchi Tiwari, Hannah Han, Ngozi Kalu, Dorothy Mangale, Wenwen Jiang, Alison Drake, David Katz, Magdalena Barr-DiChiara, Muhammad S. Jamil, Rachel Baggaley, Nandi Siegfried, and Cheryl Johnson. Traducción, validación y adaptación: Laura Mora, Carol Páez.

**Pregunta:** La consejería de corta duración comparado con la consejería de duración acostumbrada (típica) para aumentar la aceptación de las pruebas del VIH y su vinculación con la prevención, el tratamiento y la atención.

Certainty assessment							Nº de pacientes		Efecto		Certainty	Importancia
Nº de estudios	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	la consejería de corta duración	la consejería de duración acostumbrada (típica)	Relativo (95% CI)	Absoluto (95% CI)		

#### Realización de la prueba del VIH (duración reducida de la asesoría frente a duración típica)

3 <sup>a</sup>	ensayos aleatorios <sup>b</sup>	serio <sup>c</sup>	no es serio	no es serio	no es serio	ninguno	353/614 (57.5%)	327/634 (51.6%)	<b>RR 1.05</b> (0.99 a 1.11)	<b>26 más por 1000</b> (de 5 menos a 57 más)	⊕⊕⊕○ MODERADO	CRÍTICO
----------------	---------------------------------	--------------------	-------------	-------------	-------------	---------	-----------------	-----------------	---------------------------------	---	------------------	---------

**CI:** Intervalo de confianza ; **RR:** Razón de riesgo

### Explicaciones

a. Cohan, Edelman, Merchant (ECA individuales) agrupados

b. No hubo diferencias significativas: los tiempos estuvieron dispuestos así: 1. Cohan et al: asesoramiento de 2 a 5 minutos (estándar) vs a 30 segundos (intervención); múltiples sesiones y duraciones; 2. Edelman et al: 4 sesiones de 23 minutos cada una frente a 2 sesiones de 15 minutos cada una; e intervalos más largos; 3. Merchant et al: asesoramiento de 60 minutos (intervención) frente a 34 minutos (control).

c. Riesgo de sesgo: Cohan: La evaluación del riesgo de sesgo no generó preocupaciones, excepto el alto riesgo de sesgo debido a la ausencia de cegamiento de los participantes y el personal. Edelman: La evaluación del riesgo de sesgo indicó que existe la posibilidad de sesgo de selección, sesgo de informe y sesgo debido a la ausencia de cegamiento del participante y el personal. Merchant 2015: La evaluación del riesgo de sesgo reveló posibles desequilibrios iniciales y notificación selectiva, así como la ausencia de cegamiento de los participantes y el personal.

## Bibliografía:

Cohan D, Gomez E, Greenberg M, Washington S, Charlebois ED (2009) Patient Perspectives with Abbreviated versus Standard Pretest HIV Counseling in the Prenatal Setting: A Randomized-Controlled, Non-Inferiority Trial. PLoS ONE 4(4): e5166. doi:10.1371/journal.pone.0005166

Edelman EJ, Moore BA, Caffrey S, Sikkema KJ, Jones ES, Schottenfeld RS, Fiellin DA, Fiellin LE. HIV testing and sexual risk reduction counseling in office-based buprenorphine/naloxone treatment. J Addict Med. 2013 Nov-Dec;7(6):410-6. doi: 10.1097/ADM.0b013e3182a3b603. PMID: 24189173.

Merchant RC, DeLong AK, Liu T, Baird JR. Factors Influencing Uptake of Rapid HIV and Hepatitis C Screening Among Drug Misusing Adult Emergency Department Patients: Implications for Future HIV/HCV Screening Interventions. AIDS Behav. 2015 Nov;19(11):2025-35. doi: 10.1007/s10461-015-1103-1. PMID: 26036465; PMCID: PMC4600425

## Sub-pregunta 3.2 ¿Se deben usar las pruebas de inmunoensayo o la carga viral versus el western blot o la carga viral para el diagnóstico oportuno de la infección por VIH en adultos y gestantes?

**Pregunta:** ¿Debería usarse pruebas rápidas Ag/Ac vs. PCR ARN para diagnosticar infección aguda por VIH en mayores de 12 años?

Pruebas rápidas Ag/Ac		PCR ARN	
<b>Sensibilidad</b>	0.79 (95% CI: 0.72 a 0.85)	<b>Sensibilidad</b>	0.97 (95% CI: 0.94 a 0.99)
<b>Especificidad</b>	0.99 (95% CI: 0.99 a 0.99)	<b>Especificidad</b>	1.00 (95% CI: 1.00 a 1.00)

Prevalencias	0.5%	11.4%	29%
--------------	------	-------	-----

Resultado	Nº de estudios (Nº de pacientes)	Diseño de estudio	Factors that may decrease certainty of evidence					Effect per 1000 patients tested						Test accuracy CoE
			Riesgo de sesgo	Evidencia indirecta	Inconsistencia	Imprecisión	Sesgo de publicación	probabilidad pre-test de 0.5%		probabilidad pre-test de 11.4%		probabilidad pre-test de 29%		
								pruebas rápidas Ag/Ac	PCR ARN	pruebas rápidas Ag/Ac	PCR ARN	pruebas rápidas Ag/Ac	PCR ARN	
verdaderos positivos (pacientes con)	1 Estudios 168 pacientes <sup>1,a</sup>	Estudios de tipo cohorte y	no es serio	serio <sup>b</sup>	no es serio <sup>c</sup>	muy serio <sup>d</sup>	ninguno	4 (4 a 4)	5 (5 a 5)	90 (82 a 97)	111 (107 a 113)	229 (209 a 246)	281 (273 a 287)	⊕○○○ MUY BAJA

Resultado	Nº de estudios (Nº de pacientes)	Diseño de estudio	Factors that may decrease certainty of evidence					Effect per 1000 patients tested						Test accuracy CoE
								probabilidad pre-test de 0.5%		probabilidad pre-test de 11.4%		probabilidad pre-test de 29%		
			Riesgo de sesgo	Evidencia indirecta	Inconsistencia	Imprecisión	Sesgo de publicación	pruebas rápidas Ag/Ac	PCR ARN	pruebas rápidas Ag/Ac	PCR ARN	pruebas rápidas Ag/Ac	PCR ARN	
		casos y controles												
<b>Falsos negativos (pacientes incorrectamente clasificados de no tener)</b>														
<b>Verdaderos negativos (pacientes sin)</b>	85522 Estudios 4 pacientes <sup>1</sup>	Estudios de tipo cohorte y casos y controles	no es serio	serio <sup>b</sup>	no es serio <sup>c</sup>	no es serio <sup>d</sup>	ninguno	985 (985 a 985)	995 (995 a 995)	877 (877 a 877)	886 (886 a 886)	703 (703 a 703)	710 (710 a 710)	⊕⊕⊕⊙ MODERADO
<b>Falsos positivos (pacientes clasificados incorrectamente como)</b>														

## Explicaciones

a. Prevalencia infección aguda en el estudio: 1.9%.

b. Este estudio evaluó diagnóstico de infección aguda, lo cual afecta los resultados para infección crónica.

c. Estudio único.

d. Según el cálculo del tamaño de muestra óptimo de la revisión para una sensibilidad de 0.79 y una especificidad de 0.99, con un margen de error del 10%, se considera que la muestra no es suficiente para identificar los efectos de las pruebas en estudio en la población colombiana si se toma la prevalencia de VIH en HSH encontrada en un estudio realizado en siete ciudades de Colombia en 2011 (12%), lo cual afecta la valoración de la

precisión (tamaño de muestra para sensibilidad 531 pacientes y especificidad 4 pacientes). De otro lado, los intervalos de confianza son estrechos aunque el valor de la sensibilidad y el límite inferior son menores a 80, lo cual hace que la sensibilidad sea considerada como intermedia, la prevalencia del estudio está incluida en el rango de lo encontrado en el territorio colombiano. Por lo anterior, se considera que la imprecisión de la sensibilidad es muy seria.

## Referencias

1. Peters, Philip J, Westheimer, Emily, Cohen, Stephanie, Hightow-Weidman, Lisa B, Moss, Nicholas, Tsoi, Benjamin, Hall, Laura, Fann, Charles, Daskalakis, Demetre C, Beagle, Steve, Patel, Pragna, Radix, Asa, Foust, Evelyn, Kohn, Robert P, Marmorino, Jenni, Pandori, Mark, Fu, Jie, Samandari, Taraz, Gay, Cynthia L. Screening Yield of HIV Antigen/Antibody Combination and Pooled HIV RNA Testing for Acute HIV Infection in a High-Prevalence Population.. JAMA; 2016.

## Anexo 5.9 Registros Sanitarios Pruebas VIH

Registro sanitario	Estado de registro	Nombre del producto	MARCA	Area_analisis	Presentación_Comercial	TITULAR
INVIMA 2006RD-0000061	Vencido	ARCHITECT HIV AG / AB COMBO-CALIBRATOR-CONTROLS	ARCHITECH	BANCO DE SANGRE	EN KIT	ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A.S.
INVIMA 2012RD-0000293-R1	Vencido	SD BIOLINE HIV 1 / 2 3.0	ANNAR DIAGNOSTICA IMPOR LTDA	Laboratorio Clínico	1. SD BIOLINE HIV-1/2 3.0 [KIT (10 Test), (30 Test), (100 Test)] Dispositivo de prueba, diluyente del ensayo, pipeta capilar (opcional), lanceta (opcional), algodón con alcohol (opcional).	ANNAR DIAGNOSTICA IMPORT S.A.S.
INVIMA 2007RD-0000407	Vencido	ABBOTT PRISM HIV O PLUS ASSAY KIT	PRISM		ESTUCHE CONFORMADO POR:MICROPARTICLES: 324 mL.-CONJUGATE: 331 mL.-CALIBRADOR NEGATIVO: 3 por 10.4 mL.-CALIBRADOR POSITIVO: 3 por 10.4 mL.-PROBE 20X CONC: 1 por 16 mL.-CONTROL POSITIVO: 3 por 10.4 mL.-PROBE DILUENT: 1 por 306 mL.	ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A.S.
INVIMA 2011RD-0000254-R1	Vencido	LG HIV AG-AB PLUS	LG	Bancos de Sangre y Laboratorio Clínico	KIT POR 48, 96, 192 Y 480 TEST	INNOVA TECHNOLOGIES INC
INVIMA 2006RD-0000268	Vencido	BIOELISA HIV 1 + 2 (REC) BIOKIT	BIOKIT		96 TEST Y 480 TEST:	LABORATORIOS DAI DE COLOMBIA S.A.
INVIMA 2007RD-0000532	Vencido	GENEDIA HIV 1/2 RAPID 3.0	GENEDIA	Laboratorio Clínico	DISPOSITIVO DE PRUEBA, SOLUCIÓN DE DESARROLLO Y GOTERO	ICOSAN INTERNACIONAL LTDA,
INVIMA 2013RD-0000772-R1	Vencido	HIV COMBI Y PRECICONTROL HIV COMBI (ANTIGENO DE VIH- 1 Y ANTICUERPOS TOTALES CONTRA EL VIH- 1 Y EL VIH- 2)	ROCHE	Bancos de Sangre y Laboratorio Clínico	PC HIV 2 : 2 frascos por 2 mL	PRODUCTOS ROCHE S.A.
INVIMA 2007RD-0000487	Vencido	HIV 1/2 RAPID TEST STRIP - ELIPLUS DIAGNOSTIC	ELIPLUS DIAGNOSTIC	Laboratorio Clínico	TIRAS DE PRUEBA X 50 PRUEBAS - GOTERO DE ESPECIMEN DESECHABLES - BUFFER.	CARPER LABS. Y CIA LTDA
INVIMA 2017RD-0000520-R2	Vigente	DETERMINE™ HIV-1/2	DETERMINE™	Laboratorio Clínico	Presentación por 20 y por 100 Determinaciones	ALERE COLOMBIA S.A.
INVIMA 2007RD-0000522	Vencido	GENSCREEN ULTRA VIH AG-AB	BIO-RAD	Bancos de Sangre y Laboratorio Clínico	1 Placa -96 Pruebas	QUIK "QUALITY IS THE KEY" S.A.S.
INVIMA 2008RD-0000775	Vencido	WONGFO PRUEBA SUERO/ PLASMA (2 LINEAS) HIV UNA FASE	WONDFO	Laboratorio Clínico	1 PRUEBA, 1 GOTERO, 1 DISECANTE, 1 MANUAL DE INSTRUCCIONES	QUICK TEST LTDA.

Registro sanitario	Estado de registro	Nombre del producto	MARCA	Area_analisis	Presentación_Comercial	TITULAR
INVIMA 2007RD-0000712	Vencido	HIV 1 / 2 RAPID TEST DEVICE PRUEBA DE UN SOLO PASO (DIAGNOSTIC KIT FOR ANTIBODIES TO HUMAN ACQUIRED IMMUNE DEFICIENCY VIRUS (1 / 2 PLUS 0) HIV 1/2/0 (SANGRE TOTAL/SUERO/PLASMA) ACON, RACK DIAGNOSTICS	ACON	Laboratorio Clínico	CASSETE CAJA X 40 UNIDADES	BIOLORE LTDA.
INVIMA 2018RD-0000839-R2	Vigente	MUREX HIV AG/AB COMBINATION	MUREX	Bancos de Sangre y Laboratorio Clínico	Control positivo 2,	ANNAR DIAGNOSTICA IMPORT S.A.S.
INVIMA 2013RD-0000823-R1	Vencido	IMMUNOCOMB II HIV I & II BISPOT	IMMUNOCOMB	Bancos de Sangre y Laboratorio Clínico	X 12 test y 36 test	ALERE COLOMBIA S.A.
INVIMA 2013RD-0000833-R1	Vencido	DAVIH BLOT HTLV 1	DAVIH	Bancos de Sangre y Laboratorio Clínico	R1 TIRAS DE NITROCELULOSA RECUBIERTAS CON ANTIGENO HTLV-1	TECNOSUMA INTERNACIONAL S.A. SUCURSAL COLOMBIA
INVIMA 2019RD-0000840-R2	Vigente	HEXAGON HIV	HEXAGON	Laboratorio Clínico	Kit para 40 o 100 Pruebas. Con 40 ó 100 Cassetes de prueba y buffer Diluyente.	HUMAN GESELLSCHAFT FÜR BIOCHEMICA UND DIAGNOSTICA MBH
INVIMA 2012RD-0000815-R1	Vencido	AXSYM HIV 1/2 GO REAGENT KIT	AXSYM	Bancos de Sangre y Laboratorio Clínico	1 FRASCO (14.3ml) DE ANTIGENOS DEL VIH 1 Y 2	ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A.S.
INVIMA 2019RD-0000819-R2	Vigente	UMELISA HIV 1+2 RECOMBINANT (UMELISA)	UMELISA	Bancos de Sangre y Laboratorio Clínico	Positivo 1 x 0,5 ml; R5 Conjugado 1 x 7,5 ml; R6 Sustrato 1 x 2 ml; R7 Tampon sustrato 1 x 18 ml. Placa	CENTRO DE INMUNOENSAYO
INVIMA 2019RD-0000856-R2	Vigente	ANTI HIV 1/2 ELISA	HUMAN	Bancos de Sangre y Laboratorio Clínico	Kit para 96 pruebas.	HUMAN GESELLSCHAFT FÜR BIOCHEMICA UND DIAGNOSTICA MBH
INVIMA 2008RD-0000845	Vencido	COBAS AMPLIPREP/COBAS AMPLICOR HIV -1 MONITOR TM TEST, VERSION 1.5	ROCHE	Bancos de Sangre y Laboratorio Clínico	COBAS AMPLIPREP/COBAS AMPLICOR HIV-1 MONITOR TM TEST (PHS/PHM) kit por 48 determinaciones	PRODUCTOS ROCHE S.A.
INVIMA 2019RD-0000877-R2	Vigente	MUREX HIV 1.2.0	MUREX	Bancos de Sangre y Laboratorio Clínico	Suero de control positivo anti-VIH-2.	ANNAR DIAGNOSTICA IMPORT S.A.S
INVIMA 2008RD-0000873	Vencido	BIOELISA HIV	BIOKIT	Bancos de Sangre y Laboratorio Clínico	CUBIERTA DE MICROPLACA 8/20	BIOKIT S.A.
INVIMA 2013RD-0001027-R1	Cancelado	IMMUNOCOMB II HIV I & 2 TRISPOT AG-AB	IMMUNOCOMB	Bancos de Sangre y Laboratorio Clínico	Componentes: Peines plásticos, bandejas de desarrollo, control positivo, control negativo.	ALERE COLOMBIA S.A.
INVIMA 2013RD-0001057-R1	Vencido	VERSANT® HIV-1 RNA 3.0 (BDNA) (KIT DE GENOTIPIFICACIÓN)	VERSANT	Laboratorio Clínico	Caja No. 2: Cebadores de RNA. Controles Positivos, Negativos y Calibradores	SIEMENS HEALTHCARE S.A.S

Registro sanitario	Estado de registro	Nombre del producto	MARCA	Area_analisis	Presentación_Comercial	TITULAR
INVIMA 2019RD-0001103-R2	Vigente	HIV 1-2 AC XERION, RACK DIAGNOSTIC	RACK DIAGNOSTIC	Laboratorio Clínico	CASSETTE: Dispositivo de diagnóstico Xerion HIV 1-2 Ac, Buffer (diluyente), Gotero, Desecante.	IMEX GROUP S.A.S
INVIMA 2009RD-0001253	Vencido	BIOBLLOT HIV - 1 PLUS	BIOKIT	Laboratorio Clínico	POLVO DE BLOTTING: 10 X 1 g de leche descremada en polvo.	BIOKIT S.A.
INVIMA 2015RD-0001528-R1	Cancelado	PRUEBA RAPIDA DE DETECCION DE ANTICUERPOS ANTI VIH - 1/2 ORAQUICK ADVANCE	ORAQUICK	Laboratorio Clínico	PRESENTACIONES COMERCIALES:	STENDHAL COLOMBIA S.A.S
INVIMA 2010RD-0001573	Vencido	MULTIPLO HBV /HIV/HCV	MULTIPLO	Laboratorio Clínico	INSTRUCTIVO O INSERTO	MEDMIRA LABORATORIES INC.
INVIMA 2010RD-0001610	Vencido	SURE CHECK HIV	XERION	Laboratorio Clínico	VIAL BUFFER	SURE CHECK DE COLOMBIA S.A.S. SUCHECOL S.A.S.
INVIMA 2012RD-0002209	Vencido	HIV COMBO, CONTROLES Y CALIBRADORES	ACCESS	Bancos de Sangre y Laboratorio Clínico	KIT: Por 100 test; 2 envases por 50 test.	ANALISIS TECNICOS LTDA.
INVIMA 2012RD-0002361	Vencido	REVEAL RAPID VIH	REVEAL RAPID VIH	Bancos de Sangre y Laboratorio Clínico	Presentación caja x 30 Bolsas de Mylar:	MULTITEK BOG S.A.S
INVIMA 2019RD-0002518-R1	Vigente	AD-BIO® HIV AG/AB 4TH GEN RAPID TEST	AD-BIO	Laboratorio Clínico	Kit para 30 determinaciones:	ANNAR DIAGNOSTICA IMPORT S.A.S.
INVIMA 2013RD-0002591	Vencido	SD BIOLINE HIV AG / AB COMBO	SD-BIOLINE	Laboratorio Clínico	x25, x30 tests, cassette de prueba, Diluyente	ALERE COLOMBIA S.A.
INVIMA 2013RD-0002558	Vencido	GENEDIA HIV 1/2 RAPID 3.0	GENEDIA	Laboratorio Clínico	Dispositivo de prueba, solución de desarrollo y gotero.	ICOSAN INTERNACIONAL LTDA
INVIMA 2018RD-0002571-R1	Vigente	AD-BIO® HIV/ SYPHILIS AB COMBO RAPID TEST	AD BIO	Laboratorio Clínico	Diluyente de muestra 5 ml	ANNAR DIAGNOSTICA IMPORT S.A.S
INVIMA 2013RD-0002622	Vencido	DIAGNOSTIC KIT FOR ANTIBODY TO HUMAN IMMUNODEFICIENCY VIRUS (1+2) / HIV RAPID 3 LINES (SUERO/ PLASMA/SANGRE TOTAL) BIOTER	BIOTER	Laboratorio Clínico	Por tira y por Cassette.	NEWSCEN COAST BIO-PHARMACEUTICAL CO LTD
INVIMA 2014RD-0002973	Vencido	BIOBLLOT HIV-1 PLUS MARCA BIOKIT	BIOKIT	Bancos de Sangre y Laboratorio Clínico	10. BANDEJAS DE INCUBACION	LABORATORIOS DAI DE COLOMBIA S.A.S.
INVIMA 2014RD-0002912	Vencido	PRUEBA RAPIDA HIV 1/2 INMUNODEFICIENCIA HUMANA VIRUS EN CASETE (SANGRE TOTAL, SUERO, PLASMA). MARCA ELIPLUS DIAGNÓSTIC.	ELIPLUS DIAGNOSTIC	Laboratorio Clínico	Caja x 40 casetes	CARPER LABS. Y CIA LTDA

Registro sanitario	Estado de registro	Nombre del producto	MARCA	Area_analisis	Presentación_Comercial	TITULAR
INVIMA 2020RD-0003113-R1	Vigente	HIV AG/AC CUARTA GENERACION (XERION) PRUEBA RÁPIDA	(XERION)	Laboratorio Clínico	TUBO X 20 TIRAS, TUBO X 40 TIRAS	IMEX GROUP S.A.S.
INVIMA 2020RD-0003312-R1	Vigente	COBAS HIV - 1 (PRUEBA PCR PARA LA CUANTIFICACION DEL VIRUS DE LA INMUNODEFICIENCIA HUMANA VIH TIPO 1)	COBAS	Laboratorio Clínico	Kit completo para 96 pruebas con: cobas HIV-1: para 96 pruebas, cobas HBV/HCV/HIV--1 Control Kit con: Control	ROCHE DIAGNOSTICS GMBH
INVIMA 2020RD-0003316-R1	Vigente	COBAS MPX (PRUEBA DE PCR PARA LA DETECCION DEL RNA DEL VIH - 1 Y VIH - 2 Y HCV Y EL DNA DEL VIRUS DE LA HEPATITIS B VHB)	COBAS	Bancos de Sangre y Laboratorio Clínico	Kit completo para 96 y 480 pruebas con: cobas MPX - 96, cobas MPX-480, cobas MPX Control Kit con: Control positivo múltiple de	ROCHE DIAGNOSTICS GMBH
INVIMA 2015RD-0003345	Vencido	XPRT HIV-1 VIRAL LOAD	XPRT	Laboratorio Clínico	Caja por 10 cartuchos	ROCHEM BIOCARE COLOMBIA S.A.S.
INVIMA 2015RD-0003489	Vigente	MULTIPLO RAPID HBC/HIV/HCV ANTIBODY TEST	.	Bancos de Sangre y Laboratorio Clínico	1 INSTRUCTIVO, 1 CARTUCHO DE PRUEBA, 1 TAPA INSTANT GOLD, 1 PIPETA DE TRANSFERENCIA	PREVENCION SALUD Y VIDA COLOMBIA S.A.S
INVIMA 2016RD-0003578	Vigente	DETERMINE™ HIV EARLY DETECT	DETERMINE™	Bancos de Sangre y Laboratorio Clínico	7D2843SET por 100 test	ALERE COLOMBIA S.A.
INVIMA 2016RD-0003704	Vigente	VERSANT HIV-1 RNA 1.5	HIV-1 RNA 1.5	Bancos de Sangre y Laboratorio Clínico	Control negativo: 4 x 0,65 mL.	SIEMENS HEALTHCARE S.A.S
INVIMA 2018RD-0005286	Vigente	BIOBLOT HIV-1 PLUS MARCA BLOKIT	BLOKIT	Bancos de Sangre y Laboratorio Clínico	BLOT POW POLVO DE BLOTTING:	WERFEN COLOMBIA S.A.S.
INVIMA 2019RD-0005768	Vigente	M-PIMA™ HIV-1/2 VL	M-PIMA	Laboratorio Clínico	Kit por 50 Cartuchos, compuesto por: 50 cartuchos de test n bolsa individual, 60 dispositivos de transferencia muestras desechables	ALERE COLOMBIA S.A.
INVIMA 2019RD-0005849	Vigente	ALINITY M HIV-1 CTRL KIT	ALINITY	Laboratorio Clínico	CTRL - : 12 frascos x 1.15 ml cada uno	ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A.S.
INVIMA 2019RD-0005850	Vigente	ALINITY M HIV-1 CAL KIT	ALINITY	Laboratorio Clínico	CAL A: 4 FRASCOS x 3.15 mL cada uno	ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A.S.
INVIMA 2019RD-0005915	Vigente	COBAS HIV-1	N/A	Laboratorio Clínico	Kit completo para 120 pruebas com: cobas HBV/HCV/HIV-1 Control Kit por 10 pruebas, cobas 4800 System Sample Preparation Kit	ROCHE DIAGNOSTICS GMBH
INVIMA 2020RD-0006137	Vigente	SURE CHECK HIV 1/2 ASSAY	CHEMBIO DIAGNOSTIC SYSTEMS, INC	Laboratorio Clínico	Cada kit contiene los elementos para realizar 25 pruebas:	CHEMBIO DIAGNOSTIC SYSTEMS, INC



Registro sanitario	Estado de registro	Nombre del producto	MARCA	Area_analisis	Presentación_Comercial	TITULAR
INVIMA 2020RD-0006048	Vigente	BIOCREDIT HIV 1/2 AB	BIOCREDIT	Laboratorio Clínico	*PRESENTACIÓN DEL KIT: Kit X 25 cassettes.	ICOSAN INTERNACIONAL LTDA.
INVIMA 2020RD-0006175	Vigente	XPERT® HIV-1 QUAL	XPERT®	Laboratorio Clínico	-Instrucciones para importar los ADF en el software GeneXpert	ROCHEM BIOCARE COLOMBIA S.A.S.
INVIMA 2020RD-0006174	Vigente	HIV 1/2 ONE STEP HIV 1/2 WHOLE BLOOD/SERUM/PLASMA TEST (3LINES)	WONDFO	Laboratorio Clínico	1. Presentación: 25 sobres individuales, cada uno contiene: Cassette de prueba, gotero y sobre desecante,	LUMIRA S.A.S

## Anexo 5.10 Registros Sanitarios Pruebas VIH

Registro sanitario	Estado de registro	Nombre del producto	MARCA	TITULAR	Sensibilidad	Especificidad
INVIMA 2017RD-0000520-R2	Vigente	DETERMINE™ HIV-1/2	DETERMINE™	ALERE COLOMBIA S.A.	99.9%	99.6%
INVIMA 2018RD-0000839-R2	Vigente	MUREX HIV AG/AB COMBINATION	MUREX	ANNAR DIAGNOSTICA IMPORT S.A.S.	99.8%	99.8%
INVIMA 2019RD-0000840-R2	Vigente	HEXAGON HIV	HEXAGON	HUMAN GESELLSCHAFT FÜR BIOCHEMICA UND DIAGNOSTICA MBH	100%	99.5%
INVIMA 2019RD-0000877-R2	Vigente	MUREX HIV 1.2.0	MUREX	ANNAR DIAGNOSTICA IMPORT S.A.S	100%	99.91%
INVIMA 2019RD-0001103-R2	Vigente	HIV 1-2 AC XERION, RACK DIAGNOSTIC	RACK DIAGNOSTIC	IMEX GROUP S.A.S	99.9%	99.9%
INVIMA 2019RD-0002518-R1	Vigente	AD-BIO® HIV AG/AB 4TH GEN RAPID TEST	AD-BIO	ANNAR DIAGNOSTICA IMPORT S.A.S.	100%	100%
INVIMA 2018RD-0002571-R1	Vigente	AD-BIO® HIV/ SYPHILIS AB COMBO RAPID TEST	AD BIO	ANNAR DIAGNOSTICA IMPORT S.A.S	100%	99.7%
INVIMA 2020RD-0003113-R1	Vigente	HIV AG/AC CUARTA GENERACION (XERION) PRUEBA RÁPIDA	(XERION)	IMEX GROUP S.A.S.	100%	96.9%
INVIMA 2015RD-0003489	Vigente	MULTIPLO RAPID HBC/HIV/HCV ANTIBODY TEST	.	PREVENCION SALUD Y VIDA COLOMBIA S.A.S	99.8%	99.7%
INVIMA 2016RD-0003578	Vigente	DETERMINE™ HIV EARLY DETECT	DETERMINE™	ALERE COLOMBIA S.A.	100%	99.4%
INVIMA 2019RD-0005768	Vigente	M-PIMA™ HIV-1/2 VL	M-PIMA	ALERE COLOMBIA S.A.	95.1%	99.4%

Registro sanitario	Estado de registro	Nombre del producto	MARCA	TITULAR	Sensibilidad	Especificidad
INVIMA 2019RD- 0005849	Vigente	ALINITY M HIV-1 CTRL KIT	ALINITY	ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A.S.	-	100%
INVIMA 2019RD- 0005850	Vigente	ALINITY M HIV-1 CAL KIT	ALINITY	ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A.S.	96.7%	100%
INVIMA 2020RD- 0006137	Vigente	SURE CHECK HIV 1/2 ASSAY	CHEMBIO DIAGNOSTIC SYSTEMS, INC	CHEMBIO DIAGNOSTIC SYSTEMS, INC	99.7%	99.9%
INVIMA 2020RD- 0006048	Vigente	BIOCREDIT HIV 1/2 AB	BIOCREDIT	ICOSAN INTERNACIONAL LTDA.	100%	99.9%
INVIMA 2020RD- 0006175	Vigente	XPERT® HIV-1 QUAL	XPERT®	ROCHEM BIOCARE COLOMBIA S.A.S.	98.69%	100%
INVIMA 2020RD- 0006174	Vigente	HIV 1/2 ONE STEP HIV 1/2 WHOLE BLOOD/SERUM/PLASMA TEST (3LINES)	WONDFO	LUMIRA S.A.S	100%	100%

## 7.6 Anexo 6. Dimensión Tratamiento

### 7.6.1 Tabla de medicamentos

Medicamento	Presentación disponible en Colombia	Dosificación	Recomendaciones de ingesta con alimentos
Abacavir	Tableta 300 mg	Una tableta cada 12 horas	No relevante
Abacavir/Lamivudina	Tableta 600mg/300mg	Una tableta cada 24 horas	No relevante
Atazanavir	Tableta 150 mg	300 mg cada 24 horas, en combinación con potenciador farmacocinético	Tomar con alimentos
	Tableta 200 mg		
	Tableta 300 mg		
Atazanavir/ritonavir	Tableta 300mg/100mg	Una tableta cada 24 horas	Tomar con alimentos
Bictegravir/Tenofovir alafenamida/Emtricitabina	No comercializado aún en Colombia Tableta 50mg/25mg/200mg	Una tableta cada 24 horas	No relevante
Darunavir	Tableta 400 mg	800 mg cada 24 horas, en combinación con potenciador farmacocinético (pacientes naive o con tratamiento previo sin mutaciones asociadas a resistencia a darunavir)	Tomar con alimentos
	Tableta 800 mg		
	Tableta 600 mg	600 mg cada 12 horas en combinación con potenciador farmacocinético (pacientes gestantes, pacientes con tratamiento previo con mutaciones asociadas a resistencia a darunavir o en quienes no se puede realizar genotipificación)	
Darunavir/cobicistat	Tableta 800mg/150mg	Una tableta cada 24 horas (ver observación en dosis de darunavir)	Tomar con alimentos

Darunavir/ritonavir	Tableta 800mg/100mg	Una tableta cada 24 horas (ver observación en dosis de darunavir)	Tomar con alimentos
	Tableta de liberación modificada 600mg/100mg	Una tableta cada 12 horas (ver observación en dosis de darunavir)	Tomar con alimentos
Dolutegravir	Tableta 50 mg	Una tableta cada 24 horas. En pacientes con resistencia documentada o sospecha de resistencia a inhibidores de integrasa: una tableta cada 12 horas	No relevante
Dolutegravir/Abacavir/Lamivudina	Tableta 50mg/600mg/300mg	Una tableta cada 24 horas	No relevante
Doravirina	Tableta 100 mg	Una tableta cada 24 horas	No relevante
Doravirina/Lamivudina/Tenofovir disoproxilo fumarato	Tableta 100mg/300mg/300mg	Una tableta cada 24 horas	No relevante
Efavirenz	Tableta 200 mg	600 mg cada 24 horas	Con estómago vacío
	Tableta 600 mg		Con estómago vacío
Elvitegravir/cobicistat/Tenofovir alafenamida/Emtricitabina	Tableta 150mg/150mg/10mg/200mg	Una tableta cada 24 horas	Tomar con alimentos
Elvitegravir/cobicistat/Tenofovir disoproxilo/Emtricitabina	Tableta 150mg/150mg/300mg/200mg	Una tableta cada 24 horas	Tomar con alimentos
Lamivudina	Tableta 150 mg	Una tableta cada 12 horas o dos tabletas cada 24 horas	No relevante
Lamivudina/Tenofovir disoproxilo fumarato	Tabletas 300mg/300mg	Una tableta cada 24 horas	No relevante
Lamivudina/Tenofovir disoproxilo fumarato/Efavirenz	Tableta 300mg/300mg/400mg	Una tableta cada 24 horas	Con estómago vacío
	Tableta 300mg/300mg/600mg	Una tableta cada 24 horas	Con estómago vacío

Maraviroc	Tableta 150 mg	Una tableta cada 12 horas con medicamentos que son inhibidores potentes del CYP3A (con o sin inductor CYP3A)	No relevante
	Tableta 300 mg	Una tableta cada 12 horas con medicamentos que no son inhibidores potentes del CYP3A o inductores potentes del CYP3A Dos tabletas cada 12 horas con medicamentos inductores del CYP3A (sin inhibidor potente CYP3A)	No relevante
Raltegravir	Tableta 400 mg	Una tableta dos veces al día	No relevante
	Tableta 600 mg	Dos tabletas una vez al día (1200 mg) en pacientes naive o virológicamente suprimidos en tratamiento inicial con 400 mg dos veces al día	No relevante
Rilpivirina	Tableta 25 mg	Una tableta cada 24 horas	Tomar con alimentos
Ritonavir	Tableta 100 mg	La dosis como potenciador farmacocinético depende de la frecuencia de uso del Inhibidor de proteasa con el cual sea administrado	Tomar con alimentos
Tenofovir alafenamida/Emtricitabina	Tableta 10mg/200mg	Una tableta cada 24 horas; cuando se administra conjuntamente con un IP potenciado con ritonavir o cobicistat	No relevante
	Tableta 25mg/200mg	Una tableta cada 24 horas; cuando se administra conjuntamente con Dolutegravir, efavirenz, maraviroc, nevirapina, rilpivirina, raltegravir	No relevante

Tenofovir alafenamida/Emtricitabina/Rilpivirina	Tableta 25mg/200mg/25mg	Una tableta cada 24 horas	Tomar con alimentos
Tenofovir disoproxilo	Tableta 300 mg	Una tableta cada 24 horas	No relevante
Tenofovir disoproxilo/Emtricitabina/Efavirenz	Tableta 300mg/200mg/600mg	Una tableta cada 24 horas	Con estómago vacío
Tenofovir disoproxilo/Emtricitabina/Rilpivirina	Tableta 300mg/200mg/600mg	Una tableta cada 24 horas	Tomar con alimentos

Fuente: elaboración propia a partir de:

1. Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA). Sistema de Trámites en Línea - Consultas Públicas [Internet]. [cited 2021 Apr 13]. Available from: [http://consultaregistro.invima.gov.co:8082/Consultas/consultas/consreg\\_encabcum.jsp](http://consultaregistro.invima.gov.co:8082/Consultas/consultas/consreg_encabcum.jsp)
2. Wolters Kluwer. Lexicomp® [Internet]. [cited 2021 Apr 13]. Available from: <https://online.lexi.com/lco/action/home>
3. Ministerio de Salud y Protección Social (MinSalud), Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud - IETS. Medicamentos a un clic [Internet]. [cited 2021 Apr 13]. Available from: [http://medicamentosau clic.gov.co/contenidos/Quienes\\_somos.aspx](http://medicamentosau clic.gov.co/contenidos/Quienes_somos.aspx)
4. Agencia española de medicamentos y productos sanitarios (AEMPS). CIMA: Centro de información de medicamentos - Buscador para profesionales sanitarios [Internet]. [cited 2021 Apr 13]. Available from: <https://cima.aemps.es/cima/publico/home.html>

## 7.6.2 Anexo 6.1 Preguntas en formato PICO

**Pregunta 4.** En personas con edad igual o mayor a 18 años con diagnóstico reciente de infección por VIH, incluidas gestantes, ¿se debe iniciar terapia antirretroviral de forma inmediata al diagnóstico versus iniciarla de forma diferida?

<b>Población</b>	Personas con edad igual o mayor a 18 años con diagnóstico reciente de infección por VIH, incluidas gestantes.
<b>Intervención</b>	Inicio inmediato de terapia antirretroviral
<b>Comparador</b>	Inicio diferido de terapia antirretroviral
<b>Desenlaces</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Calidad de vida (9)</li> <li>• Supresión viral (8)</li> <li>• Adherencia al tratamiento (8)</li> <li>• Progresión de la enfermedad (8)</li> <li>• Mortalidad (8)</li> <li>• Discapacidad (7)</li> <li>• Eventos adversos (7)</li> <li>• Resistencia a TAR (7)</li> <li>• Transmisión de la infección (7)</li> <li>• Falla virológica (7)</li> </ul> <p><u>DESENLACES RELACIONADOS CON MUJERES GESTANTES:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Transmisión materno-fetal (9)</li> <li>• Mortalidad fetal o del recién nacido (9)</li> <li>• Morbilidad materno-obstétrica (8)</li> <li>• Morbilidad fetal o del recién nacido (8)</li> </ul>
<b>Sugrupos de interés</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Personas con comorbilidades en quienes se considere terapia antirretroviral altamente efectiva</li> <li>• Personas que inician en el contexto de infecciones oportunistas</li> </ul>

**Pregunta 5.** ¿Cuál es el mejor esquema de terapia antirretroviral inicial en personas con edad igual o mayor a 18 años con diagnóstico reciente de infección por VIH, incluidas gestantes, sin experiencia previa con antirretrovirales?

<b>Población</b>	Personas con edad igual o mayor a 18 años con diagnóstico reciente de infección por VIH, incluidas gestantes, sin experiencia previa con antirretrovirales
<b>Intervenciones</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Raltegravir + ABC/3TC</li> <li>• Raltegravir + TDF/ FTC</li> <li>• Raltegravir + TAF/ FTC</li> </ul> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Dolutegravir/abacavir/3TC</li> <li>• Dolutegravir + TAF/FTC</li> <li>• Dolutegravir/3TC</li> <li>• Dolutegravir + TAF/3TC</li> <li>• Dolutegravir + TDF/FTC</li> </ul>

**Comparadores  
(5)**

- Elvitegravir/cobicistat/TDF/FTC
  - Elvitegravir/cobicistat/TAF/FTC
  
  - ABC/3TC + TDF
  
  - Bictegravir/TAF/FTC
  
  - Darunavir/ritonavir + TDF/FTC
  - Darunavir/ritonavir + TAF/FTC
  - Darunavir/cobicistat + TDF/FTC
  - Darunavir/cobicistat + TAF/FTC
  - Darunavir/ritonavir + 3TC
  - Darunavir/cobicistat + TAF
  - Darunavir/ritonavir + 3TC/abacavir
  - Darunavir/cobicistat + 3TC/abacavir
  - Darunavir/cobicistat + 3TC
  
  - Raltegravir + darunavir/ritonavir
  - Raltegravir + darunavir/cobicistat
  
  - Dolutegravir + darunavir/ritonavir
  - Dolutegravir + darunavir/cobicistat
  
  - Rilpivirina/TDF/FTC
  - Rilpivirina/TAF/FTC
  - Rilpivirina + Dolutegravir
  
  - Doravirina/lamivudina/emtricitabina
  
  - TDF/FTC EFV (400 mg)
- 
- ABC/3TC + Efavirenz(1)
  - ABC/3TC + Atazanavir/ritonavir(1)
  - ABC/3TC + Darunavir/ritonavir(1)
  - ABC/3TC + Raltegravir(1)
  - TDF/FTC + Efavirenz(1)
  - TDF/FTC + Atazanavir/ritonavir(1)
  - TDF/FTC + Darunavir/ritonavir(1)
  - TDF/FTC + Raltegravir(1)
  - AZT/3TC + Nevirapina(2)
  - AZT/3TC + Lopinavir/ritonavir (2,3)



<b>Desenlaces</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• AZT/3TC + Fosamprenavir/ritonavir(2)</li> <li>• AZT/3TC + Atazanavir/ritonavir(3)</li> <li>• ABC/3TC + Nevirapina(4)</li> <li>• TDF/FTC + Nevirapina(4)</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• ABC/3TC Lopinavir/ritonavir</li> <li>• TDF/FTC Lopinavir/ritonavir</li> <li>• Doravirina + TAF/FTC</li> <li>• Doravirina + TDF/FTC</li> </ul>
<b>Sugrupos de interés</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Adherencia relacionada con falla virológica (9)</li> <li>• Falla virológica (9)</li> <li>• Resistencia a TAR (9)</li> <li>• Adherencia relacionada con eventos adversos (8)</li> <li>• Calidad de vida (8)</li> <li>• Eventos adversos (8)</li> <li>• Progresión de la enfermedad (7)</li> <li>• Mortalidad (7)</li> <li>• Transmisión de la infección (7)</li> </ul> <p><u>DESENLACES RELACIONADOS CON MUJERES GESTANTES:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Transmisión materno-fetal (9)</li> <li>• Morbilidad materno-obstétrica</li> <li>• Mortalidad fetal o del recién nacido (8)</li> <li>• Morbilidad fetal o del recién nacido (8)</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Personas a quienes se les realiza genotipificación desde el inicio del esquema antirretroviral</li> </ul>

1. Mayores de 13 años - tratamiento recomendado GPC 2014
2. Mayores de 13 años - tratamiento alternativo GPC 2014
3. Mujeres embarazadas Tratamiento recomendado GPC 2014
4. Mujeres embarazadas – alternativas GPC 2014
5. También se explorará la evidencia utilizando como comparador los nuevos regímenes disponibles.

Abreviaturas:

TDF: tenofovir disoproxilo fumarato

FTC: emtricitabina

TAF: tenofovir alafenamida

3TC: lamivudina

ABC: abacavir

**Pregunta 6.** En personas con edad igual o mayor a 18 años que viven con VIH, incluidas gestantes, recibiendo tratamiento antirretroviral, ¿se debe hacer cambio preventivo versus reactivo del tratamiento para manejar la intolerancia o toxicidad?

<b>Población</b>	Personas con edad igual o mayor a 18 años o más que viven con VIH, incluidas gestantes, recibiendo tratamiento antirretroviral
<b>Intervención</b>	Cambio del esquema antirretroviral de forma preventiva
<b>Comparador</b>	Cambio del esquema antirretroviral de forma reactiva

<b>Desenlaces</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Adherencia relacionada con eventos adversos (9)</li> <li>• Adherencia relacionada con falla virológica (8)</li> <li>• Eventos adversos (8)</li> <li>• Calidad de vida (8)</li> <li>• Falla virológica (8)</li> </ul> <p><u>DESENLACES RELACIONADOS CON MUJERES GESTANTES:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Transmisión materno-fetal</li> <li>• Morbilidad materno-obstétrica</li> <li>• Mortalidad fetal o del recién nacido</li> <li>• Morbilidad fetal o del recién nacido</li> </ul>
<b>Sugrupos de interés</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Subgrupos priorizados por la GPC.</li> </ul>

**Pregunta 7.** En personas con edad igual o mayor a 18 años que viven con VIH, incluidas gestantes, que presentan fracaso terapéutico, ¿se debe realizar cambio secuencial de la terapia con los esquemas antirretrovirales vigentes o se deba hacer cambio con base en genotipificación?

<b>Población</b>	Personas con edad igual o mayor a 18 años que viven con VIH, incluidas gestantes que presentan fracaso terapéutico.
<b>Intervención</b>	<p>Esquemas empleados en práctica clínica:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• EFV/TDF/FTC</li> <li>• EFV/ABC/3TC</li> <li>• ATV/r + TDF/FTC</li> <li>• ATV/r + ABC/3TC</li> <li>• DRV/r + TDF/FTC</li> <li>• DRV/r + ABC/3TC</li> <li>• RAL + TDF/FTC</li> <li>• RAL + ABC/3TC</li> </ul> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Dolutegravir/ABC/3TC</li> <li>• Dolutegravir + TDF/FTC</li> <li>• Dolutegravir/3TC</li> </ul> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Elvitegravir/cobicistat/TDF/FTC</li> <li>• Elvitegravir/cobicistat/TAF/FTC</li> </ul> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Bictegravir/TAF/FTC</li> </ul> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Darunavir/ritonavir + TAF/FTC</li> <li>• Darunavir/cobicistat + TDF/FTC</li> <li>• Darunavir/cobicistat + TAF/FTC</li> </ul>

<b>Comparador</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Rilpivirina/TDF/FTC</li> <li>• Rilpivirina/TAF/FTC</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Doravirina/lamivudina/emtricitabina</li> </ul>
<b>Desenlaces</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Genotipificación</li> </ul>
<b>Sugrupos de interés</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Adherencia relacionada con efectos secundarios (9)</li> <li>• Adherencia relacionada con falla virológica (9)</li> <li>• Resistencia (9)</li> <li>• Falla virológica (8)</li> <li>• Mortalidad (8)</li> <li>• Progresión de la enfermedad (8)</li> <li>• Calidad de vida (8)</li> <li>• Eventos adversos (7)</li> </ul> <p><b><u>DESENLACES RELACIONADOS CON MUJERES GESTANTES:</u></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Transmisión materno-fetal</li> <li>• Morbilidad materno-obstétrica</li> <li>• Mortalidad fetal o del recién nacido</li> <li>• Morbilidad fetal o del recién nacido</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Subgrupos priorizados por la GPC.</li> </ul>

Abreviaturas:

TDF: tenofovir disoproxilo fumarato

FTC: emtricitabina

TAF: tenofovir alafenamida

3TC: lamivudina

RAL: raltegravir

ABC: Abacavir

### 7.6.3 Anexo 6.2 Resultados de la graduación de desenlaces.

**Pregunta 4:** En personas con edad igual o mayor a 18 años con diagnóstico reciente de infección por VIH, incluidas gestantes, ¿se debe iniciar terapia antirretroviral de forma inmediata al diagnóstico versus iniciarla de forma diferida?

Desenlaces	Evaluador					Consenso clasificación desenlaces
	JCA	OS	EMB	FR	CS	
Calidad de vida	9	9	9	8	9	Crítico
Enfermedades infecciosas	6	7	8	6	9	Crítico
Discapacidad	7	4	7	5	9	Crítico
Eventos adversos	7	8	8	5	7	Crítico
Mortalidad	8	8	9	3	9	Crítico
Progresión de la enfermedad	7	5	9	8	9	Crítico
Resistencia a los TAR	5	9	7	5	9	Crítico
Toxicidad crónica	2	8	9	8	9	Crítico
Transmisión	4	7	6	9	9	Crítico
Tiempo a la supresión viral	7	9	8	6	8	Crítico
Adherencia al manejo	7	9	9	6	8	Crítico
Tiempo a falla virológica	7	9	7	6	8	Crítico
Eventos adversos	7	8	8	7	7	Crítico
Transmisión materno-fetal	8	7	9	9	9	Crítico
Morbilidad materno-obstétrica	8	8	7	9	9	Crítico
Mortalidad fetal o del recién nacido	7	9	5	9	9	Crítico
Morbilidad fetal o del recién nacido	6	8	7	8	9	Crítico
Enfermedad no asociada a VIH	3	7	8	4	6	Importante no crítico
Neoplasia	4	5	8	4	9	Importante no crítico

**Pregunta 5:** ¿Cuál es el mejor esquema de terapia antirretroviral inicial en personas con edad igual o mayor a 18 años con diagnóstico reciente de infección por VIH, incluidas gestantes, sin experiencia previa con antirretrovirales?

Desenlaces	Evaluador					Consenso clasificación desenlaces
	JCA	OS	EMB	FR	CS	
Adherencia relacionada con eventos adversos	8	9	9	6	8	Crítico
Adherencia relacionada con falla virológica	7	9	9	7	9	Crítico
Calidad de vida	9	9	8	8	8	Crítico
Eventos adversos	7	8	7	9	8	Crítico
Falla virológica (48 semanas)	7	9	9	8	8	Crítico
Interacción farmacológica	4	8	8	7	7	Crítico
Mortalidad	7	8	7	5	9	Crítico
Progresión de la enfermedad	7	7	8	7	9	Crítico
Resistencia a TAR	7	9	9	8	9	Crítico
Toxicidad crónica	7	9	9	8	8	Crítico
Transmisión	4	7	6	9	9	Crítico
Tiempo a falla virológica	7	9	9	7	9	Crítico
Falla virológica (96 semanas)	7	9	8	9	7	Crítico
Falla virológica (144 semanas)	7	9	7	8	7	Crítico
Preferencias del paciente	9	9	9	7	8	Crítico

Transmisión materno-fetal	7	9	9	8	9	Crítico
Morbilidad materno-obstétrica	8	8	7	9	9	Crítico
Mortalidad fetal o del recién nacido	8	9	5	7	9	Crítico
Morbilidad fetal o del recién nacido	7	9	6	8	9	Crítico
Discapacidad	6	6	5	6	8	Importante no crítico
Enfermedades infecciosas	5	6	6	7	7	Importante no crítico
Enfermedad no asociada a VIH	6	6	6	6	7	Importante no crítico

**Pregunta 6:** En personas con edad igual o mayor a 18 años que viven con VIH, incluidas gestantes, recibiendo tratamiento antirretroviral, ¿se debe hacer cambio preventivo versus reactivo del tratamiento para manejar la intolerancia o toxicidad?

Desenlaces	Evaluador					Consenso clasificación desenlaces
	JCA	OS	EMB	FR/FG*	CS	
Adherencia relacionada con eventos adversos	9	9	9	8	9	Crítico
Adherencia relacionada con falla virológica	6	9	8	5	8	Crítico
Calidad de vida	9	9	8	7	8	Crítico
Eventos adversos	7	8	7	8	8	Crítico
Falla virológica (48 semanas)	6	9	9	8	7	Crítico
Interacción farmacológica	5	8	7	8	7	Crítico
Tiempo a falla virológica	6	9	8	7	7	Crítico
Preferencias del paciente	7	9	8	6	8	Crítico
Transmisión materno-fetal	1	8	8	2*	8	Crítico
Morbilidad materno-obstétrica	8	9	9	3*	9	Crítico
Mortalidad fetal o del recién nacido	7	9	5	2*	9	Crítico
Morbilidad fetal o del recién nacido	8	9	7	2*	9	Crítico
Discapacidad	8	5	6	6	8	Importante no crítico
Enfermedades infecciosas	5	7	4	6	7	Importante no crítico
Enfermedad no asociada a VIH	5	7	4	5	7	Importante no crítico
Falla virológica (96 semanas)	6	9	6	6	7	Importante no crítico
Falla virológica (144 semanas)	6	9	6	5	7	Importante no crítico

**Pregunta 7:** En personas con edad igual o mayor a 18 años que viven con VIH, incluidas gestantes, que presentan fracaso terapéutico, ¿se debe realizar cambio secuencial de la terapia con los esquemas antirretrovirales vigentes o se deba hacer cambio con base en genotipificación?

Desenlaces	Evaluador					Consenso clasificación desenlaces
	JCA	OS	EMB	FR/FG*	CS	
Adherencia relacionada con eventos adversos	6	9	9	8	9	Crítico
Adherencia relacionada con falla virológica	9	9	9	8	9	Crítico
Calidad de vida	8	9	7	8	8	Crítico
Eventos adversos	6	8	7	7	8	Crítico
Falla virológica (semanas)	8	9	9	7	8	Crítico
Interacción farmacológica	5	9	7	7	8	Crítico

Mortalidad	8	8	7	4	9	Crítico
Progresión de la enfermedad	8	8	8	5	9	Crítico
Reconstitución inmunitaria (48 semanas)	1	7	7	5	8	Crítico
Resistencia a TAR	9	9	9	8	8	Crítico
Toxicidad crónica	9	8	8	7	8	Crítico
Transmisión materno-fetal	3	9	9	4*	8	Crítico
Morbilidad materno-obstétrica	7	9	7	4*	8	Crítico
Mortalidad fetal o del recién nacido	3	9	7	4*	8	Crítico
Morbilidad fetal o del recién nacido	7	9	8	4*	8	Crítico
Discapacidad	6	5	5	6	8	Importante no crítico
Enfermedades infecciosas	3	6	5	5	8	Importante no crítico
Enfermedad no asociada a VIH	3	6	5	4	7	Importante no crítico

#### 7.6.4 Anexo 6.3 Reporte de búsquedas de la literatura

##### *Anexo 6.3.1 Criterios de elegibilidad (tabla)*

Tabla 1. Criterios de elegibilidad búsqueda sistemática de RSL

<b>Criterios de inclusión</b>	<p>Población, intervención, comparación, desenlaces, subgrupos y tipo de estudio según las preguntas PICOT descritas en el Anexo 5.1.</p> <p>Estudios: revisiones sistemáticas de ensayos clínicos controlados, con o sin meta-análisis (incluyendo comparaciones directas, indirectas o en red).</p> <p>Formato de publicación: se tuvieron en cuenta estudios disponibles como publicación completa.</p> <p>Idioma de publicación: sin restricción.</p> <p>Estado de publicación: estudios publicados, en prensa o literatura gris.</p> <p>Fecha de publicación: desde el inicio de la base de datos hasta noviembre 12, 2020</p> <p>Reporte de resultados: estudios que informaran estimaciones del efecto individuales (por cada estudio primario) o estimaciones combinadas (meta-análisis), que fuesen atribuibles a la comparación de interés y al menos a un desenlace crítico, según la pregunta PICO previamente descrita.</p>
<b>Criterios de exclusión</b>	<p>Resúmenes presentados en eventos científicos. Los estudios publicados únicamente en formato de resumen no fueron considerados debido a que la información reportada es incompleta para evaluar su calidad metodológica, además, es posible que los</p>

resultados de los estudios puedan cambiar significativamente entre la presentación inicial en un evento científico y la publicación final.

Tabla 2. Criterios de elegibilidad RSL de estudios primarios.

<b>Criterios de inclusión</b>	<p>Población, intervención, comparación, desenlaces, subgrupos y tipo de estudio: según las preguntas PICOT descritas en el Anexo 6.1.</p> <p>Estudios: Ensayos clínicos con asignación aleatoria.</p> <p>Formato de publicación: se tuvieron en cuenta estudios disponibles como publicación completa.</p> <p>Idioma de publicación: sin restricción.</p> <p>Estado de publicación: estudios publicados, en prensa o literatura gris.</p> <p>Fecha de publicación: desde el inicio de la base de datos investigada hasta noviembre 12 de 2020.</p> <p>Reporte de resultados: estudios que informaran estimaciones del efecto que fuesen atribuibles a la comparación de interés y al menos a un desenlace crítico, según la pregunta PICOT previamente descrita.</p>
<b>Criterios de exclusión</b>	<p>Resúmenes presentados en eventos científicos. Los estudios publicados únicamente en formato de resumen no fueron considerados debido a que la información reportada es incompleta para evaluar su calidad metodológica, además, es posible que los resultados de los estudios puedan cambiar significativamente entre la presentación inicial en un evento científico y la publicación final.</p>

#### *Anexo 6.3.2 Fuentes de búsqueda*

Para realizar la búsqueda de RSL, se llevaron a cabo búsquedas sistemáticas en las bases de datos electrónicas Medline, Embase, Cochrane, Biblioteca Virtual en Salud y Open Grey. Así mismo, se realizó una búsqueda manual en la base de datos Google Scholar.

Al igual que para la búsqueda sistemática de RSL, se llevaron a cabo búsquedas en las bases de datos electrónicas Medline, Embase, Cochrane, BVS, y Open Grey para realizar la búsqueda de estudios primarios. Además, se realizó una búsqueda manual en la base de datos Google Scholar.

#### **Otras fuentes de evidencia**

Bases de datos administrativas de CAC, INVIMA para evaluar el estado de comercialización de las moléculas y esquemas, y su aprobación. Lexicon para describir eventos adversos de medicamentos

### Anexo 6.3.3 Bitácoras de búsquedas

**Pregunta 4:** En personas con edad igual o mayor a 18 años con diagnóstico reciente de infección por VIH, incluidas gestantes, ¿se debe iniciar terapia antirretroviral de forma inmediata al diagnóstico versus iniciarla de forma diferida?

Tipo de búsqueda	Nueva												
Base de datos	Medline												
Plataforma	Ovid												
Fecha de búsqueda	12/noviembre/2020												
Rango de fecha de búsqueda	No												
Restricciones de lenguaje	ninguno												
Otros límites													
Estrategia de búsqueda	<table border="1"> <thead> <tr> <th>#</th> <th>Búsquedas</th> <th>Resultados</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>"HIV"[Mesh:NoExp] OR HIV-1 [MeSH] OR "HIV Infections"[Mesh] OR human immunodeficiency virus [tiab] OR human immunodeficiency virus [tiab] OR acquired immunodeficiency syndrome [tiab] OR AIDS [tiab] OR acquired immunodeficiency syndrome [tiab] OR acquired immune deficiency [tiab]</td> <td>397.972</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>Salvage therapy [tiab] OR "Treatment Failure"[Mesh] OR Treatment-experienced [tiab] OR Antirretroviral experienced [tiab] OR ART-experienced [tiab] OR Experienced patients [tiab] OR treatment switch [tiab]</td> <td>44.667</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>1 not 2</td> <td>393.396</td> </tr> </tbody> </table>	#	Búsquedas	Resultados	1	"HIV"[Mesh:NoExp] OR HIV-1 [MeSH] OR "HIV Infections"[Mesh] OR human immunodeficiency virus [tiab] OR human immunodeficiency virus [tiab] OR acquired immunodeficiency syndrome [tiab] OR AIDS [tiab] OR acquired immunodeficiency syndrome [tiab] OR acquired immune deficiency [tiab]	397.972	2	Salvage therapy [tiab] OR "Treatment Failure"[Mesh] OR Treatment-experienced [tiab] OR Antirretroviral experienced [tiab] OR ART-experienced [tiab] OR Experienced patients [tiab] OR treatment switch [tiab]	44.667	3	1 not 2	393.396
#	Búsquedas	Resultados											
1	"HIV"[Mesh:NoExp] OR HIV-1 [MeSH] OR "HIV Infections"[Mesh] OR human immunodeficiency virus [tiab] OR human immunodeficiency virus [tiab] OR acquired immunodeficiency syndrome [tiab] OR AIDS [tiab] OR acquired immunodeficiency syndrome [tiab] OR acquired immune deficiency [tiab]	397.972											
2	Salvage therapy [tiab] OR "Treatment Failure"[Mesh] OR Treatment-experienced [tiab] OR Antirretroviral experienced [tiab] OR ART-experienced [tiab] OR Experienced patients [tiab] OR treatment switch [tiab]	44.667											
3	1 not 2	393.396											



	4	"rapid initiation" [tiab] OR Immediate [tiab] OR Immediate initiation [tiab]OR deferred [tiab] OR deferred initiation OR delayed [tiab] OR delayed initiation[tiab] OR immediate start* OR early initiation	645.940
	5	3 AND 4	11.112
	6	5 Filter: Systematic Review	124
	7	5 Filter: Randomized Controlled Trial	673
Referencias identificadas	SR: 124; ECA: 673		

Tipo de búsqueda	Nueva									
Base de datos	Embase									
Plataforma	Ovid									
Fecha de búsqueda	12/noviembre/2020									
Rango de fecha de búsqueda	No									
Restricciones de lenguaje	ninguno									
Otros límites										
Estrategia de búsqueda	<table border="1"> <thead> <tr> <th>#</th> <th>Búsquedas</th> <th>Resultados</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>#8</td> <td>#3 AND #4 AND ([controlled clinical trial]/lim OR [randomized controlled trial]/lim)</td> <td>817</td> </tr> <tr> <td>#6</td> <td>#3 AND #4 AND ([cochrane review]/lim OR [systematic review]/lim OR [meta analysis]/lim)</td> <td>182</td> </tr> </tbody> </table>	#	Búsquedas	Resultados	#8	#3 AND #4 AND ([controlled clinical trial]/lim OR [randomized controlled trial]/lim)	817	#6	#3 AND #4 AND ([cochrane review]/lim OR [systematic review]/lim OR [meta analysis]/lim)	182
#	Búsquedas	Resultados								
#8	#3 AND #4 AND ([controlled clinical trial]/lim OR [randomized controlled trial]/lim)	817								
#6	#3 AND #4 AND ([cochrane review]/lim OR [systematic review]/lim OR [meta analysis]/lim)	182								

	#5	#3 AND #4	11023
	#4	'rapid initiation':ti,ab OR 'immediate':ti,ab OR 'immediate initiation':ti,ab OR 'deferred':ti,ab OR 'deferred initiation' OR 'delayed':ti,ab OR 'delayed initiation':ti,ab OR 'immediate start*' OR 'early initiation'	635534
	#3	#1 NOT #2	604714
	#2	'salvage therapy':ti,ab OR 'treatment failure'/exp OR 'treatment-experienced':ti,ab OR 'antirretroviral experienced':ti,ab OR 'art-experienced':ti,ab OR 'experienced patients':ti,ab OR 'treatment switch':ti,ab	184067
	#1	'hiv'/exp OR 'hiv' OR 'hiv-1'/exp OR 'hiv-1' OR 'hiv infections'/exp OR 'hiv infections' OR 'human immunodeficiency virus':ti,ab OR 'human immunodeficiency virus':ti,ab OR 'acquired immunodeficiency syndrome':ti,ab OR 'aids':ti,ab OR 'acquired immunodeficiency syndrome':ti,ab OR 'acquired immune deficiency':ti,ab	617330
Referencias identificadas	RSL: 182 ECA: 817		

Tipo de búsqueda	Nueva
Base de datos	Lilacs
Plataforma	BVS
Fecha de búsqueda	12/noviembre/2020
Rango de fecha de búsqueda	No

Restricciones de lenguaje	ninguno
Otros límites	Revisiones sistemáticas
Estrategia de búsqueda	((immediate OR deferred) AND (antirretroviral OR TAR))
Referencias identificadas	ECA y RSL: 1,121

Tipo de búsqueda	Nueva
Base de datos	Open Grey
Plataforma	
Fecha de búsqueda	12/noviembre/2020
Rango de fecha de búsqueda	No
Restricciones de lenguaje	ninguno
Otros límites	ninguno
Estrategia de búsqueda	((immediate OR deferred) AND (antirretroviral OR TAR))
Referencias identificadas	1

Tipo de búsqueda	Nueva
Base de datos	Cochrane Library
Plataforma	Cochrane Library
Fecha de búsqueda	12/noviembre/2020
Rango de fecha de búsqueda	No
Restricciones de lenguaje	ninguno
Otros límites	Filter: Topic: Infectious disease; Cochrane group: HIV/AIDS

Estrategia de búsqueda	("HIV" OR HIV-1 OR "HIV Infections" OR human immunodeficiency virus OR human immunodeficiency virus OR acquired immunodeficiency syndrome OR AIDS OR acquired immunodeficiency syndrome OR acquired immune deficiency) AND (rapid initiation OR Immediate OR Immediate initiation OR deferred OR deferred initiation OR delayed OR delayed initiation OR immediate start OR early initiation)
Referencias identificadas	RSL: 21 ECA: 456

Tipo de búsqueda	Nueva
Base de datos	Google Scholar
Plataforma	Google Scholar
Fecha de búsqueda	12/noviembre/2020
Rango de fecha de búsqueda	No
Restricciones de lenguaje	Ninguno
Otros límites	Ninguno
Estrategia de búsqueda	((immediate OR deferred) AND (antirretroviral OR TAR))
Referencias identificadas	4 en Primeras 10 páginas

**Pregunta 5.** ¿Cuál es el mejor esquema de terapia antirretroviral inicial en personas con edad igual o mayor a 18 años con diagnóstico reciente de infección por VIH, incluidas gestantes, sin experiencia previa con antirretrovirales?

Tipo de búsqueda	Nueva
Base de datos	Medline
Plataforma	Ovid
Fecha de búsqueda	12/noviembre/2020
Rango de fecha de búsqueda	No

Restricciones de lenguaje	ninguno		
Otros límites			
Estrategia de búsqueda	1	("HIV"[Mesh:NoExp] OR HIV-1 [MeSH] OR "HIV Infections"[Mesh] OR human immunodeficiency virus [tiab] OR human immunodeficiency virus [tiab] OR acquired immunodeficiency syndrome [tiab] OR AIDS [tiab] OR acquired immunodeficiency syndrome [tiab] OR acquired immune deficiency [tiab]) NOT (Salvage therapy [tiab] OR "Treatment Failure"[Mesh] OR Treatment-experienced [tiab] OR Antirretroviral experienced [tiab] OR ART- experienced [tiab] OR Experienced patients [tiab] OR treatment switch [tiab])	393.7 54
	2	Antirretroviral Therapy, Highly Active [Mesh] OR "Integrase Inhibitors"[Mesh] OR "HIV Integrase Inhibitors"[Mesh] OR "HIV Reverse Transcriptase"[Mesh] OR AND "Reverse Transcriptase Inhibitors"[Mesh] OR "Anti-HIV Agents"[Mesh] OR "HIV Protease Inhibitors"[Mesh]	
	3	atazanavir [tiab] OR Reyataz [tiab] OR a603019 [tiab] OR BMS-232632 [tiab] or atv* [tiab]	
	4	cobicistat [tiab]OR GS-9350[tiab] OR Tybost[tiab]	
	5	dolutegravir [tiab] OR Tivicay [tiab] OR a613043 [tiab] OR S?GSK1349572 [tiab] OR GSK1349572 [tiab]	
	6	darunavir [tiab] OR Prezista [tiab]OR TMC114 [tiab]OR a607042 [tiab] or drv* [tiab]	
	7	Elvitegravir [tiab] OR GS-9137 [tiab] OR Vitekta [tiab]	
	8	emtricitabine [tiab] OR Emtriva [tiab] OR Coviracil [tiab] OR a604004 [tiab]	
	9	lopinavir [tiab] OR ABT-378 [tiab] OR a602015 [tiab] or lpv* [tiab]	
	10	nevirapine [tiab] OR Viramune [tiab] OR a600035	

	[tiab]	
11	ritonavir [tiab] OR Norvir [tiab] OR a696029 [tiab]	
12	raltegravir [tiab] OR Isentress [tiab] OR MK-0518 [tiab] OR a608004 [tiab]	
13	efavirenz [tiab] OR Efavir [tiab] OR Sustiva [tiab] OR Stocrin [tiab] OR Efcure [tiab] OR Effveren [tiab] OR Estiva [tiab] OR Evirenz [tiab] OR Viranz [tiab] OR a699004 [tiab]	
14	Trizivir [tiab] OR Aluvia[tiab] OR Kaletra[tiab] OR Stribild[tiab] OR triumeq[tiab]	
15	fosamprenavir [tiab]	
16	Rilpivirine [MeSH:NoExp] OR Rilpivirine [tiab] OR RPV [tiab]	
17	Tenofovir"[MeSH Terms] OR "TDF"[tiab] OR "Tenofovir Disoproxil Fumarate"[tiab]	
18	tenofovir alafenamide [tiab] OR TAF [tiab]	
19	abacavir [tiab] OR doravirine [tiab]	
20	"Lamivudine"[Mesh] OR 3TC OR "Zidovudine"[Mesh] OR AZT [tiab] OR azidothymidine [tiab]	
21	OR/2-20	94.69 1
22	1 AND 21	70.14 3
23	22 Filter: Systematic Review	528
	22 Filter: Randomized Controlled Trial	3.648
Referencias identificadas	RSL: 528 ECA: 3,648	

Tipo de búsqueda	Nueva																											
Base de datos	Embase																											
Plataforma	Ovid																											
Fecha de búsqueda	12/noviembre/2020																											
Rango de fecha de búsqueda	No																											
Restricciones de lenguaje	ninguno																											
Otros límites																												
Estrategia de búsqueda	<table border="1"> <thead> <tr> <th>#</th> <th>Búsquedas</th> <th>Resultados</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>#58</td> <td>#51 AND #54 AND ([controlled clinical trial]/lim OR [randomized controlled trial]/lim)</td> <td>1530</td> </tr> <tr> <td>#47</td> <td>#1 AND #45 AND ([cochrane review]/lim OR [systematic review]/lim OR [meta analysis]/lim)</td> <td>857</td> </tr> <tr> <td>#46</td> <td>#1 AND #45</td> <td>62737</td> </tr> <tr> <td>#45</td> <td>#27 OR #28 OR #29 OR #30 OR #31 OR #32 OR #33 OR #34 OR #35 OR #36 OR #37 OR #38 OR #39 OR #40 OR #41 OR #42 OR #43 OR #44</td> <td>94891</td> </tr> <tr> <td>#44</td> <td>'lamivudine'/exp OR '3tc' OR 'zidovudine'/exp OR 'azt':ti,ab OR 'azidothymidine':ti,ab</td> <td>58423</td> </tr> <tr> <td>#43</td> <td>'abacavir':ti,ab OR 'doravirine':ti,ab</td> <td>3344</td> </tr> <tr> <td>#42</td> <td>'tenofovir alafenamide':ti,ab OR 'taf':ti,ab</td> <td>2665</td> </tr> <tr> <td>#41</td> <td>'tenofovir'/exp OR 'tdf':ti,ab OR 'tenofovir disoproxil fumarate':ti,ab</td> <td>23587</td> </tr> </tbody> </table>	#	Búsquedas	Resultados	#58	#51 AND #54 AND ([controlled clinical trial]/lim OR [randomized controlled trial]/lim)	1530	#47	#1 AND #45 AND ([cochrane review]/lim OR [systematic review]/lim OR [meta analysis]/lim)	857	#46	#1 AND #45	62737	#45	#27 OR #28 OR #29 OR #30 OR #31 OR #32 OR #33 OR #34 OR #35 OR #36 OR #37 OR #38 OR #39 OR #40 OR #41 OR #42 OR #43 OR #44	94891	#44	'lamivudine'/exp OR '3tc' OR 'zidovudine'/exp OR 'azt':ti,ab OR 'azidothymidine':ti,ab	58423	#43	'abacavir':ti,ab OR 'doravirine':ti,ab	3344	#42	'tenofovir alafenamide':ti,ab OR 'taf':ti,ab	2665	#41	'tenofovir'/exp OR 'tdf':ti,ab OR 'tenofovir disoproxil fumarate':ti,ab	23587
#	Búsquedas	Resultados																										
#58	#51 AND #54 AND ([controlled clinical trial]/lim OR [randomized controlled trial]/lim)	1530																										
#47	#1 AND #45 AND ([cochrane review]/lim OR [systematic review]/lim OR [meta analysis]/lim)	857																										
#46	#1 AND #45	62737																										
#45	#27 OR #28 OR #29 OR #30 OR #31 OR #32 OR #33 OR #34 OR #35 OR #36 OR #37 OR #38 OR #39 OR #40 OR #41 OR #42 OR #43 OR #44	94891																										
#44	'lamivudine'/exp OR '3tc' OR 'zidovudine'/exp OR 'azt':ti,ab OR 'azidothymidine':ti,ab	58423																										
#43	'abacavir':ti,ab OR 'doravirine':ti,ab	3344																										
#42	'tenofovir alafenamide':ti,ab OR 'taf':ti,ab	2665																										
#41	'tenofovir'/exp OR 'tdf':ti,ab OR 'tenofovir disoproxil fumarate':ti,ab	23587																										

	#40	'rilpivirine'/exp OR 'rilpivirine':ti,ab OR 'rpv':ti,ab	3379
	#39	'fosamprenavir':ti,ab	352
	#38	'trizivir':ti,ab OR 'aluvia':ti,ab OR 'kaletra':ti,ab OR 'stribild':ti,ab OR 'triumeq':ti,ab	503
	#37	'efavirenz':ti,ab OR 'efavir':ti,ab OR 'sustiva':ti,ab OR 'stocrin':ti,ab OR 'efcure':ti,ab OR 'efferven':ti,ab OR 'estiva':ti,ab OR 'evirenz':ti,ab OR 'viranz':ti,ab OR 'a699004':ti,ab	6394
	#36	'raltegravir':ti,ab OR 'isentress':ti,ab OR 'mk-0518':ti,ab OR 'a608004':ti,ab	3228
	#35	'ritonavir':ti,ab OR 'norvir':ti,ab OR 'a696029':ti,ab	9919
	#34	'nevirapine':ti,ab OR 'viramune':ti,ab OR 'a600035':ti,ab	5294
	#33	'lopinavir':ti,ab OR 'abt-378':ti,ab OR 'a602015':ti,ab OR 'lpv*':ti,ab	5425
	#32	'lopinavir':ti,ab OR 'abt-378':ti,ab OR 'a602015':ti,ab OR 'lpv*':ti,ab	5425
	#31	'emtricitabine':ti,ab OR 'emtriva':ti,ab OR 'coviracil':ti,ab OR 'a604004':ti,ab	4418
	#30	'elvitegravir':ti,ab OR 'gs-9137':ti,ab OR 'vitekta':ti,ab	1212
	#29	'darunavir':ti,ab OR 'prezista':ti,ab OR 'tmc114':ti,ab OR 'a607042':ti,ab OR	4243



		'drv*':ti,ab	
	#28	'dolutegravir':ti,ab OR 'tivicay':ti,ab OR 'a613043':ti,ab OR 's?gsk1349572':ti,ab OR 'gsk1349572':ti,ab	2037
	#27	'atazanavir':ti,ab OR 'reyataz':ti,ab OR 'a603019':ti,ab OR 'bms-232632':ti,ab OR 'atv*':ti,ab	4777
	#26	'antirretroviral therapy, highly active'/exp OR 'integrase inhibitors'/exp OR 'hiv integrase inhibitors'/exp OR 'hiv reverse transcriptase'/exp OR 'reverse transcriptase inhibitors'/exp OR 'anti-hiv agents'/exp OR 'hiv protease inhibitors'/exp	204788
	#1	'hiv'/exp OR 'hiv' OR 'hiv-1'/exp OR 'hiv-1' OR 'hiv infections'/exp OR 'hiv infections' OR 'human immunodeficiency virus':ti,ab OR 'human immunodeficiency virus':ti,ab OR 'acquired immunodeficiency syndrome':ti,ab OR 'aids':ti,ab OR 'acquired immunodeficiency syndrome':ti,ab OR 'acquired immune deficiency':ti,ab	617330
Referencias identificadas	RSL: 376; ECA: 1,530		

Tipo de búsqueda	Nueva
Base de datos	Lilacs
Plataforma	BVS
Fecha de búsqueda	12/noviembre/2020
Rango de fecha de búsqueda	No

Restricciones de lenguaje	ninguno
Otros límites	Revisiones sistemáticas
Estrategia de búsqueda	((integrase inhibitor) OR (reverse transcriptase) OR (protease inhibitor) OR (nucleoside) OR (nucleotide)) AND (first line OR <i>naive</i> ) AND hiv
Referencias identificadas	6,452

Tipo de búsqueda	Nueva
Base de datos	Open Grey
Plataforma	
Fecha de búsqueda	12/noviembre/2020
Rango de fecha de búsqueda	No
Restricciones de lenguaje	ninguno
Otros límites	ninguno
Estrategia de búsqueda	((integrase inhibitor) OR (reverse transcriptase) OR (protease inhibitor) OR (nucleoside) OR (nucleotide)) AND (first line OR <i>naive</i> ) AND hiv
Referencias identificadas	4

Tipo de búsqueda	Nueva
Base de datos	Cochrane Library
Plataforma	Cochrane Library
Fecha de búsqueda	12/noviembre/2020
Rango de fecha de búsqueda	No

Restricciones de lenguaje	Ninguno
Otros límites	Filter: Topic: Infectious disease; Cochrane group: HIV/AIDS
Estrategia de búsqueda	("HIV" OR HIV-1 OR "HIV Infections" OR human immunodeficiency virus OR human immunodeficiency virus OR acquired immunodeficiency syndrome OR AIDS OR acquired immunodeficiency syndrome OR acquired immune deficiency ) AND first line treatment OR Antirretroviral Therapy OR Highly Active OR "Integrase Inhibitors" OR "HIV Integrase Inhibitors" OR "HIV Reverse Transcriptase" OR "Reverse Transcriptase Inhibitors" OR "AntiHIV Agents" OR "HIV Protease Inhibitors"
Referencias identificadas	RSL: 60; ECA: 2,319

Tipo de búsqueda	Nueva
Base de datos	Google Scholar
Plataforma	Google Scholar
Fecha de búsqueda	12/noviembre/2020
Rango de fecha de búsqueda	No
Restricciones de lenguaje	Ninguno
Otros límites	Ninguno
Estrategia de búsqueda	((integrase inhibitor) OR (reverse transcriptase) OR (protease inhibitor) OR (nucleoside) OR (nucleotide)) AND (first line OR <i>naive</i> ) AND hiv
Referencias identificadas	4 en Primeras 10 páginas

**Pregunta 6.** En personas con edad igual o mayor a 18 años que viven con VIH, incluidas gestantes, recibiendo tratamiento antirretroviral, ¿se debe hacer cambio preventivo versus reactivo del tratamiento para manejar la intolerancia o toxicidad?

Tipo de búsqueda	Nueva
------------------	-------

Base de datos	Medline		
Plataforma	Ovid		
Fecha de búsqueda	12/noviembre/2020		
Rango de fecha de búsqueda	No		
Restricciones de lenguaje	ninguno		
Otros límites			
Estrategia de búsqueda	1	("HIV"[Mesh:NoExp] OR HIV-1 [MeSH] OR "HIV Infections"[Mesh] OR human immunodeficiency virus [tiab] OR human immunodeficiency virus [tiab] OR acquired immunodeficiency syndrome [tiab] OR AIDS [tiab] OR acquired immunodeficiency syndrome [tiab] OR acquired immune deficiency [tiab])	398.075
	2	("Treatment Failure"[Mesh] OR "toxicity" [Subheading] OR drug intolerance [tiab] OR Treatment-experienced [tiab] OR Antirretroviral experienced [tiab] OR ART-experienced [tiab] OR intolerance [tiab] OR Experienced patients [tiab] OR Antirretroviral Therapy, Highly Active [Mesh] OR "Integrase Inhibitors"[Mesh] OR "HIV Integrase Inhibitors"[Mesh] OR "HIV Reverse Transcriptase"[Mesh] OR "Reverse Transcriptase Inhibitors"[Mesh] OR "Anti-HIV Agents"[Mesh] OR "HIV Protease Inhibitors"[Mesh] OR antirretroviral drug treatment [tiab] OR Antirretroviral therapy [tiab] OR antirretroviral treatment [tiab])	595.630
	3	1 AND 2	87.202
	4	treatment switch [tiab] OR Switch [tiab] OR Switching [tiab] OR antirretroviral changes [tiab]	139.558
	5	4 AND 3	8.258
	6	5 Filter: Systematic Review	76

		5 Filter: Randomized Controlled Trial	1.080
Referencias identificadas	RSL: 76 ECA: 1,080		

Tipo de búsqueda	Nueva																		
Base de datos	Embase																		
Plataforma	Ovid																		
Fecha de búsqueda	12/noviembre/2020																		
Rango de fecha de búsqueda	No																		
Restricciones de lenguaje	ninguno																		
Otros límites																			
Estrategia de búsqueda	<table border="1"> <thead> <tr> <th>#</th> <th>Búsquedas</th> <th>Resultados</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>#58</td> <td>#51 AND #54 AND ([controlled clinical trial]/lim OR [randomized controlled trial]/lim)</td> <td>1530</td> </tr> <tr> <td>#56</td> <td>#51 AND #54 AND ([cochrane review]/lim OR [systematic review]/lim OR [meta analysis]/lim)</td> <td>376</td> </tr> <tr> <td>#55</td> <td>#51 AND #54</td> <td>19443</td> </tr> <tr> <td>#54</td> <td>#52 OR #53</td> <td>1678284</td> </tr> <tr> <td>#53</td> <td>'second-line regimens':ti,ab OR 'second line art regimens':ti,ab OR 'second-line antirretroviral regimens':ti,ab OR 'second-line antirretroviral therapy':ti,ab OR 'second-line</td> <td>1503659</td> </tr> </tbody> </table>	#	Búsquedas	Resultados	#58	#51 AND #54 AND ([controlled clinical trial]/lim OR [randomized controlled trial]/lim)	1530	#56	#51 AND #54 AND ([cochrane review]/lim OR [systematic review]/lim OR [meta analysis]/lim)	376	#55	#51 AND #54	19443	#54	#52 OR #53	1678284	#53	'second-line regimens':ti,ab OR 'second line art regimens':ti,ab OR 'second-line antirretroviral regimens':ti,ab OR 'second-line antirretroviral therapy':ti,ab OR 'second-line	1503659
#	Búsquedas	Resultados																	
#58	#51 AND #54 AND ([controlled clinical trial]/lim OR [randomized controlled trial]/lim)	1530																	
#56	#51 AND #54 AND ([cochrane review]/lim OR [systematic review]/lim OR [meta analysis]/lim)	376																	
#55	#51 AND #54	19443																	
#54	#52 OR #53	1678284																	
#53	'second-line regimens':ti,ab OR 'second line art regimens':ti,ab OR 'second-line antirretroviral regimens':ti,ab OR 'second-line antirretroviral therapy':ti,ab OR 'second-line	1503659																	

	<p>regimen' OR 'salvage regimens' OR 'salvage therapy regimens' OR 'treatment switch':ti,ab OR 'switch':ti,ab OR 'switching':ti,ab OR 'antirretroviral changes':ti,ab OR 'genotyping' OR 'resistance'</p>	
	<p>'antirretroviral therapy, highly active'/exp OR 'integrase inhibitors'/exp OR 'hiv integrase inhibitors'/exp OR 'hiv reverse transcriptase'/exp OR 'reverse transcriptase inhibitors'/exp OR 'anti-hiv agents'/exp OR 'hiv protease inhibitors'/exp OR 'efavirenz':ti,ab OR 'efavir*':ti,ab OR 'sustiva':ti,ab OR 'stocrin':ti,ab OR 'efcure':ti,ab OR 'efferven':ti,ab OR 'estiva':ti,ab OR 'evirenz':ti,ab OR 'viranz':ti,ab OR 'a699004':ti,ab OR 'atazanavir':ti,ab OR 'reyataz':ti,ab OR 'a603019':ti,ab OR 'bms-232632':ti,ab OR 'atv*':ti,ab OR 'darunavir':ti,ab OR 'prezista':ti,ab OR 'tmc114':ti,ab OR 'a607042':ti,ab OR 'drv*':ti,ab OR 'raltegravir':ti,ab OR 'isentress':ti,ab OR 'mk-0518':ti,ab OR 'a608004':ti,ab OR 'dolutegravir':ti,ab OR 'tivicay':ti,ab OR 'a613043':ti,ab OR 's?gsk1349572':ti,ab OR 'gsk1349572':ti,ab OR 'elvitegravir':ti,ab OR 'gs-9137':ti,ab OR 'vitekta':ti,ab OR 'tenofovir'/exp OR 'tdf':ti,ab OR 'tenofovir disoproxil fumarate':ti,ab OR 'tenofovir alafenamide':ti,ab OR 'taf':ti,ab OR 'abacavir':ti,ab OR 'lamivudine'/exp OR '3tc' OR 'bictegravir':ti,ab OR 'rilpivirine'/exp OR 'rilpivirine':ti,ab OR 'rpv':ti,ab OR 'doravirine':ti,ab OR 'emtricitabine':ti,ab OR 'emtriva':ti,ab OR 'coviracil':ti,ab OR 'a604004':ti,ab OR 'ritonavir':ti,ab OR</p>	<p>212923</p>
	<p>#52</p>	<p>212923</p>

	'norvir':ti,ab OR 'a696029':ti,ab OR 'cobicistat':ti,ab OR 'gs-9350':ti,ab OR 'tybost':ti,ab
Referencias identificadas	RSL: 376; ECA: 1,530

Tipo de búsqueda	Nueva
Base de datos	Lilacs
Plataforma	BVS
Fecha de búsqueda	12/noviembre/2020
Rango de fecha de búsqueda	No
Restricciones de lenguaje	ninguno
Otros límites	Revisiones sistemáticas
Estrategia de búsqueda	switch AND (adverse event) AND antirretroviral
Referencias identificadas	50

Tipo de búsqueda	Nueva
Base de datos	Open Grey
Plataforma	
Fecha de búsqueda	12/noviembre/2020
Rango de fecha de búsqueda	No
Restricciones de lenguaje	ninguno
Otros límites	ninguno

Estrategia de búsqueda	switch AND (adverse event) AND antirretroviral
Referencias identificadas	0

Tipo de búsqueda	Nueva
Base de datos	Cochrane Library
Plataforma	Cochrane Library
Fecha de búsqueda	12/noviembre/2020
Rango de fecha de búsqueda	No
Restricciones de lenguaje	Ninguno
Otros límites	Filter: Topic: Infectious disease; Cochrane group: HIV/AIDS
Estrategia de búsqueda	"HIV" OR HIV-1 OR "HIV Infections" OR human immunodeficiency virus OR human immunodeficiency virus OR acquired immunodeficiency syndrome OR AIDS OR acquired immunodeficiency syndrome OR acquired immune deficiency in Title Abstract Keyword AND "Treatment Failure" OR "toxicity" OR drug intolerance OR Treatment-experienced OR Antirretroviral experienced OR ARTexperienced OR intolerance OR Experienced patients OR Antirretroviral Therapy, Highly Active OR "Integrase Inhibitors" OR "HIV Integrase Inhibitors" OR "HIV Reverse Transcriptase" OR "Reverse Transcriptase Inhibitors" OR "AntiHIV Agents" OR "HIV Protease Inhibitors" OR antirretroviral drug treatment OR Antirretroviral therapy OR antirretroviral treatment AND treatment switch OR Switch OR Switching OR antirretroviral changes
Referencias identificadas	RSL: 11; ECA: 785

Tipo de búsqueda	Nueva
Base de datos	Google Scholar



Plataforma	Google Scholar
Fecha de búsqueda	12/noviembre/2020
Rango de fecha de búsqueda	No
Restricciones de lenguaje	Ninguno
Otros límites	Ninguno
Estrategia de búsqueda	switch AND (adverse event) AND antirretroviral
Referencias identificadas	8 en Primeras 10 páginas

**Pregunta 7.** En personas con edad igual o mayor a 18 años que viven con VIH, incluidas gestantes, que presentan fracaso terapéutico, ¿se debe realizar cambio secuencial de la terapia con los esquemas antirretrovirales vigentes o se deba hacer cambio con base en genotipificación?

Tipo de búsqueda	Nueva		
Base de datos	Medline		
Plataforma	Ovid		
Fecha de búsqueda	12/noviembre/2020		
Rango de fecha de búsqueda	No		
Restricciones de lenguaje	ninguno		
Otros límites			
Estrategia de búsqueda	#	Búsquedas	Resultados
	1	("HIV"[Mesh:NoExp] OR HIV-1 [MeSH] OR "HIV Infections"[Mesh] OR human immunodeficiency virus [tiab] OR human immunodeficiency virus [tiab] OR acquired immunodeficiency syndrome [tiab] OR AIDS [tiab] OR acquired immunodeficiency syndrome [tiab] OR acquired immune deficiency [tiab])	398,306

	<p>2 failure[tiab] OR treatment failure [tiab] OR antirretroviral failure [tiab] OR virologic failure [tiab] OR virological failure[tiab] OR ART failure [tiab] OR drug resistance [tiab]</p>	763,733
<p>3 1 AND 2</p>	18090	
<p>4 Antirretroviral Therapy, Highly Active [Mesh] OR "Integrase Inhibitors"[Mesh] OR "HIV Integrase Inhibitors"[Mesh] OR "HIV Reverse Transcriptase"[Mesh] OR "Reverse Transcriptase Inhibitors"[Mesh] OR "Anti-HIV Agents"[Mesh] OR "HIV Protease Inhibitors"[Mesh] OR efavirenz [tiab] OR Efavir [tiab] OR Sustiva [tiab] OR Stocrin [tiab] OR Efcure [tiab] OR Effervon [tiab] OR Estiva [tiab] OR Evirenz [tiab] OR Viranz [tiab] OR a699004 [tiab] OR atazanavir [tiab] OR Reyataz [tiab] OR a603019 [tiab] OR BMS-232632 [tiab] or atv* [tiab] OR darunavir [tiab] OR Prezista [tiab]OR TMC114 [tiab]OR a607042 [tiab] or drv* [tiab] OR raltegravir [tiab] OR Isentress [tiab] OR MK-0518 [tiab] OR a608004 [tiab] OR dolutegravir [tiab] OR Tivicay [tiab] OR a613043 [tiab] OR S?GSK1349572 [tiab] OR GSK1349572 [tiab] OR Elvitegravir [tiab] OR GS-9137 [tiab] OR Vitekta [tiab] OR Tenofovir [MeSH Terms] OR "TDF"[tiab] OR "Tenofovir Disoproxil Fumarate"[tiab] OR tenofovir alafenamide [tiab] OR TAF [tiab] OR abacavir [tiab] OR "Lamivudine"[Mesh] OR 3TC OR "bictegravir" [tiab] OR Rilpivirine [MeSH] OR Rilpivirine [tiab] OR RPV [tiab] OR doravirine [tiab] OR emtricitabine [tiab] OR Emtriva [tiab] OR Coviracil [tiab] OR a604004 [tiab] OR ritonavir [tiab] OR Norvir [tiab] OR a696029 [tiab] OR cobicistat [tiab]OR GS-9350[tiab] OR Tybost[tiab] OR cobicistat [tiab] OR bictegravir [tiab] OR cabotegravir [tiab]</p>	88771	
<p>5 second-line regimens [tiab] OR second line ART regimens [tiab] OR second-line antirretroviral regimens [tiab] OR second-line antirretroviral therapy [tiab] OR second-line regimen OR salvage</p>	1,837,819	

		regimens OR salvage therapy regimens OR treatment switch [tiab] OR Switch [tiab] OR Switching [tiab] OR antirretroviral changes [tiab] OR genotyping OR resistance	
	6	4 OR 5	1,904,790
	7	3 AND 6	12,224
	8	7 Filter: Systematic Review	122
		7 Filter: Randomized Controlled Trial	733
Referencias identificadas	RSL: 122 ECA: 733		

Tipo de búsqueda	Nueva												
Base de datos	Embase												
Plataforma	Ovid												
Fecha de búsqueda	12/noviembre/2020												
Rango de fecha de búsqueda	No												
Restricciones de lenguaje	ninguno												
Otros límites													
Estrategia de búsqueda	<table border="1"> <thead> <tr> <th>#</th> <th>Búsquedas</th> <th>Resultados</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>#64</td> <td>#60 AND #61 AND ([controlled clinical trial]/lim OR [randomized controlled trial]/lim)</td> <td>735</td> </tr> <tr> <td>#63</td> <td>#60 AND #61 AND ([cochrane review]/lim OR [systematic review]/lim OR [meta analysis]/lim)</td> <td>78</td> </tr> <tr> <td>#62</td> <td>#60 AND #61</td> <td>3726</td> </tr> </tbody> </table>	#	Búsquedas	Resultados	#64	#60 AND #61 AND ([controlled clinical trial]/lim OR [randomized controlled trial]/lim)	735	#63	#60 AND #61 AND ([cochrane review]/lim OR [systematic review]/lim OR [meta analysis]/lim)	78	#62	#60 AND #61	3726
#	Búsquedas	Resultados											
#64	#60 AND #61 AND ([controlled clinical trial]/lim OR [randomized controlled trial]/lim)	735											
#63	#60 AND #61 AND ([cochrane review]/lim OR [systematic review]/lim OR [meta analysis]/lim)	78											
#62	#60 AND #61	3726											

	#61	'treatment switch':ti,ab OR 'switch':ti,ab OR 'switching':ti,ab OR 'antirretroviral changes':ti,ab	161707
	#60	#1 AND #59	161737
	#59	'treatment failure'/exp OR 'toxicity' OR 'drug intolerance':ti,ab OR 'treatment-experienced':ti,ab OR 'antirretroviral experienced':ti,ab OR 'art-experienced':ti,ab OR 'intolerance':ti,ab OR 'experienced patients':ti,ab OR 'antirretroviral therapy, highly active'/exp OR 'integrase inhibitors'/exp OR 'hiv integrase inhibitors'/exp OR 'hiv reverse transcriptase'/exp OR 'reverse transcriptase inhibitors'/exp OR 'anti-hiv agents'/exp OR 'hiv protease inhibitors'/exp OR 'antirretroviral drug treatment':ti,ab OR 'antirretroviral therapy':ti,ab OR 'antirretroviral treatment':ti,ab	1612044
	#1	'hiv'/exp OR 'hiv' OR 'hiv-1'/exp OR 'hiv-1' OR 'hiv infections'/exp OR 'hiv infections' OR 'human immunodeficiency virus':ti,ab OR 'human immunodeficiency virus':ti,ab OR 'acquired immunodeficiency syndrome':ti,ab OR 'aids':ti,ab OR 'acquired immunodeficiency syndrome':ti,ab OR 'acquired immune deficiency':ti,ab	617330
Referencias identificadas	RSL: 78; ECA: 735		

Tipo de búsqueda	Nueva
Base de datos	Lilacs
Plataforma	BVS

Fecha de búsqueda	12/noviembre/2020
Rango de fecha de búsqueda	No
Restricciones de lenguaje	ninguno
Otros límites	Revisiones sistemáticas
Estrategia de búsqueda	(failure) AND antirretroviral AND switch
Referencias identificadas	505

Tipo de búsqueda	Nueva
Base de datos	Open Grey
Plataforma	
Fecha de búsqueda	12/noviembre/2020
Rango de fecha de búsqueda	No
Restricciones de lenguaje	ninguno
Otros límites	ninguno
Estrategia de búsqueda	(failure) AND antirretroviral AND switch
Referencias identificadas	2

Tipo de búsqueda	Nueva
Base de datos	Cochrane Library
Plataforma	Cochrane Library
Fecha de búsqueda	12/noviembre/2020
Rango de fecha de búsqueda	No

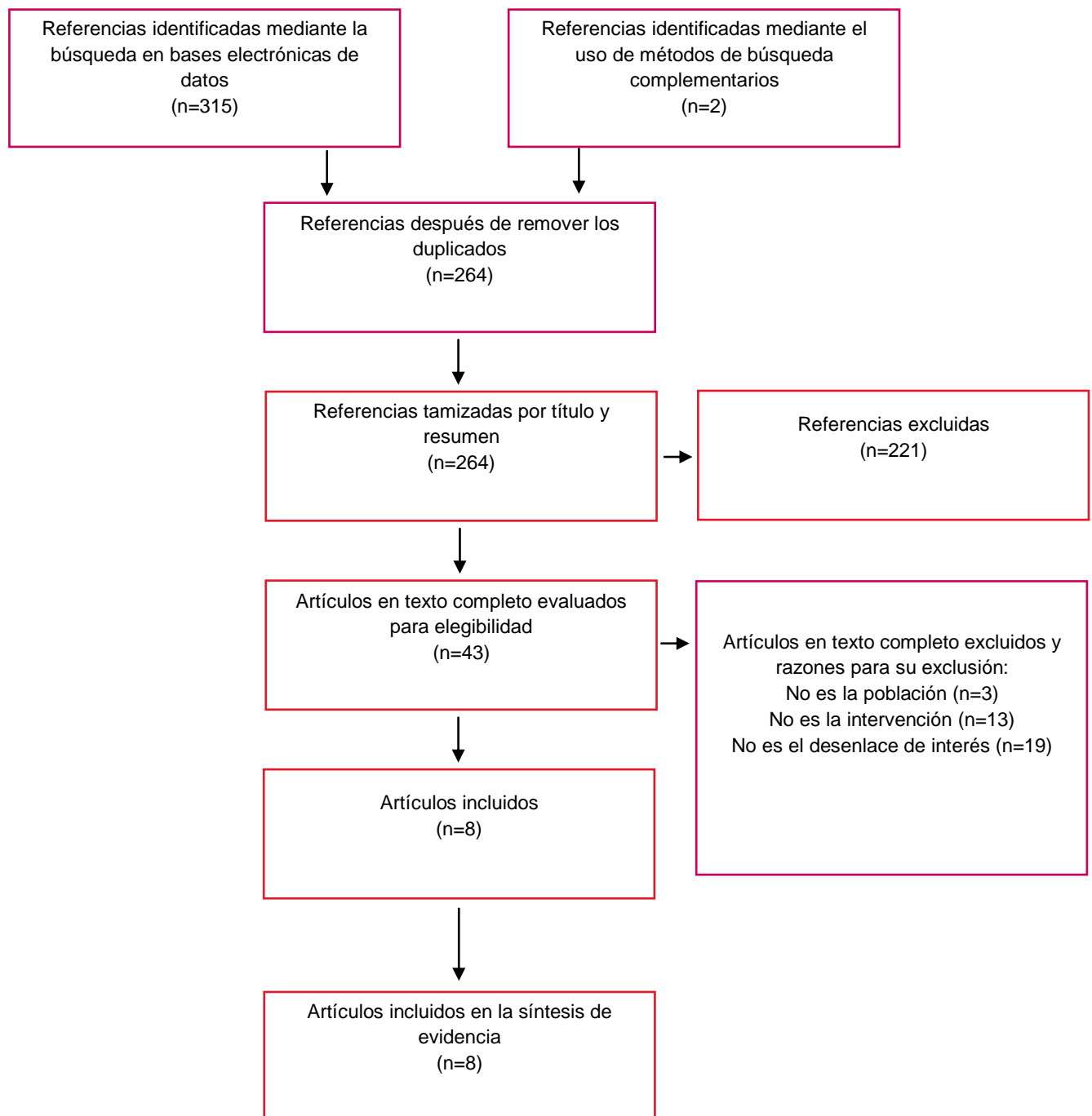
Restricciones de lenguaje	Ninguno
Otros límites	Filter: Topic: Infectious disease; Cochrane group: HIV/AIDS
Estrategia de búsqueda	"HIV" OR HIV-1 OR "HIV Infections" OR human immunodeficiency virus OR human immunodeficiency virus OR acquired immunodeficiency syndrome OR AIDS OR acquired immunodeficiency syndrome OR acquired immune deficiency AND failure OR treatment failure OR antiretroviral failure OR virologic failure OR virological failure OR ART failure OR drug resistance AND Antiretroviral Therapy Highly Active OR "Integrase Inhibitors" OR "HIV Integrase Inhibitors" OR "HIV Reverse Transcriptase" OR "Reverse Transcriptase Inhibitors" OR "AntiHIV Agents" OR "HIV Protease Inhibitors" OR efavirenz OR Efavir OR Sustiva OR Stocrin OR Efcure OR Effervon OR Estiva OR Evirez OR Viranz OR a699004 OR atazanavir OR Reyataz OR a603019 OR BMS-232632 or atv* OR darunavir OR Prezista OR TMC114 OR a607042 or drv* OR raltegravir OR Isentress OR MK-0518 OR a608004 OR dolutegravir OR Tivicay OR a613043 OR S?GSK1349572 OR GSK1349572 OR Elvitegravir OR GS-9137 OR Vitekta OR Tenofovir OR "TDF" OR "Tenofovir Disoproxil Fumarate" OR tenofovir alafenamide OR TAF OR abacavir OR "Lamivudine" OR 3TC OR "bictegravir" OR Rilpivirine OR Rilpivirine OR RPV OR doravirine OR emtricitabine OR Emtriva OR Coviracil OR a604004 OR ritonavir OR Norvir OR a696029 OR cobicistat OR GS-9350 OR Tybost OR cobicistat OR bictegravir OR cabotegravir OR second-line regimens OR second line ART regimens OR second-line antiretroviral regimens OR second-line antiretroviral therapy OR second-line regimen OR salvage regimens OR salvage therapy regimens OR treatment switch OR Switch OR Switching OR antiretroviral changes OR genotyping OR resistance
Referencias identificadas	RSL: 23; ECA: 815

Tipo de búsqueda	Nueva
Base de datos	Google Scholar
Plataforma	Google Scholar
Fecha de búsqueda	12/noviembre/2020
Rango de fecha de	No

búsqueda	
Restricciones de lenguaje	Ninguno
Otros límites	Ninguno
Estrategia de búsqueda	(failure) AND antirretroviral AND switch
Referencias identificadas	5 en Primeras 10 páginas

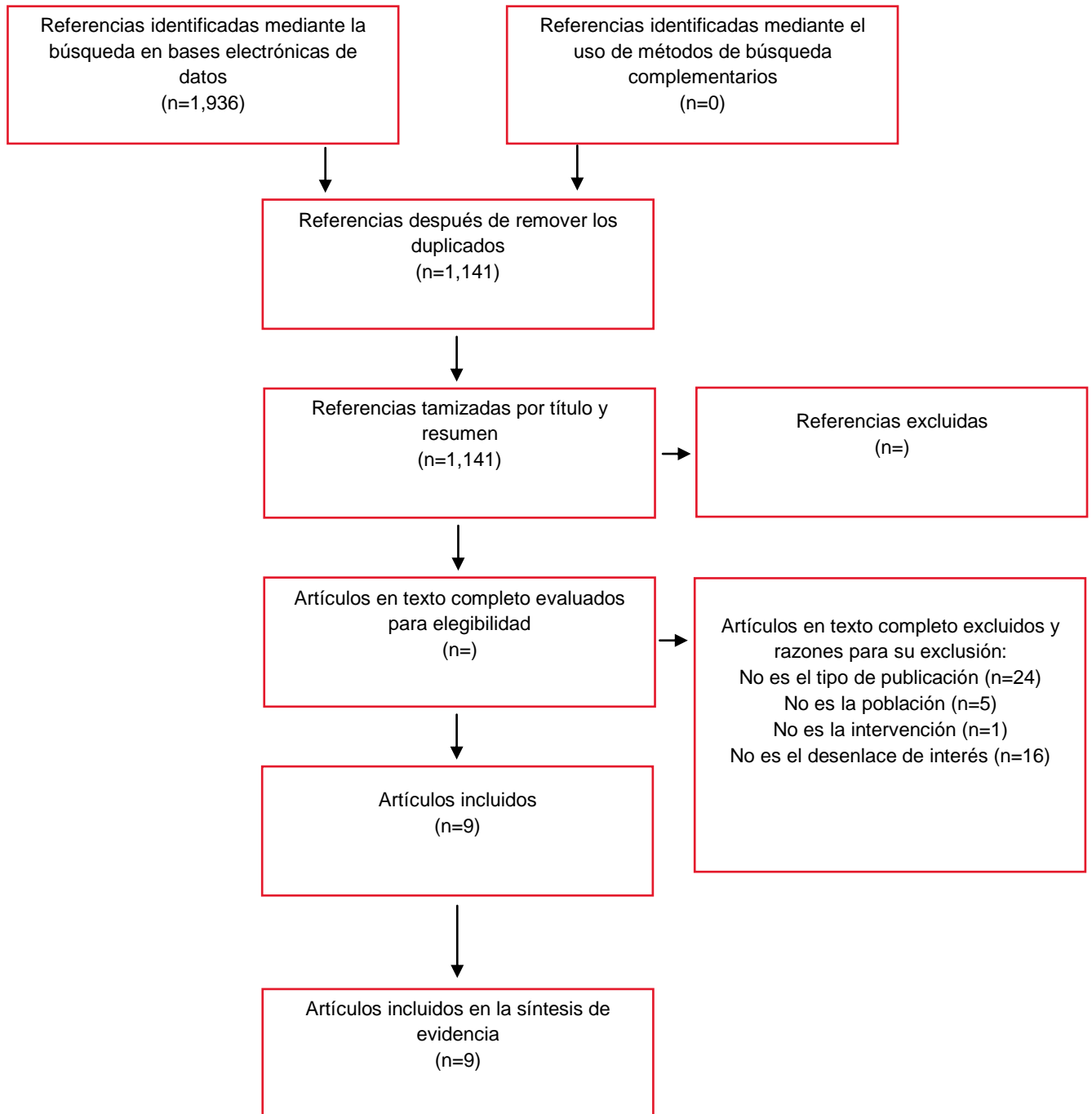
## 7.6.5 Anexo 6.4 Diagramas de flujo PRISMA

### Pregunta 4. Diagrama PRISMA: Flujo de la búsqueda, tamización y selección de RSL

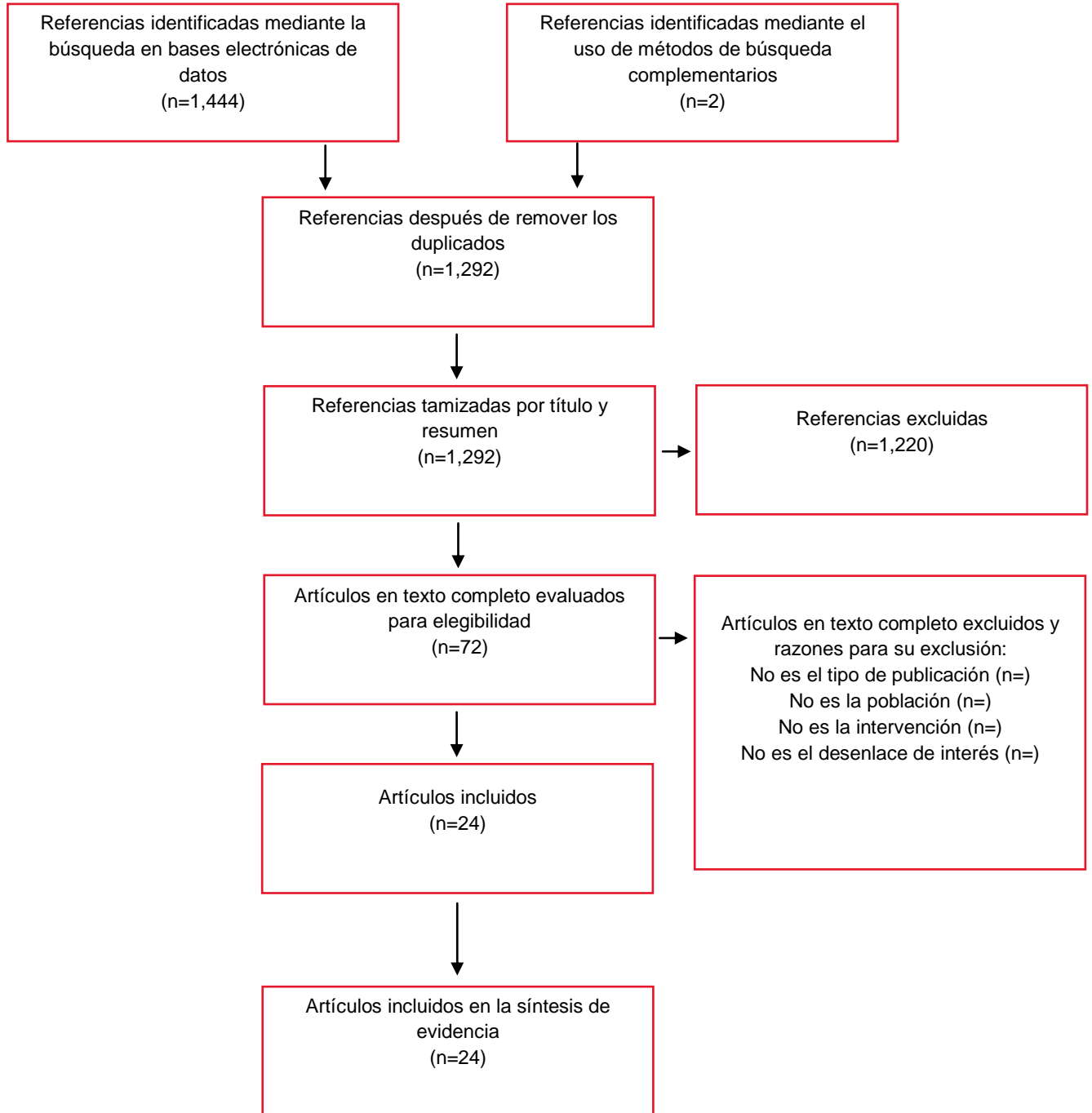




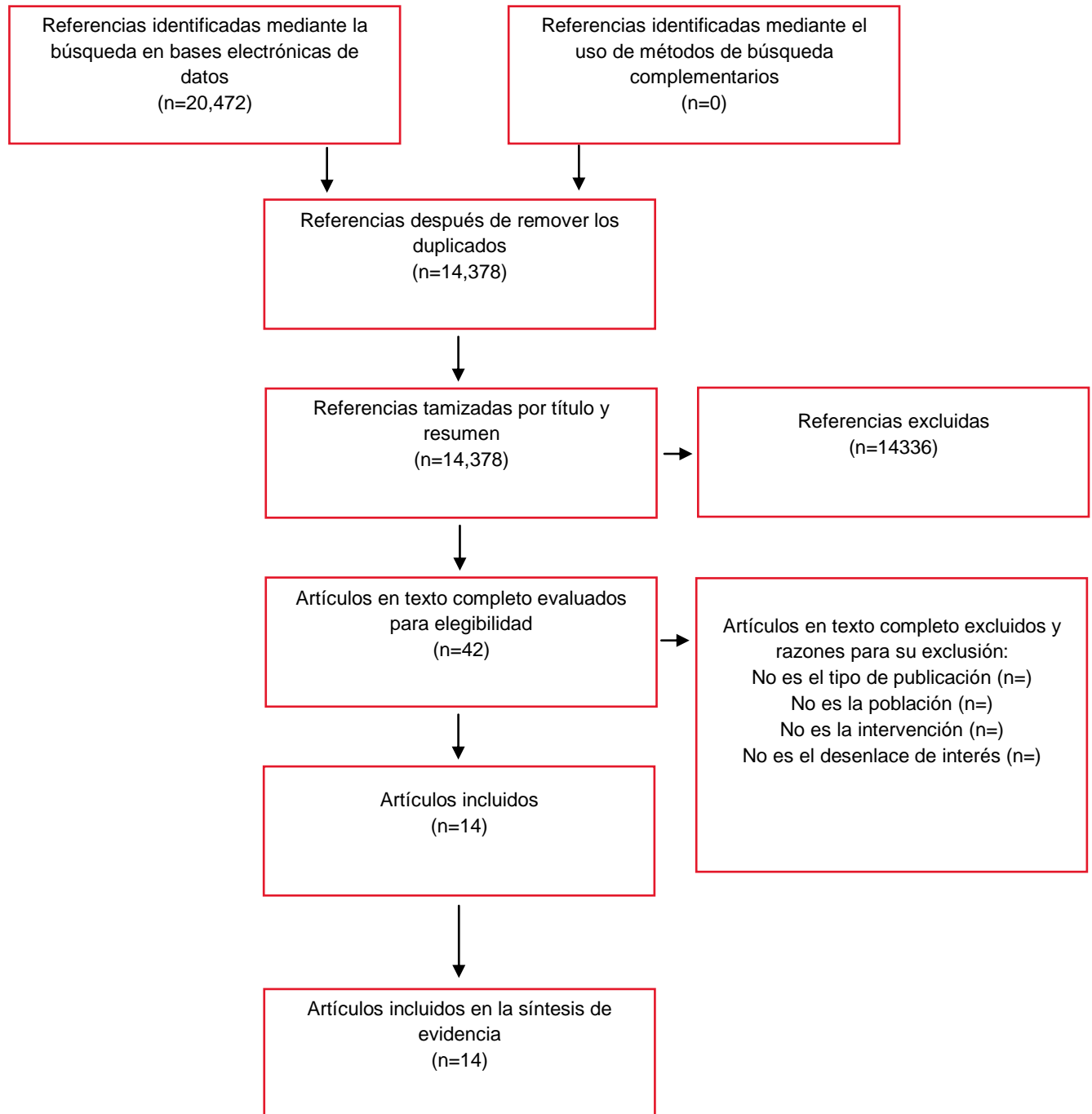
**Pregunta 4. Diagrama PRISMA: Flujo de la búsqueda, tamización y selección de ECA**



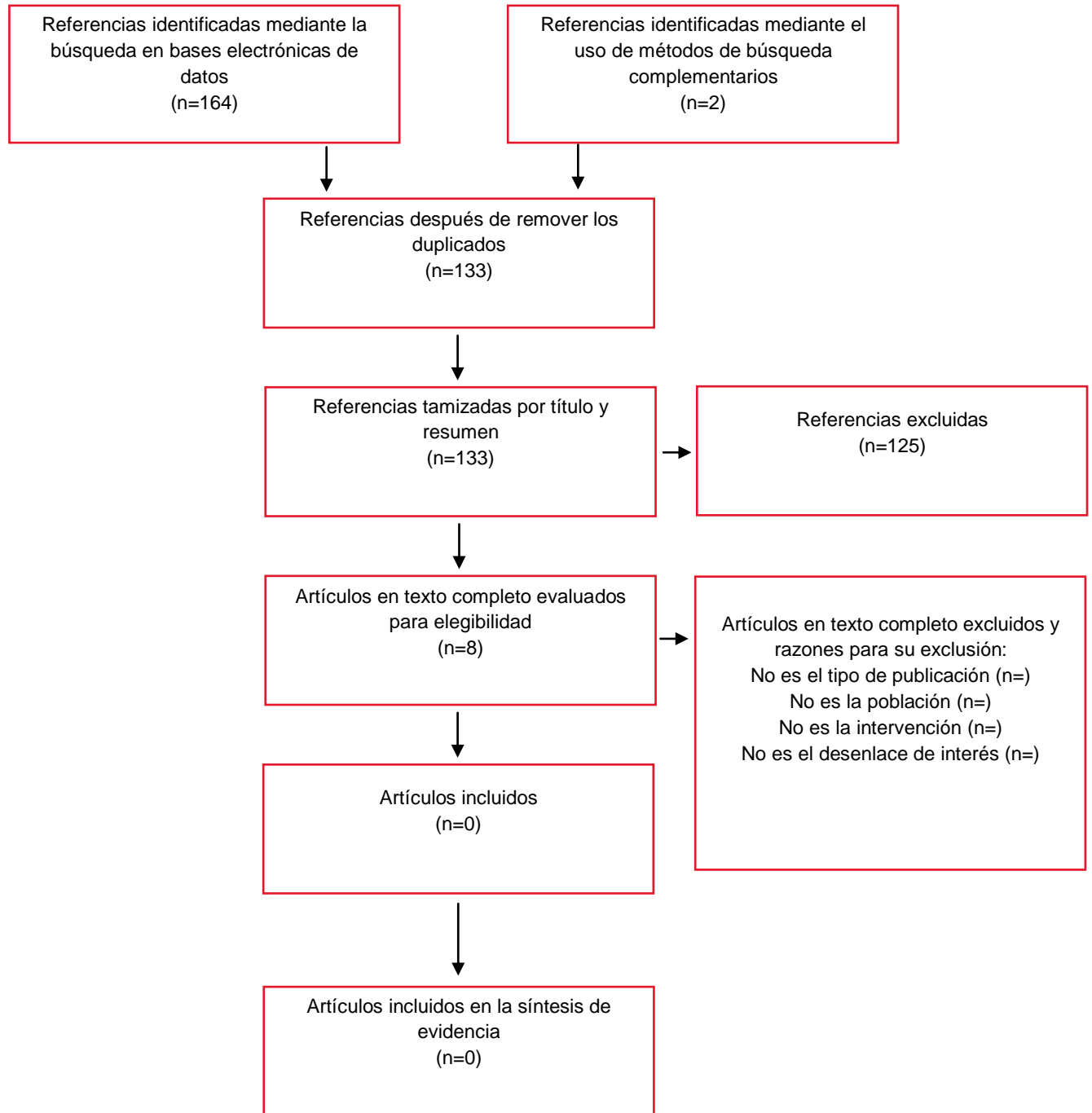
**Pregunta 5. Diagrama PRISMA: Flujo de la búsqueda, tamización y selección de RSL**



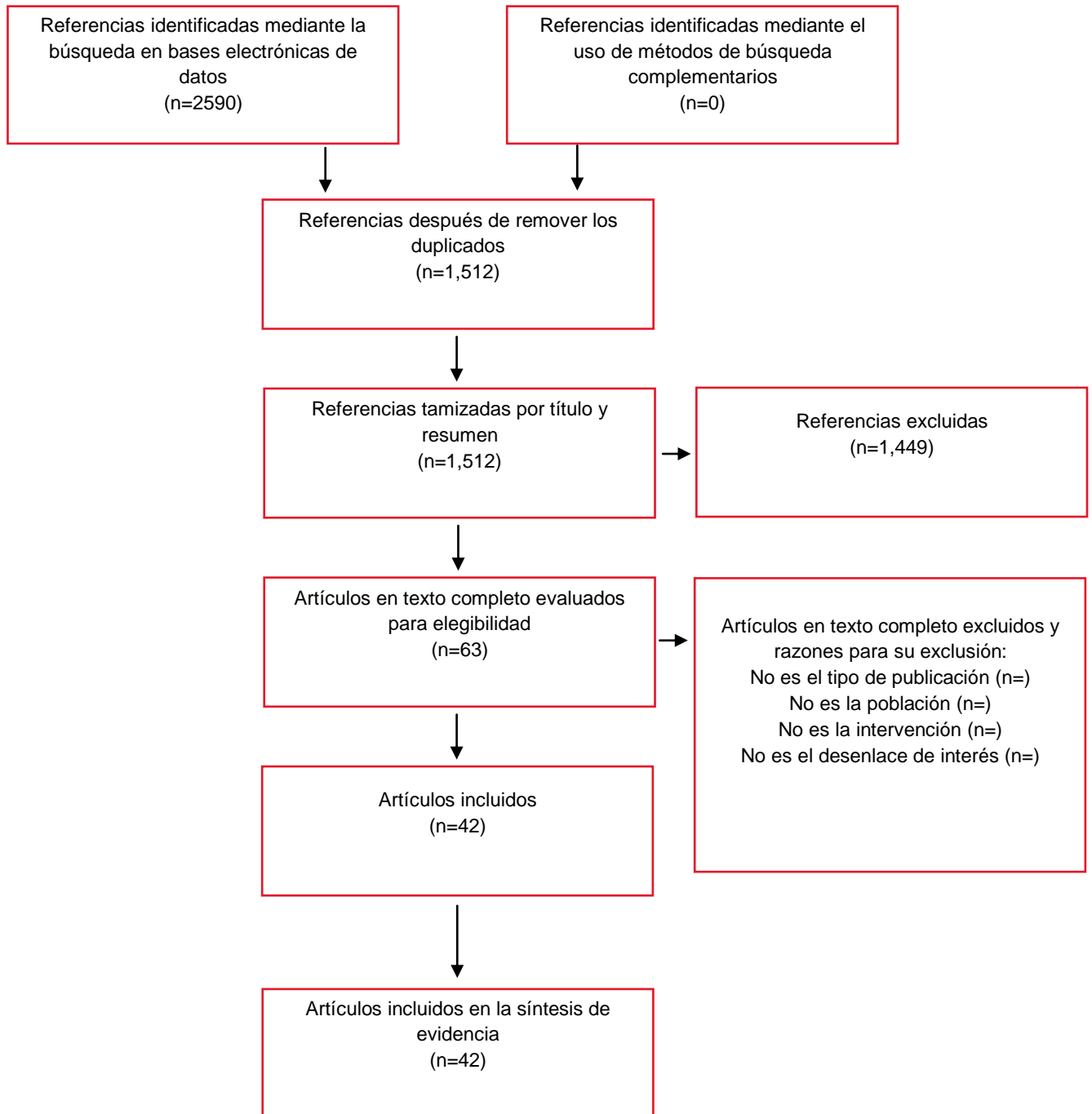
**Pregunta 5. Diagrama PRISMA: Flujo de la búsqueda, tamización y selección de ECA**



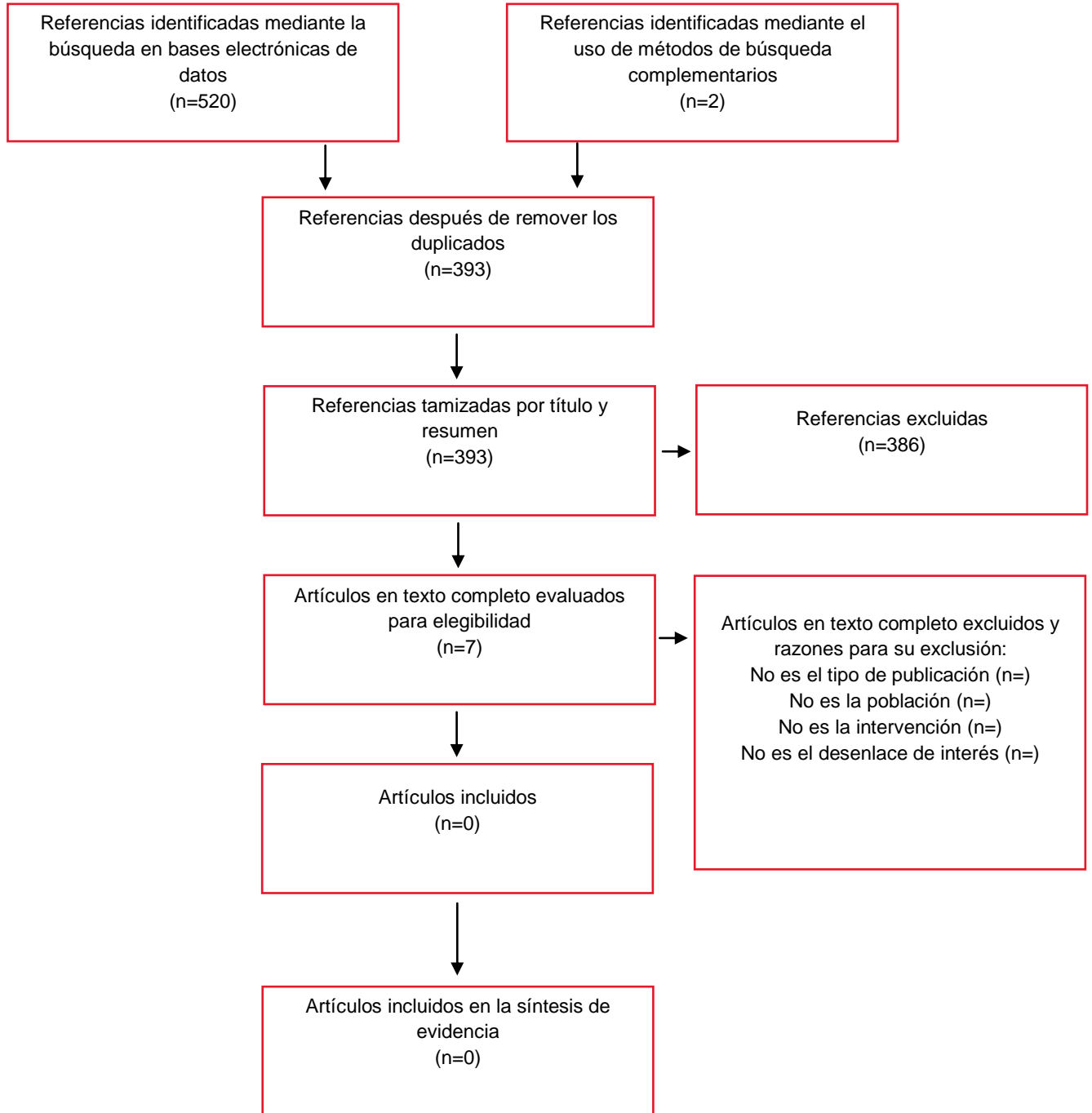
**Pregunta 6. Diagrama PRISMA: Flujo de la búsqueda, tamización y selección de RSL**



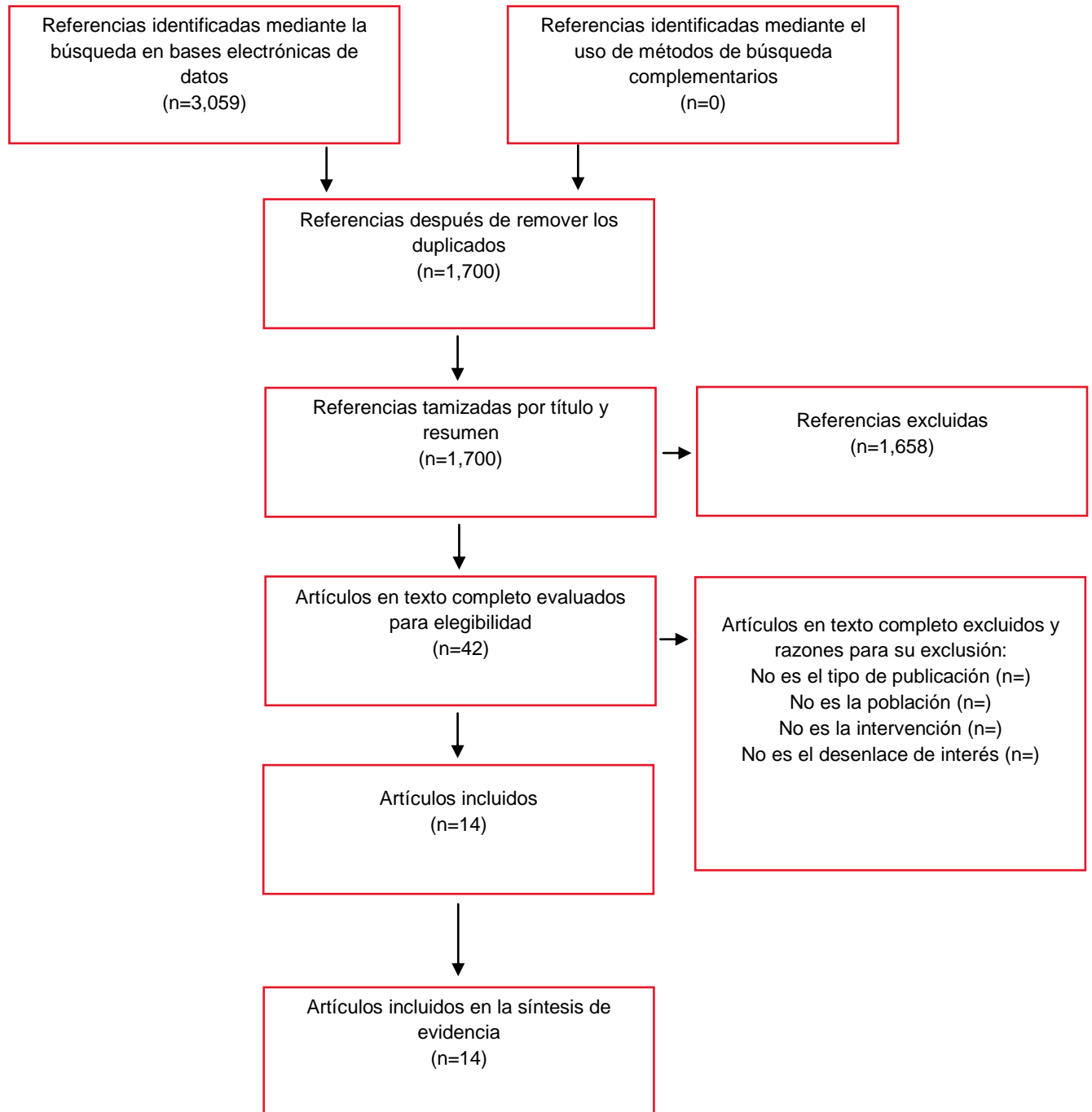
**Pregunta 6. Diagrama PRISMA: Flujo de la búsqueda, tamización y selección de ECA**



**Pregunta 7. Diagrama PRISMA: Flujo de la búsqueda, tamización y selección de RSL**



**Pregunta 7. Diagrama PRISMA: Flujo de la búsqueda, tamización y selección de ECA**



## 7.6.6 Anexo 6.5 Evaluación de calidad de los estudios incluidos

### Pregunta 4

*Estudios incluidos en síntesis de la evidencia de efectividad y seguridad*

IQWiG

Criterio	
1. ¿Se ha establecido <i>a priori</i> la pregunta?	Si
2. ¿Se ha explicado suficientemente la justificación para el uso de una comparación indirecta?	No
3. ¿Se ha explicado suficientemente la selección de un comparador común en lugar de una comparación directa?	No
4. ¿Se ha realizado una revisión sistemática y exhaustiva de la literatura, y esta se ha descrito en detalle?	No
5. ¿Se han usado y descrito criterios de inclusión y exclusión inicialmente definidos?	Si
6. ¿Hubo un reporte completo de todos los datos relevantes de los estudios?	No
7. ¿Se han investigado los supuestos principales, y se han tratado adecuadamente los resultados de esta investigación?	No
8. ¿Se han usado herramientas estadísticas adecuadas, y ellas se han descrito con suficiente detalle?	No
9. ¿Se han descrito las limitaciones y estas se han discutido suficientemente?	No
Valoración global de la calidad metodológica:	Alto riesgo de sesgo

*Estudios incluidos en el marco EtD*

Riesgo de sesgo de Cochrane (RoB): Ensayos clínicos

Dominio	Lundgren 2015	Stranix-Chibanda 2019
<b>Desenlace medido</b>	Nuevos hallazgos radiográficos sugestivos de enfermedad activa	Enfermedad retinal y/o gastrointestinal por citomegalovirus
<b>Intervención vs comparador</b>	Isoniazida vs Rifampicina por 9 meses comparado con monoterapia de isoniazida	Ganciclovir vs placebo
<b>(1) sesgo derivado del proceso</b>	Alto	Bajo



<b>de aleatorización.</b>		
<b>(2) sesgo debido a desviaciones de las intervenciones previstas.</b>	Algunas preocupaciones	Algunas preocupaciones
<b>(3) sesgo debido a la falta de datos de resultados.</b>	Bajo	Bajo
<b>(4) sesgo en la medición del resultado.</b>	Bajo	Bajo

Dominio			Lundgren 2015		
<b>Desenlace medido</b>	Evento adverso serio relacionado con la infección por VIH				
<b>Intervención vs comparador</b>	Inicio inmediato de TAR después del diagnóstico versus Inicio hasta alcanzar CD4 $\leq$ células / mm <sup>3</sup>				
<b>(1) sesgo derivado del proceso de aleatorización.</b>	Bajo				
<b>(2) sesgo debido a desviaciones de las intervenciones previstas.</b>	Bajo				
<b>(3) sesgo debido a la falta de datos de resultados.</b>	Bajo				
<b>(4) sesgo en la medición del resultado.</b>	Bajo				
<b>Riesgo global</b>	Bajo				

#### New Castle Ottawa: Estudios de cohortes

Dominio	Brittain 2019	Kyaw 2019	Lee 2019	Kyaw 2018
<b>Selección</b>				
1) Representatividad de la cohorte expuesta	*	*	*	*
2) Selección de la cohorte no expuesta		*	*	*
3) Comprobación de la exposición	*	*	*	*
4) Demostración de que el resultado de interés	*	*		*

no estaba presente al inicio del estudio				
<b>Comparabilidad</b>				
1) Comparabilidad de cohortes sobre la base del diseño o análisis	*	*	*	
<b>Desenlaces</b>				
1) Evaluación de desenlaces	*	*		*
2) ¿El seguimiento fue lo suficientemente largo para que ocurrieran los resultados?			*	
3) Adecuado seguimiento de las cohortes	*		*	
Total, de estrellas del estudio	6 estrellas	7 estrellas	7 estrellas	6 estrellas

## Pregunta 5

### *Estudios incluidos en el marco EtD*

Dominio	Ali 2018	Penda 2019	Soares 2019
<b>Selección</b>			
1) Representatividad de la cohorte expuesta	*	*	*
2) Selección de la cohorte no expuesta	*		
3) Comprobación de la exposición	*		
4) Demostración de que el resultado de interés no estaba presente al inicio del estudio	*		*
<b>Comparabilidad</b>			
1) Comparabilidad de cohortes sobre la base del diseño o análisis		*	
<b>Desenlaces</b>			
1) Evaluación de desenlaces	*	*	*
2) ¿El seguimiento fue lo suficientemente largo para que ocurrieran los resultados?		*	*
3) Adecuado seguimiento de las cohortes	*	*	
Total, de estrellas del estudio	6 estrellas	5 estrellas	4 estrellas

## 7.6.7 Anexo 6.6 Perfiles de evidencia GRADE

### Pregunta 4

#### 7.6.7.1 Ford,2018


Autor(es): MC

Pregunta: Inicio rápido de TAR (dentro de 14 días desde el diagnóstico) comparado con cuidado estándar (posterior a múltiples sesiones de consejería - entre 21 a 28 días) para pacientes con VIH (incluye mujeres gestantese)


Bibliografía: Ford N, Migone C, Calmy A, Kerschberger B, Kanters S, Nsanzimana S, et al. Benefits and risks of rapid initiation of antiretroviral therapy. Aids. 2018;32(1):17–23

Medición certeza							Nº de pacientes		Efecto		Certeza	Importancia
Nº de estudios	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	inicio rápido de TAR (dentro de 14 días desde el diagnóstico)	cuidado estándar (posterior a múltiples sesiones de consejería - entre 21 a 28 días)	Relativo (95% CI)	Absoluto (95% CI)		

#### Inicio de TAR dentro de 90 días

4	ensayos aleatorios	serio <sup>a</sup>	no es serio	no es serio	no es serio	ninguno	0/0	0/0	RR 1.35 (1.13 a 1.62)	1 menos por 1000 (de 2 menos a 1 menos)	 MODERADO	CRITICO
---	--------------------	--------------------	-------------	-------------	-------------	---------	-----	-----	--------------------------	--	---	---------

#### Permanecer en atención durante 12 meses

3	ensayos aleatorios	serio <sup>a</sup>	no es serio	no es serio	no es serio	ninguno	0/0	0/0	RR 1.11 (0.99 a 1.26)	1 menos por 1000 (de 1 menos a 1 menos)	 MODERADO	CRITICO
---	--------------------	--------------------	-------------	-------------	-------------	---------	-----	-----	--------------------------	--	---	---------

#### Supresión viral a 12 meees

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

Medición certeza							Nº de pacientes		Efecto		Certeza	Importancia
Nº de estudios	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	inicio rápido de TAR (dentro de 14 días desde el diagnóstico)	cuídado estándar (posterior a múltiples sesiones de consejería - entre 21 a 28 días)	Relativo (95% CI)	Absoluto (95% CI)		
3	ensayos aleatorios	serio <sup>a</sup>	no es serio	no es serio	no es serio	ninguno	0/0	0/0	<b>RR 1.17</b> (1.07 a 1.27)	<b>1 menos por 1000</b> (de 1 menos a 1 menos)	⊕⊕⊕○ MODERADO	CRITICO

#### Pérdida de seguimiento

2	ensayos aleatorios	serio <sup>a</sup>	no es serio	no es serio	no es serio	ninguno	0/0	0/0	<b>RR 0.66</b> (0.42 a 1.04)	<b>1 menos por 1000</b> (de 1 menos a 0 menos)	⊕⊕⊕○ MODERADO	CRITICO
---	--------------------	--------------------	-------------	-------------	-------------	---------	-----	-----	---------------------------------	---	------------------	---------

#### Muerte a 12 meses

3	ensayos aleatorios	serio <sup>a</sup>	no es serio	no es serio	no es serio	ninguno	0/0	0/0	<b>RR 0.53</b> (0.28 a 1.00)	<b>1 menos por 1000</b> (de 1 menos a 0 menos)	⊕⊕⊕○ MODERADO <sup>a</sup>	CRITICO
---	--------------------	--------------------	-------------	-------------	-------------	---------	-----	-----	---------------------------------	---	-------------------------------	---------

CI: Intervalo de confianza ; RR: Razón de riesgo

## Explicaciones

a.Hay limitaciones de estudio en los ensayos controlados aleatorizados por ausencia de enmascaramiento y ocultamiento en la asignación

### 7.6.7.2 Mateo Urdiales ,2019


Autor(es): MCepeda

Pregunta: Inicio rápido de TAR (TAR dentro de siete días del diagnóstico) comparado con inicio estándar de TAR para pacientes viviendo con VIH (un estudio con mujeres gestantes)


Bibliografía: Mateo-Urdiales A, Johnson S, Smith R, Nachege JB, Eshun-Wilson I. Rapid initiation of antiretroviral therapy for people living with HIV. Cochrane Database Syst Rev. 2019;2019(6).

Medición certeza							Nº de pacientes		Efecto		Certeza	Importancia
Nº de estudios	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	inicio rápido de TAR (TAR dentro de siete días del diagnóstico)	inicio estándar de TAR	Relativo (95% CI)	Absoluto (95% CI)		


#### Mortalidad a los 12 meses

7	ensayos aleatorios	serio <sup>a</sup>	serio <sup>b</sup>	no es serio	serio <sup>c</sup>	ninguno	32/1000 (3.2%)	44/1000 (4.4%)	RR 0.72 (0.51 a 1.01)	12 menos por 1000 (de 22 menos a 0 menos)	 MUY BAJA	CRITICO
---	--------------------	--------------------	--------------------	-------------	--------------------	---------	----------------	----------------	--------------------------	--	---	---------

#### Supresión virológica a los 12 meses


4	ensayos aleatorios	no es serio <sup>d</sup>	no es serio	serio <sup>e</sup>	no es serio	ninguno	597/1000 (59.7%)	506/1000 (50.6%)	RR 1.18 (1.10 a 1.27)	91 más por 1000 (de 51 más a 137 más)	 MODERADO	CRITICO
---	--------------------	--------------------------	-------------	--------------------	-------------	---------	------------------	------------------	--------------------------	--	---	---------

#### Retención en la atención a los 12 meses

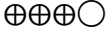
6	ensayos aleatorios	no es serio <sup>f</sup>	no es serio	serio <sup>e</sup>	no es serio	ninguno	656/1000 (65.6%)	538/1000 (53.8%)	RR 1.22 (1.11 a 1.35)	118 más por 1000 (de 59 más a 188 más)	 MODERADO	CRITICO
---	--------------------	--------------------------	-------------	--------------------	-------------	---------	------------------	------------------	--------------------------	---	---	---------

Medición certeza							Nº de pacientes		Efecto		Certeza	Importancia
Nº de estudios	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	inicio rápido de TAR (TAR dentro de siete días del diagnóstico)	inicio estándar de TAR	Relativo (95% CI)	Absoluto (95% CI)		


#### Toma de TAR a os 90 días

4	ensayos aleatorios	serio <sup>f</sup>	serio <sup>a</sup>	no es serio	no es serio	ninguno	942/1000 (94.2%)	719/1000 (71.9%)	<b>RR 1.31</b> (1.18 a 1.45)	<b>223 más por 1000</b> (de 129 más a 324 más )	 BAJA	CRITICO
---	--------------------	--------------------	--------------------	-------------	-------------	---------	------------------	------------------	---------------------------------	--	---	---------

#### Toma de TAR a los 12 meses

4	ensayos aleatorios	serio <sup>f</sup>	no es serio	no es serio	no es serio	ninguno	948/1000 (94.8%)	870/1000 (87.0%)	<b>RR 1.09</b> (1.06 a 1.12)	<b>78 más por 1000</b> (de 52 más a 104 más )	 MODERADO	CRITICO
---	--------------------	--------------------	-------------	-------------	-------------	---------	------------------	------------------	---------------------------------	--	---	---------

#### Modificación del tratamiento

2	ensayos aleatorios	no es serio	no es serio	no es serio	muy serio <sup>c,g,h</sup>	ninguno	23/1000 (2.3%)	2/1000 (0.2%)	<b>RR 7.89</b> (0.76 a 71.74)	<b>14 más por 1000</b> (de 0 menos a 141 más )	 BAJA	CRITICO
---	--------------------	-------------	-------------	-------------	----------------------------	---------	----------------	---------------	----------------------------------	---	---	---------

CI: Intervalo de confianza ; RR: Razón de riesgo

## Explicaciones

a. Todos los estudios tienen alto riesgo de sesgo debido al gran grado de deserción. El efecto observado a nivel de población es menos claro.

b. Heterogeneidad cualitativa. Los estudios más grandes incluyeron a personas que no eran elegibles para la terapia antirretroviral (TAR). El momento de inicio varió entre los estudios. Las cointervenciones también variaron significativamente entre los estudios.

- c. ICs amplios que contienen un beneficio clínicamente significativo y ningún efecto.
- d. Aunque todos los estudios tuvieron alto grado de deserción, se asume que los participantes perdidos durante el seguimiento no estaban recibiendo TAR y no se suprimieron virológicamente.
- e. Las intervenciones administradas junto con el TAR rápido fueron diferentes entre los estudios.
- f. Hay limitaciones de estudio en los ensayos controlados aleatorizados por ausencia de enmascaramiento y ocultamiento en la asignación
- g. Alta heterogeneidad entre los estudios.
- h. Pocos eventos

### 7.6.7.3 Palumbo,2018

Autor(es): MC

**Pregunta:** Inicio temprano de TAR (conteo CD4 entre 350cel/mm3) comparado con inicio tardío de TAR (CD4 inferior a 250cel/mm3) para pacientes *naive* con VIH

**Bibliografía:** Palumbo PJ, Fogel JM, Hudelson SE, Wilson EA, Hart S, Hovind L, et al. HIV Drug Resistance in Adults Receiving Early vs. Delayed Antiretroviral Therapy: HPTN 052. J Acquir Immune Defic Syndr. 2018;77(5):484–91.

Medición certeza							Nº de pacientes		Efecto		Certeza	Importancia
Nº de estudios	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	inicio temprano de TAR (conteo CD4 entre 350cel/mm3)	inicio tardío de TAR (CD4 inferior a 250cel/mm3)	Relativo (95% CI)	Absoluto (95% CI)		

#### Nueva resistencia a TAR en el momento de falla virológica

1	ensayos aleatorios	serio <sup>a</sup>	serio <sup>b</sup>	no es serio	no es serio	ninguno	39/128 (30.5%)	36/83 (43.4%)	<b>OR 1.73</b> (0.98 a 3.10)	<b>136 más por 1000</b> (de 5 menos a 270 más )	⊕⊕○○ BAJA	CRITICO
---	--------------------	--------------------	--------------------	-------------	-------------	---------	----------------	---------------	---------------------------------	--	--------------	---------

#### Nueva resistencia a TAR en el momento de falla virológica (antes de suspensión por efectividad en análisis interino; ITT)

1	ensayos aleatorios	serio <sup>a</sup>	no es serio	no es serio	no es serio	ninguno <sup>b</sup>	39/128 (30.5%)	12/22 (54.5%)	<b>OR 2.74</b> (1.09 a 6.87)	<b>221 más por 1000</b> (de 21 más a 346 más )	⊕⊕⊕○ MODERADO	CRITICO
---	--------------------	--------------------	-------------	-------------	-------------	----------------------	----------------	---------------	---------------------------------	---	------------------	---------



Medición certeza							Nº de pacientes		Efecto		Certeza	Importancia
Nº de estudios	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	inicio temprano de TAR (conteo CD4 entre 350cel/mm3)	inicio tardío de TAR (CD4 inferior a 250cel/mm3)	Relativo (95% CI)	Absoluto (95% CI)		

**Nueva resistencia a TAR en el momento de falla virológica (antes de suspensión por efectividad en análisis interino; análisis PP)**

1	ensayos aleatorios	serio <sup>a</sup>	no es serio	no es serio	no es serio	ninguno	39/128 (30.5%)	24/61 (39.3%)	<b>OR 1.48</b> (0.78 a 2.80)	<b>96 más por 1000</b> (de 57 menos a 251 más )	 MODERADO	CRITICO
---	--------------------	--------------------	-------------	-------------	-------------	---------	----------------	---------------	---------------------------------	--	---	---------

CI: Intervalo de confianza ; OR: Razón de momios

## Explicaciones

- Hay limitaciones de estudio por falta claridad en aleatorización, ausencia de enmascaramientos, ocultamiento en la asignación.
- La diferencia dejó de ser significativa al ajustar por CD4 en línea base, carga viral en línea base, y régimen de TAR iniciado.

### 7.6.7.4 Lifson,2017

Autor(es): MC

**Pregunta:** Inicio inmediato de TAR (CD4 superior a 500células/ul) comparado con inicio diferido de TAR (hasta CD4 inferior a 350células/ul) para pacientes *naive* con VIH con infección asintomática

**Bibliografía:** Lifson AR, Grund B, Gardner EM, Kaplan R, Denning E, Engen N, et al. Improved quality of life with immediate versus deferred initiation of antiretroviral therapy in early asymptomatic HIV infection. Aids. 2017;31(7):953–63.

Medición certeza							Nº de pacientes		Efecto		Certeza	Importancia
Nº de estudios	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	inicio inmediato de TAR (CD4 superior a 500células/ul)	inicio diferido de TAR (hasta CD4 inferior a 350células/ul)	Relativo (95% CI)	Absoluto (95% CI)		

Salud actual según VAS SF12 (seguimiento: 60 meses )

1	ensayos aleatorios	serio <sup>a</sup>	no es serio	no es serio	no es serio	ninguno	2262	2299	-	DM 1.9 más alto. (1.2 más alto, a 2.5 más alto.)	⊕⊕⊕○ MODERADO	CRITICO
---	--------------------	--------------------	-------------	-------------	-------------	---------	------	------	---	---	------------------	---------

Percepción general de salud SF12 (seguimiento: 60 meses )

	ensayos aleatorios	serio <sup>a</sup>	no es serio	no es serio	no es serio	ninguno	2262	2299	-	DM 3.6 más alto. (2.8 más alto, a 4.5 más alto.)	⊕⊕⊕○ MODERADO	CRITICO
--	--------------------	--------------------	-------------	-------------	-------------	---------	------	------	---	---	------------------	---------

Resumen de componente físico SF12 (seguimiento: 60 meses )

	ensayos aleatorios	serio <sup>a</sup>	no es serio	no es serio	no es serio	ninguno	2262	2299	-	DM 0.8 más alto. (0.5 más alto, a 1.1 más alto.)	⊕⊕⊕○ MODERADO	CRITICO
--	--------------------	--------------------	-------------	-------------	-------------	---------	------	------	---	---	------------------	---------

Medición certeza							Nº de pacientes		Efecto		Certeza	Importancia
Nº de estudios	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	inicio inmediato de TAR (CD4 superior a 500células/ul)	inicio diferido de TAR (hasta CD4 inferior a 350células/ul)	Relativo (95% CI)	Absoluto (95% CI)		

Resumen de componente mental SF12 (seguimiento: 60 meses )

	ensayos aleatorios	serio <sup>a</sup>	no es serio	no es serio	no es serio	ninguno	2262	2299	-	DM 0.9 más alto. (0.4 más alto, a 1.3 más alto.)	⊕⊕⊕○ MODERADO	CRITICO
--	--------------------	--------------------	-------------	-------------	-------------	---------	------	------	---	---	------------------	---------

CI: Intervalo de confianza ; DM: Diferencia media

### 7.6.7.5 Grinsztejn 2014

Autor(es): MC

**Pregunta:** Inicio temprano de TAR (al ingreso al estudio) comparado con inicio tardío de TAR (reducción de CD4 o progresión a enfermedad definitoria de SIDA) para persona índice (*naive*) de pareja serodiscordante

**Bibliografía:** Grinsztejn B, Hosseinipour MC, Ribaudo HJ, Swindells S, Eron J, Chen YQ, et al. Effects of early versus delayed initiation of antiretroviral treatment on clinical outcomes of HIV-1 infection: Results from the phase 3 HPTN 052 randomised controlled trial. *Lancet Infect Dis.* 2014;14(4):281–90

Medición certeza							Nº de pacientes		Efecto		Certeza	Importancia
Nº de estudios	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	inicio temprano de TAR (al ingreso al estudio)	inicio tardío de TAR (reducción de CD4 o progresión a enfermedad definitoria de SIDA)	Relativo (95% CI)	Absoluto (95% CI)		

#### Evento clínico serio

	ensayos aleatorios	serio <sup>a</sup>	no es serio	no es serio	serio <sup>b</sup>	ninguno	57/886 (6.4%)	77/875 (8.8%)	<b>HR 0.73</b> (0.52 a 1.03)	<b>23 menos por 1000</b> (de 41 menos a 3 más)	⊕⊕○○ BAJA	CRITICO
--	--------------------	--------------------	-------------	-------------	--------------------	---------	---------------	---------------	---------------------------------	---	--------------	---------

#### Evento definitorio de SIDA

1	ensayos aleatorios	serio <sup>a</sup>	no es serio	no es serio	serio <sup>b</sup>	ninguno	40/886 (4.5%)	61/875 (7.0%)	<b>HR 0.64</b> (0.43 a 0.96)	<b>25 menos por 1000</b> (de 39 menos a 929 más)	⊕⊕○○ BAJA	CRITICO
---	--------------------	--------------------	-------------	-------------	--------------------	---------	---------------	---------------	---------------------------------	---	--------------	---------

#### Tuberculosis

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

Medición certeza							Nº de pacientes		Efecto		Certeza	Importancia
Nº de estudios	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	inicio temprano de TAR (al ingreso al estudio)	inicio tardío de TAR (reducción de CD4 o progresión a enfermedad definitiva de SIDA)	Relativo (95% CI)	Absoluto (95% CI)		
	ensayos aleatorios	serio <sup>a</sup>	no es serio	no es serio	serio <sup>b</sup>	ninguno	17/886 (1.9%)	34/875 (3.9%)	HR 0.49 (0.28 a 0.89)	20 menos por 1000 (de 28 menos a 4 menos)	⊕⊕○○ BAJA	CRITICO

**Infección bacterial severa**

	ensayos aleatorios	serio <sup>a</sup>	no es serio	no es serio	serio <sup>b</sup>	ninguno	20/886 (2.3%)	13/875 (1.5%)	no estimable		⊕⊕○○ BAJA	CRITICO
--	--------------------	--------------------	-------------	-------------	--------------------	---------	---------------	---------------	--------------	--	--------------	---------

**Evento OMS estadio 4 (excepto tuberculosis)**

	ensayos aleatorios	serio <sup>a</sup>	no es serio	no es serio	serio <sup>b</sup>	ninguno	9/886 (1.0%) <sup>c</sup>	19/875 (2.2%)	no estimable		⊕⊕○○ BAJA	CRITICO
--	--------------------	--------------------	-------------	-------------	--------------------	---------	---------------------------	---------------	--------------	--	--------------	---------

**Evento no SIDA**

	ensayos aleatorios	serio <sup>a</sup>	no es serio	no es serio	serio <sup>b</sup>	ninguno	12/886 (1.4%) <sup>d</sup>	9/875 (1.0%)	no estimable		⊕⊕○○ BAJA	CRITICO
--	--------------------	--------------------	-------------	-------------	--------------------	---------	----------------------------	--------------	--------------	--	--------------	---------

**Mortalidad**

Medición certeza							Nº de pacientes		Efecto		Certeza	Importancia
Nº de estudios	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	inicio temprano de TAR (al ingreso al estudio)	inicio tardío de TAR (reducción de CD4 o progresión a enfermedad definitiva de SIDA)	Relativo (95% CI)	Absoluto (95% CI)		
	ensayos aleatorios	serio <sup>a</sup>	no es serio	no es serio	serio <sup>b</sup>	ninguno	11/886 (1.2%) <sup>e</sup>	15/875 (1.7%)	no estimable		⊕⊕○○ BAJA	CRITICO

CI: Intervalo de confianza ; HR: Razón de riesgos instantáneos

## Explicaciones

a. Hay limitaciones de estudio por ausencia de enmascaramientos y ocultamiento en la asignación.

b. Pocos eventos clínicos

c. El evento más frecuente fue herpes simple crónico en 8 de los pacientes del grupo de manejo diferido vs 2 en manejo temprano.

d. El evento más frecuente fue diabetes mellitus en 5 pacientes del grupo de manejo diferido y 4 en manejo temprano; seguido por enfermedad maligna no relacionada con SIDA en 3 pacientes en cada grupo.

e. 10 de las muertes del grupo de inicio temprano y 11 de las muertes de inicio diferido fueron otras causas. Una del grupo de inicio temprano y 4 en el grupo de manejo diferido fueron asociadas al evento primario.

### 7.6.7.6 INSIGHT START


Autor(es): MC

**Pregunta:** Inicio inmediato de TAR comparado con inicio diferido de TAR (reducción de CD4 inferior a 350células/mm3 o progresión a enfermedad definitoria de SIDA) para pacientes viviendo con VIH y conteo de CD4 superior a 500células/mm3


**Bibliografía:** INSIGHT START IS. Initiation of antiretroviral therapy in early asymptomatic HIV infection. Lancet HIV. 2015;2(9).

Medición certeza							Nº de pacientes		Efecto		Certeza	Importancia
Nº de estudios	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	inicio inmediato de TAR	inicio diferido de TAR (reducción de CD4 inferior a 350células/mm3 o progresión a enfermedad definitoria de SIDA)	Relativo (95% CI)	Absoluto (95% CI)		

Desenlace compuesto (cualquier evento serio relacionado con SIDA, incluido muerte por SIDA o evento definitorio de SIDA, y evento serio no relacionado con SIDA, incluido muerte por otras causas) (seguimiento: 60 meses )

1	ensayos aleatorios	serio <sup>a</sup>	no es serio	no es serio	no es serio	ninguno	42/2326 (1.8%)	96/2359 (4.1%)	<b>HR 0.43</b> (0.30 a 0.62)	<b>23 menos por 1000</b> (de 28 menos a 15 menos )	 MODERADO	CRITICO
---	--------------------	--------------------	-------------	-------------	-------------	---------	----------------	----------------	---------------------------------	---	---	---------

Evento serio relacionado con SIDA

	ensayos aleatorios	serio <sup>a</sup>	no es serio	no es serio	no es serio	ninguno	14/2326 (0.6%)	50/2359 (2.1%)	<b>HR 0.28</b> (0.15 a 0.50)	<b>15 menos por 1000</b> (de 18 menos a 11 menos )	 MODERADO	CRITICO
--	--------------------	--------------------	-------------	-------------	-------------	---------	----------------	----------------	---------------------------------	---	---	---------

Evento serio no relacionado con SIDA

Medición certeza							Nº de pacientes		Efecto		Certeza	Importancia
Nº de estudios	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	inicio inmediato de TAR	inicio diferido de TAR (reducción de CD4 inferior a 350células/mm3 o progresión a enfermedad definitiva de SIDA)	Relativo (95% CI)	Absoluto (95% CI)		
	ensayos aleatorios	serio <sup>a</sup>	no es serio	no es serio	no es serio	ninguno	29/2326 (1.2%)	47/2359 (2.0%)	<b>HR 0.61</b> (0.38 a 0.97)	<b>8 menos por 1000</b> (de 12 menos a 1 menos )	⊕⊕⊕○ MODERADO	CRITICO

#### Muerte por cualquier causa

	ensayos aleatorios	serio <sup>a</sup>	no es serio	no es serio	no es serio	ninguno	12/2326 (0.5%)	21/2359 (0.9%)	<b>HR 0.58</b> (0.28 a 1.17)	<b>4 menos por 1000</b> (de 6 menos a 2 más )	⊕⊕⊕○ MODERADO	CRITICO
--	--------------------	--------------------	-------------	-------------	-------------	---------	----------------	----------------	---------------------------------	--	------------------	---------

#### Tuberculosis

	ensayos aleatorios	serio <sup>a</sup>	no es serio	no es serio	no es serio	ninguno	6/2326 (0.3%)	20/2359 (0.8%)	<b>HR 0.29</b> (0.12 a 0.73)	<b>6 menos por 1000</b> (de 7 menos a 2 menos )	⊕⊕⊕○ MODERADO	CRITICO
--	--------------------	--------------------	-------------	-------------	-------------	---------	---------------	----------------	---------------------------------	--	------------------	---------


#### Sarcopa de Kaposi

	ensayos aleatorios	serio <sup>a</sup>	no es serio	no es serio	no es serio	ninguno	1/2326 (0.0%)	10/2359 (0.4%)	<b>HR 0.09</b> (0.01 a 0.71)	<b>4 menos por 1000</b> (de 4 menos a 1 menos )	⊕⊕⊕○ MODERADO	CRITICO
--	--------------------	--------------------	-------------	-------------	-------------	---------	---------------	----------------	---------------------------------	--	------------------	---------




Medición certeza							Nº de pacientes		Efecto		Certeza	Importancia
Nº de estudios	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	inicio inmediato de TAR	inicio diferido de TAR (reducción de CD4 inferior a 350células/mm3 o progresión a enfermedad definitiva de SIDA)	Relativo (95% CI)	Absoluto (95% CI)		

#### Linfoma maligno

	ensayos aleatorios	serio <sup>a</sup>	no es serio	no es serio	no es serio	ninguno	3/2326 (0.1%)	10/2359 (0.4%)	<b>HR 0.30</b> (0.08 a 1.10)	<b>3 menos por 1000</b> (de 4 menos a 0 menos )	 MODERADO	CRITICO
--	--------------------	--------------------	-------------	-------------	-------------	---------	---------------	----------------	---------------------------------	--	---	---------

#### Enfermedad cardiovascular

	ensayos aleatorios	serio <sup>a</sup>	no es serio	no es serio	no es serio	ninguno	12/2326 (0.5%)	14/2359 (0.6%)	<b>HR 0.84</b> (0.39 a 1.81)	<b>1 menos por 1000</b> (de 4 menos a 5 más )	 MODERADO	CRITICO
--	--------------------	--------------------	-------------	-------------	-------------	---------	----------------	----------------	---------------------------------	--	---	---------

CI: Intervalo de confianza ; HR: Razón de riesgos instantáneos

## Explicaciones

a. Hay limitaciones de estudio por ausencia de enmascaramiento y ocultamiento en la asignación

### 7.6.7.7 Chauriye, 2015

Autor(es): MC

Pregunta: Inicio temprano de TAR con CD4 igual o mayor a 350células/mm3 comparado con inicio estándar de TAR para pacientes VIH *naive* sin coinfecciones

Bibliografía: Chauriye 2015

Medición certeza							Nº de pacientes		Efecto		Certeza	Importancia
Nº de estudios	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	inicio temprano de TAR con CD4 igual o mayor a 350células/mm3	inicio estándar de TAR	Relativo (95% CI)	Absoluto (95% CI)		

#### Enfermedades oportunistas

1	ensayos aleatorios	serio <sup>a</sup>	serio <sup>b</sup>	no es serio	no es serio	ninguno	23/1000 (2.3%)	40/1000 (4.0%)	RR 0.59 (0.38 a 0.92)	16 menos por 1000 (de 25 menos a 3 menos)	⊕⊕○○ BAJA	CRITICO
---	--------------------	--------------------	--------------------	-------------	-------------	---------	----------------	----------------	--------------------------	--	--------------	---------

#### Tuberculosis

	ensayos aleatorios	serio <sup>a</sup>	no es serio	no es serio	no es serio	ninguno	11/1000 (1.1%)	18/1000 (1.8%)	RR 0.63 (0.41 a 0.97)	7 menos por 1000 (de 11 menos a 1 menos)	⊕⊕⊕○ MODERADO	CRITICO
--	--------------------	--------------------	-------------	-------------	-------------	---------	----------------	----------------	--------------------------	---	------------------	---------

#### Mortalidad

	ensayos aleatorios	serio <sup>a</sup>	no es serio	no es serio	no es serio	ninguno	12/1000 (1.2%)	26/1000 (2.6%)	RR 0.44 (0.25 a 0.77)	15 menos por 1000 (de 20 menos a 6 menos)	⊕⊕⊕○ MODERADO	CRITICO
--	--------------------	--------------------	-------------	-------------	-------------	---------	----------------	----------------	--------------------------	--	------------------	---------

Medición certeza							Nº de pacientes		Efecto		Certeza	Importancia
Nº de estudios	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	inicio temprano de TAR con CD4 igual o mayor a 350células/mm3	inicio estándar de TAR	Relativo (95% CI)	Absoluto (95% CI)		

**Efectos adversos grado 3 y 4**

	ensayos aleatorios	serio <sup>a</sup>	serio <sup>b</sup>	no es serio	no es serio	ninguno	122/1000 (12.2%)	107/1000 (10.7%)	<b>RR 1.14</b> (0.92 a 1.42)	<b>15 más por 1000</b> (de 9 menos a 45 más )	⊕⊕○○ BAJA	CRITICO
--	--------------------	--------------------	--------------------	-------------	-------------	---------	------------------	------------------	---------------------------------	--	--------------	---------

CI: Intervalo de confianza ; RR: Razón de riesgo

## Explicaciones

- a. Hay limitaciones de estudio en los ensayos controlados aleatorizados por ausencia de enmascaramiento y ocultamiento en la asignación
- b. ICs amplios que incluyen ningún efecto y daño apreciable

### 7.6.7.8 Song, 2018

Autor(es): MC

Pregunta: Inicio TAR con niveles CD4 500 o mayor comparado con inicio TAR con niveles entre 350 a 499 para pacientes con diagnóstico de VIH

Bibliografía: Song A, Liu X, Huang X, Meyers K, Oh DY, Hou J, et al. From CD4-based initiation to treating all HIV-infected adults immediately: An evidence-based meta-analysis. Front Immunol. 2018;9(FEB):1-9.

Medición certeza							Nº de pacientes		Efecto		Certeza	Importancia
Nº de estudios	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	inicio TAR con niveles CD4 500 o mayor	inicio TAR con niveles entre 350 a 499	Relativo (95% CI)	Absoluto (95% CI)		

#### Mortalidad

10	estudios observacionales	serio <sup>a</sup>	serio <sup>b</sup>	no es serio	no es serio	ninguno	0/0	0/0	RR 0.90 (0.82 a 0.99)	1 menos por 1000 (de 1 menos a 1 menos )	⊕○○○ MUY BAJA	CRITICO
----	--------------------------	--------------------	--------------------	-------------	-------------	---------	-----	-----	--------------------------	---	------------------	---------

#### Progresión a SIDA

2	estudios observacionales	serio <sup>a</sup>	no es serio	no es serio	serio <sup>c</sup>	ninguno	0/0	0/0	RR 0.77 (0.47 a 1.24)	1 menos por 1000 (de 1 menos a 0 menos )	⊕○○○ MUY BAJA	CRITICO
---	--------------------------	--------------------	-------------	-------------	--------------------	---------	-----	-----	--------------------------	---	------------------	---------

#### Progresión a SIDA o muerte

5	estudios observacionales	serio <sup>a</sup>	no es serio	no es serio	no es serio	ninguno	0/0	0/0	RR 0.94 (0.93 a 0.95)	1 menos por 1000 (de 1 menos a 1 menos )	⊕○○○ MUY BAJA	CRITICO
---	--------------------------	--------------------	-------------	-------------	-------------	---------	-----	-----	--------------------------	---	------------------	---------

#### Recuperación inmunológica

Medición certeza							Nº de pacientes		Efecto		Certeza	Importancia
Nº de estudios	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	inicio TAR con niveles CD4 500 o mayor	inicio TAR con niveles entre 350 a 499	Relativo (95% CI)	Absoluto (95% CI)		
1	estudios observacionales	no es serio	serio <sup>d</sup>	serio <sup>e</sup>	no es serio	ninguno	0/0	0/0	<b>RR 2.39</b> (1.93 a 2.96)	<b>2 menos por 1000</b> (de 3 menos a 2 menos )	⊕○○○ MUY BAJA	CRITICO

#### Supresión virológica

1	estudios observacionales	no es serio	serio <sup>d</sup>	serio <sup>e</sup>	no es serio	ninguno	0/0	0/0	<b>RR 1.04</b> (0.99 a 1.09)	<b>1 menos por 1000</b> (de 1 menos a 1 menos )	⊕○○○ MUY BAJA	CRITICO
---	--------------------------	-------------	--------------------	--------------------	-------------	---------	-----	-----	---------------------------------	--	------------------	---------

CI: Intervalo de confianza ; RR: Razón de riesgo

## Explicaciones

- Heterogeneidad clínica e inconsistencia de los hallazgos en los estudios, diferencias en la medición de la exposición y en los factores pronósticos
- Variabilidad en los resultados.
- Pequeño número de eventos, intervalos de confianza amplios. Ninguno de estos dos estudios informó estimaciones ajustadas
- Los resultados provienen de un solo estudio, por lo que la consistencia no se puede medir adecuadamente.
- La aplicabilidad de la evidencia no es confiable para la pregunta.

### 7.6.7.9 Cohen ,2016

Autor(es): MC

**Pregunta:** Inicio temprano de TAR (CD4 350 a 500células/mm3) comparado con inicio tardío de TAR (CD4 inferior a 250células/mm3 en dos cteos consecutivos o enfermedad indicativa de SIDA) para pacientes index *naive* con VIH

**Bibliografía:** Cohen MS, Chen YQ, McCauley M, Gamble T, Hosseinipour MC, Kumarasamy N, et al. Antiretroviral Therapy for the Prevention of HIV-1 Transmission. N Engl J Med. 2016;375(9):830–9.

Medición certeza							Nº de pacientes		Efecto		Certeza	Importancia
Nº de estudios	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	inicio temprano de TAR (CD4 350 a 500células/mm3)	inicio tardío de TAR (CD4 inferior a 250células/mm3 en dos cteos consecutivos o enfermedad indicativa de SIDA)	Relativo (95% CI)	Absoluto (95% CI)		

#### Todas las infecciones de la pareja

	ensayos aleatorios	serio <sup>a</sup>	no es serio	no es serio	no es serio	ninguno	19/903 (2.1%)	59/890 (6.6%)	HR 1.41 (1.07 a 1.82)	26 más por 1000 (de 4 más a 51 más )	⊕⊕⊕○ MODERADO	CRITICO
--	--------------------	--------------------	-------------	-------------	-------------	---------	---------------	---------------	-----------------------	--------------------------------------	------------------	---------

#### Infecciones de la pareja vinculadas genéticamente

	ensayos aleatorios	serio <sup>a</sup>	no es serio	no es serio	serio <sup>b</sup>	ninguno	15/903 (1.7%)	17/890 (1.9%)	no estimable		⊕⊕○○ BAJA	CRITICO
--	--------------------	--------------------	-------------	-------------	--------------------	---------	---------------	---------------	--------------	--	--------------	---------

CI: Intervalo de confianza ; HR: Razón de riesgos instantáneos

### Explicaciones

a. Hay limitaciones de estudio por falta claridad en aleatorización, ausencia de enmascaramientos, ocultamiento en la asignación.

b. Pocos eventos clínicos

### 7.6.7.10 Uthman 2017

Autor(es): MC

Pregunta: Inicio temprano de TAR (1 a 4 semanas) comparado con inicio tardío de TAR (8 a 12 semanas) para pacientes con VIH y TB

Bibliografía: Uthman OA, Nachege JB, Anderson J, Kanters S, Mills EJ, Renaud F, et al. Timing of initiation of antiretroviral therapy and adverse pregnancy outcomes: a systematic review and meta-analysis. Lancet HIV. 2017;4(1):e21–30.

Medición certeza							Nº de pacientes		Efecto		Certeza	Importancia
Nº de estudios	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	inicio temprano de TAR (1 a 4 semanas)	inicio tardío de TAR (8 a 12 semanas)	Relativo (95% CI)	Absoluto (95% CI)		

#### Mortalidad por cualquier causa

6	ensayos aleatorios	no es serio	serio <sup>a</sup>	no es serio	no es serio	ninguno	161/1441 (11.2%)	171/1239 (13.8%)	RR 0.81 (0.66 a 0.99)	26 menos por 1000 (de 47 menos a 1 menos)	⊕⊕⊕○ MODERADO	CRITICO
---	--------------------	-------------	--------------------	-------------	-------------	---------	------------------	------------------	--------------------------	--	------------------	---------

#### Mortalidad por cualquier causa en pacientes con CD4 menor a 0.050\*10<sup>9</sup>/l

4	ensayos aleatorios	no es serio	no es serio	no es serio	serio <sup>b</sup>	ninguno	82/431 (19.0%)	92/350 (26.3%)	RR 0.71 (0.54 a 0.93)	76 menos por 1000 (de 121 menos a 18 menos)	⊕⊕⊕○ MODERADO	CRITICO
---	--------------------	-------------	-------------	-------------	--------------------	---------	----------------	----------------	--------------------------	--	------------------	---------

#### Mortalidad por cualquier causa en pacientes con CD4 mayor a 0.50 \* 10<sup>9</sup>/l

4	ensayos aleatorios	no es serio	muy serio <sup>c</sup>	no es serio	serio <sup>b</sup>	ninguno	45/517 (8.7%)	35/426 (8.2%)	RR 1.05 (0.68 a 1.61)	4 más por 1000 (de 26 menos a 50 más)	⊕○○○ MUY BAJA	CRITICO
---	--------------------	-------------	------------------------	-------------	--------------------	---------	---------------	---------------	--------------------------	--	------------------	---------

#### TB-IRIS

6	ensayos aleatorios	no es serio	serio <sup>d</sup>	no es serio	no es serio	ninguno	253/1450 (17.4%)	103/1239 (8.3%)	RR 2.31 (1.87 a 2.86)	109 más por 1000 (de 72 más a 155 más)	⊕⊕⊕○ MODERADO	CRITICO
---	--------------------	-------------	--------------------	-------------	-------------	---------	------------------	-----------------	--------------------------	---	------------------	---------

Medición certeza							Nº de pacientes		Efecto		Certeza	Importancia
Nº de estudios	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	inicio temprano de TAR (1 a 4 semanas)	inicio tardío de TAR (8 a 12 semanas)	Relativo (95% CI)	Absoluto (95% CI)		

**TB-IRIS en pacientes con CD4 menor a 0.050 \* 10<sup>9</sup>/l**

4	ensayos aleatorios	no es serio	serio <sup>d</sup>	no es serio	serio <sup>e</sup>	ninguno	132/431 (30.6%)	46/346 (13.3%)	<b>RR 2.50</b> (1.84 a 3.40)	<b>199 más por 1000</b> (de 112 más a 319 más )	⊕⊕○○ BAJA	CRITICO
---	--------------------	-------------	--------------------	-------------	--------------------	---------	-----------------	----------------	---------------------------------	--	--------------	---------

**TB-IRIS con CD4 mayor a 0.50 \* 10<sup>9</sup>/l**

4	ensayos aleatorios	no es serio	no es serio	no es serio	serio <sup>e</sup>	ninguno	69/517 (13.3%)	32/426 (7.5%)	<b>RR 2.21</b> (1.50 a 3.24)	<b>91 más por 1000</b> (de 38 más a 168 más )	⊕⊕⊕○ MODERADO	CRITICO
---	--------------------	-------------	-------------	-------------	--------------------	---------	----------------	---------------	---------------------------------	--	------------------	---------

**Supresión viral**

4	ensayos aleatorios	no es serio	no es serio	no es serio	serio <sup>f</sup>	ninguno	840/910 (92.3%)	802/870 (92.2%)	<b>RR 1.00</b> (0.98 a 1.03)	<b>0 menos por 1000</b> (de 18 menos a 28 más )	⊕⊕⊕○ MODERADO	CRITICO
---	--------------------	-------------	-------------	-------------	--------------------	---------	-----------------	-----------------	---------------------------------	--	------------------	---------

**Tasa de curación de TB**

3	ensayos aleatorios	no es serio	no es serio	no es serio	serio <sup>f</sup>	ninguno	356/610 (58.4%)	338/598 (56.5%)	<b>RR 1.01</b> (0.92 a 1.11)	<b>6 más por 1000</b> (de 45 menos a 62 más )	⊕⊕⊕○ MODERADO	CRITICO
---	--------------------	-------------	-------------	-------------	--------------------	---------	-----------------	-----------------	---------------------------------	--	------------------	---------

**Eventos grado 3 a 4**

5	ensayos aleatorios	no es serio	no es serio	no es serio	serio <sup>f</sup>	ninguno	580/1118 (51.9%)	575/1084 (53.0%)	<b>RR 0.99</b> (0.92 a 1.07)	<b>5 menos por 1000</b> (de 42 menos a 37 más )	⊕⊕⊕○ MODERADO	CRITICO
---	--------------------	-------------	-------------	-------------	--------------------	---------	------------------	------------------	---------------------------------	--	------------------	---------



Medición certeza							Nº de pacientes		Efecto		Certeza	Importancia
Nº de estudios	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	inicio temprano de TAR (1 a 4 semanas)	inicio tardío de TAR (8 a 12 semanas)	Relativo (95% CI)	Absoluto (95% CI)		

**Pérdida de seguimiento**

6	ensayos aleatorios	no es serio	no es serio	no es serio	serio *	ninguno	112/1441 (7.8%)	57/1239 (4.6%)	<b>RR 1.60</b> (1.17 a 2.19)	<b>28 más por 1000</b> (de 8 más a 55 más )	 MODERADO	CRITICO
---	--------------------	-------------	-------------	-------------	---------	---------	-----------------	----------------	---------------------------------	--	---	---------

CI: Intervalo de confianza ; RR: Razón de riesgo

## Explicaciones

- Heterogeneidad entre resultados que sugieren un beneficio y riesgo
- ICs amplios que incluyen ningún efecto y daño apreciable. Pocos eventos clínicos (<200)
- Alta heterogeneidad entre resultados
- Heterogeneidad entre resultados
- ICs amplios que incluyen ningún efecto y daño apreciable.
- El intervalo de confianza no cruza ninguna diferencia y no descarta un pequeño aumento.

### 7.6.7.11 Schafer 2019

Autor(es): MC

**Pregunta:** Inicio inmediato de TAR (dentro de siete días del inicio de tratamiento para infección oportunista) comparado con inicio diferido (posterior a terapia para infección oportunista) para pacientes con toxoplasma o neumonía por Pn. jirovecci

**Bibliografía:** Schafer 2019

Medición certeza							Nº de pacientes		Efecto		Certeza	Importancia
Nº de estudios	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	inicio inmediato de TAR (dentro de siete días del inicio de tratamiento para infección oportunista)	inicio diferido (posterior a terapia para infección oportunista)	Relativo (95% CI)	Absoluto (95% CI)		

**Muerte, recaída o nueva infección oportunista, otros eventos clínicos (seguimiento: 24 semanas)**

	ensayos aleatorios	serio <sup>a</sup>	no es serio	no es serio	serio <sup>b</sup>	ninguno	9/31 (29.0%)	9/30 (30.0%)	no estimable		⊕⊕○○ BAJA	CRITICO
--	--------------------	--------------------	-------------	-------------	--------------------	---------	--------------	--------------	--------------	--	--------------	---------

**Incidencia de IRIS**

	ensayos aleatorios	serio <sup>a</sup>	no es serio	no es serio	serio <sup>b</sup>	ninguno	11/31 (35.5%)	10/30 (33.3%)	no estimable		⊕⊕○○ BAJA	CRITICO
--	--------------------	--------------------	-------------	-------------	--------------------	---------	---------------	---------------	--------------	--	--------------	---------

**ARN VIH superior a 50 copias (seguimiento: 24 semanas)**

	ensayos aleatorios	serio <sup>a</sup>	no es serio	no es serio	serio <sup>b</sup>	ninguno	12/31 (38.7%)	12/30 (40.0%)	no estimable		⊕⊕○○ BAJA	CRITICO
--	--------------------	--------------------	-------------	-------------	--------------------	---------	---------------	---------------	--------------	--	--------------	---------

**ARN VIH superior a 400 copias (seguimiento: 24 semanas)**

	ensayos aleatorios	serio <sup>a</sup>	no es serio	no es serio	serio <sup>b</sup>	ninguno	1/31 (3.2%)	1/30 (3.3%)	no estimable		⊕⊕○○ BAJA	CRITICO
--	--------------------	--------------------	-------------	-------------	--------------------	---------	-------------	-------------	--------------	--	--------------	---------

Medición certeza							Nº de pacientes		Efecto		Certeza	Importancia
Nº de estudios	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	inicio inmediato de TAR (dentro de siete días del inicio de tratamiento para infección oportunista)	inicio diferido (posterior a terapia para infección oportunista)	Relativo (95% CI)	Absoluto (95% CI)		

Calidad de vida (seguimiento: 24 semanas; evaluado con : Suma de scores SF36)

	ensayos aleatorios	serio <sup>a</sup>	no es serio	no es serio	serio <sup>b</sup>	ninguno	<ul style="list-style-type: none"> <li>En la dimensión de cuerpo, la sumatoria de scores fue de 5706 en inicio inmediato y 5772 en inicio diferido; p-value:0.7978</li> <li>En la dimensión psicológica, la sumatoria de scores fue de 5622 en inicio inmediato y 5106 en inicio diferido; p-value:0.7978</li> </ul>				⊕⊕○○ BAJA	CRITICO
--	--------------------	--------------------	-------------	-------------	--------------------	---------	--	--	--	--	--------------	---------

Eventos adversos grado 3

	ensayos aleatorios	serio <sup>a</sup>	no es serio	no es serio	serio <sup>b</sup>	ninguno	6/31 (19.4%)	11/30 (36.7%)	no estimable		⊕⊕○○ BAJA	CRITICO
--	--------------------	--------------------	-------------	-------------	--------------------	---------	--------------	---------------	--------------	--	--------------	---------

Eventos adersos grado 4

	ensayos aleatorios	serio <sup>a</sup>	no es serio	no es serio	serio <sup>b</sup>	ninguno	3/31 (9.7%)	6/30 (20.0%)	no estimable		⊕⊕○○ BAJA	CRITICO
--	--------------------	--------------------	-------------	-------------	--------------------	---------	-------------	--------------	--------------	--	--------------	---------

CI: Intervalo de confianza

## Explicaciones

- Hay limitaciones de estudio por falta claridad en aleatorización, ausencia de enmascaramientos, ocultamiento en la asignación.
- Pequeña muestra y pocos eventos clínicos

## Explicaciones

- Hay limitaciones de estudio por ausencia de enmascaramientos y ocultamiento en la asignación.

### 7.6.7.12 Boulware, 2014

Autor(es): MC

Pregunta: Inicio temprano de TAR (1 a 2 semanas después del diagnóstico) comparado con inicio diferido de TAR (5 semanas después del diagnóstico) para pacientes *naive* con VIH y meningitis por criptococo

Bibliografía: Boulware DR, Meya DB, Muzoora C, Rolfes MA, Huppler Hullsiek K, Musubire A, et al. Timing of Antiretroviral Therapy after Diagnosis of Cryptococcal Meningitis. N Engl J Med. 2014;370(26):2487–98.

Medición certeza							Nº de pacientes		Efecto		Certeza	Importancia
Nº de estudios	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	inicio temprano de TAR (1 a 2 semanas después del diagnóstico)	inicio diferido de TAR (5 semanas después del diagnóstico)	Relativo (95% CI)	Absoluto (95% CI)		

#### Mortalidad a los seis meses

	ensayos aleatorios	serio <sup>a</sup>	no es serio	no es serio	serio <sup>b</sup>	ninguno	40/88 (45.5%)	27/89 (30.3%)	HR 1.73 (1.06 a 2.82)	162 más por 1000 (de 15 más a 336 más )	⊕⊕○○ BAJA	CRITICO
--	--------------------	--------------------	-------------	-------------	--------------------	---------	---------------	---------------	-----------------------	---	--------------	---------

#### IRIS criptocócica

	ensayos aleatorios	serio <sup>a</sup>	no es serio	no es serio	serio <sup>b</sup>	ninguno	17/87 (19.5%)	9/69 (13.0%)	no estimable		⊕⊕○○ BAJA	CRITICO
--	--------------------	--------------------	-------------	-------------	--------------------	---------	---------------	--------------	--------------	--	--------------	---------

#### Recaída de meningitis por criptococo

	ensayos aleatorios	serio <sup>a</sup>	no es serio	no es serio	serio <sup>b</sup>	ninguno	2/88 (2.3%)	8/89 (9.0%)	no estimable		⊕⊕○○ BAJA	CRITICO
--	--------------------	--------------------	-------------	-------------	--------------------	---------	-------------	-------------	--------------	--	--------------	---------

#### Eventos adversos grado 3 a 5

	ensayos aleatorios	serio <sup>a</sup>	no es serio	no es serio	no es serio	ninguno	73/88 (83.0%)	75/89 (84.3%)	no estimable		⊕⊕⊕○ MODERADO	
--	--------------------	--------------------	-------------	-------------	-------------	---------	---------------	---------------	--------------	--	------------------	--

Medición certeza							Nº de pacientes		Efecto		Certeza	Importancia
Nº de estudios	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	inicio temprano de TAR (1 a 2 semanas después del diagnóstico)	inicio diferido de TAR (5 semanas después del diagnóstico)	Relativo (95% CI)	Absoluto (95% CI)		

#### Eventos adversos grado 4 o 5

	ensayos aleatorios	serio <sup>a</sup>	no es serio	no es serio	no es serio	ninguno	49/88 (55.7%)	47/89 (52.8%)	no estimable		⊕⊕⊕○ MODERADO	
--	--------------------	--------------------	-------------	-------------	-------------	---------	---------------	---------------	--------------	--	------------------	--

#### Descontinuación de TAR por más de tres días

	ensayos aleatorios	serio <sup>a</sup>	no es serio	no es serio	serio <sup>b</sup>	ninguno	5/87 (5.7%)	1/69 (1.4%)	no estimable		⊕⊕○○ BAJA	
--	--------------------	--------------------	-------------	-------------	--------------------	---------	-------------	-------------	--------------	--	--------------	--

#### ARN VIH inferior a 400 copias a las 26 semanas

	ensayos aleatorios	serio <sup>a</sup>	no es serio	no es serio	no es serio	ninguno	43/47 (91.5%)	49/59 (83.1%)	no estimable		⊕⊕⊕○ MODERADO	
--	--------------------	--------------------	-------------	-------------	-------------	---------	---------------	---------------	--------------	--	------------------	--

CI: Intervalo de confianza ; HR: Razón de riesgos instantáneos

## Explicaciones

- Hay limitaciones de estudio por ausencia de ocultamiento en la asignación.
- Pocos eventos clínicos

### 7.6.7.13 Abay,2015

Autor(es): MC

Pregunta: Inicio temprano de TAR (dentro de 2 a 4 semanas del tratamiento de TB) comparado con inicio tardío de TAR (entre 8 a 12 semanas del tratamiento de TB) para pacientes con VIH y TB :

Bibliografía: Abay SM, Deribe K, Reda AA, Biadgilign S, Datiko D, Assefa T, et al. The effect of early initiation of antiretroviral therapy in TB/HIV-coinfected patients: A systematic review and meta-analysis. J Int Assoc Provid AIDS Care. 2015;14(6):560–70

Medición certeza							Nº de pacientes		Efecto		Certeza	Importancia
Nº de estudios	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	inicio temprano de TAR (dentro de 2 a 4 semanas del tratamiento de TB)	inicio tardío de TAR (entre 8 a 12 semanas del tratamiento de TB)	Relativo (95% CI)	Absoluto (95% CI)		

#### Riesgo de muerte

6	ensayos aleatorios	no es serio <sup>a</sup>	no es serio <sup>b</sup>	serio <sup>c</sup>	no es serio	ninguno	117/1153 (10.1%)	145/1119 (13.0%)	RR 0.78 (0.63 a 0.98)	29 menos por 1000 (de 48 menos a 3 menos )	⊕⊕⊕○ MODERADO	CRITICO
---	--------------------	--------------------------	--------------------------	--------------------	-------------	---------	------------------	------------------	--------------------------	---	------------------	---------

#### Tasa de curación de TB

3	ensayos aleatorios	no es serio <sup>a</sup>	no es serio <sup>b</sup>	serio <sup>c</sup>	serio <sup>d</sup>	ninguno	396/634 (62.5%)	376/606 (62.0%)	RR 0.99 (0.92 a 1.08)	6 menos por 1000 (de 50 menos a 50 más )	⊕⊕○○ BAJA	CRITICO
---	--------------------	--------------------------	--------------------------	--------------------	--------------------	---------	-----------------	-----------------	--------------------------	---	--------------	---------

#### Riesgo de síndrome inflamatorio de reconstitución inmune

Medición certeza							Nº de pacientes		Efecto		Certeza	Importancia
Nº de estudios	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	inicio temprano de TAR (dentro de 2 a 4 semanas del tratamiento de TB)	inicio tardío de TAR (entre 8 a 12 semanas del tratamiento de TB)	Relativo (95% CI)	Absoluto (95% CI)		
6	ensayos aleatorios	no es serio <sup>a</sup>	no es serio <sup>b</sup>	serio <sup>c</sup>	no es serio	ninguno	231/1153 (20.0%)	103/1119 (9.2%)	<b>RR 2.19</b> (1.77 a 2.70)	<b>110 más por 1000</b> (de 71 más a 156 más )	⊕⊕⊕○ MODERADO	CRITICO

**Riesgo de muerte debido a IRIS**

6	ensayos aleatorios	no es serio	no es serio	serio <sup>c</sup>	no es serio	ninguno	9/1153 (0.8%)	0/1119 (0.0%)	<b>RR 6.94</b> (1.26 a 38.22)	<b>0 menos por 1000</b> (de 0 menos a 0 menos )	⊕⊕⊕○ MODERADO	CRITICO
---	--------------------	-------------	-------------	--------------------	-------------	---------	---------------	---------------	----------------------------------	--	------------------	---------

**Riesgo de toxicidad medicamentosa /grado 3 a 4 evento adverso serio)**

6	ensayos aleatorios	no es serio	no es serio	serio <sup>c</sup>	serio <sup>d</sup>	ninguno	575/1153 (49.9%)	571/1119 (51.0%)	<b>RR 1.00</b> (0.93 a 1.08)	<b>0 menos por 1000</b> (de 36 menos a 41 más )	⊕⊕○○ BAJA	CRITICO
---	--------------------	-------------	-------------	--------------------	--------------------	---------	------------------	------------------	---------------------------------	--	--------------	---------

**Carga viral no detectable**

2	ensayos aleatorios	no es serio	no es serio	serio <sup>c</sup>	no es serio	ninguno	297/367 (80.9%)	266/364 (73.1%)	<b>RR 1.11</b> (1.02 a 1.20)	<b>80 más por 1000</b> (de 15 más a 146 más )	⊕⊕⊕○ MODERADO	CRITICO
---	--------------------	-------------	-------------	--------------------	-------------	---------	-----------------	-----------------	---------------------------------	--	------------------	---------

Medición certeza							Nº de pacientes		Efecto		Certeza	Importancia
Nº de estudios	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	inicio temprano de TAR (dentro de 2 a 4 semanas del tratamiento de TB)	inicio tardío de TAR (entre 8 a 12 semanas del tratamiento de TB)	Relativo (95% CI)	Absoluto (95% CI)		

**Carga viral inferior a 400 copias/ml**

3	ensayos aleatorios	no es serio	no es serio	serio <sup>c</sup>	serio <sup>d</sup>	ninguno	54/707 (7.6%)	64/678 (9.4%)	<b>RR 0.84</b> (0.60 a 1.18)	<b>15 menos por 1000</b> (de 38 menos a 17 más )	⊕⊕○○ BAJA	CRITICO
---	--------------------	-------------	-------------	--------------------	--------------------	---------	---------------	---------------	---------------------------------	---	--------------	---------

CI: Intervalo de confianza ; RR: Razón de riesgo

## Explicaciones

- La mayoría de la información es de estudios con bajo riesgo de sesgo.
- Poca heterogeneidad entre los estudios incluidos.
- Diferencias entre las poblaciones de los estudios
- El intervalo de confianza no cruza ninguna diferencia y no descarta un pequeño aumento.



### 7.6.7.14 Uthman, 2015

**Autor(es):** MCepeda

**Pregunta:** Inicio temprano de TAR (1 a 4 semanas) comparado con inicio diferido de TAR (después de manejo de TB) para pacientes con VIH y TB

**Bibliografía:** Uthman OA, Okwundu C, Gbenga K, Volmink J, Dowdy D, Zumla A, et al. Optimal timing of antiretroviral therapy initiation for HIV-infected adults with newly diagnosed pulmonary tuberculosis: A systematic review and meta-analysis. Ann Intern Med. 2015;163(1):32–9.

Medición certeza							Nº de pacientes		Efecto		Certeza	Importancia
Nº de estudios	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	inicio temprano de TAR (1 a 4 semanas)	inicio diferido de TAR (después de manejo de TB)	Relativo (95% CI)	Absoluto (95% CI)		

#### Mortalidad por cualquier causa

2	ensayos aleatorios	no es serio	serio <sup>a</sup>	no es serio	serio <sup>b</sup>	ninguno	Dos estudios evaluaron esta comparación:				⊕⊕○○ BAJA	CRITICO
							<ul style="list-style-type: none"> <li>Abdool Karim 2010 RR 0.55 (0.30-1.01)</li> <li>Mfinanga 2014 RR: 1.34 (0.82-2.19)</li> </ul>					

#### TB-IRIS

2	ensayos aleatorios	no es serio	serio <sup>a</sup>	no es serio	serio <sup>b</sup>	ninguno	Dos estudios evaluaron esta comparación:				⊕⊕○○ BAJA	CRITICO
							<ul style="list-style-type: none"> <li>Abdool Karim 2010 RR 5.35 (2.58-11.11)</li> <li>Mfinanga 2014 RR: 1.04 (0.70-1.39)</li> </ul>					

#### Tasas de supresión viral

1	ensayos aleatorios	no es serio	muy serio <sup>a,c</sup>	no es serio	no es serio	ninguno	147/159 (92.5%)	70/90 (77.8%)	<b>RR 1.19</b> (1.06 a 1.34)	<b>148 más por 1000</b> (de 47 más a 264 más )	⊕⊕○○ BAJA	CRITICO
---	--------------------	-------------	--------------------------	-------------	-------------	---------	-----------------	---------------	---------------------------------	---	--------------	---------

Medición certeza							Nº de pacientes		Efecto		Certeza	Importancia
Nº de estudios	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	inicio temprano de TAR (1 a 4 semanas)	inicio diferido de TAR (después de manejo de TB)	Relativo (95% CI)	Absoluto (95% CI)		

#### Tasas de curación de TB

2	ensayos aleatorios	no es serio	serio <sup>a</sup>	no es serio	serio <sup>d</sup>	ninguno	Dos estudios evaluaron esta comparación: <ul style="list-style-type: none"> <li>Abdool Karim 2010 RR 1.07 (0.90-1.26)</li> <li>Mfinanga 2014 RR: 1.01 (0.99-1.04)</li> </ul>		 BAJA	CRITICO
---	--------------------	-------------	--------------------	-------------	--------------------	---------	--	--	----------	---------

#### Eventos adversos grado 3 a 4

0	ensayos aleatorios	no es serio	serio <sup>a</sup>	no es serio	no es serio	ninguno	Dos estudios evaluaron esta comparación: <ul style="list-style-type: none"> <li>Abdool Karim 2010 RR 1.57 (1.25-1.97)</li> <li>Mfinanga 2014 RR: 0.86 (0.71-1.05)</li> </ul>		 MODERADO	CRITICO
---	--------------------	-------------	--------------------	-------------	-------------	---------	--	--	--------------	---------

#### Pérdida de seguimiento

2	ensayos aleatorios	no es serio	serio <sup>a</sup>	no es serio	serio <sup>d</sup>	ninguno	Dos estudios evaluaron esta comparación: <ul style="list-style-type: none"> <li>Abdool Karim 2010 RR 0.95 (0.53-1.70)</li> <li>Mfinanga 2014 RR: 1.51 (0.54-4.23)</li> </ul>		 BAJA	CRITICO
---	--------------------	-------------	--------------------	-------------	--------------------	---------	--	--	----------	---------

CI: Intervalo de confianza ; RR: Razón de riesgo

## Explicaciones

- Diferencias entre las poblaciones de los estudios
- El intervalo de confianza es muy grande y la tasa de eventos muy baja.
- Los resultados provienen de un solo ensayo, por lo que la consistencia no se puede medir adecuadamente.
- Sin diferencias estadísticamente significativas

Autor(es): MC

Pregunta: Inicio tardío de TAR (8 a 12 semanas) comparado con inicio diferido de TAR (después de manejo de TB) para pacientes con VIH y TB

Bibliografía: Uthman 2015

Certainty assessment							Nº de pacientes		Efecto		Certainty	Importancia
Nº de estudios	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	inicio tardío de TAR (8 a 12 semanas)	inicio diferido de TAR (después de manejo de TB)	Relativo (95% CI)	Absoluto (95% CI)		

**Mortalidad por cualquier causa**

1	ensayos aleatorios	no es serio	serio <sup>a</sup>	no es serio	serio <sup>b</sup>	ninguno	15/215 (7.0%)	27/213 (12.7%)	<b>RR 0.55</b> (0.30 a 1.00)	<b>57 menos por 1000</b> (de 89 menos a 0 menos)	⊕⊕○○ BAJA	CRITICO
---	--------------------	-------------	--------------------	-------------	--------------------	---------	---------------	----------------	---------------------------------	---	--------------	---------

**TB-IRIS**

1	ensayos aleatorios	no es serio	serio <sup>a</sup>	no es serio	no es serio	ninguno	18/124 (14.5%)	8/213 (3.8%)	<b>RR 2.24</b> (1.00 a 5.04)	<b>47 más por 1000</b> (de 0 menos a 152 más)	⊕⊕⊕○ MODERADO	CRITICO
---	--------------------	-------------	--------------------	-------------	-------------	---------	----------------	--------------	---------------------------------	--	------------------	---------

**Tasas de supresión viral**

1	ensayos aleatorios	no es serio	serio <sup>a</sup>	no es serio	serio <sup>b</sup>	ninguno	130/147 (88.4%)	70/90 (77.8%)	<b>RR 1.14</b> (1.00 a 1.29)	<b>109 más por 1000</b> (de 0 menos a 226 más)	⊕⊕○○ BAJA	CRITICO
---	--------------------	-------------	--------------------	-------------	--------------------	---------	-----------------	---------------	---------------------------------	---	--------------	---------

**Tasa de curación de TB**

Certainty assessment							Nº de pacientes		Efecto		Certainty	Importancia
Nº de estudios	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	inicio tardío de TAR (8 a 12 semanas)	inicio diferido de TAR (después de manejo de TB)	Relativo (95% CI)	Absoluto (95% CI)		
1	ensayos aleatorios	no es serio	serio <sup>a</sup>	no es serio	serio <sup>b</sup>	ninguno	138/215 (64.2%)	98/171 (57.3%)	<b>RR 1.12</b> (0.95 a 1.32)	<b>69 más por 1000</b> (de 29 menos a 183 más )	⊕⊕○○ BAJA	CRITICO

#### Eventos adversos grado 3 a 4

1	ensayos aleatorios	no es serio	serio <sup>a</sup>	no es serio	no es serio	ninguno	107/215 (49.8%)	71/213 (33.3%)	<b>RR 1.49</b> (1.18 a 1.88)	<b>163 más por 1000</b> (de 60 más a 293 más )	⊕⊕⊕○ MODERADO	CRITICO
---	--------------------	-------------	--------------------	-------------	-------------	---------	-----------------	----------------	---------------------------------	---	------------------	---------

#### Pérdida de seguimiento

1	ensayos aleatorios	no es serio	serio <sup>a</sup>	no es serio	serio <sup>b</sup>	ninguno	12/215 (5.6%)	21/213 (9.9%)	<b>RR 0.57</b> (0.29 a 1.12)	<b>42 menos por 1000</b> (de 70 menos a 12 más )	⊕⊕○○ BAJA	CRITICO
---	--------------------	-------------	--------------------	-------------	--------------------	---------	---------------	---------------	---------------------------------	---	--------------	---------

CI: Intervalo de confianza ; RR: Razón de riesgo

## Explicaciones

- a. Los resultados provienen de un solo ensayo, por lo que la consistencia no se puede medir adecuadamente.
- b. Pocos eventos clínicos



### 7.6.7.15 Mfinanga ,2014

**Autor(es):** MC

**Pregunta:** Inicio temprano de TAR (2 semanas después del tratamiento de tuberculosis) comparado con inicio tardío de TAR (inicio luego de seis meses de tratamiento para TB) para pacientes viviendo con VIH con diagnóstico reciente de TB

**Bibliografía:** Mfinanga SG, Kirenga BJ, Chanda DM, Mutayoba B, Mthiyane T, Yimer G, et al. Early versus delayed initiation of highly active antiretroviral therapy for HIV-positive adults with newly diagnosed pulmonary tuberculosis (TB-HAART): A prospective, international, randomised, placebo-controlled trial. *Lancet Infect Dis.* 2014;14(7):563-71.

Medición certeza							Nº de pacientes		Efecto		Certeza	Importancia
Nº de estudios	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	inicio temprano de TAR (2 semanas después del tratamiento de tuberculosis)	inicio tardío de TAR (inicio luego de seis meses de tratamiento para TB)	Relativo (95% CI)	Absoluto (95% CI)		

**Desenlace desfavorable (muerte, falla de tratamiento TB, recurrencia de TB a los 12 meses)**

	ensayos aleatorios	no es serio <sup>a</sup>	no es serio	no es serio	no es serio	ninguno	65/767 (8.5%)	71/771 (9.2%)	<b>RR 0.91</b> (0.64 a 1.30)	<b>8 menos por 1000</b> (de 33 menos a 28 más )	⊕⊕⊕⊕ ALTA	CRITICO
--	--------------------	--------------------------	-------------	-------------	-------------	---------	---------------	---------------	---------------------------------	--	--------------	---------

**Desenlace desfavorable en pacientes con CD4 entre 220 a 349 en línea de base**

	ensayos aleatorios	no es serio	no es serio	no es serio	serio <sup>b</sup>	ninguno	26/331 (7.9%)	33/342 (9.6%)	<b>RR 0.89</b> (0.46 a 1.39)	<b>11 menos por 1000</b> (de 52 menos a 38 más )	⊕⊕⊕○ MODERADO	CRITICO
--	--------------------	-------------	-------------	-------------	--------------------	---------	---------------	---------------	---------------------------------	---	------------------	---------

**Desenlace desfavorable en pacientes con CD igual o superior a 350**

Medición certeza							Nº de pacientes		Efecto		Certeza	Importancia
Nº de estudios	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	inicio temprano de TAR (2 semanas después del tratamiento de tuberculosis)	inicio tardío de TAR (inicio luego de seis meses de tratamiento para TB)	Relativo (95% CI)	Absoluto (95% CI)		
	ensayos aleatorios	no es serio	no es serio	no es serio	serio <sup>b</sup>	ninguno	39/436 (8.9%)	38/429 (8.9%)	RR 1.01 (0.63 a 1.62)	1 más por 1000 (de 33 menos a 55 más)	⊕⊕⊕○ MODERADO	CRITICO

**IRIS: Evento adverso grado 3 a 4 relacionado con el tratamiento**

	ensayos aleatorios	serio <sup>a</sup>	no es serio	no es serio	no es serio	ninguno	87/767 (11.3%)	84/771 (10.9%)	no estimable		⊕⊕⊕○ MODERADO	CRITICO
--	--------------------	--------------------	-------------	-------------	-------------	---------	----------------	----------------	--------------	--	------------------	---------

**EA Respiratorio: Evento adverso grado 3 a 4 relacionado con el tratamiento**

	ensayos aleatorios	no es serio	no es serio	no es serio	serio <sup>b</sup>	ninguno	13/436 (3.0%)	15/771 (1.9%)	no estimable		⊕⊕⊕○ MODERADO	CRITICO
--	--------------------	-------------	-------------	-------------	--------------------	---------	---------------	---------------	--------------	--	------------------	---------

**Síndrome constitucional: Evento adverso grado 3 a 4 relacionado con el tratamiento**

	ensayos aleatorios	serio <sup>a</sup>	no es serio	no es serio	serio <sup>b</sup>	ninguno	14/767 (1.8%)	11/771 (1.4%)	no estimable		⊕⊕○○ BAJA	CRITICO
--	--------------------	--------------------	-------------	-------------	--------------------	---------	---------------	---------------	--------------	--	--------------	---------

**EA Cutáneo: Evento adverso grado 3 a 4 relacionado con el tratamiento**

Medición certeza							Nº de pacientes		Efecto		Certeza	Importancia
Nº de estudios	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	inicio temprano de TAR (2 semanas después del tratamiento de tuberculosis)	inicio tardío de TAR (inicio luego de seis meses de tratamiento para TB)	Relativo (95% CI)	Absoluto (95% CI)		
	ensayos aleatorios	serio <sup>a</sup>	no es serio	no es serio	serio <sup>b</sup>	ninguno	3/767 (0.4%)	15/771 (1.9%)	no estimable		⊕⊕○○ BAJA	CRITICO

**Función hepática anormal: Grado 3 a 4 relacionado con el tratamiento**

	ensayos aleatorios	serio <sup>a</sup>	no es serio	no es serio	no es serio	ninguno	125/767 (16.3%)	126/771 (16.3%)	no estimable		⊕⊕⊕○ MODERADO	CRITICO
--	--------------------	--------------------	-------------	-------------	-------------	---------	-----------------	-----------------	--------------	--	------------------	---------

**Metabólico: Grado 3 a 4 relacionado con el tratamiento**

	ensayos aleatorios	serio <sup>a</sup>	no es serio	no es serio	no es serio	ninguno	114/767 (14.9%)	140/771 (18.2%)	no estimable		⊕⊕⊕○ MODERADO	CRITICO
--	--------------------	--------------------	-------------	-------------	-------------	---------	-----------------	-----------------	--------------	--	------------------	---------

**Imbalance de electrolitos: Grado 3 a 4 relacionado con el tratamiento**

	ensayos aleatorios	serio <sup>a</sup>	no es serio	no es serio	no es serio	ninguno	82/767 (10.7%)	96/771 (12.5%)	no estimable		⊕⊕⊕○ MODERADO	CRITICO
--	--------------------	--------------------	-------------	-------------	-------------	---------	----------------	----------------	--------------	--	------------------	---------

CI: Intervalo de confianza ; RR: Razón de riesgo

## Explicaciones

a. Hay limitaciones de estudio por ausencia de enmascaramientos y ocultamiento en la asignación.

b. la tasa de eventos es muy baja.



Autor(es): MCepeda

Pregunta: Inicio inmediato de zidovudina (en tiempo) comparado con inicio diferido de zidovudina (tiempo mediano 28 meses) para pacientes con HIV asintomático o levemente sintomático

Bibliografía: Darbyshire 2010

Certainty assessment							Nº de pacientes		Efecto		Certainty	Importancia
Nº de estudios	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	inicio inmediato de zidovudina (en tiempo)	inicio diferido de zidovudina (tiempo mediano 28 meses)	Relativo (95% CI)	Absoluto (95% CI)		

**Muerte**

11	ensayos aleatorios	serio <sup>a</sup>	no es serio	no es serio	serio <sup>b</sup>	ninguno	734/4431 (16.6%)	617/3291 (18.7%)	<b>RR 1.04</b> (0.93 a 1.16)	<b>7 más por 1000</b> (de 13 menos a 30 más)	⊕⊕○○ BAJA	CRITICO
----	--------------------	--------------------	-------------	-------------	--------------------	---------	------------------	------------------	---------------------------------	---	--------------	---------

**Muerte o progresión a SIDA**

11	ensayos aleatorios	serio <sup>a</sup>	no es serio	no es serio	serio <sup>b</sup>	ninguno	1026/4431 (23.2%)	882/3291 (26.8%)	<b>RR 0.96</b> (0.87 a 1.05)	<b>11 menos por 1000</b> (de 35 menos a 13 más)	⊕⊕○○ BAJA	CRITICO
----	--------------------	--------------------	-------------	-------------	--------------------	---------	-------------------	------------------	---------------------------------	--	--------------	---------

**Muerte (Asintomático)**

2	ensayos aleatorios	serio <sup>a</sup>	no es serio	no es serio	no es serio	ninguno	601/3900 (15.4%)	482/2773 (17.4%)	<b>RR 1.06</b> (0.91 a 1.25)	<b>10 más por 1000</b> (de 16 menos a 43 más)	⊕⊕⊕○ MODERADO	CRITICO
---	--------------------	--------------------	-------------	-------------	-------------	---------	------------------	------------------	---------------------------------	--	------------------	---------

**Muerte (Sintomático)**

Certainty assessment							Nº de pacientes		Efecto		Certainty	Importancia
Nº de estudios	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	inicio inmediato de zidovudina (en tiempo)	inicio diferido de zidovudina (tiempo mediano 28 meses)	Relativo (95% CI)	Absoluto (95% CI)		
2	ensayos aleatorios	serio <sup>a</sup>	no es serio	no es serio	no es serio	ninguno	133/531 (25.0%)	135/518 (26.1%)	<b>RR 0.94</b> (0.69 a 1.29)	<b>16 menos por 1000</b> (de 81 menos a 76 más )	⊕⊕⊕○ MODERADO	CRITICO

**Muerte (Grupo diferido menos de 2 años)**

3	ensayos aleatorios	serio <sup>a</sup>	no es serio	no es serio	serio <sup>b</sup>	ninguno	166/1210 (13.7%)	142/719 (19.7%)	<b>RR 0.97</b> (0.72 a 1.31)	<b>6 menos por 1000</b> (de 55 menos a 61 más )	⊕⊕○○ BAJA	CRITICO
---	--------------------	--------------------	-------------	-------------	--------------------	---------	------------------	-----------------	---------------------------------	--	--------------	---------

**Muerte (Grupo diferido 2 a 3 años)**

3	ensayos aleatorios	serio <sup>a</sup>	no es serio	no es serio	serio <sup>b</sup>	ninguno	154/629 (24.5%)	136/525 (25.9%)	<b>RR 0.98</b> (0.72 a 1.33)	<b>5 menos por 1000</b> (de 73 menos a 85 más )	⊕⊕○○ BAJA	CRITICO
---	--------------------	--------------------	-------------	-------------	--------------------	---------	-----------------	-----------------	---------------------------------	--	--------------	---------

**Muerte (Grupo diferido más de tres años)**

3	ensayos aleatorios	serio <sup>a</sup>	no es serio	no es serio	serio <sup>b</sup>	ninguno	410/2461 (16.7%)	334/1908 (17.5%)	<b>RR 1.09</b> (0.90 a 1.32)	<b>16 más por 1000</b> (de 18 menos a 56 más )	⊕⊕○○ BAJA	CRITICO
---	--------------------	--------------------	-------------	-------------	--------------------	---------	------------------	------------------	---------------------------------	---	--------------	---------

Certainty assessment							Nº de pacientes		Efecto		Certainty	Importancia
Nº de estudios	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	inicio inmediato de zidovudina (en tiempo)	inicio diferido de zidovudina (tiempo mediano 28 meses)	Relativo (95% CI)	Absoluto (95% CI)		

**Muerte Sin riesgo IDU**

6	ensayos aleatorios	serio <sup>a</sup>	serio <sup>b</sup>	no es serio	no es serio	ninguno	646/3977 (16.2%)	546/2900 (18.8%)	<b>RR 1.03</b> (0.93 a 1.15)	<b>6 más por 1000</b> (de 13 menos a 28 más )	⊕⊕○○ BAJA	CRITICO
---	--------------------	--------------------	--------------------	-------------	-------------	---------	------------------	------------------	---------------------------------	--	--------------	---------

**Muerte Con riesgo IDU**

6	ensayos aleatorios	serio <sup>a</sup>	serio <sup>b</sup>	no es serio	no es serio	ninguno	88/454 (19.4%)	71/391 (18.2%)	<b>RR 1.08</b> (0.71 a 1.64)	<b>15 más por 1000</b> (de 53 menos a 116 más )	⊕⊕○○ BAJA	CRITICO
---	--------------------	--------------------	--------------------	-------------	-------------	---------	----------------	----------------	---------------------------------	--	--------------	---------

**Muerte (<:200 células CD4 por mm3)**

7	ensayos aleatorios	serio <sup>a</sup>	no es serio	no es serio	no es serio	ninguno	100/249 (40.2%)	87/213 (40.8%)	<b>RR 1.04</b> (0.71 a 1.55)	<b>16 más por 1000</b> (de 118 menos a 225 más )	⊕⊕⊕○ MODERADO	CRITICO
---	--------------------	--------------------	-------------	-------------	-------------	---------	-----------------	----------------	---------------------------------	---	------------------	---------

**Muerte (201-350 células CD4 por mm3)**

Certainty assessment							Nº de pacientes		Efecto		Certainty	Importancia
Nº de estudios	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	inicio inmediato de zidovudina (en tiempo)	inicio diferido de zidovudina (tiempo mediano 28 meses)	Relativo (95% CI)	Absoluto (95% CI)		
7	ensayos aleatorios	serio <sup>a</sup>	no es serio	no es serio	no es serio	ninguno	242/1021 (23.7%)	215/807 (26.6%)	<b>RR 1.07</b> (0.84 a 1.37)	<b>19 más por 1000</b> (de 43 menos a 99 más)	⊕⊕⊕○ MODERADO	CRITICO

**Muerte (351-500 células CD4 por mm3)**

7	ensayos aleatorios	serio <sup>a</sup>	no es serio	no es serio	no es serio	ninguno	173/1202 (14.4%)	163/860 (19.0%)	<b>RR 0.96</b> (0.72 a 1.28)	<b>8 menos por 1000</b> (de 53 menos a 53 más)	⊕⊕⊕○ MODERADO	CRITICO
---	--------------------	--------------------	-------------	-------------	-------------	---------	------------------	-----------------	---------------------------------	---	------------------	---------

**Muerte (>500 células CD4 por mm3)**

7	ensayos aleatorios	serio <sup>a</sup>	no es serio	no es serio	serio <sup>b</sup>	ninguno	215/1938 (11.1%)	150/1395 (10.8%)	<b>RR 1.10</b> (0.83 a 1.45)	<b>11 más por 1000</b> (de 18 menos a 48 más)	⊕⊕○○ BAJA	CRITICO
---	--------------------	--------------------	-------------	-------------	--------------------	---------	------------------	------------------	---------------------------------	--	--------------	---------

**Progresión a SIDA o muerte (Asintomático)**

2	ensayos aleatorios	serio <sup>a</sup>	no es serio	no es serio	serio <sup>b</sup>	ninguno	864/3900 (22.2%)	710/2773 (25.6%)	<b>RR 0.98</b> (0.85 a 1.11)	<b>5 menos por 1000</b> (de 38 menos a 28 más)	⊕⊕○○ BAJA	CRITICO
---	--------------------	--------------------	-------------	-------------	--------------------	---------	------------------	------------------	---------------------------------	---	--------------	---------

Certainty assessment							Nº de pacientes		Efecto		Certainty	Importancia
Nº de estudios	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	inicio inmediato de zidovudina (en tiempo)	inicio diferido de zidovudina (tiempo mediano 28 meses)	Relativo (95% CI)	Absoluto (95% CI)		

**Progresión a SIDA o muerte (Sintomático)**

2	ensayos aleatorios	serio <sup>a</sup>	no es serio	no es serio	serio <sup>b</sup>	ninguno	162/531 (30.5%)	172/518 (33.2%)	<b>RR 0.88</b> (0.66 a 1.16)	<b>40 menos por 1000</b> (de 113 menos a 53 más )	⊕⊕○○ BAJA	CRITICO
---	--------------------	--------------------	-------------	-------------	--------------------	---------	-----------------	-----------------	---------------------------------	--	--------------	---------

**Progresión a SIDA o muerte (tiempo AZT diferido menor a 2 años)**

3	ensayos aleatorios	serio <sup>a</sup>	no es serio	no es serio	no es serio	ninguno	235/1210 (19.4%)	194/719 (27.0%)	<b>RR 0.89</b> (0.69 a 1.15)	<b>30 menos por 1000</b> (de 84 menos a 40 más )	⊕⊕⊕○ MODERADO	CRITICO
---	--------------------	--------------------	-------------	-------------	-------------	---------	------------------	-----------------	---------------------------------	---	------------------	---------

**Progresión a SIDA o muerte (tiempo AZT diferido 2-3 años)**

3	ensayos aleatorios	serio <sup>a</sup>	no es serio	no es serio	no es serio	ninguno	201/629 (32.0%)	179/525 (34.1%)	<b>RR 0.94</b> (0.72 a 1.23)	<b>20 menos por 1000</b> (de 95 menos a 78 más )	⊕⊕⊕○ MODERADO	CRITICO
---	--------------------	--------------------	-------------	-------------	-------------	---------	-----------------	-----------------	---------------------------------	---	------------------	---------

**Progresión a SIDA o muerte (tiempo AZT diferido mayor a 3 años)**

Certainty assessment							Nº de pacientes		Efecto		Certainty	Importancia
Nº de estudios	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	inicio inmediato de zidovudina (en tiempo)	inicio diferido de zidovudina (tiempo mediano 28 meses)	Relativo (95% CI)	Absoluto (95% CI)		
3	ensayos aleatorios	serio <sup>a</sup>	no es serio	no es serio	no es serio	ninguno	582/2461 (23.6%)	499/1908 (26.2%)	<b>RR 0.99</b> (0.85 a 1.16)	<b>3 menos por 1000</b> (de 39 menos a 42 más )	⊕⊕⊕○ MODERADO	CRITICO

**Progresión a SIDA o muerte (sin riesgo de IDU)**

6	ensayos aleatorios	serio <sup>a</sup>	no es serio	no es serio	no es serio	ninguno	907/3977 (22.8%)	779/2900 (26.9%)	<b>RR 0.95</b> (0.83 a 1.08)	<b>13 menos por 1000</b> (de 46 menos a 21 más )	⊕⊕⊕○ MODERADO	CRITICO
---	--------------------	--------------------	-------------	-------------	-------------	---------	------------------	------------------	---------------------------------	---	------------------	---------

**Progresión a SIDA o muerte (con riesgo de IDU)**

6	ensayos aleatorios	serio <sup>a</sup>	no es serio	no es serio	no es serio	ninguno	119/454 (26.2%)	103/391 (26.3%)	<b>RR 0.99</b> (0.69 a 1.41)	<b>3 menos por 1000</b> (de 82 menos a 108 más )	⊕⊕⊕○ MODERADO	CRITICO
---	--------------------	--------------------	-------------	-------------	-------------	---------	-----------------	-----------------	---------------------------------	---	------------------	---------

**Progresión a SIDA o muerte (CD4 menor o igual a 200 células por mm3)**

7	ensayos aleatorios	serio <sup>a</sup>	serio <sup>b</sup>	no es serio	no es serio	ninguno	122/249 (49.0%)	111/213 (52.1%)	<b>RR 0.91</b> (0.64 a 1.29)	<b>47 menos por 1000</b> (de 188 menos a 151 más )	⊕⊕○○ BAJA	CRITICO
---	--------------------	--------------------	--------------------	-------------	-------------	---------	-----------------	-----------------	---------------------------------	---	--------------	---------

Certainty assessment							Nº de pacientes		Efecto		Certainty	Importancia
Nº de estudios	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	inicio inmediato de zidovudina (en tiempo)	inicio diferido de zidovudina (tiempo mediano 28 meses)	Relativo (95% CI)	Absoluto (95% CI)		

**Progresión a SIDA o muerte (CD4 201-350 células por mm3)**

7	ensayos aleatorios	serio <sup>a</sup>	serio <sup>b</sup>	no es serio	no es serio	ninguno	320/1021 (31.3%)	291/807 (36.1%)	<b>RR 1.00</b> (0.81 a 1.24)	<b>0 menos por 1000</b> (de 69 menos a 87 más )	⊕⊕○○ BAJA	CRITICO
---	--------------------	--------------------	--------------------	-------------	-------------	---------	------------------	-----------------	---------------------------------	--	--------------	---------

**Progresión a SIDA o muerte (CD4 351-500 células por mm3)**

7	ensayos aleatorios	serio <sup>a</sup>	serio <sup>b</sup>	no es serio	no es serio	ninguno	244/1202 (20.3%)	233/860 (27.1%)	<b>RR 0.88</b> (0.69 a 1.11)	<b>33 menos por 1000</b> (de 84 menos a 30 más )	⊕⊕○○ BAJA	CRITICO
---	--------------------	--------------------	--------------------	-------------	-------------	---------	------------------	-----------------	---------------------------------	---	--------------	---------

**Progresión a SIDA o muerte (CD4 mayor a 500 células por mm3)**

7	ensayos aleatorios	serio <sup>a</sup>	serio <sup>b</sup>	no es serio	no es serio	ninguno	334/1938 (17.2%)	243/1395 (17.4%)	<b>RR 1.03</b> (0.83 a 1.29)	<b>5 más por 1000</b> (de 30 menos a 51 más )	⊕⊕○○ BAJA	CRITICO
---	--------------------	--------------------	--------------------	-------------	-------------	---------	------------------	------------------	---------------------------------	--	--------------	---------

CI: Intervalo de confianza ; RR: Razón de riesgo

## Explicaciones

- a. Hay limitaciones de estudio en los ensayos controlados aleatorizados por ausencia de enmascaramiento y ocultamiento en la asignación
- b. El intervalo de confianza no cruza ninguna diferencia y no descarta un pequeño aumento.

Autor(es): MCepeda

Pregunta: Inicio de TAR preconcepción comparado con inicio TAR postconcepción para gestantes con diagnóstico de VIH

Configuración:

Bibliografía: Uthman 2017

Certainty assessment							Nº de pacientes		Efecto		Certainty	Importancia
Nº de estudios	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	inicio de TAR preconcepción	inicio TAR postconcepción	Relativo (95% CI)	Absoluto (95% CI)		

**Riesgo de parto pretérmino (menor a 37 semanas)**

10	estudios observacionales	no es serio	muy serio <sup>a</sup>	no es serio	no es serio	ninguno	2236/9443 (23.7%)	1318/7773 (17.0%)	<b>RR 1.20</b> (1.01 a 1.44)	<b>34 más por 1000</b> (de 2 más a 75 más )	⊕○○○ MUY BAJA	CRITICO
----	--------------------------	-------------	------------------------	-------------	-------------	---------	-------------------	-------------------	---------------------------------	--	------------------	---------

**Riesgo de parto pretérmino en países de medianos y bajos ingresos (menor a 37 semanas)**

5	estudios observacionales	no es serio	serio <sup>a</sup>	no es serio	no es serio	ninguno	1480/5009 (29.5%)	544/2695 (20.2%)	<b>RR 1.41</b> (1.22 a 1.63)	<b>83 más por 1000</b> (de 44 más a 127 más )	⊕○○○ MUY BAJA	CRITICO
---	--------------------------	-------------	--------------------	-------------	-------------	---------	-------------------	------------------	---------------------------------	--	------------------	---------

**Parto muy pretérmino**

2	estudios observacionales	no es serio	no es serio	no es serio	no es serio	ninguno	248/4677 (5.3%)	171/5095 (3.4%)	<b>RR 1.53</b> (1.22 a 1.93)	<b>18 más por 1000</b> (de 7 más a 31 más )	⊕⊕○○ BAJA	CRITICO
---	--------------------------	-------------	-------------	-------------	-------------	---------	-----------------	-----------------	---------------------------------	--	--------------	---------

**Bajo peso al nacer**



Certainty assessment							Nº de pacientes		Efecto		Certainty	Importancia
Nº de estudios	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	inicio de TAR preconcepción	inicio TAR postconcepción	Relativo (95% CI)	Absoluto (95% CI)		
2	estudios observacionales	no es serio	no es serio	no es serio	no es serio	ninguno	177/699 (25.3%)	153/815 (18.8%)	<b>RR 1.30</b> (1.04 a 1.62)	<b>56 más por 1000</b> (de 8 más a 116 más )	⊕⊕○○ BAJA	CRITICO

**Peso muy bajo al nacer**

1	estudios observacionales	no es serio	serio <sup>b</sup>	no es serio	serio <sup>c</sup>	ninguno	1/569 (0.2%)	5/502 (1.0%)	<b>RR 0.18</b> (0.02 a 1.51)	<b>8 menos por 1000</b> (de 10 menos a 5 más )	⊕○○○ MUY BAJA	CRITICO
---	--------------------------	-------------	--------------------	-------------	--------------------	---------	--------------	--------------	---------------------------------	---	------------------	---------

**Pequeño para la edad gestacional**

2	estudios observacionales	no es serio	serio <sup>d</sup>	no es serio	no es serio	ninguno	692/2720 (25.4%)	314/1432 (21.9%)	<b>RR 1.13</b> (0.94 a 1.35)	<b>29 más por 1000</b> (de 13 menos a 77 más )	⊕○○○ MUY BAJA	CRITICO
---	--------------------------	-------------	--------------------	-------------	-------------	---------	------------------	------------------	---------------------------------	---	------------------	---------

**Muy pequeño para edad gestacional**

1	estudios observacionales	no es serio	serio <sup>b</sup>	no es serio	no es serio	ninguno	90/569 (15.8%)	73/502 (14.5%)	<b>RR 1.09</b> (0.82 a 1.45)	<b>13 más por 1000</b> (de 26 menos a 65 más )	⊕○○○ MUY BAJA	CRITICO
---	--------------------------	-------------	--------------------	-------------	-------------	---------	----------------	----------------	---------------------------------	---	------------------	---------

**Mortinato**

Certainty assessment							Nº de pacientes		Efecto		Certainty	Importancia
Nº de estudios	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	inicio de TAR preconcepción	inicio TAR postconcepción	Relativo (95% CI)	Absoluto (95% CI)		
2	estudios observacionales	no es serio	no es serio	no es serio	no es serio	ninguno	176/6284 (2.8%)	79/5519 (1.4%)	<b>RR 1.30</b> (0.99 a 1.69)	<b>4 más por 1000</b> (de 0 menos a 10 más )	⊕⊕○○ BAJA	CRITICO

#### Anormalidades congénitas

1	estudios observacionales	no es serio	serio <sup>b</sup>	no es serio	serio <sup>c</sup>	ninguno	14/789 (1.8%)	17/1184 (1.4%)	<b>RR 1.24</b> (0.61 a 2.49)	<b>3 más por 1000</b> (de 6 menos a 21 más )	⊕○○○ MUY BAJA	CRITICO
---	--------------------------	-------------	--------------------	-------------	--------------------	---------	---------------	----------------	---------------------------------	---	------------------	---------

CI: Intervalo de confianza ; RR: Razón de riesgo

## Explicaciones

- a. Alta heterogeneidad entre resultados, del 76%
- b. Los resultados provienen de un solo estudio, por lo que la consistencia no se puede medir adecuadamente.
- c. El intervalo de confianza es muy grande y la tasa de eventos muy baja.
- d. Alta heterogeneidad entre resultados, del 50%

**Autor(es):** MCepeda

**Pregunta:** ART en pacientes elegibles con CD4 mayor a 500células/mm3 comparado con CD4 menor a 500células/mm4 para tratamiento de VIH

**Configuración:** África, Asia, Australia, Europa y Norte América

**Bibliografía:** AAnglemyer para GPC OMS 2015: CASCADE 2003, CASCADE 2011, Danel (TEMPRANO) 2015, Donnell 201, García 2004, Gras 2007, He 2014, HIV CAUSAL 2010, HIV CAUSAL 2011, Jean 2013, Jean 2014, Jia 2012, Jose 2014, Kitahata 2009, Le 2013, Merigo 2006, Okuliez 2015, Palella 2003, Schenider 2013, Sterne 2009

Certainty assessment	Nº de pacientes	Efecto	Certainty	Importancia
----------------------	-----------------	--------	-----------	-------------

Nº de estudios	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	ART en pacientes elegibles con CD4 mayor a 500células/mm3	CD4 menor a 500células/mm4	Relativo (95% CI)	Absoluto (95% CI)		
----------------	-------------------	-----------------	----------------	---------------------	-------------	-----------------------	---	----------------------------	-------------------	-------------------	--	--

#### Mortalidad

1	ensayos aleatorios	no es serio	no es serio	no es serio	muy serio <sup>a</sup>	ninguno	5/222 (2.3%)	5/201 (2.5%)	<b>RR 0.91</b> (0.27 a 3.08)	<b>2 menos por 1000</b> (de 18 menos a 52 más )	⊕⊕○○ BAJA	
---	--------------------	-------------	-------------	-------------	------------------------	---------	--------------	--------------	---------------------------------	--	--------------	--

#### Mortalidad (limpio)

3	estudios observacionales	serio <sup>b</sup>	serio <sup>c</sup>	serio <sup>d</sup>	no es serio	ninguno	351/7572 (4.6%)	895/18952 (4.7%)	<b>RR 0.68</b> (0.39 a 1.21)	<b>15 menos por 1000</b> (de 29 menos a 10 más )	⊕○○○ MUY BAJA	
---	--------------------------	--------------------	--------------------	--------------------	-------------	---------	-----------------	------------------	---------------------------------	---	------------------	--

#### Mortalidad (solapado)

6	estudios observacionales	muy serio <sup>e</sup>	no es serio	muy serio <sup>f</sup>	no es serio	ninguno	918/86832 (1.1%)	7901/335225 (2.4%)	<b>RR 0.64</b> (0.51 a 0.81)	<b>8 menos por 1000</b> (de 12 menos a 4 menos )	⊕○○○ MUY BAJA	
---	--------------------------	------------------------	-------------	------------------------	-------------	---------	------------------	--------------------	---------------------------------	---	------------------	--

#### Muerte, infección severa por VIH o malignidad

1	ensayos aleatorios	no es serio	no es serio	no es serio	serio <sup>g</sup>	ninguno	23/212 (10.8%)	38/201 (18.9%)	<b>HR 0.56</b> (0.33 a 0.94)	<b>78 menos por 1000</b> (de 122 menos a 10 menos )	⊕⊕⊕○ MODERADO	
---	--------------------	-------------	-------------	-------------	--------------------	---------	----------------	----------------	---------------------------------	--	------------------	--

Certainty assessment							Nº de pacientes		Efecto		Certainty	Importancia
Nº de estudios	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	ART en pacientes elegibles con CD4 mayor a 500células/mm3	CD4 menor a 500células/mm4	Relativo (95% CI)	Absoluto (95% CI)		

**SIDA o muerte**

2	estudios observacionales	serio <sup>h</sup>	no es serio	no es serio	no es serio	ninguno	698/5252 (13.3%)	2058/12491 (16.5%)	<b>RR 0.63</b> (0.16 a 2.49)	<b>61 menos por 1000</b> (de 138 menos a 245 más)	⊕○○○ MUY BAJA	
---	--------------------------	--------------------	-------------	-------------	-------------	---------	------------------	--------------------	---------------------------------	--	------------------	--

**SIDA o muerte (solapado)**

4	estudios observacionales	serio <sup>h</sup>	serio <sup>i</sup>	no es serio	no es serio	ninguno	926/14251 (6.5%)	3830/45102 (8.5%)	<b>RR 0.77</b> (0.49 a 1.21)	<b>20 menos por 1000</b> (de 43 menos a 18 más)	⊕○○○ MUY BAJA	
---	--------------------------	--------------------	--------------------	-------------	-------------	---------	------------------	-------------------	---------------------------------	--	------------------	--

**Infección severa VIH o malignidad<sup>j</sup>**

1	ensayos aleatorios	no es serio	no es serio	no es serio	muy serio <sup>a</sup>	ninguno	12/222 (5.4%)	18/201 (9.0%)	<b>RR 0.60</b> (0.30 a 1.22)	<b>36 menos por 1000</b> (de 63 menos a 20 más)	⊕⊕○○ BAJA	
---	--------------------	-------------	-------------	-------------	------------------------	---------	---------------	---------------	---------------------------------	--	--------------	--

**Progresión VIH**

Certainty assessment							Nº de pacientes		Efecto		Certainty	Importancia
Nº de estudios	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	ART en pacientes elegibles con CD4 mayor a 500células/mm3	CD4 menor a 500células/mm4	Relativo (95% CI)	Absoluto (95% CI)		
1	estudios observacionales	serio <sup>f</sup>	no es serio	serio <sup>k</sup>	no es serio	ninguno	98/257 (38.1%)	295/398 (74.1%)	<b>HR 0.20</b> (0.10 a 0.42)	<b>504 menos por 1000</b> (de 615 menos a 308 menos)	⊕○○○ MUY BAJA	

#### Infección bacterial invasiva

1	ensayos aleatorios	no es serio	no es serio	no es serio	muy serio <sup>a</sup>	ninguno	2/222 (0.9%)	3/201 (1.5%)	<b>RR 0.60</b> (0.10 a 3.58)	<b>6 menos por 1000</b> (de 13 menos a 39 más)	⊕⊕○○ BAJA	
---	--------------------	-------------	-------------	-------------	------------------------	---------	--------------	--------------	---------------------------------	---	--------------	--

#### Malignidad (SIDA y no SIDA)

1	ensayos aleatorios	no es serio	no es serio	no es serio	muy serio <sup>a</sup>	ninguno	1/222 (0.5%)	1/201 (0.5%)	<b>RR 0.91</b> (0.06 a 14.38)	<b>0 menos por 1000</b> (de 5 menos a 67 más)	⊕⊕○○ BAJA	
---	--------------------	-------------	-------------	-------------	------------------------	---------	--------------	--------------	----------------------------------	--	--------------	--

#### TB (pulmonar o diseminada)

1	ensayos aleatorios	no es serio	no es serio	no es serio	muy serio <sup>a</sup>	ninguno	8/222 (3.6%)	20/201 (10.0%)	<b>RR 0.52</b> (0.22 a 1.21)	<b>48 menos por 1000</b> (de 78 menos a 21 más)	⊕⊕○○ BAJA	
---	--------------------	-------------	-------------	-------------	------------------------	---------	--------------	----------------	---------------------------------	--	--------------	--

Certainty assessment							Nº de pacientes		Efecto		Certainty	Importancia
Nº de estudios	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	ART en pacientes elegibles con CD4 mayor a 500células/mm3	CD4 menor a 500células/mm4	Relativo (95% CI)	Absoluto (95% CI)		

#### Transmisión de VIH

1	ensayos aleatorios	no es serio	no es serio	serio <sup>l</sup>	muy serio <sup>a</sup>	ninguno	2/100000 (0.0%)	20/100000 (0.0%)	<b>RR 0.11</b> (0.06 a 0.19)	<b>0 menos por 1000</b> (de 0 menos a 0 menos )	⊕○○○ MUY BAJA	
---	--------------------	-------------	-------------	--------------------	------------------------	---------	-----------------	------------------	---------------------------------	--	------------------	--

#### Transmisión de VIH

2	estudios observacionales	serio <sup>h</sup>	no es serio	no es serio	muy serio <sup>a</sup>	ninguno	6/366 (1.6%)	12/912 (1.3%)	<b>RR 1.17</b> (0.46 a 2.98)	<b>2 más por 1000</b> (de 7 menos a 26 más )	⊕○○○ MUY BAJA	
---	--------------------------	--------------------	-------------	-------------	------------------------	---------	--------------	---------------	---------------------------------	---	------------------	--

#### Cualquier evento adverso serio

1	estudios observacionales	no es serio	no es serio	no es serio	no es serio	ninguno	76/447 (17.0%)	1207/7860 (15.4%)	<b>RR 1.43</b> (1.13 a 1.81)	<b>66 más por 1000</b> (de 20 más a 124 más )	⊕⊕○○ BAJA	
---	--------------------------	-------------	-------------	-------------	-------------	---------	----------------	-------------------	---------------------------------	--	--------------	--

#### Anormalidades de laboratorio grado 3 o 4 (diferentes a neutropenia)

1	ensayos aleatorios	no es serio	no es serio	no es serio	serio <sup>l</sup>	ninguno	15/212 (7.1%)	25/201 (12.4%)	<b>HR 0.58</b> (0.30 a 1.11)	<b>50 menos por 1000</b> (de 85 menos a 13 más )	⊕⊕⊕○ MODERADO	
---	--------------------	-------------	-------------	-------------	--------------------	---------	---------------	----------------	---------------------------------	---	------------------	--

Certainty assessment							Nº de pacientes		Efecto		Certainty	Importancia
Nº de estudios	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	ART en pacientes elegibles con CD4 mayor a 500células/mm3	CD4 menor a 500células/mm4	Relativo (95% CI)	Absoluto (95% CI)		

**Eventos adversos serios hepáticos**

1	estudios observacionales	no es serio	no es serio	no es serio	no es serio	ninguno	76/447 (17.0%)	1207/7860 (15.4%)	<b>RR 1.45</b> (1.03 a 2.04)	<b>69 más por 1000</b> (de 5 más a 160 más )	⊕⊕○○ BAJA	
---	--------------------------	-------------	-------------	-------------	-------------	---------	----------------	-------------------	---------------------------------	---	--------------	--

**Eventos adversos serios hepáticos (experimentos clínicos)**

1	ensayos aleatorios	no es serio	no es serio	no es serio	serio *	ninguno	4/436 (0.9%)	5/413 (1.2%)	<b>RR 0.76</b> (0.20 a 2.85)	<b>3 menos por 1000</b> (de 10 menos a 22 más )	⊕⊕⊕○ MODERADO	
---	--------------------	-------------	-------------	-------------	---------	---------	--------------	--------------	---------------------------------	--	------------------	--

**Evento adverso serio renal**

1	estudios observacionales	no es serio	no es serio	no es serio	no es serio	ninguno	76/447 (17.0%)	1207/7860 (15.4%)	<b>RR 0.90</b> (0.40 a 2.01)	<b>15 menos por 1000</b> (de 92 menos a 155 más )	⊕⊕○○ BAJA	
---	--------------------------	-------------	-------------	-------------	-------------	---------	----------------	-------------------	---------------------------------	--	--------------	--

**Eventos adversos serios renales (ECA)**

Certainty assessment							Nº de pacientes		Efecto		Certainty	Importancia
Nº de estudios	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	ART en pacientes elegibles con CD4 mayor a 500células/mm3	CD4 menor a 500células/mm4	Relativo (95% CI)	Absoluto (95% CI)		
1	ensayos aleatorios	no es serio	no es serio	no es serio	muy serio <sup>a</sup>	ninguno	0/436 (0.0%)	5/413 (1.2%)	<b>RR 0.09</b> (0.01 a 1.54)	<b>11 menos por 1000</b> (de 12 menos a 7 más)	⊕⊕○○ BAJA	

#### Eventos adversos serios hematológicos

1	estudios observacionales	no es serio	no es serio	no es serio	no es serio	ninguno	76/447 (17.0%)	1207/7860 (15.4%)	<b>RR 1.40</b> (0.87 a 2.26)	<b>61 más por 1000</b> (de 20 menos a 193 más)	⊕⊕○○ BAJA	
---	--------------------------	-------------	-------------	-------------	-------------	---------	----------------	-------------------	---------------------------------	---	--------------	--

#### Eventos adversos serios neurológicos (ECA)



1	ensayos aleatorios	no es serio	no es serio	no es serio	muy serio <sup>a</sup>	ninguno	3/436 (0.7%)	2/413 (0.5%)	<b>RR 1.42</b> (0.24 a 8.46)	<b>2 más por 1000</b> (de 4 menos a 36 más)	⊕⊕○○ BAJA	
---	--------------------	-------------	-------------	-------------	------------------------	---------	--------------	--------------	---------------------------------	--	--------------	--

#### Evento adverso serio cardiovascular (ECA)

1	ensayos aleatorios	no es serio	no es serio	no es serio	muy serio <sup>a</sup>	ninguno	0/436 (0.0%)	1/413 (0.2%)	<b>RR 0.32</b> (0.01 a 7.73)	<b>2 menos por 1000</b> (de 2 menos a 16 más)	⊕⊕○○ BAJA	
---	--------------------	-------------	-------------	-------------	------------------------	---------	--------------	--------------	---------------------------------	--	--------------	--

#### Otro evento adverso serio



Certainty assessment							Nº de pacientes		Efecto		Certainty	Importancia
Nº de estudios	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	ART en pacientes elegibles con CD4 mayor a 500células/mm3	CD4 menor a 500células/mm4	Relativo (95% CI)	Absoluto (95% CI)		
1	estudios observacionales	no es serio	no es serio	no es serio	no es serio	ninguno	76/447 (17.0%)	1207/7860 (15.4%)	<b>RR 1.40</b> (0.94 a 2.08)	<b>61 más por 1000</b> (de 9 menos a 166 más )	 BAJA	
<b>Otro evento adverso no SIDA</b>												
1	ensayos aleatorios	no es serio	no es serio	no es serio	muy serio <sup>a</sup>	ninguno	3/515 (0.6%)	3/511 (0.6%)	<b>RR 0.99</b> (0.20 a 4.89)	<b>0 menos por 1000</b> (de 5 menos a 23 más )	 BAJA	

CI: Intervalo de confianza ; RR: Razón de riesgo; HR: Razón de riesgos instantáneos

## Explicaciones

- a. Inferior a 50 eventos
- b. Una de las tres estimaciones sugirió un riesgo reducido
- c. Una de las tres estimaciones no estaba ajustada
- d. Un estudio comparó 500 vs 350-499 cel/mm3. Dos estudios compararon 500 vs <500cel/mm3
- e. Se solapan las poblaciones entre las cohortes
- f. Dos estudios no hicieron comparaciones entre >:500 y <500 cel/mm3 directamente
- g. Entre 50 a 199 eventos
- h. Estimaciones no ajustadas
- i. Los resultados de un estudio sugirieron un riesgo incrementado
- j. Infección severa VIH o malignidad
- k. Dos estudios no hicieron comparaciones entre >:500 y <500 cel/mm3 (como temprano vs diferido)
- l. Comparación es <350cel/mm3

## Pregunta 5

### 7.6.7.16 Rutherford,2016

Autor(es): ACH

**Pregunta:** TAR basada en DTG comparado con TAR basada en EFV para infección por VIH en adolescentes y adultos *naïve*

**Bibliografía:** Rutherford GW, Horvath H, G.W. R, Rutherford GW, Horvath H. Dolutegravir Plus Two Nucleoside Reverse Transcriptase Inhibitors versus Efavirenz Plus Two Nucleoside Reverse Transcriptase Inhibitors As Initial Antiretroviral Therapy for People with HIV: A Systematic Review. PLoS One. 2016;11(10):e0162775–e0162775.

Medición Certeza							Nº de pacientes		Efecto		Certeza	Importancia
Nº de estudios	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	TAR basada en DTG	TAR basada en EFV	Relativo (95% CI)	Absoluto (95% CI)		

**Supresión viral (seguimiento: 48 semanas; evaluado con : carga viral < 50 copias/mL)**

2	ensayos aleatorios	no es serio	no es serio	serio <sup>a</sup>	no es serio	ninguno	417/465 (89.7%)	383/469 (81.7%)	RR 1.10 (1.04 a 1.16)	<b>82 más por 1000</b> (de 33 más a 131 más )	⊕⊕⊕○ MODERADO	CRÍTICO
---	--------------------	-------------	-------------	--------------------	-------------	---------	-----------------	-----------------	--------------------------	--	------------------	---------

**Supresión viral (seguimiento: 96 semanas; evaluado con : carga viral < 50 copias/mL)**

2	ensayos aleatorios	serio <sup>b</sup>	no es serio	serio <sup>a</sup>	no es serio	ninguno	376/465 (80.9%)	338/469 (72.1%)	RR 1.12 (1.04 a 1.21)	<b>86 más por 1000</b> (de 29 más a 151 más )	⊕⊕○○ BAJA	CRÍTICO
---	--------------------	--------------------	-------------	--------------------	-------------	---------	-----------------	-----------------	--------------------------	--	--------------	---------

**Supresión viral (seguimiento: 144 semanas; evaluado con : carga viral < 50 copias/mL)**

1	ensayos aleatorios	serio <sup>b</sup>	no es serio	serio <sup>a</sup>	no es serio	ninguno	294/414 (71.0%)	264/419 (63.0%)	RR 1.13 (1.02 a 1.24)	<b>82 más por 1000</b> (de 13 más a 151 más )	⊕⊕○○ BAJA	CRÍTICO
---	--------------------	--------------------	-------------	--------------------	-------------	---------	-----------------	-----------------	--------------------------	--	--------------	---------

**Mortalidad (seguimiento: 48 semanas)**

2	ensayos aleatorios	no es serio	no es serio	serio <sup>a</sup>	muy serio <sup>c</sup>	ninguno	0/465 (0.0%)	2/469 (0.4%)	RR 0.20 (0.01 a 4.20)	<b>3 menos por 1000</b> (de 4 menos a 14 más )	⊕○○○ MUY BAJA	CRÍTICO
---	--------------------	-------------	-------------	--------------------	------------------------	---------	--------------	--------------	--------------------------	---	------------------	---------

**Evento adverso serio (seguimiento: 96 semanas)**

Medición Certeza							Nº de pacientes		Efecto		Certeza	Importancia
Nº de estudios	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	TAR basada en DTG	TAR basada en EFV	Relativo (95% CI)	Absoluto (95% CI)		
2	ensayos aleatorios	serio <sup>b</sup>	no es serio	no es serio <sup>a</sup>	serio <sup>d</sup>	ninguno	58/465 (12.5%)	51/469 (10.9%)	RR 1.15 (0.80 a 1.63)	<b>16 más por 1000</b> (de 22 menos a 69 más )	⊕⊕○○ BAJA	CRÍTICO

Eventos adverso serio (seguimiento: 144 semanas)

1	ensayos aleatorios	serio <sup>b</sup>	no es serio	no es serio <sup>a</sup>	serio <sup>d</sup>	ninguno	60/414 (14.5%)	65/419 (15.5%)	RR 0.93 (0.68 a 1.29)	<b>11 menos por 1000</b> (de 50 menos a 45 más )	⊕⊕○○ BAJA	CRÍTICO
---	--------------------	--------------------	-------------	--------------------------	--------------------	---------	----------------	----------------	--------------------------	---	--------------	---------

Descontinuación por evento adverso (seguimiento: 96 semanas)

1	ensayos aleatorios	serio <sup>b</sup>	no es serio	no es serio <sup>a</sup>	serio <sup>d</sup>	ninguno	13/414 (3.1%)	48/419 (11.5%)	RR 0.27 (0.15 a 0.50)	<b>84 menos por 1000</b> (de 97 menos a 57 menos )	⊕⊕○○ BAJA	CRÍTICO
---	--------------------	--------------------	-------------	--------------------------	--------------------	---------	---------------	----------------	--------------------------	---	--------------	---------

Descontinuación por evento adverso (seguimiento: 144 semanas)

1	ensayos aleatorios	serio <sup>b</sup>	no es serio	no es serio <sup>a</sup>	serio <sup>d</sup>	ninguno	16/414 (3.9%)	58/419 (13.8%)	RR 0.28 (0.16 a 0.48)	<b>100 menos por 1000</b> (de 116 menos a 72 menos )	⊕⊕○○ BAJA	CRÍTICO
---	--------------------	--------------------	-------------	--------------------------	--------------------	---------	---------------	----------------	--------------------------	---	--------------	---------

CI: Intervalo de confianza ; RR: Razón de riesgo

## Explicaciones

- a. Sin información de backbone
- b. Importantes pérdidas durante el seguimiento a las 96 y 144 semanas
- c. No cumple el tamaño mínimo de información, menos de 50 eventos
- d. No cumple con el tamaño mínimo de información, menos de 100 eventos

### 7.6.7.17 Cruciani,2019


**Autor(es):** Grupo desarrollador

**Pregunta:** DTG comparado con Otros (EVG/c, RAL,BIC, ATV/r, DRV/r, EFV, RPV) para pacientes que viven con VIH sin tratamiento previo


**Bibliografía:** Cruciani M, Parisi SG (2019) Dolutegravir based antirretroviral therapy compared to other combined antirretroviral regimens for the treatment of HIV-infected *naive* patients: A systematic review and meta-analysis. PLoS ONE 14(9): e0222229. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0222229>

Medición certeza							Nº de pacientes		Efecto		Certeza	Importancia
Nº de estudios	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	DTG	Otros (EVG/c, RAL,BIC, ATV/r, DRV/r, EFV, RPV)	Relativo (95% CI)	Absoluto (95% CI)		

**CV<50 copias / ml a las 48 semanas (seguimiento: mediana 48 semanas)**

7	ensayos aleatorios	serio <sup>a</sup>	no es serio	serio <sup>b</sup>	no es serio	ninguno	1881/2110 (89.1%)	1679/2003 (83.8%)	RR 1.06 (1.04 a 1.09)	50 más por 1000 (de 34 más a 75 más )	 BAJA	CRÍTICO
---	--------------------	--------------------	-------------	--------------------	-------------	---------	-------------------	-------------------	-----------------------	---------------------------------------	--	---------

**CV<50 copias/mL a las 96 semanas**

6	ensayos aleatorios	serio <sup>c</sup>	serio <sup>d</sup>	serio <sup>b</sup>	no es serio	ninguno	1559/1862 (83.7%)	1357/1762 (77.0%)	RR 1.09 (1.05 a 1.12)	69 más por 1000 (de 39 más a 92 más )	 MUY BAJA	CRÍTICO
---	--------------------	--------------------	--------------------	--------------------	-------------	---------	-------------------	-------------------	-----------------------	---------------------------------------	--	---------

**Tasa general de interrupción (seguimiento: mediana 48 semanas)**

7	ensayos aleatorios	serio <sup>a</sup>	no es serio	serio <sup>b</sup>	no es serio	ninguno	188/2111 (8.9%)	257/2007 (12.8%)	RR 0.70 (0.58 a 0.83)	38 menos por 1000 (de 54 menos a 22 menos )	 BAJA	CRÍTICO
---	--------------------	--------------------	-------------	--------------------	-------------	---------	-----------------	------------------	-----------------------	---	--	---------

**Interrupción relacionada con efectos secundarios**

Medición certeza							Nº de pacientes		Efecto		Certeza	Importancia
Nº de estudios	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	DTG	Otros (EVG/c, RAL,BIC, ATV/r, DRV/r, EFV, RPV)	Relativo (95% CI)	Absoluto (95% CI)		
7	ensayos aleatorios	serio <sup>a</sup>	serio <sup>d</sup>	serio <sup>b</sup>	no es serio	ninguno	40/2111 (1.9%)	85/2006 (4.2%)	RR 0.45 (0.31 a 0.65)	<b>23 menos por 1000</b> (de 29 menos a 15 menos )	⊕○○○ MUY BAJA	CRÍTICO

#### Eventos adversos

7	ensayos aleatorios	serio <sup>a</sup>	serio <sup>d</sup>	serio <sup>b</sup>	serio <sup>e</sup>	ninguno	1273/2111 (60.3%)	1221/2006 (60.9%)	RR 0.99 (0.94 a 1.04)	<b>6 menos por 1000</b> (de 37 menos a 24 más )	⊕○○○ MUY BAJA	CRÍTICO
---	--------------------	--------------------	--------------------	--------------------	--------------------	---------	----------------------	----------------------	--------------------------	--	------------------	---------

CI: Intervalo de confianza ; RR: Razón de riesgo

## Explicaciones

- 3 estudios (ARIA, FLAMINGO, SPRING1) tienen diseño abierto.
- Los comparadores para los diferentes estudios incluyen diferentes Backbone y diferentes opciones de tercer medicamento entre: EVG/c, RAL,BIC, ATV/r, DRV/r, EFV y RPV.
- 2 estudios (FLAMINGO, SPRING1) tienen diseño abierto.
- Los autores de la RSL bajan un nivel por heterogeneidad.
- No existen diferencias estadísticamente significativas entre los grupos de comparación

**Autor(es):** JG

**Pregunta:** DTG+Backbone comparado con INSTI (BIC,RAL)/ NNRTI (EFV)/ PI (NRV,ATV) para Pacientes naïve viviendo con VIH

**Bibliografía:** Cruciani 2019

Certainty assessment							Nº de pacientes		Efecto		Certainty	Importancia
Nº de estudios	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	DTG+Backbone	INSTI (BIC,RAL)/ NNRTI (EFV)/ PI (NRV,ATV)	Relativo (95% CI)	Absoluto (95% CI)		

**Carga viral <50 copias/mL a las 48 semanas en personas con CV alta al inicio**

7	ensayos aleatorios	serio <sup>a</sup>	no es serio	muy serio <sup>b</sup>	no es serio	ninguno	440/515 (85.4%)	382/504 (75.8%)	RR 1.15 (1.09 a 1.22)	<b>114 más por 1000</b> (de 68 más a 167 más )	⊕○○○ MUY BAJA	CRÍTICO
---	--------------------	--------------------	-------------	------------------------	-------------	---------	-----------------	-----------------	--------------------------	---	------------------	---------

**Carga viral <50 copias/mL a las 48 semanas en personas con CV baja al inicio**

7	ensayos aleatorios	serio <sup>a</sup>	no es serio	muy serio <sup>b</sup>	no es serio	ninguno	1441/1595 (90.3%)	1297/1499 (86.5%)	RR 1.04 (1.02 a 1.07)	<b>35 más por 1000</b> (de 17 más a 61 más )	⊕○○○ MUY BAJA	CRÍTICO
---	--------------------	--------------------	-------------	------------------------	-------------	---------	-------------------	-------------------	--------------------------	---	------------------	---------

**CI:** Intervalo de confianza ; **RR:** Razón de riesgo

## Explicaciones

a. 3 estudios (ARIA, FLAMINGO, SPRING1) tienen diseño abierto.

b. Los comparadores para los diferentes estudios incluyen diferentes Backbone y diferentes opciones de tercer medicamento entre: EVG/c, RAL,BIC, ATV/r, DRV/r, EFV y RPV.

Autor(es): JG

Pregunta: DTG+Backbone comparado con INSTI (BIC,RAL) para Pacientes naïve viviendo con VIH

Bibliografía: Cruciani 2019

Certainty assessment							Nº de pacientes		Efecto		Certainty	Importancia
Nº de estudios	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	DTG+Backbone	INSTI (BIC,RAL)	Relativo (95% CI)	Absoluto (95% CI)		

**Carga viral <50 copias/mL a las 48 semanas**

3	ensayos aleatorios	no es serio	no es serio	serio <sup>a</sup>	no es serio	ninguno	958/1051 (91.2%)	924/1045 (88.4%)	RR 1.03 (1.00 a 1.06)	<b>27 más por 1000</b> (de 0 menos a 53 más )	⊕⊕⊕○ MODERADO	CRÍTICO
---	--------------------	-------------	-------------	--------------------	-------------	---------	------------------	------------------	--------------------------	--	------------------	---------

**Carga viral <50 copias/mL a las 48 semanas con CV alta al inicio**

3	ensayos aleatorios	no es serio	no es serio	serio <sup>a</sup>	no es serio	ninguno	190/218 (87.2%)	188/235 (80.0%)	RR 1.09 (1.00 a 1.18)	<b>72 más por 1000</b> (de 0 menos a 144 más )	⊕⊕⊕○ MODERADO	CRÍTICO
---	--------------------	-------------	-------------	--------------------	-------------	---------	-----------------	-----------------	--------------------------	---	------------------	---------

**Carga viral <50 copias/mL a las 48 semanas con CV baja al inicio**

3	ensayos aleatorios	no es serio	no es serio	serio <sup>a</sup>	serio <sup>b</sup>	ninguno	768/833 (92.2%)	736/810 (90.9%)	RR 1.01 (0.99 a 1.04)	<b>9 más por 1000</b> (de 9 menos a 36 más )	⊕⊕○○ BAJA	CRÍTICO
---	--------------------	-------------	-------------	--------------------	--------------------	---------	-----------------	-----------------	--------------------------	---	--------------	---------

CI: Intervalo de confianza ; RR: Razón de riesgo

## Explicaciones

a. Se utilizan diferentes Backbone y se compara con Bictegravir y Raltegravir como tercer medicamento.

b. No hay diferencias significativas entre los grupos de comparación.

Autor(es): JG

Pregunta: DTG+Backbone comparado con NNRTI (EFV) para Pacientes naïve viviendo con VIH

Bibliografía: Cruciani 2019

Certainty assessment							Nº de pacientes		Efecto		Certainty	Importancia
Nº de estudios	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	DTG+Backbone	NNRTI (EFV)	Relativo (95% CI)	Absoluto (95% CI)		

**Carga viral <50 copias/mL a las 48 semanas**

2	ensayos aleatorios	no es serio	no es serio	serio <sup>a</sup>	no es serio	ninguno	503/569 (88.4%)	379/469 (80.8%)	RR 1.09 (1.04 a 1.15)	<b>73 más por 1000</b> (de 32 más a 121 más )	⊕⊕⊕○ MODERADO	CRÍTICO
---	--------------------	-------------	-------------	--------------------	-------------	---------	-----------------	-----------------	--------------------------	--	------------------	---------

**Carga viral <50 copias/mL a las 48 semanas con CV alta al inicio**

2	ensayos aleatorios	no es serio	no es serio	serio <sup>a</sup>	serio <sup>b</sup>	ninguno	138/167 (82.6%)	109/142 (76.8%)	RR 1.08 (0.96 a 1.21)	<b>61 más por 1000</b> (de 31 menos a 161 más )	⊕⊕○○ BAJA	CRÍTICO
---	--------------------	-------------	-------------	--------------------	--------------------	---------	-----------------	-----------------	--------------------------	--	--------------	---------

**Carga viral <50 copias/mL a las 48 semanas con CV baja al inicio**

2	ensayos aleatorios	no es serio	no es serio	serio <sup>a</sup>	serio <sup>b</sup>	ninguno	365/402 (90.8%)	270/327 (82.6%)	RR 1.10 (1.04 a 1.17)	<b>83 más por 1000</b> (de 33 más a 140 más )	⊕⊕○○ BAJA	CRÍTICO
---	--------------------	-------------	-------------	--------------------	--------------------	---------	-----------------	-----------------	--------------------------	--	--------------	---------

CI: Intervalo de confianza ; RR: Razón de riesgo

## Explicaciones

a. No se describen los backbone utilizados en los grupos.

b. No hay diferencias estadísticamente significativas entre los grupos de comparación.



### 7.6.7.18 Kanters,2016

**Autor(es):** Grupo desarrollador

**Pregunta:** [terapia antirretroviral de primera línea: EFV : efavirenz. DTG : dolutegravir. RAL : raltegravir. EVG / c : elvitegravir potenciado con cobicistat. LPV / r : lopinavir potenciado con ritonavir. ATV / r : atazanavir potenciado con ritonavir. DRV / r : darunavir potenciado con ritonavir. NVP : nevirapina. RPV : rilpivirina.] comparado con [Comparación en red] para [VIH en pacientes adultos y adolescentes no tratadas con TAR]

**Bibliografía:** Kanters S, Vitoria M, Doherty M, Socias MG, Ford N, Forrest JI, et al. Comparative efficacy and safety of first-line antiretroviral therapy for the treatment of HIV infection: a systematic review and network meta-analysis. Lancet HIV. 2016 Nov; 3(11):e510-e520. doi: 10.1016/S2352-3018(16)30091-1. Epub 2016 Sep 6.

Medición certeza							Impacto	Certeza	Importancia
Nº de estudios	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones			

**Supresión viral, mortalidad, enfermedades definitorias del SIDA, interrupciones, interrupciones debido a eventos adversos y eventos adversos graves. (seguimiento: mediana 48 semanas)**

71	ensayos aleatorios						Para la supresión viral a las 48 semanas, en comparación con efavirenz, la razón de posibilidades (OR) para la supresión viral fue 1 · 87 (intervalo creíble del 95% [CrI] 1 · 34-2 · 64) con dolutegravir y 1 · 40 (1 · 02 –1 · 96) con raltegravir; Con respecto a la supresión viral, la dosis baja de efavirenz fue similar a todos los demás tratamientos. Tanto el efavirenz en dosis bajas como los inhibidores de la transferencia de la hebra de la integrasa tendieron a proteger las interrupciones debido a eventos adversos en relación con la dosis normal de efavirenz. El efecto más protector en relación con efavirenz en los metanálisis en red fue el de dolutegravir (OR 0 · 26, 95% CrI 0 · 14–0 · 47), seguido de efavirenz en dosis bajas (0.39, 0 · 16–0 · 92).	-	CRÍTICO
----	--------------------	--	--	--	--	--	--	---	---------

**CI:** Intervalo de confianza

### 7.6.7.19 Tao,2020

**Autor(es):**

**Pregunta:** Elvitegravir/cobicistat/emtricitabina/TAF comparado con Elvitegravir/cobicistat/emtricitabina/TDF para pacientes con VIH

**Bibliografía:** Tao X, Lu Y, Zhou Y, Zhang L, Chen Y. Efficacy and safety of the regimens containing tenofovir alafenamide versus tenofovir disoproxil fumarate in fixed-dose single-tablet regimens for initial treatment of HIV-1 infection: A meta-analysis of randomized controlled trials. *Int J Infect Dis* [Internet]. 2020;93(109):108–17. Available from: <https://doi.org/10.1016/j.ijid.2020.01.035>

Certainty assessment							Nº de pacientes		Efecto		Certainty	Importancia
Nº de estudios	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	Elvitegravir/cobicistat/emtricitabina/TAF	Elvitegravir/cobicistat/emtricitabina/TDF	Relativo (95% CI)	Absoluto (95% CI)		

#### Supresión viral (seguimiento: 48 semanas)

1	ensayos aleatorios	serio <sup>a</sup>	serio <sup>b</sup>	no es serio	serio <sup>c</sup>	ninguno			RR 1.00 (0.93 a 1.08)	<b>1 menos por 1000</b> (de 1 menos a 1 menos)	⊕○○○ MUY BAJA	CRÍTICO
---	--------------------	--------------------	--------------------	-------------	--------------------	---------	--	--	--------------------------	---	------------------	---------

#### Supresión viral (seguimiento: 96 semanas)

1	ensayos aleatorios	serio <sup>a</sup>	serio <sup>b</sup>	no es serio	serio <sup>c</sup>	ninguno			RR 0.92 (0.83 a 1.03)	<b>1 menos por 1000</b> (de 1 menos a 1 menos)	⊕○○○ MUY BAJA	CRÍTICO
---	--------------------	--------------------	--------------------	-------------	--------------------	---------	--	--	--------------------------	---	------------------	---------

#### Conteo CD4 (seguimiento: 48 semanas)

Certainty assessment							Nº de pacientes		Efecto		Certainty	Importancia
Nº de estudios	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	Elvitegravir/cobicistat/emtricitabina/TAF	Elvitegravir/cobicistat/emtricitabina/TDF	Relativo (95% CI)	Absoluto (95% CI)		
2	ensayos aleatorios	no es serio	serio <sup>d</sup>	no es serio	serio <sup>a</sup>	ninguno			RR 1.02 (0.83 a 1.25)	<b>1 menos por 1000</b> (de 1 menos a 1 menos)	⊕⊕○○ BAJA	CRÍTICO

**Conteo CD4 (seguimiento: 96 semanas)**

1	ensayos aleatorios	serio <sup>a</sup>	serio <sup>b</sup>	no es serio	serio <sup>c</sup>	ninguno			RR 1.10 (0.94 a 1.28)	<b>1 menos por 1000</b> (de 1 menos a 1 menos)	⊕○○○ MUY BAJA	CRÍTICO
---	--------------------	--------------------	--------------------	-------------	--------------------	---------	--	--	--------------------------	---	------------------	---------

**Falla virológica (seguimiento: 48 semanas)**

1	ensayos aleatorios	serio <sup>a</sup>	serio <sup>b</sup>	no es serio	serio <sup>c</sup>	ninguno			RR 0.14 (0.02 a 1.16)	<b>0 menos por 1000</b> (de 1 menos a 0 menos)	⊕○○○ MUY BAJA	CRÍTICO
---	--------------------	--------------------	--------------------	-------------	--------------------	---------	--	--	--------------------------	---	------------------	---------

**Falla virológica (seguimiento: 96 semanas)**

Certainty assessment							Nº de pacientes		Efecto		Certainty	Importancia
Nº de estudios	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	Elvitegravir/cobicistat/emtricitabina/TAF	Elvitegravir/cobicistat/emtricitabina/TDF	Relativo (95% CI)	Absoluto (95% CI)		
1	ensayos aleatorios	serio <sup>a</sup>	serio <sup>b</sup>	no es serio	serio <sup>c</sup>	ninguno			RR 0.33 (0.09 a 1.23)	<b>0 menos por 1000</b> (de 1 menos a 0 menos)	⊕○○○ MUY BAJA	CRÍTICO

Eventos adversos (seguimiento: 48 semanas)

1	ensayos aleatorios	serio <sup>a</sup>	serio <sup>b</sup>	no es serio	serio <sup>c</sup>	ninguno			RR 1.00 (0.93 a 1.08)	<b>1 menos por 1000</b> (de 1 menos a 1 menos)	⊕○○○ MUY BAJA	CRÍTICO
---	--------------------	--------------------	--------------------	-------------	--------------------	---------	--	--	--------------------------	---	------------------	---------

Eventos adversos (seguimiento: 96 semanas)

1	ensayos aleatorios	serio <sup>a</sup>	serio <sup>b</sup>	no es serio	serio <sup>c</sup>	ninguno			RR 0.92 (0.83 a 1.03)	<b>1 menos por 1000</b> (de 1 menos a 1 menos)	⊕○○○ MUY BAJA	CRÍTICO
---	--------------------	--------------------	--------------------	-------------	--------------------	---------	--	--	--------------------------	---	------------------	---------

Descontinuación debido a eventos adversos (seguimiento: 48 semanas)

Certainty assessment							Nº de pacientes		Efecto		Certainty	Importancia
Nº de estudios	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	Elvitegravir/cobicistat/emtricitabina/TAF	Elvitegravir/cobicistat/emtricitabina/TDF	Relativo (95% CI)	Absoluto (95% CI)		
2	ensayos aleatorios	no es serio	serio <sup>d</sup>	no es serio	serio <sup>c</sup>	ninguno			RR 1.01 (0.18 a 5.54)	<b>1 menos por 1000</b> (de 6 menos a 0 menos)	⊕⊕○○ BAJA	CRÍTICO

Descontinuación debido a eventos adversos (seguimiento: 96 semanas)

1	ensayos aleatorios	serio <sup>a</sup>	serio <sup>b</sup>	no es serio	serio <sup>c</sup>	ninguno			RR 0.50 (0.24 a 1.06)	<b>1 menos por 1000</b> (de 1 menos a 0 menos)	⊕○○○ MUY BAJA	CRÍTICO
---	--------------------	--------------------	--------------------	-------------	--------------------	---------	--	--	--------------------------	---	------------------	---------

Eventos adversos grado 3 a 4 (seguimiento: 48 semanas)

2	ensayos aleatorios	serio <sup>a</sup>	serio <sup>d</sup>	no es serio	serio <sup>c</sup>	ninguno			RR 1.02 (0.83 a 1.25)	<b>1 menos por 1000</b> (de 1 menos a 1 menos)	⊕○○○ MUY BAJA	CRÍTICO
---	--------------------	--------------------	--------------------	-------------	--------------------	---------	--	--	--------------------------	---	------------------	---------

Eventos adversos grado 3 a 4 (seguimiento: 96 semanas)

Certainty assessment							Nº de pacientes		Efecto		Certainty	Importancia
Nº de estudios	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	Elvitegravir/cobicistat/emtricitabina/TAF	Elvitegravir/cobicistat/emtricitabina/TDF	Relativo (95% CI)	Absoluto (95% CI)		
1	ensayos aleatorios	serio <sup>a</sup>	serio <sup>b</sup>	no es serio	serio <sup>c</sup>	ninguno			RR 1.10 (0.94 a 1.28)	<b>1 menos por 1000</b> (de 1 menos a 1 menos)	⊕○○○ MUY BAJA	CRÍTICO

**Fracturas (seguimiento: 48 semanas)**

1	ensayos aleatorios	serio <sup>a</sup>	serio <sup>b</sup>	no es serio	serio <sup>c</sup>	ninguno			RR 0.14 (0.02 a 1.16)	<b>0 menos por 1000</b> (de 1 menos a 0 menos)	⊕○○○ MUY BAJA	CRÍTICO
---	--------------------	--------------------	--------------------	-------------	--------------------	---------	--	--	--------------------------	---	------------------	---------

**Fracturas (seguimiento: 96 semanas)**

1	ensayos aleatorios	serio <sup>a</sup>	serio <sup>b</sup>	no es serio	serio <sup>c</sup>	ninguno			RR 0.22 (0.09 a 1.23)	<b>0 menos por 1000</b> (de 1 menos a 0 menos)	⊕○○○ MUY BAJA	CRÍTICO
---	--------------------	--------------------	--------------------	-------------	--------------------	---------	--	--	--------------------------	---	------------------	---------

**Disminución mayor a 3% de densidad de médula ósea en cadera (seguimiento: 48 semanas)**

Certainty assessment							Nº de pacientes		Efecto		Certainty	Importancia
Nº de estudios	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	Elvitegravir/cobicistat/emtricitabina/TAF	Elvitegravir/cobicistat/emtricitabina/TDF	Relativo (95% CI)	Absoluto (95% CI)		
3	ensayos aleatorios	serio <sup>a</sup>	serio <sup>d</sup>	no es serio	serio <sup>c</sup>	ninguno			RR 0.36 (0.27 a 0.48)	<b>0 menos por 1000</b> (de 0 menos a 0 menos)	⊕○○○ MUY BAJA	CRÍTICO

Disminución mayor a 3% de densidad de médula ósea en columna vertebral (seguimiento: 48 semanas)

3	ensayos aleatorios	serio <sup>a</sup>	serio <sup>e</sup>	no es serio	serio <sup>c</sup>	ninguno			RR 0.57 (0.50 a 0.65)	<b>1 menos por 1000</b> (de 1 menos a 1 menos)	⊕○○○ MUY BAJA	CRÍTICO
---	--------------------	--------------------	--------------------	-------------	--------------------	---------	--	--	--------------------------	---	------------------	---------

Eventos renales (seguimiento: 48 semanas)

2	ensayos aleatorios	serio <sup>a</sup>	serio <sup>d</sup>	no es serio	serio <sup>c</sup>	ninguno			RR 0.31 (0.14 a 0.69)	<b>0 menos por 1000</b> (de 1 menos a 0 menos)	⊕○○○ MUY BAJA	CRÍTICO
---	--------------------	--------------------	--------------------	-------------	--------------------	---------	--	--	--------------------------	---	------------------	---------

Eventos renales (seguimiento: 96 semanas)

Certainty assessment							Nº de pacientes		Efecto		Certainty	Importancia
Nº de estudios	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	Elvitegravir/cobicistat/emtricitabina/TAF	Elvitegravir/cobicistat/emtricitabina/TDF	Relativo (95% CI)	Absoluto (95% CI)		
1	ensayos aleatorios	serio <sup>a</sup>	serio <sup>b</sup>	no es serio	serio <sup>c</sup>	ninguno			RR 0.14 (0.01 a 2.76)	<b>0 menos por 1000</b> (de 3 menos a 0 menos)	⊕○○○ MUY BAJA	CRÍTICO

Inicio de terapia de reducción de lípidos (seguimiento: 48 semanas)

2	ensayos aleatorios	serio <sup>a</sup>	serio <sup>d</sup>	no es serio	serio <sup>e</sup>	ninguno			RR 0.55 (0.27 a 1.12)	<b>1 menos por 1000</b> (de 1 menos a 0 menos)	⊕○○○ MUY BAJA	CRÍTICO
---	--------------------	--------------------	--------------------	-------------	--------------------	---------	--	--	--------------------------	---	------------------	---------

Inicio de terapia de reducción de lípidos (seguimiento: 96 semanas)

1	ensayos aleatorios	serio <sup>a</sup>	serio <sup>b</sup>	no es serio	serio <sup>c</sup>	ninguno			RR 0.87 (0.55 a 1.37)	<b>1 menos por 1000</b> (de 1 menos a 1 menos)	⊕○○○ MUY BAJA	CRÍTICO
---	--------------------	--------------------	--------------------	-------------	--------------------	---------	--	--	--------------------------	---	------------------	---------

CI: Intervalo de confianza ; RR: Razón de riesgo

## Explicaciones

- a. Hay limitaciones de estudio por ausencia de enmascaramientos y ocultamiento en la asignación
- b. Los resultados provienen de un solo estudio, por lo que la consistencia no se puede medir adecuadamente.
- c. El intervalo de confianza es muy grande y la tasa de eventos muy baja.
- d. Alta heterogeneidad entre resultados que sugieren un beneficio y riesgo
- e. ICs amplios que contienen un beneficio clínicamente significativo y ningún efecto.



Autor(es):

Pregunta: Dolutedravidr/cobicistat/emtricitabina/TAF comparado con Dolutedravidr/cobicistat/emtricitabina/TDF para pacientes con VIH

Bibliografía: Tao et al

Certainty assessment							Nº de pacientes		Efecto		Certainty	Importancia
Nº de estudios	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	Dolutedravidr/cobicistat/emtricitabina/TAF	Dolutedravidr/cobicistat/emtricitabina/TDF	Relativo (95% CI)	Absoluto (95% CI)		
<b>Supresión viral (seguimiento: 48 semanas)</b>												
2	ensayos aleatorios	serio <sup>a</sup>	serio <sup>b</sup>	no es serio	serio <sup>c</sup>	ninguno			RR 1.01 (0.96 a 1.06)	<b>1 menos por 1000</b> (de 1 menos a 1 menos)	⊕○○○ MUY BAJA	CRÍTICO
<b>Supresión viral (seguimiento: 96 semanas)</b>												
1	ensayos aleatorios	serio <sup>a</sup>	serio <sup>d</sup>	no es serio	serio <sup>c</sup>	ninguno			RR 1.03 (0.98 a 1.08)	<b>1 menos por 1000</b> (de 1 menos a 1 menos)	⊕○○○ MUY BAJA	CRÍTICO
<b>Conteo CD4 (seguimiento: 48 semanas)</b>												
2	ensayos aleatorios	serio <sup>a</sup>	serio <sup>b</sup>	no es serio	serio <sup>c</sup>	ninguno			RR 0.86 (0.51 a 1.47)	<b>1 menos por 1000</b> (de 1 menos a 1 menos)	⊕○○○ MUY BAJA	CRÍTICO
<b>Conteo CD4 (seguimiento: 96 semanas)</b>												
1	ensayos aleatorios	serio <sup>a</sup>	serio <sup>d</sup>	no es serio	serio <sup>c</sup>	ninguno			RR 1.37 (0.89 a 2.09)	<b>1 menos por 1000</b> (de 2 menos a 1 menos)	⊕○○○ MUY BAJA	CRÍTICO

Certainty assessment							Nº de pacientes		Efecto		Certainty	Importancia
Nº de estudios	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	Dolutegravir/cobicistat/emtricitabina/TAF	Dolutegravir/cobicistat/emtricitabina/TDF	Relativo (95% CI)	Absoluto (95% CI)		

**Falla virológica (seguimiento: 48 semanas)**

1	ensayos aleatorios	serio <sup>a</sup>	serio <sup>d</sup>	no es serio	serio <sup>c</sup>	ninguno			RR 2.01 (0.37 a 10.88)	<b>2 menos por 1000</b> (de 11 menos a 0 menos)	⊕○○○ MUY BAJA	CRÍTICO
---	--------------------	--------------------	--------------------	-------------	--------------------	---------	--	--	---------------------------	--	------------------	---------

**Eventos adversos (seguimiento: 48 semanas)**

2	ensayos aleatorios	serio <sup>a</sup>	serio <sup>b</sup>	no es serio	serio <sup>c</sup>	ninguno			RR 1.01 (0.96 a 1.06)	<b>1 menos por 1000</b> (de 1 menos a 1 menos)	⊕○○○ MUY BAJA	CRÍTICO
---	--------------------	--------------------	--------------------	-------------	--------------------	---------	--	--	--------------------------	---	------------------	---------

**Eventos adversos (seguimiento: 96 semanas)**

1	ensayos aleatorios	serio <sup>a</sup>	serio <sup>d</sup>	no es serio	serio <sup>c</sup>	ninguno			RR 1.03 (0.98 a 1.08)	<b>1 menos por 1000</b> (de 1 menos a 1 menos)	⊕○○○ MUY BAJA	CRÍTICO
---	--------------------	--------------------	--------------------	-------------	--------------------	---------	--	--	--------------------------	---	------------------	---------

**Descontinuación de tratamiento debido a eventos adversos (seguimiento: 48 semanas)**

2	ensayos aleatorios	serio <sup>a</sup>	no es serio	no es serio	serio <sup>c</sup>	ninguno			RR 0.45 (0.20 a 0.99)	<b>0 menos por 1000</b> (de 1 menos a 0 menos)	⊕⊕○○ BAJA	CRÍTICO
---	--------------------	--------------------	-------------	-------------	--------------------	---------	--	--	--------------------------	---	--------------	---------

**Descontinuación de tratamiento debido a eventos adversos (seguimiento: 96 semanas)**

1	ensayos aleatorios	serio <sup>a</sup>	serio <sup>d</sup>	no es serio	serio <sup>c</sup>	ninguno			RR 0.59 (0.27 a 1.27)	<b>1 menos por 1000</b> (de 1 menos a 0 menos)	⊕○○○ MUY BAJA	CRÍTICO
---	--------------------	--------------------	--------------------	-------------	--------------------	---------	--	--	--------------------------	---	------------------	---------

Certainty assessment							Nº de pacientes		Efecto		Certainty	Importancia
Nº de estudios	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	Dolutegravir/cobicistat/emtricitabina/TAF	Dolutegravir/cobicistat/emtricitabina/TDF	Relativo (95% CI)	Absoluto (95% CI)		

**Eventos adversos grado 3 o 4 (seguimiento: 48 semanas)**

2	ensayos aleatorios	serio <sup>a</sup>	serio <sup>b</sup>	no es serio	serio <sup>c</sup>	ninguno			RR 0.86 (0.51 a 1.47)	<b>1 menos por 1000</b> (de 1 menos a 1 menos)	⊕○○○ MUY BAJA	CRÍTICO
---	--------------------	--------------------	--------------------	-------------	--------------------	---------	--	--	--------------------------	---	------------------	---------

**Eventos adversos grado 3 o 4 (seguimiento: 96 semanas)**

1	ensayos aleatorios	serio <sup>a</sup>	serio <sup>d</sup>	no es serio	serio <sup>c</sup>	ninguno			RR 1.37 (0.89 a 2.09)	<b>1 menos por 1000</b> (de 2 menos a 1 menos)	⊕○○○ MUY BAJA	CRÍTICO
---	--------------------	--------------------	--------------------	-------------	--------------------	---------	--	--	--------------------------	---	------------------	---------

**Fracturas (seguimiento: 48 semanas)**

1	ensayos aleatorios	serio <sup>a</sup>	serio <sup>d</sup>	no es serio	serio <sup>c</sup>	ninguno			RR 2.01 (0.37 a 10.88)	<b>2 menos por 1000</b> (de 11 menos a 0 menos)	⊕○○○ MUY BAJA	CRÍTICO
---	--------------------	--------------------	--------------------	-------------	--------------------	---------	--	--	---------------------------	--	------------------	---------

**Reducción de densidad de médula ósea en cadera (seguimiento: 48 semanas)**

2	ensayos aleatorios	serio <sup>a</sup>	no es serio	no es serio	serio <sup>c</sup>	ninguno			RR 0.29 (0.20 a 0.42)	<b>0 menos por 1000</b> (de 0 menos a 0 menos)	⊕⊕○○ BAJA	CRÍTICO
---	--------------------	--------------------	-------------	-------------	--------------------	---------	--	--	--------------------------	---	--------------	---------

**Reducción de densidad de médula ósea en columna (seguimiento: 48 semanas)**

2	ensayos aleatorios	serio <sup>a</sup>	no es serio	no es serio	serio <sup>c</sup>	ninguno			RR 0.61 (0.46 a 0.80)	<b>1 menos por 1000</b> (de 1 menos a 0 menos)	⊕⊕○○ BAJA	CRÍTICO
---	--------------------	--------------------	-------------	-------------	--------------------	---------	--	--	--------------------------	---	--------------	---------

Certainty assessment							Nº de pacientes		Efecto		Certainty	Importancia
Nº de estudios	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	Dolutegravir/cobicistat/emtricitabina/TAF	Dolutegravir/cobicistat/emtricitabina/TDF	Relativo (95% CI)	Absoluto (95% CI)		

**Eventos renales (seguimiento: 48 semanas)**

1	ensayos aleatorios	serio <sup>a</sup>	serio <sup>d</sup>	no es serio	serio <sup>c</sup>	ninguno			RR 0.33 (0.14 a 0.78)	<b>0 menos por 1000</b> (de 1 menos a 0 menos)	⊕○○○ MUY BAJA	CRÍTICO
---	--------------------	--------------------	--------------------	-------------	--------------------	---------	--	--	--------------------------	---	------------------	---------

**Inicio de terapia de reducción de lípidos (seguimiento: 48 semanas)**

1	ensayos aleatorios	serio <sup>a</sup>	serio <sup>d</sup>	no es serio	serio <sup>c</sup>	ninguno			RR 0.62 (0.26 a 1.48)	<b>1 menos por 1000</b> (de 1 menos a 0 menos)	⊕○○○ MUY BAJA	CRÍTICO
---	--------------------	--------------------	--------------------	-------------	--------------------	---------	--	--	--------------------------	---	------------------	---------

CI: Intervalo de confianza ; RR: Razón de riesgo

## Explicaciones

- a. Hay limitaciones de estudio por ausencia de enmascaramiento y ocultamiento en la asignación.
- b. Alta heterogeneidad entre resultados que sugieren un beneficio y riesgo
- c. El intervalo de confianza es muy grande y la tasa de eventos muy baja.
- d. Los resultados provienen de un solo ensayo, por lo que la consistencia no se puede medir adecuadamente.

### 7.6.7.20 Ford 2015

Autor(es): MC

Pregunta: Efavirenz comparado con Nevirapina para pacientes *naive* con VIH

Bibliografía: Ford 2015

Certainty assessment							Nº de pacientes		Efecto		Certainty	Importancia
Nº de estudios	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	Efavirenz	Nevirapina	Relativo (95% CI)	Absoluto (95% CI)		
<b>Descontinuación</b>												
	ensayos aleatorios	no es serio	no es serio	no es serio	no es serio	ninguno			RR 0.7 (0.5 a 0.9)	1 menos por 1000 (de 1 menos a 1 menos )	⊕⊕⊕⊕ ALTA	CRÍTICO
<b>Eventos adversos clínicos serios</b>												
	ensayos aleatorios	no es serio	no es serio	no es serio	serio <sup>a</sup>	ninguno			RR 1.0 (0.8 a 1.3)	1 menos por 1000 (de 1 menos a 1 menos )	⊕⊕⊕○ MODERADO	CRÍTICO
<b>Eventos adversos de laboratorio severos</b>												
	ensayos aleatorios	no es serio	no es serio	no es serio	no es serio	ninguno			RR 0.6 (0.4 a 0.8)	1 menos por 1000 (de 1 menos a 0 menos )	⊕⊕⊕⊕ ALTA	CRÍTICO
<b>Eventos del sistema nervioso central severo</b>												
	ensayos aleatorios	no es serio	no es serio	no es serio	serio <sup>a</sup>	ninguno			RR 1.7 (0.9 a 3.0)	2 menos por 1000 (de 3 menos a 1 menos )	⊕⊕⊕○ MODERADO	CRÍTICO

CI: Intervalo de confianza ; RR: Razón de riesgo

## Explicaciones

a. Intervalos de confianza muy amplios

Autor(es): MC

Pregunta: Efavirenz comparado con Efavirenz dosis escalonada para pacientes *naive* con VIH

Configuración:

Bibliografía: Ford 2015

Certainty assessment							Nº de pacientes		Efecto		Certainty	Importancia
Nº de estudios	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	Efavirenz	Efavirenz dosis escalonada	Relativo (95% CI)	Absoluto (95% CI)		

### Descontinuación

1	ensayos aleatorios	no es serio	serio <sup>a</sup>	serio <sup>b</sup>	serio <sup>c</sup>	ninguno	0/0	0/0	RR 1.6 (0.6 a 4.8)	2 menos por 1000 (de 5 menos a 1 menos)	⊕○○○ MUY BAJA	CRÍTICO
---	--------------------	-------------	--------------------	--------------------	--------------------	---------	-----	-----	-----------------------	--	------------------	---------

CI: Intervalo de confianza ; RR: Razón de riesgo

## Explicaciones

a. Los resultados provienen de un solo ensayo, por lo que la consistencia no se puede medir adecuadamente.

b. La aplicabilidad de la evidencia no es confiable para la pregunta.

c. El intervalo de confianza es muy grande y la tasa de eventos muy baja

Autor(es): MC

Pregunta: Efavirenz comparado con Abacavir para pacientes *naive* con VIH

Bibliografía: Ford 2015

Certainty assessment							Nº de pacientes		Efecto		Certainty	Importancia
Nº de estudios	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	Efavirenz	Abacavir	Relativo (95% CI)	Absoluto (95% CI)		

**Descontinuación**

1	ensayos aleatorios	no es serio	serio <sup>a</sup>	serio <sup>b</sup>	serio <sup>c</sup>	ninguno	0/0	0/0	RR 2.0 (0.8 a 5.1)	<b>2 menos por 1000</b> (de 5 menos a 1 menos)	⊕○○○ MUY BAJA	CRÍTICO
---	--------------------	-------------	--------------------	--------------------	--------------------	---------	-----	-----	-----------------------	---	------------------	---------

**Eventos adversos clínicos serios**

1	ensayos aleatorios	no es serio	serio <sup>a</sup>	serio <sup>b</sup>	serio <sup>c</sup>	ninguno	0/0	0/0	RR 2.0 (0.8 a 5.1)	<b>2 menos por 1000</b> (de 5 menos a 1 menos)	⊕○○○ MUY BAJA	CRÍTICO
---	--------------------	-------------	--------------------	--------------------	--------------------	---------	-----	-----	-----------------------	---	------------------	---------

**Eventos del sistema nervioso central severo**

1	ensayos aleatorios	no es serio	serio <sup>a</sup>	serio <sup>b</sup>	serio <sup>c</sup>	ninguno	0/0	0/0	RR 12.9 (0.8 a 216.3)	<b>13 menos por 1000</b> (de 216 menos a 1 menos)	⊕○○○ MUY BAJA	CRÍTICO
---	--------------------	-------------	--------------------	--------------------	--------------------	---------	-----	-----	--------------------------	--	------------------	---------

CI: Intervalo de confianza ; RR: Razón de riesgo

## Explicaciones

- a. Los resultados provienen de un solo estudio, por lo que la consistencia no se puede medir adecuadamente.
- b. La aplicabilidad de la evidencia no es confiable para la pregunta.
- c. El intervalo de confianza es muy grande y la tasa de eventos muy baja.

Autor(es): MC

Pregunta: Efavirenz comparado con Efavirenz dosis baja para pacientes *naive* con VIH

Bibliografía: Ford 2015

Certainty assessment							Nº de pacientes		Efecto		Certainty	Importancia
Nº de estudios	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	Efavirenz	Efavirenz dosis baja	Relativo (95% CI)	Absoluto (95% CI)		

**Descontinuación**

1	ensayos aleatorios	no es serio	serio <sup>a</sup>	serio <sup>b</sup>	serio <sup>c</sup>	ninguno	0/0	0/0	RR 3.1 (1.3 a 7.7)	<b>3 menos por 1000</b> (de 8 menos a 1 menos)	⊕○○○ MUY BAJA	CRÍTICO
---	--------------------	-------------	--------------------	--------------------	--------------------	---------	-----	-----	-----------------------	---	------------------	---------

**Eventos adversos clínicos serios**

1	ensayos aleatorios	no es serio	serio <sup>a</sup>	serio <sup>b</sup>	serio <sup>c</sup>	ninguno	0/0	0/0	RR 1.3 (0.9 a 1.7)	<b>1 menos por 1000</b> (de 2 menos a 1 menos)	⊕○○○ MUY BAJA	CRÍTICO
---	--------------------	-------------	--------------------	--------------------	--------------------	---------	-----	-----	-----------------------	---	------------------	---------

**Eventos del sistema nervioso central severo**

1	ensayos aleatorios	no es serio	serio <sup>a</sup>	serio <sup>b</sup>	serio <sup>c</sup>	ninguno	0/0	0/0	RR 5.2 (0.3 a 107.7)	<b>5 menos por 1000</b> (de 108 menos a 0 menos)	⊕○○○ MUY BAJA	CRÍTICO
---	--------------------	-------------	--------------------	--------------------	--------------------	---------	-----	-----	-------------------------	---	------------------	---------

CI: Intervalo de confianza ; RR: Razón de riesgo

## Explicaciones

- a. Los resultados provienen de un solo estudio, por lo que la consistencia no se puede medir adecuadamente.
- b. La aplicabilidad de la evidencia no es confiable para la pregunta.



c. El intervalo de confianza es muy grande y la tasa de eventos muy baja.

**Autor(es):** MC

**Pregunta:** Efavirenz comparado con Tenofovir para pacientes *naive* con VIH

**Bibliografía:** Ford 2015

Certainty assessment							Nº de pacientes		Efecto		Certainty	Importancia
Nº de estudios	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	Efavirenz	Tenofovir	Relativo (95% CI)	Absoluto (95% CI)		
<b>Descontinuación</b>												
1	ensayos aleatorios	no es serio	serio <sup>a</sup>	serio <sup>b</sup>	serio <sup>c</sup>	ninguno	0/0	0/0	RR 3.6 (1.4 a 9.6)	4 menos por 1000 (de 10 menos a 1 menos)	⊕○○○ MUY BAJA	CRÍTICO

CI: Intervalo de confianza ; RR: Razón de riesgo

## Explicaciones

- a. Los resultados provienen de un solo estudio, por lo que la consistencia no se puede medir adecuadamente.
- b. La aplicabilidad de la evidencia no es confiable para la pregunta.
- c. El intervalo de confianza es muy grande y la tasa de eventos muy baja.

Autor(es): MC

Pregunta: Efavirenz comparado con Elvitegravir / cobicistat para pacientes *naive* con VIH

Bibliografía: Ford 2015

Certainty assessment							Nº de pacientes		Efecto		Certainty	Importancia
Nº de estudios	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	Efavirenz	Elvitegravir / cobicistat	Relativo (95% CI)	Absoluto (95% CI)		

**Descontinuación**

2	ensayos aleatorios	no es serio	serio <sup>a</sup>	no es serio	serio <sup>b</sup>	ninguno	0/0	0/0	RR 1.5 (0.7 a 2.9)	<b>2 menos por 1000</b> (de 3 menos a 1 menos)	⊕⊕○○ BAJA	CRÍTICO
---	--------------------	-------------	--------------------	-------------	--------------------	---------	-----	-----	-----------------------	---	--------------	---------

**Eventos adversos de laboratorio severos**

2	ensayos aleatorios	no es serio	serio <sup>a</sup>	no es serio	serio <sup>b</sup>	ninguno	0/0	0/0	RR 1.5 (0.7 a 2.9)	<b>2 menos por 1000</b> (de 3 menos a 1 menos)	⊕⊕○○ BAJA	CRÍTICO
---	--------------------	-------------	--------------------	-------------	--------------------	---------	-----	-----	-----------------------	---	--------------	---------

CI: Intervalo de confianza ; RR: Razón de riesgo

**Explicaciones**

- a. Pocos eventos clínicos para el tamaño de la muestra.
- b. El intervalo de confianza es muy grande y la tasa de eventos muy baja.

Autor(es): MC

Pregunta: Efavirenz comparado con Raltegravir para pacientes *naive* con VIH

Bibliografía: Ford 2015

Certainty assessment							Nº de pacientes		Efecto		Certainty	Importancia
Nº de estudios	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	Efavirenz	Raltegravir	Relativo (95% CI)	Absoluto (95% CI)		

**Descontinuación**

0	ensayos aleatorios	no es serio	serio <sup>a</sup>	no es serio	serio <sup>b</sup>	ninguno	0/0	0/0	RR 2.7 (1.1 a 6.9)	3 menos por 1000 (de 7 menos a 1 menos)	⊕⊕○○ BAJA	CRÍTICO
---	--------------------	-------------	--------------------	-------------	--------------------	---------	-----	-----	-----------------------	--	--------------	---------

**Eventos adversos clínicos serios**

0	ensayos aleatorios	no es serio	serio <sup>a</sup>	no es serio	serio <sup>b</sup>	ninguno	0/0	0/0	RR 1.1 (0.7 a 1.8)	1 menos por 1000 (de 2 menos a 1 menos)	⊕⊕○○ BAJA	CRÍTICO
---	--------------------	-------------	--------------------	-------------	--------------------	---------	-----	-----	-----------------------	--	--------------	---------

**Eventos adversos de laboratorio severos**

0	ensayos aleatorios	no es serio	serio <sup>a</sup>	no es serio	serio <sup>b</sup>	ninguno	0/0	0/0	RR 0.8 (0.5 a 1.5)	1 menos por 1000 (de 2 menos a 1 menos)	⊕⊕○○ BAJA	CRÍTICO
---	--------------------	-------------	--------------------	-------------	--------------------	---------	-----	-----	-----------------------	--	--------------	---------

CI: Intervalo de confianza ; RR: Razón de riesgo

## Explicaciones

a. Pocos eventos clínicos para el tamaño de la muestra.

b. Intervalos de confianza muy amplios.

Autor(es): MC

Pregunta: Efavirenz comparado con Dolutegravir para pacientes *naive* con VIH

Bibliografía: Ford 2015

Certainty assessment							Nº de pacientes		Efecto		Certainty	Importancia
Nº de estudios	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	Efavirenz	Dolutegravir	Relativo (95% CI)	Absoluto (95% CI)		

**Descontinuación**

3	ensayos aleatorios	no es serio	serio <sup>a</sup>	no es serio	muy serio <sup>b</sup>	ninguno	0/0	0/0	RR 4.3 (2.2 a 8.3)	<b>4 menos por 1000</b> (de 8 menos a 2 menos )	⊕○○○ MUY BAJA	CRÍTICO
---	--------------------	-------------	--------------------	-------------	------------------------	---------	-----	-----	-----------------------	--	------------------	---------

**Eventos adversos clínicos serios**

3	ensayos aleatorios	no es serio	serio <sup>a</sup>	no es serio	serio <sup>b</sup>	ninguno	0/0	0/0	RR 1.6 (0.5 a 4.9)	<b>2 menos por 1000</b> (de 5 menos a 1 menos )	⊕⊕○○ BAJA	CRÍTICO
---	--------------------	-------------	--------------------	-------------	--------------------	---------	-----	-----	-----------------------	--	--------------	---------

**Eventos adversos de laboratorio severos**

3	ensayos aleatorios	no es serio	serio <sup>a</sup>	no es serio	muy serio <sup>b</sup>	ninguno	0/0	0/0	RR 1.6 (0.9 a 3.0)	<b>2 menos por 1000</b> (de 3 menos a 1 menos )	⊕○○○ MUY BAJA	CRÍTICO
---	--------------------	-------------	--------------------	-------------	------------------------	---------	-----	-----	-----------------------	--	------------------	---------

**Eventos del sistema nervioso central severo**

Certainty assessment							Nº de pacientes		Efecto		Certainty	Importancia
Nº de estudios	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	Efavirenz	Dolutegravir	Relativo (95% CI)	Absoluto (95% CI)		
3	ensayos aleatorios	no es serio	serio <sup>a</sup>	no es serio	muy serio <sup>b</sup>	ninguno	0/0	0/0	RR 16.7 (2.0 a 137.8)	<b>17 menos por 1000</b> (de 138 menos a 2 menos)	⊕○○○ MUY BAJA	CRÍTICO

CI: Intervalo de confianza ; RR: Razón de riesgo

## Explicaciones

a. Estudios que sugieren riesgo y beneficio.

b. El intervalo de confianza es muy grande y la tasa de eventos muy baja.

Autor(es): MC

Pregunta: Efavirenz comparado con Dolutegravir para pacientes *naive* con VIH

Bibliografía: Ford 2015

Certainty assessment							Nº de pacientes		Efecto		Certainty	Importancia
Nº de estudios	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	Efavirenz	Dolutegravir	Relativo (95% CI)	Absoluto (95% CI)		

### Descontinuación

3	ensayos aleatorios	no es serio	serio <sup>a</sup>	no es serio	muy serio <sup>b</sup>	ninguno	0/0	0/0	RR 4.3 (2.2 a 8.3)	<b>4 menos por 1000</b> (de 8 menos a 2 menos)	⊕○○○ MUY BAJA	CRÍTICO
---	--------------------	-------------	--------------------	-------------	------------------------	---------	-----	-----	-----------------------	---	------------------	---------

Eventos adversos clínicos serios

Certainty assessment							Nº de pacientes		Efecto		Certainty	Importancia
Nº de estudios	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	Efavirenz	Dolutegravir	Relativo (95% CI)	Absoluto (95% CI)		
3	ensayos aleatorios	no es serio	serio <sup>a</sup>	no es serio	serio <sup>b</sup>	ninguno	0/0	0/0	RR 1.6 (0.5 a 4.9)	<b>2 menos por 1000</b> (de 5 menos a 1 menos )	⊕⊕○○ BAJA	CRÍTICO

**Eventos adversos de laboratorio severos**

3	ensayos aleatorios	no es serio	serio <sup>a</sup>	no es serio	muy serio <sup>b</sup>	ninguno	0/0	0/0	RR 1.6 (0.9 a 3.0)	<b>2 menos por 1000</b> (de 3 menos a 1 menos )	⊕○○○ MUY BAJA	CRÍTICO
---	--------------------	-------------	--------------------	-------------	------------------------	---------	-----	-----	-----------------------	--	------------------	---------

**Eventos del sistema nervioso central severo**

3	ensayos aleatorios	no es serio	serio <sup>a</sup>	no es serio	muy serio <sup>b</sup>	ninguno	0/0	0/0	RR 16.7 (2.0 a 137.8)	<b>17 menos por 1000</b> (de 138 menos a 2 menos )	⊕○○○ MUY BAJA	CRÍTICO
---	--------------------	-------------	--------------------	-------------	------------------------	---------	-----	-----	--------------------------	---	------------------	---------

CI: Intervalo de confianza ; RR: Razón de riesgo

## Explicaciones

- a. Estudios que sugieren riesgo y beneficio.
- b. El intervalo de confianza es muy grande y la tasa de eventos muy baja.

Autor(es): MCepeda

Pregunta: Efavirenz comparado con Rilpivirina para pacientes *naive* con VIH

Bibliografía: Ford 2015

Certainty assessment							Nº de pacientes		Efecto		Certainty	Importancia
Nº de estudios	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	Efavirenz	Rilpivirina	Relativo (95% CI)	Absoluto (95% CI)		

**Descontinuación**

4	ensayos aleatorios	no es serio	serio <sup>a</sup>	no es serio	muy serio <sup>b</sup>	ninguno	0/0	0/0	RR 2.0 (1.0 a 3.8)	<b>2 menos por 1000</b> (de 4 menos a 1 menos )	⊕○○○ MUY BAJA	CRÍTICO
---	--------------------	-------------	--------------------	-------------	------------------------	---------	-----	-----	-----------------------	--	------------------	---------

**Eventos adversos de laboratorio severos**

4	ensayos aleatorios	no es serio	serio <sup>a</sup>	no es serio	muy serio <sup>b</sup>	ninguno	0/0	0/0	RR 1.1 (0.7 a 1.8)	<b>1 menos por 1000</b> (de 2 menos a 1 menos )	⊕○○○ MUY BAJA	CRÍTICO
---	--------------------	-------------	--------------------	-------------	------------------------	---------	-----	-----	-----------------------	--	------------------	---------

**Eventos del sistema nervioso central severo**

4	ensayos aleatorios	no es serio	serio <sup>a</sup>	no es serio	muy serio <sup>b</sup>	ninguno	0/0	0/0	RR 2.9 (0.9 a 10.0)	<b>3 menos por 1000</b> (de 10 menos a 1 menos )	⊕○○○ MUY BAJA	CRÍTICO
---	--------------------	-------------	--------------------	-------------	------------------------	---------	-----	-----	------------------------	---	------------------	---------

CI: Intervalo de confianza ; RR: Razón de riesgo

## Explicaciones

a. Intervalos de confianza muy amplios

b. Heterogeneidad del 72%

Autor(es): MC

Pregunta: Efavirenz comparado con Atazanavir / ritonavir para pacientes *naive* con VIH

Bibliografía: Ford 2015

Certainty assessment							Nº de pacientes		Efecto		Certainty	Importancia
Nº de estudios	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	Efavirenz	Atazanavir / ritonavir	Relativo (95% CI)	Absoluto (95% CI)		
<b>Descontinuación</b>												
0	ensayos aleatorios	no es serio	no es serio	no es serio	no es serio	ninguno	0/0	0/0	RR 1.4 (1.1 a 1.8)	1 menos por 1000 (de 2 menos a 1 menos)	⊕⊕⊕⊕ ALTA	CRÍTICO
<b>Eventos adversos clínicos serios</b>												
0	ensayos aleatorios	no es serio	no es serio	no es serio	muy serio <sup>a</sup>	ninguno	0/0	0/0	RR 3.4 (0.8 a 15.3)	3 menos por 1000 (de 15 menos a 1 menos)	⊕⊕○○ BAJA	CRÍTICO
<b>Eventos adversos de laboratorio severos</b>												
0	ensayos aleatorios	no es serio	no es serio	no es serio	no es serio	ninguno	0/0	0/0	RR 0.0 (0.0 a 0.3)	-- por 1000 (de 0 menos a --)	⊕⊕⊕⊕ ALTA	CRÍTICO
<b>Eventos del sistema nervioso central severo</b>												
0	ensayos aleatorios	no es serio	serio <sup>b</sup>	no es serio	serio <sup>a</sup>	ninguno	0/0	0/0	RR 2.4 (1.5 a 3.8)	2 menos por 1000 (de 4 menos a 2 menos)	⊕⊕○○ BAJA	CRÍTICO

CI: Intervalo de confianza ; RR: Razón de riesgo

## Explicaciones

a. ICs amplios y daño apreciable. Pocos eventos clínicos

b. Estudios que sugieren riesgo y beneficio



Autor(es): MC

Autor(es): MC

Pregunta: Efavirenz comparado con Lopinavir / ritonavir para pacientes *naive* con VIH

Bibliografía: Ford 2015

Certainty assessment							Nº de pacientes		Efecto		Certainty	Importancia
Nº de estudios	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	Efavirenz	Lopinavir / ritonavir	Relativo (95% CI)	Absoluto (95% CI)		
<b>Descontinuación</b>												
0	ensayos aleatorios	no es serio	no es serio	no es serio	no es serio	ninguno	0/0	0/0	RR 1.1 (0.8 a 1.7)	1 menos por 1000 (de 2 menos a 1 menos )	⊕⊕⊕⊕ ALTA	CRÍTICO
<b>Eventos adversos clínicos serios</b>												
0	ensayos aleatorios	no es serio	no es serio	no es serio	no es serio	ninguno	0/0	0/0	RR 0.9 (0.6 a 1.4)	1 menos por 1000 (de 1 menos a 1 menos )	⊕⊕⊕⊕ ALTA	CRÍTICO
<b>Eventos adversos de laboratorio severos</b>												
0							0/0	0/0	RR 0.9 (0.7 a 1.2)	1 menos por 1000 (de 1 menos a 1 menos )	-	CRÍTICO
<b>Eventos del sistema nervioso central severo</b>												
0							0/0	0/0	RR 1.2 (0.6 a 2.7)	1 menos por 1000 (de 3 menos a 1 menos )	-	CRÍTICO

CI: Intervalo de confianza ; RR: Razón de riesgo

### 7.6.7.21 Orkin 2020

Autor(es):

Pregunta: BIC/TAF/FTC comparado con Comparador (144 semanas) para VIH

Bibliografía: Orkin 2020

Certainty assessment							Nº de pacientes		Efecto		Certainty	Importancia
Nº de estudios	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	BIC/TAF/FTC	Comparador (144 semanas)	Relativo (95% CI)	Absoluto (95% CI)		

#### ARN HIV-1<50 copias por ml (144 semanas) - DTG/ABC/3TC

1	ensayos aleatorios	no es serio	no es serio	no es serio	no es serio	ninguno	256/314 (81.5%)	265/315 (84.1%)	RR 0.97 (0.90 a 1.04)	<b>25 menos por 1000</b> (de 84 menos a 34 más )	⊕⊕⊕⊕ ALTA	CRÍTICO
---	--------------------	-------------	-------------	-------------	-------------	---------	-----------------	-----------------	--------------------------	---	--------------	---------

#### ARN HIV-1<50 copias por ml (144 semanas) - DTG/TAF/FTC

1	ensayos aleatorios	no es serio	no es serio	no es serio	no es serio	ninguno	262/320 (81.9%)	273/325 (84.0%)	RR 0.97 (0.91 a 1.05)	<b>25 menos por 1000</b> (de 76 menos a 42 más )	⊕⊕⊕⊕ ALTA	CRÍTICO
---	--------------------	-------------	-------------	-------------	-------------	---------	-----------------	-----------------	--------------------------	---	--------------	---------

#### Descontinuar por evento adverso o muerte (144 semanas) - DTG/ABC/3TC

1	ensayos aleatorios	no es serio	no es serio	no es serio	muy serio <sup>a</sup>	ninguno	2/314 (0.6%)	6/315 (1.9%)	RR 0.33 (0.07 a 1.64)	<b>13 menos por 1000</b> (de 18 menos a 12 más )	⊕⊕○○ BAJA	CRÍTICO
---	--------------------	-------------	-------------	-------------	------------------------	---------	--------------	--------------	--------------------------	---	--------------	---------

#### Descontinuar por evento adverso o muerte (144 semanas) - DTG/TAF/FTC

Certainty assessment							Nº de pacientes		Efecto		Certainty	Importancia
Nº de estudios	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	BIC/TAF/FTC	Comparador (144 semanas)	Relativo (95% CI)	Absoluto (95% CI)		
1	ensayos aleatorios	no es serio	no es serio	no es serio	serio <sup>a</sup>	ninguno	8/320 (2.5%)	9/325 (2.8%)	RR 0.90 (0.35 a 2.31)	<b>3 menos por 1000</b> (de 18 menos a 36 más)	⊕⊕⊕○ MODERADO	CRÍTICO

Cualquier evento adverso (144 semanas) - DTG/ABC/3TC

1	ensayos aleatorios	no es serio	no es serio	no es serio	no es serio	ninguno	300/314 (95.5%)	304/315 (96.5%)	RR 0.99 (0.96 a 1.02)	<b>10 menos por 1000</b> (de 39 menos a 19 más)	⊕⊕⊕⊕ ALTA	CRÍTICO
---	--------------------	-------------	-------------	-------------	-------------	---------	-----------------	-----------------	--------------------------	--	--------------	---------

Cualquier evento adverso (144 semanas) - DTG/TAF/FTC

1	ensayos aleatorios	no es serio	no es serio	no es serio	no es serio	ninguno	291/320 (90.9%)	300/325 (92.3%)	RR 0.99 (0.94 a 1.03)	<b>9 menos por 1000</b> (de 55 menos a 28 más)	⊕⊕⊕⊕ ALTA	CRÍTICO
---	--------------------	-------------	-------------	-------------	-------------	---------	-----------------	-----------------	--------------------------	---	--------------	---------

Nausea (144 semanas) - DTG/ABC/3TC

1	ensayos aleatorios	no es serio	muy serio <sup>b</sup>	no es serio	no es serio	ninguno	38/314 (12.1%)	76/315 (24.1%)	RR 0.50 (0.35 a 0.72)	<b>121 menos por 1000</b> (de 157 menos a 68 menos)	⊕⊕○○ BAJA	CRÍTICO
---	--------------------	-------------	------------------------	-------------	-------------	---------	----------------	----------------	--------------------------	--	--------------	---------

Nausea (144 semanas) - DTG/TAF/FTC

Certainty assessment							Nº de pacientes		Efecto		Certainty	Importancia
Nº de estudios	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	BIC/TAF/FTC	Comparador (144 semanas)	Relativo (95% CI)	Absoluto (95% CI)		
1	ensayos aleatorios	no es serio	no es serio	no es serio	serio <sup>a</sup>	ninguno	31/320 (9.7%)	42/325 (12.9%)	RR 0.75 (0.48 a 1.16)	<b>32 menos por 1000</b> (de 67 menos a 21 más )	⊕⊕⊕○ MODERADO	CRÍTICO

**Diarrea (144 semanas) - DTG/ABC/3TC**

1	ensayos aleatorios	no es serio	no es serio	no es serio	serio <sup>c</sup>	ninguno	54/314 (17.2%)	57/315 (18.1%)	RR 0.95 (0.68 a 1.33)	<b>9 menos por 1000</b> (de 58 menos a 60 más )	⊕⊕⊕○ MODERADO	CRÍTICO
---	--------------------	-------------	-------------	-------------	--------------------	---------	----------------	----------------	--------------------------	--	------------------	---------

**Diarrea (144 semanas) - DTG/TAF/FTC**

1	ensayos aleatorios	no es serio	no es serio	no es serio	serio <sup>c</sup>	ninguno	66/320 (20.6%)	52/325 (16.0%)	RR 1.29 (0.93 a 1.79)	<b>46 más por 1000</b> (de 11 menos a 126 más )	⊕⊕⊕○ MODERADO	CRÍTICO
---	--------------------	-------------	-------------	-------------	--------------------	---------	----------------	----------------	--------------------------	--	------------------	---------

**Infección de tracto respiratorio alto (144 semanas) - DTG/ABC/3TC**

1	ensayos aleatorios	no es serio	no es serio	no es serio	serio <sup>c</sup>	ninguno	43/314 (13.7%)	59/315 (18.7%)	RR 0.73 (0.51 a 1.05)	<b>51 menos por 1000</b> (de 92 menos a 9 más )	⊕⊕⊕○ MODERADO	CRÍTICO
---	--------------------	-------------	-------------	-------------	--------------------	---------	----------------	----------------	--------------------------	--	------------------	---------

**Infección de tracto respiratorio alto (144 semanas) - DTG/TAF/FTC**

Certainty assessment							Nº de pacientes		Efecto		Certainty	Importancia
Nº de estudios	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	BIC/TAF/FTC	Comparador (144 semanas)	Relativo (95% CI)	Absoluto (95% CI)		
1	ensayos aleatorios	no es serio	no es serio	no es serio	serio <sup>c</sup>	ninguno	43/320 (13.4%)	52/325 (16.0%)	RR 0.84 (0.58 a 1.22)	<b>26 menos por 1000</b> (de 67 menos a 35 más)	⊕⊕⊕○ MODERADO	CRÍTICO

Cefalea (144 semanas) - DTG/ABC/3TC

1	ensayos aleatorios	no es serio	no es serio	no es serio	serio <sup>c</sup>	ninguno	44/314 (14.0%)	56/315 (17.8%)	RR 0.79 (0.55 a 1.13)	<b>37 menos por 1000</b> (de 80 menos a 23 más)	⊕⊕⊕○ MODERADO	CRÍTICO
---	--------------------	-------------	-------------	-------------	--------------------	---------	----------------	----------------	--------------------------	--	------------------	---------

Cefalea (144 semanas) - DTG/TAF/FTC

1	ensayos aleatorios	no es serio	no es serio	no es serio	serio <sup>c</sup>	ninguno	56/320 (17.5%)	57/325 (17.5%)	RR 1.00 (0.71 a 1.39)	<b>0 menos por 1000</b> (de 51 menos a 68 más)	⊕⊕⊕○ MODERADO	CRÍTICO
---	--------------------	-------------	-------------	-------------	--------------------	---------	----------------	----------------	--------------------------	---	------------------	---------

Nasofaringitis (144 semanas) - DTG/ABC/3TC

1	ensayos aleatorios	no es serio	no es serio	no es serio	serio <sup>c</sup>	ninguno	40/314 (12.7%)	52/315 (16.5%)	RR 0.77 (0.53 a 1.13)	<b>38 menos por 1000</b> (de 78 menos a 21 más)	⊕⊕⊕○ MODERADO	CRÍTICO
---	--------------------	-------------	-------------	-------------	--------------------	---------	----------------	----------------	--------------------------	--	------------------	---------

Nasofaringitis (144 semanas) - DTG/TAF/FTC

Certainty assessment							Nº de pacientes		Efecto		Certainty	Importancia
Nº de estudios	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	BIC/TAF/FTC	Comparador (144 semanas)	Relativo (95% CI)	Absoluto (95% CI)		
1	ensayos aleatorios	no es serio	no es serio	no es serio	serio <sup>c</sup>	ninguno	50/320 (15.6%)	62/325 (19.1%)	RR 0.82 (0.58 a 1.15)	<b>34 menos por 1000</b> (de 80 menos a 29 más )	⊕⊕⊕○ MODERADO	CRÍTICO

**Sífilis (144 semanas) - DTG/ABC/3TC**

1	ensayos aleatorios	no es serio	no es serio	no es serio	serio <sup>c</sup>	ninguno	39/314 (12.4%)	49/315 (15.6%)	RR 0.80 (0.54 a 1.18)	<b>31 menos por 1000</b> (de 72 menos a 28 más )	⊕⊕⊕○ MODERADO	CRÍTICO
---	--------------------	-------------	-------------	-------------	--------------------	---------	----------------	----------------	--------------------------	---	------------------	---------

**Sífilis (144 semanas) - DTG/TAF/FTC**

1	ensayos aleatorios	no es serio	no es serio	no es serio	no es serio	ninguno	33/320 (10.3%)	31/325 (9.5%)	RR 1.08 (0.67 a 1.70)	<b>8 más por 1000</b> (de 31 menos a 67 más )	⊕⊕⊕⊕ ALTA	CRÍTICO
---	--------------------	-------------	-------------	-------------	-------------	---------	----------------	---------------	--------------------------	--	--------------	---------

**Dolor lumbar (144 semanas) - DTG/ABC/3TC**

1	ensayos aleatorios	no es serio	no es serio	no es serio	no es serio	ninguno	34/314 (10.8%)	38/315 (12.1%)	RR 0.90 (0.58 a 1.39)	<b>12 menos por 1000</b> (de 51 menos a 47 más )	⊕⊕⊕⊕ ALTA	CRÍTICO
---	--------------------	-------------	-------------	-------------	-------------	---------	----------------	----------------	--------------------------	---	--------------	---------

**Dolor lumbar (144 semanas) - DTG/TAF/FTC**

Certainty assessment							Nº de pacientes		Efecto		Certainty	Importancia
Nº de estudios	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	BIC/TAF/FTC	Comparador (144 semanas)	Relativo (95% CI)	Absoluto (95% CI)		
1	ensayos aleatorios	no es serio	no es serio	no es serio	serio <sup>c</sup>	ninguno	28/320 (8.8%)	38/325 (11.7%)	RR 0.75 (0.47 a 1.19)	<b>29 menos por 1000</b> (de 62 menos a 22 más )	⊕⊕⊕○ MODERADO	CRÍTICO

**Fatiga (144 semanas) - DTG/ABC/3TC**

1	ensayos aleatorios	no es serio	no es serio	no es serio	no es serio	ninguno	33/314 (10.5%)	38/315 (12.1%)	RR 0.87 (0.56 a 1.35)	<b>16 menos por 1000</b> (de 53 menos a 42 más )	⊕⊕⊕⊕ ALTA	CRÍTICO
---	--------------------	-------------	-------------	-------------	-------------	---------	----------------	----------------	--------------------------	---	--------------	---------

**Fatiga (144 semanas) - DTG/TAF/FTC**

1	ensayos aleatorios	no es serio	no es serio	no es serio	serio <sup>c</sup>	ninguno	28/320 (8.8%)	36/325 (11.1%)	RR 0.79 (0.49 a 1.26)	<b>23 menos por 1000</b> (de 56 menos a 29 más )	⊕⊕⊕○ MODERADO	CRÍTICO
---	--------------------	-------------	-------------	-------------	--------------------	---------	---------------	----------------	--------------------------	---	------------------	---------

**Insomnio (144 semanas) - DTG/ABC/3TC**

1	ensayos aleatorios	no es serio	no es serio	no es serio	serio <sup>d</sup>	ninguno	25/314 (8.0%)	35/315 (11.1%)	RR 0.72 (0.44 a 1.17)	<b>31 menos por 1000</b> (de 62 menos a 19 más )	⊕⊕⊕○ MODERADO	CRÍTICO
---	--------------------	-------------	-------------	-------------	--------------------	---------	---------------	----------------	--------------------------	---	------------------	---------

**Insomnio (144 semanas) - DTG/TAF/FTC**

Certainty assessment							Nº de pacientes		Efecto		Certainty	Importancia
Nº de estudios	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	BIC/TAF/FTC	Comparador (144 semanas)	Relativo (95% CI)	Absoluto (95% CI)		
1	ensayos aleatorios	no es serio	no es serio	no es serio	serio <sup>c</sup>	ninguno	29/329 (8.8%)	24/325 (7.4%)	RR 1.19 (0.71 a 2.01)	<b>14 más por 1000</b> (de 21 menos a 75 más)	⊕⊕⊕○ MODERADO	CRÍTICO

**Dolor orofaríngeo (144 semanas) - DTG/ABC/3TC**

1	ensayos aleatorios	no es serio	no es serio	no es serio	serio <sup>a</sup>	ninguno	21/314 (6.7%)	35/315 (11.1%)	RR 0.60 (0.36 a 1.01)	<b>44 menos por 1000</b> (de 71 menos a 1 más)	⊕⊕⊕○ MODERADO	CRÍTICO
---	--------------------	-------------	-------------	-------------	--------------------	---------	---------------	----------------	--------------------------	---	------------------	---------

**Dolor orofaríngeo (144 semanas) - DTG/TAF/FTC**

1	ensayos aleatorios	no es serio	no es serio	no es serio	serio <sup>c</sup>	ninguno	20/320 (6.3%)	18/325 (5.5%)	RR 1.13 (0.61 a 2.09)	<b>7 más por 1000</b> (de 22 menos a 60 más)	⊕⊕⊕○ MODERADO	CRÍTICO
---	--------------------	-------------	-------------	-------------	--------------------	---------	---------------	---------------	--------------------------	---	------------------	---------

**Tos (144 semanas) - DTG/ABC/3TC**

1	ensayos aleatorios	no es serio	no es serio	no es serio	no es serio	ninguno	34/314 (10.8%)	35/315 (11.1%)	RR 0.97 (0.62 a 1.52)	<b>3 menos por 1000</b> (de 42 menos a 58 más)	⊕⊕⊕⊕ ALTA	CRÍTICO
---	--------------------	-------------	-------------	-------------	-------------	---------	----------------	----------------	--------------------------	---	--------------	---------

**Tos (144 semanas) - DTG/TAF/FTC**



Certainty assessment							Nº de pacientes		Efecto		Certainty	Importancia
Nº de estudios	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	BIC/TAF/FTC	Comparador (144 semanas)	Relativo (95% CI)	Absoluto (95% CI)		
1	ensayos aleatorios	no es serio	no es serio	no es serio	serio <sup>d</sup>	ninguno	20/320 (6.3%)	18/325 (5.5%)	RR 1.13 (0.61 a 2.09)	<b>7 más por 1000</b> (de 22 menos a 60 más)	⊕⊕⊕○ MODERADO	CRÍTICO

**Evento adverso grado 3 o 4 (144 semanas) - DTG/ABC/3TC**

1	ensayos aleatorios	no es serio	no es serio	no es serio	no es serio	ninguno	50/314 (15.9%)	50/315 (15.9%)	RR 1.00 (0.70 a 1.44)	<b>0 menos por 1000</b> (de 48 menos a 70 más)	⊕⊕⊕⊕ ALTA	CRÍTICO
---	--------------------	-------------	-------------	-------------	-------------	---------	----------------	----------------	--------------------------	---	--------------	---------

**Evento adverso grado 3 o 4 (144 semanas) - DTG/TAF/FTC**

1	ensayos aleatorios	no es serio	no es serio	no es serio	no es serio	ninguno	54/320 (16.9%)	43/325 (13.2%)	RR 1.28 (0.88 a 1.85)	<b>37 más por 1000</b> (de 16 menos a 112 más)	⊕⊕⊕⊕ ALTA	CRÍTICO
---	--------------------	-------------	-------------	-------------	-------------	---------	----------------	----------------	--------------------------	---	--------------	---------

**Evento adverso serio (144 semanas) - DTG/ABC/3TC**

1	ensayos aleatorios	no es serio	no es serio	no es serio	serio <sup>c</sup>	ninguno	41/314 (13.1%)	53/315 (16.8%)	RR 0.78 (0.53 a 1.13)	<b>37 menos por 1000</b> (de 79 menos a 22 más)	⊕⊕⊕○ MODERADO	CRÍTICO
---	--------------------	-------------	-------------	-------------	--------------------	---------	----------------	----------------	--------------------------	--	------------------	---------

**Evento adverso serio (144 semanas) - DTG/TAF/FTC**

Certainty assessment							Nº de pacientes		Efecto		Certainty	Importancia
Nº de estudios	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	BIC/TAF/FTC	Comparador (144 semanas)	Relativo (95% CI)	Absoluto (95% CI)		
1	ensayos aleatorios	no es serio	no es serio	no es serio	serio <sup>c</sup>	ninguno	63/320 (19.7%)	40/325 (12.3%)	RR 1.60 (1.11 a 2.30)	<b>74 más por 1000</b> (de 14 más a 160 más )	⊕⊕⊕○ MODERADO	CRÍTICO

Cualquier evento adverso llevando a discontinuación del medicamento del estudio (144 semanas) - DTG/ABC/3TC

1	ensayos aleatorios	no es serio	no es serio	no es serio	no es serio	ninguno	0/314 (0.0%)	5/315 (1.6%)	RR 0.09 (0.01 a 1.64)	<b>14 menos por 1000</b> (de 16 menos a 10 más )	⊕⊕⊕⊕ ALTA	CRÍTICO
---	--------------------	-------------	-------------	-------------	-------------	---------	--------------	--------------	--------------------------	---	--------------	---------


Cualquier evento adverso llevando a discontinuación del medicamento del estudio (144 semanas) - DTG/TAF/FTC

1	ensayos aleatorios	no es serio	no es serio	no es serio	serio <sup>a</sup>	ninguno	6/320 (1.9%)	6/325 (1.8%)	RR 1.02 (0.33 a 3.12)	<b>0 menos por 1000</b> (de 12 menos a 39 más )	⊕⊕⊕○ MODERADO	CRÍTICO
---	--------------------	-------------	-------------	-------------	--------------------	---------	--------------	--------------	--------------------------	--	------------------	---------

Muerte (144 semanas) - DTG/ABC/3TC

1	ensayos aleatorios	no es serio	no es serio	no es serio	muy serio <sup>a</sup>	ninguno	2/314 (0.6%)	1/315 (0.3%)	RR 2.01 (0.18 a 22.01)	<b>3 más por 1000</b> (de 3 menos a 67 más )	⊕⊕○○ BAJA	CRÍTICO
---	--------------------	-------------	-------------	-------------	------------------------	---------	--------------	--------------	---------------------------	---	--------------	---------

Muerte (144 semanas) - DTG/TAF/FTC

Certainty assessment							Nº de pacientes		Efecto		Certainty	Importancia
Nº de estudios	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	BIC/TAF/FTC	Comparador (144 semanas)	Relativo (95% CI)	Absoluto (95% CI)		
1	ensayos aleatorios	no es serio	no es serio	no es serio	serio <sup>a</sup>	ninguno	4/320 (1.3%)	4/325 (1.2%)	RR 1.02 (0.26 a 4.03)	<b>0 menos por 1000</b> (de 9 menos a 37 más)	 MODERADO	CRÍTICO

CI: Intervalo de confianza ; RR: Razón de riesgo

## Explicaciones

- a. Pocos eventos y amplio IC
- b. 12.49%
- c. Amplio IC
- d. Intervalo de confianza es amplio

### 7.6.7.22 Stellbrink 2019 & Wohl 2019

Autor(es):

Pregunta: BIC/TAF/FTC comparado con Comparador (96 semanas) para VIH

Bibliografía: Stellbrink 2019 & Wohl 2019

Certainty assessment							Nº de pacientes		Efecto		Certainty	Importancia
Nº de estudios	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	BIC/TAF/FTC	Comparador (96 semanas)	Relativo (95% CI)	Absoluto (95% CI)		

#### ARN HIV-1 <50 copias/ml (96 semanas) - DTG/TAF/FTC

1	ensayos aleatorios	no es serio	no es serio	no es serio	no es serio	ninguno	269/320 (84.1%)	281/325 (86.5%)	RR 0.97 (0.91 a 1.04)	<b>26 menos por 1000</b> (de 78 menos a 35 más )	⊕⊕⊕⊕ ALTA	CRÍTICO
---	--------------------	-------------	-------------	-------------	-------------	---------	-----------------	-----------------	-----------------------	--	--------------	---------

#### ARN HIV-1 <50 copias/ml (96 semanas) - DTG/ABC/3TC

1	ensayos aleatorios	no es serio	no es serio	no es serio	no es serio	ninguno	276/314 (87.9%)	283/315 (89.8%)	RR 0.98 (0.93 a 1.03)	<b>18 menos por 1000</b> (de 63 menos a 27 más )	⊕⊕⊕⊕ ALTA	CRÍTICO
---	--------------------	-------------	-------------	-------------	-------------	---------	-----------------	-----------------	-----------------------	--	--------------	---------

#### Descontinuado por falta de eficacia (96 semanas) - DTG/TAF/FTC


1	ensayos aleatorios	no es serio	no es serio	no es serio	serio <sup>a</sup>	ninguno	0/320 (0.0%)	0/325 (0.0%)	no estimable		⊕⊕⊕○ MODERADO	CRÍTICO
---	--------------------	-------------	-------------	-------------	--------------------	---------	--------------	--------------	--------------	--	------------------	---------

#### Descontinuado por falta de eficacia (96 semanas) - DTG/ABC/3TC


1	ensayos aleatorios	no es serio	no es serio	no es serio	no es serio	ninguno	0/314 (0.0%)	0/315 (0.0%)	no estimable		⊕⊕⊕⊕ ALTA	CRÍTICO
---	--------------------	-------------	-------------	-------------	-------------	---------	--------------	--------------	--------------	--	--------------	---------

Certainty assessment							Nº de pacientes		Efecto		Certainty	Importancia
Nº de estudios	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	BIC/TAF/FTC	Comparador (96 semanas)	Relativo (95% CI)	Absoluto (95% CI)		


**Descontinuado por eventos adversos o muerte (96 semanas) - DTG/TAF/FTC**

1	ensayos aleatorios	no es serio	no es serio	no es serio	serio <sup>a</sup>	ninguno	8/320 (2.5%)	8/325 (2.5%)	RR 1.02 (0.39 a 2.67)	<b>0 menos por 1000</b> (de 15 menos a 41 más)	 MODERADO	CRÍTICO
---	--------------------	-------------	-------------	-------------	--------------------	---------	--------------	--------------	--------------------------	---	---	---------


**Descontinuado por eventos adversos o muerte (96 semanas) - DTG/ABC/3TC**

1	ensayos aleatorios	no es serio	no es serio	no es serio	serio <sup>a</sup>	ninguno	1/314 (0.3%)	5/315 (1.6%)	RR 0.20 (0.02 a 1.71)	<b>13 menos por 1000</b> (de 16 menos a 11 más)	 MODERADO	CRÍTICO
---	--------------------	-------------	-------------	-------------	--------------------	---------	--------------	--------------	--------------------------	--	---	---------

**Eventos adversos (96 semanas) - DTG/TAF/FTC**

1	ensayos aleatorios	no es serio	no es serio	no es serio	serio <sup>a</sup>	ninguno	283/320 (88.4%)	288/325 (88.6%)	RR 1.00 (0.94 a 1.06)	<b>0 menos por 1000</b> (de 53 menos a 53 más)	 MODERADO	CRÍTICO
---	--------------------	-------------	-------------	-------------	--------------------	---------	-----------------	-----------------	--------------------------	---	---	---------

**Eventos adversos (96 semanas) - DTG/ABC/3TC**

1	ensayos aleatorios	no es serio	no es serio	no es serio	serio <sup>a</sup>	ninguno	292/314 (93.0%)	302/315 (95.9%)	RR 0.97 (0.93 a 1.01)	<b>29 menos por 1000</b> (de 67 menos a 10 más)	 MODERADO	CRÍTICO
---	--------------------	-------------	-------------	-------------	--------------------	---------	-----------------	-----------------	--------------------------	--	---	---------

**Evento adverso grado 3 o 4 (96 semanas) - DTG/TAF/FTC**

Certainty assessment							Nº de pacientes		Efecto		Certainty	Importancia
Nº de estudios	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	BIC/TAF/FTC	Comparador (96 semanas)	Relativo (95% CI)	Absoluto (95% CI)		
1	ensayos aleatorios	no es serio	no es serio	no es serio	serio <sup>a</sup>	ninguno	43/320 (13.4%)	38/325 (11.7%)	RR 1.15 (0.76 a 1.73)	<b>18 más por 1000</b> (de 28 menos a 85 más)	⊕⊕⊕○ MODERADO	CRÍTICO

Evento adverso grado 3 o 4 (96 semanas) - DTG/ABC/3TC

1	ensayos aleatorios	no es serio	no es serio	no es serio	serio <sup>a</sup>	ninguno	42/314 (13.4%)	37/315 (11.7%)	RR 1.14 (0.75 a 1.72)	<b>16 más por 1000</b> (de 29 menos a 85 más)	⊕⊕⊕○ MODERADO	CRÍTICO
---	--------------------	-------------	-------------	-------------	--------------------	---------	----------------	----------------	-----------------------	---	------------------	---------

Evento adverso serio (96 semanas) - DTG/TAF/FTC

1	ensayos aleatorios	no es serio	no es serio	no es serio	serio <sup>a</sup>	ninguno	55/320 (17.2%)	33/325 (10.2%)	RR 1.69 (1.13 a 2.53)	<b>70 más por 1000</b> (de 13 más a 155 más)	⊕⊕⊕○ MODERADO	
---	--------------------	-------------	-------------	-------------	--------------------	---------	----------------	----------------	-----------------------	--	------------------	--

Evento adverso serio (96 semanas) - DTG/ABC/3TC


1	ensayos aleatorios	no es serio	no es serio	no es serio	serio <sup>a</sup>	ninguno	36/314 (11.5%)	39/315 (12.4%)	RR 0.93 (0.61 a 1.42)	<b>9 menos por 1000</b> (de 48 menos a 52 más)	⊕⊕⊕○ MODERADO	CRÍTICO
---	--------------------	-------------	-------------	-------------	--------------------	---------	----------------	----------------	-----------------------	--	------------------	---------

Evento adverso relacionado con el medicamento del estudio (96 semanas) - DTG/TAF/FTC


1	ensayos aleatorios	no es serio	no es serio	no es serio	serio <sup>a</sup>	ninguno	64/320 (20.0%)	92/325 (28.3%)	RR 0.71 (0.53 a 0.93)	<b>82 menos por 1000</b> (de 133 menos a 20 menos)	⊕⊕⊕○ MODERADO	CRÍTICO
---	--------------------	-------------	-------------	-------------	--------------------	---------	----------------	----------------	-----------------------	--	------------------	---------

Certainty assessment							Nº de pacientes		Efecto		Certainty	Importancia
Nº de estudios	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	BIC/TAF/FTC	Comparador (96 semanas)	Relativo (95% CI)	Absoluto (95% CI)		


**Evento adverso relacionado con el medicamento del estudio (96 semanas) - DTG/ABC/3TC**

1	ensayos aleatorios	no es serio	no es serio	no es serio	serio <sup>a</sup>	ninguno	89/314 (28.3%)	127/315 (40.3%)	RR 0.70 (0.56 a 0.88)	<b>121 menos por 1000</b> (de 177 menos a 48 menos)	 MODERADO	CRÍTICO
---	--------------------	-------------	-------------	-------------	--------------------	---------	----------------	-----------------	--------------------------	--	---	---------


**Evento adverso serio relacionado con un medicamento del estudio (96 semanas) - DTG/TAF/FTC**

1	ensayos aleatorios	no es serio	no es serio	no es serio	serio <sup>a</sup>	ninguno	3/320 (0.9%)	2/325 (0.6%)	RR 1.52 (0.26 a 9.06)	<b>3 más por 1000</b> (de 5 menos a 50 más)	 MODERADO	CRÍTICO
---	--------------------	-------------	-------------	-------------	--------------------	---------	--------------	--------------	--------------------------	--	---	---------

**Evento adverso serio relacionado con un medicamento del estudio (96 semanas) - DTG/ABC/3TC**

1	ensayos aleatorios	no es serio	no es serio	no es serio	serio <sup>a</sup>	ninguno	3/314 (1.0%)	1/315 (0.3%)	RR 3.01 (0.31 a 28.78)	<b>6 más por 1000</b> (de 2 menos a 88 más)	 MODERADO	CRÍTICO
---	--------------------	-------------	-------------	-------------	--------------------	---------	--------------	--------------	---------------------------	--	---	---------

**Evento adverso que lleva a discontinuación del medicamento del estudio (96 semanas) - DTG/TAF/FTC**

1	ensayos aleatorios	no es serio	no es serio	no es serio	serio <sup>b</sup>	ninguno	6/320 (1.9%)	5/325 (1.5%)	RR 1.22 (0.38 a 3.95)	<b>3 más por 1000</b> (de 10 menos a 45 más)	 MODERADO	CRÍTICO
---	--------------------	-------------	-------------	-------------	--------------------	---------	--------------	--------------	--------------------------	---	---	---------

**Evento adverso que lleva a discontinuación del medicamento del estudio (96 semanas) - DTG/ABC/3TC**

Certainty assessment							Nº de pacientes		Efecto		Certainty	Importancia
Nº de estudios	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	BIC/TAF/FTC	Comparador (96 semanas)	Relativo (95% CI)	Absoluto (95% CI)		
1	ensayos aleatorios	no es serio	no es serio	no es serio	serio <sup>b</sup>	ninguno	0/314 (0.0%)	5/315 (1.6%)	RR 0.09 (0.01 a 1.64)	<b>14 menos por 1000</b> (de 16 menos a 10 más)	⊕⊕⊕○ MODERADO	CRÍTICO

**Muerte (96 semanas) - DTG/TAF/FTC**

1	ensayos aleatorios	no es serio	no es serio	no es serio	serio <sup>b</sup>	ninguno	3/320 (0.9%)	3/325 (0.9%)	RR 1.02 (0.21 a 4.99)	<b>0 menos por 1000</b> (de 7 menos a 37 más)	⊕⊕⊕○ MODERADO	CRÍTICO
---	--------------------	-------------	-------------	-------------	--------------------	---------	--------------	--------------	--------------------------	--	------------------	---------

**Muerte (96 semanas) - DTG/ABC/3TC**

1	ensayos aleatorios	no es serio	no es serio	no es serio	no es serio	ninguno	2/314 (0.6%)	0/315 (0.0%)	no estimable		⊕⊕⊕⊕ ALTA	CRÍTICO
---	--------------------	-------------	-------------	-------------	-------------	---------	--------------	--------------	--------------	--	--------------	---------

**Diarrea (96 semanas) - DTG/TAF/FTC**

1	ensayos aleatorios	no es serio	no es serio	no es serio	no es serio	ninguno	57/320 (17.8%)	51/325 (15.7%)	RR 1.14 (0.80 a 1.60)	<b>22 más por 1000</b> (de 31 menos a 94 más)	⊕⊕⊕⊕ ALTA	CRÍTICO
---	--------------------	-------------	-------------	-------------	-------------	---------	----------------	----------------	--------------------------	--	--------------	---------


**Diarrea (96 semanas) - DTG/ABC/3TC**

1	ensayos aleatorios	no es serio	no es serio	no es serio	serio <sup>b</sup>	ninguno	48/314 (15.3%)	50/315 (15.9%)	RR 0.96 (0.67 a 1.39)	<b>6 menos por 1000</b> (de 52 menos a 62 más)	⊕⊕⊕○ MODERADO	CRÍTICO
---	--------------------	-------------	-------------	-------------	--------------------	---------	----------------	----------------	--------------------------	---	------------------	---------




Certainty assessment							Nº de pacientes		Efecto		Certainty	Importancia
Nº de estudios	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	BIC/TAF/FTC	Comparador (96 semanas)	Relativo (95% CI)	Absoluto (95% CI)		


**Cefalea (96 semanas) - DTG/TAF/FTC**

1	ensayos aleatorios	no es serio	no es serio	no es serio	serio <sup>b</sup>	ninguno	51/320 (15.9%)	48/325 (14.8%)	RR 1.08 (0.75 a 1.55)	<b>12 más por 1000</b> (de 37 menos a 81 más)	 MODERADO	CRÍTICO
---	--------------------	-------------	-------------	-------------	--------------------	---------	----------------	----------------	-----------------------	---	---	---------


**Cefalea (96 semanas) - DTG/ABC/3TC**

1	ensayos aleatorios	no es serio	no es serio	no es serio	serio <sup>b</sup>	ninguno	41/314 (13.1%)	51/315 (16.2%)	RR 0.81 (0.55 a 1.18)	<b>31 menos por 1000</b> (de 73 menos a 29 más)	 MODERADO	CRÍTICO
---	--------------------	-------------	-------------	-------------	--------------------	---------	----------------	----------------	-----------------------	---	---	---------


**Nasofaringitis (96 semanas) - DTG/TAF/FTC**

1	ensayos aleatorios	no es serio	no es serio	no es serio	no es serio	ninguno	35/320 (10.9%)	52/325 (16.0%)	RR 0.68 (0.46 a 1.02)	<b>51 menos por 1000</b> (de 86 menos a 3 más)	 ALTA	CRÍTICO
---	--------------------	-------------	-------------	-------------	-------------	---------	----------------	----------------	-----------------------	--	---	---------

**Nasofaringitis (96 semanas) - DTG/ABC/3TC**

1	ensayos aleatorios	no es serio	no es serio	no es serio	serio <sup>b</sup>	ninguno	36/314 (11.5%)	39/315 (12.4%)	RR 0.93 (0.61 a 1.42)	<b>9 menos por 1000</b> (de 48 menos a 52 más)	 MODERADO	CRÍTICO
---	--------------------	-------------	-------------	-------------	--------------------	---------	----------------	----------------	-----------------------	--	---	---------

**Infección de tracto respiratorio superior (96 semanas) - DTG/TAF/FTC**

1	ensayos aleatorios	no es serio	no es serio	no es serio	serio <sup>b</sup>	ninguno	31/320 (9.7%)	43/325 (13.2%)	RR 0.73 (0.47 a 1.13)	<b>36 menos por 1000</b> (de 70 menos a 17 más)	 MODERADO	CRÍTICO
---	--------------------	-------------	-------------	-------------	--------------------	---------	---------------	----------------	-----------------------	---	---	---------

**Infección de tracto respiratorio superior (96 semanas) - DTG/ABC/3TC**

Certainty assessment							Nº de pacientes		Efecto		Certainty	Importancia
Nº de estudios	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	BIC/TAF/FTC	Comparador (96 semanas)	Relativo (95% CI)	Absoluto (95% CI)		
1	ensayos aleatorios	no es serio	no es serio	no es serio	no es serio	ninguno	33/314 (10.5%)	51/315 (16.2%)	RR 0.65 (0.43 a 0.98)	<b>57 menos por 1000</b> (de 92 menos a 3 menos)	⊕⊕⊕⊕ ALTA	CRÍTICO

**Nausea (96 semanas) - DTG/TAF/FTC**

1	ensayos aleatorios	no es serio	no es serio	no es serio	no es serio	ninguno	30/320 (9.4%)	36/325 (11.1%)	RR 0.85 (0.53 a 1.34)	<b>17 menos por 1000</b> (de 52 menos a 38 más)	⊕⊕⊕⊕ ALTA	CRÍTICO
---	--------------------	-------------	-------------	-------------	-------------	---------	---------------	----------------	-----------------------	---	--------------	---------

**Nausea (96 semanas) - DTG/ABC/3TC**

1	ensayos aleatorios	no es serio	no es serio	no es serio	no es serio	ninguno	36/314 (11.5%)	76/315 (24.1%)	RR 0.48 (0.33 a 0.68)	<b>125 menos por 1000</b> (de 162 menos a 77 menos)	⊕⊕⊕⊕ ALTA	CRÍTICO
---	--------------------	-------------	-------------	-------------	-------------	---------	----------------	----------------	-----------------------	---	--------------	---------

**Fatiga (96 semanas) - DTG/TAF/FTC**

1	ensayos aleatorios	no es serio	no es serio	no es serio	no es serio	ninguno	26/320 (8.1%)	34/325 (10.5%)	RR 0.78 (0.48 a 1.26)	<b>23 menos por 1000</b> (de 54 menos a 27 más)	⊕⊕⊕⊕ ALTA	CRÍTICO
---	--------------------	-------------	-------------	-------------	-------------	---------	---------------	----------------	-----------------------	---	--------------	---------

**Fatiga (96 semanas) - DTG/ABC/3TC**

1	ensayos aleatorios	no es serio	no es serio	no es serio	serio <sup>b</sup>	ninguno	27/314 (8.6%)	35/315 (11.1%)	RR 0.77 (0.48 a 1.25)	<b>26 menos por 1000</b> (de 58 menos a 28 más)	⊕⊕⊕○ MODERADO	CRÍTICO
---	--------------------	-------------	-------------	-------------	--------------------	---------	---------------	----------------	-----------------------	---	------------------	---------

**Sífilis (96 semanas) - DTG/ABC/3TC**

Certainty assessment							Nº de pacientes		Efecto		Certainty	Importancia
Nº de estudios	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	BIC/TAF/FTC	Comparador (96 semanas)	Relativo (95% CI)	Absoluto (95% CI)		
1	ensayos aleatorios	no es serio	no es serio	no es serio	serio <sup>b</sup>	ninguno	27/314 (8.6%)	39/315 (12.4%)	RR 0.69 (0.44 a 1.11)	<b>38 menos por 1000</b> (de 69 menos a 14 más)	⊕⊕⊕○ MODERADO	CRÍTICO
<b>Dolor lumbar (96 semanas) - DTG/ABC/3TC</b>												
1	ensayos aleatorios	no es serio	no es serio	no es serio	serio <sup>b</sup>	ninguno	25/314 (8.0%)	30/315 (9.5%)	RR 0.84 (0.50 a 1.39)	<b>15 menos por 1000</b> (de 48 menos a 37 más)	⊕⊕⊕○ MODERADO	CRÍTICO
<b>Insomnio (96 semanas) - DTG/ABC/3TC</b>												
1	ensayos aleatorios	no es serio	no es serio	no es serio	serio <sup>b</sup>	ninguno	22/314 (7.0%)	31/315 (9.8%)	RR 0.71 (0.42 a 1.20)	<b>29 menos por 1000</b> (de 57 menos a 20 más)	⊕⊕⊕○ MODERADO	CRÍTICO

CI: Intervalo de confianza ; RR: Razón de riesgo

## Explicaciones

- a. Pocos eventos y amplios IC
- b. Intervalo de confianza es amplio

### 7.6.7.23 Gallant 2017 & Sax 2017

Autor(es):

Pregunta: BIC/TAF/FTC comparado con Comparador (48 semanas) para VIH

Bibliografía: Gallant 2017 & Sax 2017

Certainty assessment							Nº de pacientes		Efecto		Certainty	Importancia
Nº de estudios	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	BIC/TAF/FTC	Comparador (48 semanas)	Relativo (95% CI)	Absoluto (95% CI)		

#### ARN HIV-1 <50 copias/ml (48 semanas) - DTG/ABC/3TC

1	ensayos aleatorios	no es serio	no es serio	no es serio	no es serio	ninguno	290/314 (92.4%)	293/315 (93.0%)	RR 0.99 (0.95 a 1.04)	<b>9 menos por 1000</b> (de 47 menos a 37 más )	⊕⊕⊕⊕ ALTA	CRÍTICO
---	--------------------	-------------	-------------	-------------	-------------	---------	-----------------	-----------------	--------------------------	--	--------------	---------

#### ARN HIV-1 <50 copias/ml (48 semanas) - DTG/TAF/FTC

1	ensayos aleatorios	no es serio	no es serio	no es serio	no es serio	ninguno	296/320 (92.5%)	302/325 (92.9%)	RR 1.00 (0.95 a 1.04)	<b>0 menos por 1000</b> (de 46 menos a 37 más )	⊕⊕⊕⊕ ALTA	CRÍTICO
---	--------------------	-------------	-------------	-------------	-------------	---------	-----------------	-----------------	--------------------------	--	--------------	---------

#### Descontinuación por falta de efectividad 48 semanas) - DTG/ABC/3TC

1	ensayos aleatorios	no es serio	no es serio	no es serio	no es serio	ninguno	0/314 (0.0%)	0/315 (0.0%)	no estimable		⊕⊕⊕⊕ ALTA	
---	--------------------	-------------	-------------	-------------	-------------	---------	--------------	--------------	--------------	--	--------------	--

#### Descontinuación por falta de efectividad 48 semanas) - DTG/TAF/FTC

Certainty assessment							Nº de pacientes		Efecto		Certainty	Importancia
Nº de estudios	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	BIC/TAF/FTC	Comparador (48 semanas)	Relativo (95% CI)	Absoluto (95% CI)		
1	ensayos aleatorios	no es serio	no es serio	no es serio	no es serio	ninguno	0/320 (0.0%)	0/325 (0.0%)	no estimable		⊕⊕⊕⊕ ALTA	

**Descontinuación por evento adverso o muerte (48 semanas) - DTG/ABC/3TC**

1	ensayos aleatorios	no es serio	no es serio	no es serio	serio <sup>a</sup>	ninguno	0/314 (0.0%)	4/315 (1.3%)	RR 0.11 (0.01 a 2.06)	<b>11 menos por 1000</b> (de 13 menos a 13 más )	⊕⊕⊕○ MODERADO	
---	--------------------	-------------	-------------	-------------	--------------------	---------	--------------	--------------	--------------------------	---	------------------	--

**Descontinuación por evento adverso o muerte (48 semanas) - DTG/TAF/FTC**

1	ensayos aleatorios	no es serio	no es serio	no es serio	serio <sup>b</sup>	ninguno	3/320 (0.9%)	3/325 (0.9%)	RR 1.02 (0.21 a 4.99)	<b>0 menos por 1000</b> (de 7 menos a 37 más )	⊕⊕⊕○ MODERADO	
---	--------------------	-------------	-------------	-------------	--------------------	---------	--------------	--------------	--------------------------	---	------------------	--

**Evento adverso (48 semanas) - DTG/ABC/3TC**


1	ensayos aleatorios	no es serio	no es serio	no es serio	no es serio	ninguno	265/314 (84.4%)	283/315 (89.8%)	RR 0.94 (0.88 a 1.00)	<b>54 menos por 1000</b> (de 108 menos a 0 menos )	⊕⊕⊕⊕ ALTA	
---	--------------------	-------------	-------------	-------------	-------------	---------	-----------------	-----------------	--------------------------	---	--------------	--

**Evento adverso (48 semanas) - DTG/TAF/FTC**

							0/0	0/0	no estimable		-	
--	--	--	--	--	--	--	-----	-----	--------------	--	---	--

Certainty assessment							Nº de pacientes		Efecto		Certainty	Importancia
Nº de estudios	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	BIC/TAF/FTC	Comparador (48 semanas)	Relativo (95% CI)	Absoluto (95% CI)		


Evento adverso grado 3 o 4 (48 semanas) - DTG/ABC/3TC

1	ensayos aleatorios	no es serio	no es serio	no es serio	serio <sup>a</sup>	ninguno	23/314 (7.3%)	24/315 (7.6%)	RR 0.96 (0.55 a 1.67)	<b>3 menos por 1000</b> (de 34 menos a 51 más)	 MODERADO	
---	--------------------	-------------	-------------	-------------	--------------------	---------	---------------	---------------	--------------------------	---	---	--

Evento adverso grado 3 o 4 (48 semanas) - DTG/TAF/FTC

							0/0	0/0	no estimable		-	
--	--	--	--	--	--	--	-----	-----	--------------	--	---	--

Evento adverso serio (48 semanas) - DTG/ABC/3TC

1	ensayos aleatorios	no es serio	no es serio	no es serio	serio <sup>a</sup>	ninguno	19/314 (6.1%)	25/315 (7.9%)	RR 0.76 (0.43 a 1.36)	<b>19 menos por 1000</b> (de 45 menos a 29 más)	 MODERADO	
---	--------------------	-------------	-------------	-------------	--------------------	---------	---------------	---------------	--------------------------	--	---	--

Evento adverso serio (48 semanas) - DTG/TAF/FTC

							0/0	0/0	no estimable		-	
--	--	--	--	--	--	--	-----	-----	--------------	--	---	--

Evento adverso relacionado con el medicamento (48 semanas) - DTG/ABC/3TC

Certainty assessment							Nº de pacientes		Efecto		Certainty	Importancia
Nº de estudios	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	BIC/TAF/FTC	Comparador (48 semanas)	Relativo (95% CI)	Absoluto (95% CI)		
1	ensayos aleatorios	no es serio	no es serio	no es serio	no es serio	ninguno	82/314 (26.1%)	127/315 (40.3%)	RR 0.65 (0.51 a 0.81)	<b>141 menos por 1000</b> (de 198 menos a 77 menos )	⊕⊕⊕⊕ ALTA	

**Evento adverso relacionado con el medicamento (48 semanas) - DTG/TAF/FTC**

1	ensayos aleatorios	no es serio	no es serio	no es serio	no es serio	ninguno	57/320 (17.8%)	83/325 (25.5%)	RR 0.70 (0.52 a 0.94)	<b>77 menos por 1000</b> (de 123 menos a 15 menos )	⊕⊕⊕⊕ ALTA	
---	--------------------	-------------	-------------	-------------	-------------	---------	----------------	----------------	--------------------------	--	--------------	--

**Evento adverso serio relacionado con el medicamento (48 semanas) - DTG/ABC/3TC**

1	ensayos aleatorios	no es serio	no es serio	no es serio	serio <sup>b</sup>	ninguno	1/314 (0.3%)	1/315 (0.3%)	RR 1.00 (0.06 a 15.97)	<b>0 menos por 1000</b> (de 3 menos a 48 más )	⊕⊕⊕○ MODERADO	
---	--------------------	-------------	-------------	-------------	--------------------	---------	--------------	--------------	---------------------------	---	------------------	--

**Evento adverso serio relacionado con el medicamento (48 semanas) - DTG/TAF/FTC**

							0/0	0/0	no estimable		-	
--	--	--	--	--	--	--	-----	-----	--------------	--	---	--

**Cualquier evento adverso que lleva a discontinuación del medicamento (48 semanas) - DTG/ABC/3TC**

1	ensayos aleatorios	no es serio	no es serio	no es serio	no es serio	ninguno	0/314 (0.0%)	4/315 (1.3%)	no estimable		⊕⊕⊕⊕ ALTA	
---	--------------------	-------------	-------------	-------------	-------------	---------	--------------	--------------	--------------	--	--------------	--

Certainty assessment							Nº de pacientes		Efecto		Certainty	Importancia
Nº de estudios	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	BIC/TAF/FTC	Comparador (48 semanas)	Relativo (95% CI)	Absoluto (95% CI)		

Cualquier evento adverso que lleva a discontinuación del medicamento (48 semanas) - DTG/TAF/FTC

1	ensayos aleatorios	no es serio	no es serio	no es serio	serio <sup>b</sup>	ninguno	5/320 (1.6%)	1/325 (0.3%)	RR 5.08 (0.60 a 43.23)	<b>13 más por 1000</b> (de 1 menos a 130 más)	⊕⊕⊕○ MODERADO	
---	--------------------	-------------	-------------	-------------	--------------------	---------	--------------	--------------	---------------------------	--	------------------	--

Nausea (48 semanas) - DTG/ABC/3TC

1	ensayos aleatorios	no es serio	no es serio	no es serio	no es serio	ninguno	32/314 (10.2%)	72/315 (22.9%)	RR 0.45 (0.30 a 0.66)	<b>126 menos por 1000</b> (de 160 menos a 78 menos)	⊕⊕⊕⊕ ALTA	
---	--------------------	-------------	-------------	-------------	-------------	---------	----------------	----------------	--------------------------	--	--------------	--

Nausea (48 semanas) - DTG/TAF/FTC

1	ensayos aleatorios	no es serio	no es serio	no es serio	serio <sup>a</sup>	ninguno	25/320 (7.8%)	29/325 (8.9%)	RR 0.88 (0.52 a 1.46)	<b>11 menos por 1000</b> (de 43 menos a 41 más)	⊕⊕⊕○ MODERADO	
---	--------------------	-------------	-------------	-------------	--------------------	---------	---------------	---------------	--------------------------	--	------------------	--

Diarrea (48 semanas) - DTG/ABC/3TC

1	ensayos aleatorios	no es serio	no es serio	no es serio	no es serio	ninguno	40/314 (12.7%)	41/315 (13.0%)	RR 0.98 (0.65 a 1.47)	<b>3 menos por 1000</b> (de 46 menos a 61 más)	⊕⊕⊕⊕ ALTA	
---	--------------------	-------------	-------------	-------------	-------------	---------	----------------	----------------	--------------------------	---	--------------	--



Certainty assessment							Nº de pacientes		Efecto		Certainty	Importancia
Nº de estudios	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	BIC/TAF/FTC	Comparador (48 semanas)	Relativo (95% CI)	Absoluto (95% CI)		

**Diarrea (48 semanas) - DTG/TAF/FTC**

1	ensayos aleatorios	no es serio	no es serio	no es serio	no es serio	ninguno	37/320 (11.6%)	39/325 (12.0%)	RR 0.96 (0.63 a 1.47)	<b>5 menos por 1000</b> (de 44 menos a 56 más )	⊕⊕⊕⊕ ALTA	
---	--------------------	-------------	-------------	-------------	-------------	---------	----------------	----------------	--------------------------	--	--------------	--

**Cefalea (48 semanas) - DTG/ABC/3TC**

1	ensayos aleatorios	no es serio	no es serio	no es serio	no es serio	ninguno	36/314 (11.5%)	43/315 (13.7%)	RR 0.84 (0.56 a 1.27)	<b>22 menos por 1000</b> (de 60 menos a 37 más )	⊕⊕⊕⊕ ALTA	
---	--------------------	-------------	-------------	-------------	-------------	---------	----------------	----------------	--------------------------	---	--------------	--

**Cefalea (48 semanas) - DTG/TAF/FTC**

1	ensayos aleatorios	no es serio	no es serio	no es serio	no es serio	ninguno	40/320 (12.5%)	40/325 (12.3%)	RR 1.02 (0.67 a 1.53)	<b>2 más por 1000</b> (de 41 menos a 65 más )	⊕⊕⊕⊕ ALTA	
---	--------------------	-------------	-------------	-------------	-------------	---------	----------------	----------------	--------------------------	--	--------------	--

**Infección de tracto respiratorio superior (48 semanas) - DTG/ABC/3TC**

1	ensayos aleatorios	no es serio	no es serio	no es serio	no es serio	ninguno	20/314 (6.4%)	34/315 (10.8%)	RR 0.59 (0.35 a 1.00)	<b>44 menos por 1000</b> (de 70 menos a 0 menos )	⊕⊕⊕⊕ ALTA	
---	--------------------	-------------	-------------	-------------	-------------	---------	---------------	----------------	--------------------------	--	--------------	--

Certainty assessment							Nº de pacientes		Efecto		Certainty	Importancia
Nº de estudios	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	BIC/TAF/FTC	Comparador (48 semanas)	Relativo (95% CI)	Absoluto (95% CI)		

**Infección de tracto respiratorio superior (48 semanas) - DTG/TAF/FTC**

1	ensayos aleatorios	no es serio	no es serio	no es serio	serio <sup>a</sup>	ninguno	15/320 (4.7%)	23/325 (7.1%)	RR 0.66 (0.35 a 1.25)	<b>24 menos por 1000</b> (de 46 menos a 18 más)	⊕⊕⊕○ MODERADO	
---	--------------------	-------------	-------------	-------------	--------------------	---------	---------------	---------------	--------------------------	--	------------------	--

**Nasofaringitis (48 semanas) - DTG/ABC/3TC**

1	ensayos aleatorios	no es serio	no es serio	no es serio	serio <sup>a</sup>	ninguno	23/314 (7.3%)	29/315 (9.2%)	RR 0.80 (0.47 a 1.34)	<b>18 menos por 1000</b> (de 49 menos a 31 más)	⊕⊕⊕○ MODERADO	
---	--------------------	-------------	-------------	-------------	--------------------	---------	---------------	---------------	--------------------------	--	------------------	--

**Nasofaringitis (48 semanas) - DTG/TAF/FTC**

1	ensayos aleatorios	no es serio	no es serio	no es serio	serio <sup>a</sup>	ninguno	22/320 (6.9%)	31/325 (9.5%)	RR 0.72 (0.43 a 1.22)	<b>27 menos por 1000</b> (de 54 menos a 21 más)	⊕⊕⊕○ MODERADO	
---	--------------------	-------------	-------------	-------------	--------------------	---------	---------------	---------------	--------------------------	--	------------------	--

**Fatiga (48 semanas) - DTG/ABC/3TC**

1	ensayos aleatorios	no es serio	no es serio	no es serio	serio <sup>a</sup>	ninguno	19/314 (6.1%)	27/315 (8.6%)	RR 0.71 (0.40 a 1.24)	<b>25 menos por 1000</b> (de 51 menos a 21 más)	⊕⊕⊕○ MODERADO	
---	--------------------	-------------	-------------	-------------	--------------------	---------	---------------	---------------	--------------------------	--	------------------	--

Certainty assessment							Nº de pacientes		Efecto		Certainty	Importancia
Nº de estudios	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	BIC/TAF/FTC	Comparador (48 semanas)	Relativo (95% CI)	Absoluto (95% CI)		

**Fatiga (48 semanas) - DTG/TAF/FTC**

1	ensayos aleatorios	no es serio	no es serio	no es serio	serio <sup>a</sup>	ninguno	19/320 (5.9%)	26/325 (8.0%)	RR 0.74 (0.42 a 1.31)	<b>21 menos por 1000</b> (de 46 menos a 25 más)	⊕⊕⊕○ MODERADO	
---	--------------------	-------------	-------------	-------------	--------------------	---------	---------------	---------------	--------------------------	--	------------------	--

**Sífilis (48 semanas) - DTG/ABC/3TC**

1	ensayos aleatorios	no es serio	no es serio	no es serio	no es serio	ninguno	12/314 (3.8%)	25/315 (7.9%)	RR 0.48 (0.25 a 0.94)	<b>41 menos por 1000</b> (de 60 menos a 5 menos)	⊕⊕⊕⊕ ALTA	
---	--------------------	-------------	-------------	-------------	-------------	---------	---------------	---------------	--------------------------	---	--------------	--

**Sífilis (48 semanas) - DTG/TAF/FTC**

							0/0	0/0	no estimable		-	
--	--	--	--	--	--	--	-----	-----	--------------	--	---	--

**Insomnio (48 semanas) - DTG/ABC/3TC**

1	ensayos aleatorios	no es serio	no es serio	no es serio	serio <sup>a</sup>	ninguno	14/314 (4.5%)	20/315 (6.3%)	RR 0.70 (0.36 a 1.37)	<b>19 menos por 1000</b> (de 41 menos a 23 más)	⊕⊕⊕○ MODERADO	
---	--------------------	-------------	-------------	-------------	--------------------	---------	---------------	---------------	--------------------------	--	------------------	--

**Insomnio (48 semanas) - DTG/TAF/FTC**

Certainty assessment							Nº de pacientes		Efecto		Certainty	Importancia
Nº de estudios	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	BIC/TAF/FTC	Comparador (48 semanas)	Relativo (95% CI)	Absoluto (95% CI)		
1	ensayos aleatorios	no es serio	no es serio	no es serio	serio <sup>a</sup>	ninguno	16/320 (5.0%)	14/325 (4.3%)	RR 1.16 (0.58 a 2.34)	<b>7 más por 1000</b> (de 18 menos a 58 más)	⊕⊕⊕○ MODERADO	

**Artralgia (48 semanas) - DTG/ABC/3TC**

1	ensayos aleatorios	no es serio	no es serio	no es serio	serio <sup>a</sup>	ninguno	11/314 (3.5%)	19/315 (6.0%)	RR 0.58 (0.28 a 1.20)	<b>25 menos por 1000</b> (de 43 menos a 12 más)	⊕⊕⊕○ MODERADO	
---	--------------------	-------------	-------------	-------------	--------------------	---------	---------------	---------------	--------------------------	--	------------------	--

**Artralgia (48 semanas) - DTG/TAF/FTC**

1	ensayos aleatorios	no es serio	no es serio	no es serio	serio <sup>a</sup>	ninguno	16/320 (5.0%)	9/325 (2.8%)	RR 1.81 (0.81 a 4.03)	<b>22 más por 1000</b> (de 5 menos a 84 más)	⊕⊕⊕○ MODERADO	
---	--------------------	-------------	-------------	-------------	--------------------	---------	---------------	--------------	--------------------------	---	------------------	--


**Vómito (48 semanas) - DTG/ABC/3TC**

1	ensayos aleatorios	no es serio	no es serio	no es serio	serio <sup>a</sup>	ninguno	12/314 (3.8%)	17/315 (5.4%)	RR 0.71 (0.34 a 1.46)	<b>16 menos por 1000</b> (de 36 menos a 25 más)	⊕⊕⊕○ MODERADO	
---	--------------------	-------------	-------------	-------------	--------------------	---------	---------------	---------------	--------------------------	--	------------------	--

**Vómito (48 semanas) - DTG/TAF/FTC**

Certainty assessment							Nº de pacientes		Efecto		Certainty	Importancia
Nº de estudios	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	BIC/TAF/FTC	Comparador (48 semanas)	Relativo (95% CI)	Absoluto (95% CI)		
1	ensayos aleatorios	no es serio	no es serio	no es serio	serio <sup>a</sup>	ninguno	0/0	0/0	no estimable		-	


**Tos (48 semanas) - DTG/ABC/3TC**

1	ensayos aleatorios	no es serio	no es serio	no es serio	serio <sup>b</sup>	ninguno	20/314 (6.4%)	8/315 (2.5%)	RR 2.51 (1.12 a 5.61)	<b>38 más por 1000</b> (de 3 más a 117 más )	 MODERADO	
---	--------------------	-------------	-------------	-------------	--------------------	---------	---------------	--------------	--------------------------	---	---	--

**Tos (48 semanas) - DTG/TAF/FTC**

1	ensayos aleatorios	no es serio	no es serio	no es serio	serio <sup>a</sup>	ninguno	0/0	0/0	no estimable		-	
---	--------------------	-------------	-------------	-------------	--------------------	---------	-----	-----	--------------	--	---	--

**Bronquitis (48 semanas) - DTG/ABC/3TC**

1	ensayos aleatorios	no es serio	no es serio	no es serio	serio <sup>b</sup>	ninguno	10/314 (3.2%)	16/315 (5.1%)	OR 0.61 (0.27 a 1.38)	<b>19 menos por 1000</b> (de 37 menos a 18 más )	 MODERADO	
---	--------------------	-------------	-------------	-------------	--------------------	---------	---------------	---------------	--------------------------	---	--	--

**Bronquitis (48 semanas) - DTG/TAF/FTC**

1	ensayos aleatorios	no es serio	no es serio	no es serio	serio <sup>a</sup>	ninguno	0/0	0/0	no estimable		-	
---	--------------------	-------------	-------------	-------------	--------------------	---------	-----	-----	--------------	--	---	--

**Dolor abdominal (48 semanas) - DTG/ABC/3TC**

Certainty assessment							Nº de pacientes		Efecto		Certainty	Importancia
Nº de estudios	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	BIC/TAF/FTC	Comparador (48 semanas)	Relativo (95% CI)	Absoluto (95% CI)		
1	ensayos aleatorios	no es serio	no es serio	no es serio	serio <sup>b</sup>	ninguno	9/314 (2.9%)	16/315 (5.1%)	OR 0.55 (0.24 a 1.27)	<b>22 menos por 1000</b> (de 38 menos a 13 más )	⊕⊕⊕○ MODERADO	

**Dolor abdominal (48 semanas) - DTG/TAF/FTC**

1	ensayos aleatorios	no es serio	no es serio	no es serio	serio <sup>a</sup>	ninguno	0/0	0/0	no estimable		-	
---	--------------------	-------------	-------------	-------------	--------------------	---------	-----	-----	--------------	--	---	--

**Linfadenopatía (48 semanas) - DTG/TAF/FTC**

1	ensayos aleatorios	no es serio	no es serio	no es serio	no es serio	ninguno	17/320 (5.3%)	18/325 (5.5%)	OR 0.96 (0.48 a 1.89)	<b>2 menos por 1000</b> (de 28 menos a 44 más )	⊕⊕⊕⊕ ALTA	
---	--------------------	-------------	-------------	-------------	-------------	---------	---------------	---------------	--------------------------	--	--------------	--

**Pirexia (48 semanas) - DTG/TAF/FTC**

1	ensayos aleatorios	no es serio	no es serio	no es serio	serio <sup>a</sup>	ninguno	14/320 (4.4%)	21/325 (6.5%)	OR 0.66 (0.33 a 1.33)	<b>21 menos por 1000</b> (de 42 menos a 20 más )	⊕⊕⊕○ MODERADO	
---	--------------------	-------------	-------------	-------------	--------------------	---------	---------------	---------------	--------------------------	---	------------------	--

**Dolor lumbar (48 semanas) - DTG/TAF/FTC**

Certainty assessment							Nº de pacientes		Efecto		Certainty	Importancia
Nº de estudios	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	BIC/TAF/FTC	Comparador (48 semanas)	Relativo (95% CI)	Absoluto (95% CI)		
1	ensayos aleatorios	no es serio	no es serio	no es serio	serio <sup>a</sup>	ninguno	11/320 (3.4%)	20/325 (6.2%)	OR 0.54 (0.26 a 1.15)	<b>27 menos por 1000</b> (de 45 menos a 9 más )	⊕⊕⊕○ MODERADO	

#### Influenza (48 semanas) - DTG/TAF/FTC

1	ensayos aleatorios	no es serio	no es serio	no es serio	serio <sup>a</sup>	ninguno	17/320 (5.3%)	10/325 (3.1%)	OR 1.77 (0.80 a 3.92)	<b>22 más por 1000</b> (de 6 menos a 80 más )	⊕⊕⊕○ MODERADO	
---	--------------------	-------------	-------------	-------------	--------------------	---------	---------------	---------------	--------------------------	--	------------------	--

#### Muerte (48 semanas) - DTG/ABC/3TC

1	ensayos aleatorios	no es serio	no es serio	no es serio	no es serio	ninguno	0/320 (0.0%)	0/325 (0.0%)	no estimable		⊕⊕⊕⊕ ALTA	
---	--------------------	-------------	-------------	-------------	-------------	---------	--------------	--------------	--------------	--	--------------	--

#### Muerte (48 semanas) - DTG/TAF/FTC

1	ensayos aleatorios	no es serio	no es serio	no es serio	serio <sup>b</sup>	ninguno	1/320 (0.3%)	2/325 (0.6%)	OR 0.51 (0.05 a 5.61)	<b>3 menos por 1000</b> (de 6 menos a 27 más )	⊕⊕⊕○ MODERADO	
---	--------------------	-------------	-------------	-------------	--------------------	---------	--------------	--------------	--------------------------	---	------------------	--

CI: Intervalo de confianza ; RR: Razón de riesgo; OR: Razón de momios

## Explicaciones

a. Intervalo de confianza es amplio

b. Pocos eventos e IC muy amplio

### 7.6.7.24 Afify 2020

**Autor(es):**

**Pregunta:** Doravirina comparado con Efavirenz para Adultos con VIH-1

**Bibliografía:** Afify 2020

Certainty assessment							Nº de pacientes		Efecto		Certainty	Importancia
Nº de estudios	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	Doravirina	Efavirenz	Relativo (95% CI)	Absoluto (95% CI)		

#### Eventos adversos globales

4	ensayos aleatorios	serio <sup>a</sup>	no es serio	no es serio	serio <sup>b</sup>	ninguno	402/487 (82.5%)	435/490 (88.8%)	OR 0.70 (0.39 a 1.24)	<b>41 menos por 1000</b> (de 133 menos a 20 más )	⊕⊕○○ BAJA	CRÍTICO
---	--------------------	--------------------	-------------	-------------	--------------------	---------	-----------------	-----------------	--------------------------	--	--------------	---------

#### Eventos adversos relacionados con medicamentos

4	ensayos aleatorios	serio <sup>a</sup>	no es serio	no es serio	serio <sup>b</sup>	ninguno	154/488 (31.6%)	301/490 (61.4%)	OR 0.32 (0.19 a 0.53)	<b>277 menos por 1000</b> (de 382 menos a 157 menos )	⊕⊕○○ BAJA	CRÍTICO
---	--------------------	--------------------	-------------	-------------	--------------------	---------	-----------------	-----------------	--------------------------	--	--------------	---------

CI: Intervalo de confianza ; OR: Razón de momios

### Explicaciones

a. Estudios de diseño abierto.

b. No hay diferencias estadísticamente significativas entre los grupos de comparación.



Autor(es):

Pregunta: Doravirina comparado con Darunavir/ritonavir para Adultos con VIH-1

Bibliografía: Afify 2020

Certainty assessment							Nº de pacientes		Efecto		Certainty	Importancia
Nº de estudios	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	Doravirina	Darunavir/ritonavir	Relativo (95% CI)	Absoluto (95% CI)		
<b>Eficacia</b>												
1	ensayos aleatorios	no es serio	no es serio	serio <sup>a</sup>	no es serio	ninguno			-	SDM 0.15 SD más alto. (0.01 más alto. a 0.29 más alto.)	⊕⊕⊕○ MODERADO	
<b>Eventos adversos globales</b>												
1	ensayos aleatorios	no es serio	no es serio	serio <sup>a</sup>	serio <sup>b</sup>	ninguno	324/383 (84.6%)	317/383 (82.8%)	OR 1.14 (0.78 a 1.68)	18 más por 1000 (de 38 menos a 62 más )	⊕⊕○○ BAJA	CRÍTICO
<b>Eventos adversos relacionados con medicamentos</b>												
1	ensayos aleatorios	no es serio	no es serio	serio <sup>a</sup>	serio <sup>b</sup>	ninguno	123/383 (32.1%)	123/383 (32.1%)	OR 1.00 (0.74 a 1.35)	0 menos por 1000 (de 62 menos a 69 más )	⊕⊕○○ BAJA	CRÍTICO

CI: Intervalo de confianza ; DME: Diferencia media estandarizada; OR: Razón de momios

## Explicaciones

a. Incluyen como backbone cualquier de los siguientes esquemas: TDF/FTC o ABC/3TC.

b. No hay diferencias estadísticamente significativas entre los grupos de comparación.

### 7.6.7.25 Molina 2020

**Autor(es):**

**Pregunta:** DOR comparado con DRV/r ( + ABC/3TC ó FTC/TDF) para VIH

**Bibliografía:** Molina JM, Squires K, Sax PE, Cahn P, Lombaard J, DeJesus E, et al. Doravirine versus ritonavir-boosted darunavir in antiretroviral-naive adults with HIV-1 (DRIVE-FORWARD): 96-week results of a randomised, double-blind, non-inferiority, phase 3 trial. *Lancet HIV.* 2020;7(1):e16–26.

Certainty assessment							Nº de pacientes		Efecto		Certainty	Importancia
Nº de estudios	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	DOR	DRV/r ( + ABC/3TC ó FTC/TDF)	Relativo (95% CI)	Absoluto (95% CI)		

**ARN HIV-1 <50 copias/ml (por intención a tratar) (seguimiento: 96 semanas)**

1	ensayos aleatorios	no es serio	no es serio	no es serio	serio <sup>a</sup>	ninguno	277/379 (73.1%)	248/376 (66.0%)	RR 1.11 (1.01 a 1.22)	73 más por 1000 (de 7 más a 145 más )	⊕⊕⊕○ MODERADO	CRÍTICO
---	--------------------	-------------	-------------	-------------	--------------------	---------	-----------------	-----------------	-----------------------	---------------------------------------	------------------	---------

**ARN HIV-1 <50 copias/ml (por protocolo) (96wk) - Darunavir/ritonavir + FTC/TDF**

1	ensayos aleatorios	no es serio	no es serio	no es serio	serio <sup>a</sup>	ninguno	237/295 (80.3%)	216/283 (76.3%)	RR 1.05 (0.97 a 1.15)	38 más por 1000 (de 23 menos a 114 más )	⊕⊕⊕○ MODERADO	CRÍTICO
---	--------------------	-------------	-------------	-------------	--------------------	---------	-----------------	-----------------	-----------------------	--	------------------	---------

**ARN HIV-1 <50 copias/ml (por protocolo) (96wk) - Darunavir/ritonavir + ABC/3TC**

1	ensayos aleatorios	no es serio	no es serio	no es serio	serio <sup>a</sup>	ninguno	40/47 (85.1%)	32/40 (80.0%)	RR 1.06 (0.87 a 1.29)	48 más por 1000 (de 104 menos a 232 más )	⊕⊕⊕○ MODERADO	CRÍTICO
---	--------------------	-------------	-------------	-------------	--------------------	---------	---------------	---------------	-----------------------	---	------------------	---------

**Descontinuación debido a evento adverso o muerte (96wk)**

Certainty assessment							Nº de pacientes		Efecto		Certainty	Importancia
Nº de estudios	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	DOR	DRV/r ( + ABC/3TC ó FTC/TDF)	Relativo (95% CI)	Absoluto (95% CI)		
1	ensayos aleatorios	no es serio	no es serio	no es serio	serio <sup>a</sup>	ninguno	9/379 (2.4%)	14/376 (3.7%)	RR 0.64 (0.28 a 1.46)	13 menos por 1000 (de 27 menos a 17 más )	⊕⊕⊕○ MODERADO	CRÍTICO

Descontinuado por otras razones (96wk)

1	ensayos aleatorios	no es serio	no es serio	no es serio	serio <sup>a</sup>	ninguno	26/379 (6.9%)	33/376 (8.8%)	RR 0.78 (0.48 a 1.28)	19 menos por 1000 (de 46 menos a 25 más )	⊕⊕⊕○ MODERADO	CRÍTICO
---	--------------------	-------------	-------------	-------------	--------------------	---------	---------------	---------------	-----------------------	---	------------------	---------

Cualquier evento adverso (96wk)

1	ensayos aleatorios	no es serio	no es serio	no es serio	no es serio	ninguno	324/383 (84.6%)	317/383 (82.8%)	RR 1.02 (0.96 a 1.09)	17 más por 1000 (de 33 menos a 74 más )	⊕⊕⊕⊕ ALTA	CRÍTICO
---	--------------------	-------------	-------------	-------------	-------------	---------	-----------------	-----------------	-----------------------	---	--------------	---------

Evento adverso serio (96wk)

1	ensayos aleatorios	no es serio	no es serio	no es serio	serio <sup>a</sup>	ninguno	27/383 (7.0%)	33/383 (8.6%)	RR 0.82 (0.50 a 1.33)	16 menos por 1000 (de 43 menos a 28 más )	⊕⊕⊕○ MODERADO	CRÍTICO
---	--------------------	-------------	-------------	-------------	--------------------	---------	---------------	---------------	-----------------------	---	------------------	---------

Descontinuación debido a evento adverso (96wk)

Certainty assessment							Nº de pacientes		Efecto		Certainty	Importancia
Nº de estudios	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	DOR	DRV/r ( + ABC/3TC ó FTC/TDF)	Relativo (95% CI)	Absoluto (95% CI)		
1	ensayos aleatorios	no es serio	no es serio	no es serio	serio <sup>a</sup>	ninguno	6/383 (1.6%)	13/383 (3.4%)	RR 0.46 (0.18 a 1.20)	<b>18 menos por 1000</b> (de 28 menos a 7 más )	⊕⊕⊕○ MODERADO	CRÍTICO

**Dolor abdominal (96wk)**

1	ensayos aleatorios	no es serio	no es serio	no es serio	serio <sup>a</sup>	ninguno	20/383 (5.2%)	13/383 (3.4%)	RR 1.54 (0.78 a 3.05)	<b>18 más por 1000</b> (de 7 menos a 70 más )	⊕⊕⊕○ MODERADO	CRÍTICO
---	--------------------	-------------	-------------	-------------	--------------------	---------	---------------	---------------	--------------------------	--	------------------	---------

**Dolor lumbar (96wk)**

1	ensayos aleatorios	no es serio	no es serio	no es serio	no es serio	ninguno	28/383 (7.3%)	11/383 (2.9%)	RR 2.55 (1.29 a 5.04)	<b>45 más por 1000</b> (de 8 más a 116 más )	⊕⊕⊕⊕ ALTA	CRÍTICO
---	--------------------	-------------	-------------	-------------	-------------	---------	---------------	---------------	--------------------------	---	--------------	---------

**Bronquitis (96wk)**

1	ensayos aleatorios	no es serio	no es serio	no es serio	serio <sup>a</sup>	ninguno	23/383 (6.0%)	29/383 (7.6%)	RR 0.79 (0.47 a 1.35)	<b>16 menos por 1000</b> (de 40 menos a 27 más )	⊕⊕⊕○ MODERADO	CRÍTICO
---	--------------------	-------------	-------------	-------------	--------------------	---------	---------------	---------------	--------------------------	---	------------------	---------

**Tos (96wk)**

Certainty assessment							Nº de pacientes		Efecto		Certainty	Importancia
Nº de estudios	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	DOR	DRV/r ( + ABC/3TC ó FTC/TDF)	Relativo (95% CI)	Absoluto (95% CI)		
1	ensayos aleatorios	no es serio	no es serio	no es serio	no es serio	ninguno	23/383 (6.0%)	10/383 (2.6%)	RR 2.30 (1.11 a 4.77)	<b>34 más por 1000</b> (de 3 más a 98 más )	⊕⊕⊕⊕ ALTA	CRÍTICO

#### Diarrea (96wk)

1	ensayos aleatorios	no es serio	no es serio	no es serio	no es serio	ninguno	65/383 (17.0%)	91/383 (23.8%)	RR 0.71 (0.54 a 0.95)	<b>69 menos por 1000</b> (de 109 menos a 12 menos )	⊕⊕⊕⊕ ALTA	CRÍTICO
---	--------------------	-------------	-------------	-------------	-------------	---------	----------------	----------------	--------------------------	--	--------------	---------

#### Marea (96wk)

1	ensayos aleatorios	no es serio	no es serio	no es serio	serio <sup>a</sup>	ninguno	20/383 (5.2%)	19/383 (5.0%)	RR 1.05 (0.57 a 1.94)	<b>2 más por 1000</b> (de 21 menos a 47 más )	⊕⊕⊕○ MODERADO	CRÍTICO
---	--------------------	-------------	-------------	-------------	--------------------	---------	---------------	---------------	--------------------------	--	------------------	---------

#### Fatiga (96wk)

1	ensayos aleatorios	no es serio	no es serio	no es serio	serio <sup>a</sup>	ninguno	34/383 (8.9%)	23/383 (6.0%)	RR 1.48 (0.89 a 2.46)	<b>29 más por 1000</b> (de 7 menos a 88 más )	⊕⊕⊕○ MODERADO	CRÍTICO
---	--------------------	-------------	-------------	-------------	--------------------	---------	---------------	---------------	--------------------------	--	------------------	---------

#### Cefalea (96wk)

Certainty assessment							Nº de pacientes		Efecto		Certainty	Importancia
Nº de estudios	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	DOR	DRV/r ( + ABC/3TC ó FTC/TDF)	Relativo (95% CI)	Absoluto (95% CI)		
1	ensayos aleatorios	no es serio	no es serio	no es serio	serio <sup>a</sup>	ninguno	57/383 (14.9%)	46/383 (12.0%)	RR 1.24 (0.86 a 1.78)	<b>29 más por 1000</b> (de 17 menos a 94 más )	⊕⊕⊕○ MODERADO	CRÍTICO

#### Insomnio (96wk)

1	ensayos aleatorios	no es serio	no es serio	no es serio	serio <sup>a</sup>	ninguno	18/383 (4.7%)	20/383 (5.2%)	RR 0.90 (0.48 a 1.67)	<b>5 menos por 1000</b> (de 27 menos a 35 más )	⊕⊕⊕○ MODERADO	CRÍTICO
---	--------------------	-------------	-------------	-------------	--------------------	---------	---------------	---------------	--------------------------	--	------------------	---------

#### Nausea (96wk)

1	ensayos aleatorios	no es serio	no es serio	no es serio	serio <sup>a</sup>	ninguno	45/383 (11.7%)	52/383 (13.6%)	RR 0.87 (0.60 a 1.26)	<b>18 menos por 1000</b> (de 54 menos a 35 más )	⊕⊕⊕○ MODERADO	CRÍTICO
---	--------------------	-------------	-------------	-------------	--------------------	---------	----------------	----------------	--------------------------	---	------------------	---------

#### Sífilis (96wk)

1	ensayos aleatorios	no es serio	no es serio	no es serio	serio <sup>a</sup>	ninguno	220/383 (57.4%)	23/383 (6.0%)	RR 9.57 (6.38 a 14.35)	<b>515 más por 1000</b> (de 323 más a 802 más )	⊕⊕⊕○ MODERADO	CRÍTICO
---	--------------------	-------------	-------------	-------------	--------------------	---------	-----------------	---------------	---------------------------	--	------------------	---------

#### Infección de tracto respiratorio superior (96wk)

Certainty assessment							Nº de pacientes		Efecto		Certainty	Importancia
Nº de estudios	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	DOR	DRV/r ( + ABC/3TC ó FTC/TDF)	Relativo (95% CI)	Absoluto (95% CI)		
1	ensayos aleatorios	no es serio	no es serio	no es serio	no es serio	ninguno	51/383 (13.3%)	30/383 (7.8%)	RR 1.70 (1.11 a 2.61)	<b>55 más por 1000</b> (de 9 más a 126 más )	⊕⊕⊕⊕ ALTA	CRÍTICO

**Infección viral de tracto respiratorio superior (96wk)**

1	ensayos aleatorios	no es serio	no es serio	no es serio	serio <sup>a</sup>	ninguno	44/383 (11.5%)	50/383 (13.1%)	RR 0.88 (0.60 a 1.29)	<b>16 menos por 1000</b> (de 52 menos a 38 más )	⊕⊕⊕○ MODERADO	CRÍTICO
---	--------------------	-------------	-------------	-------------	--------------------	---------	----------------	----------------	--------------------------	---	------------------	---------

CI: Intervalo de confianza ; RR: Razón de riesgo

## Explicaciones

a. Intervalo de confianza es amplio

### 7.6.7.26 Balayan 2017

Autor(es): JG

Pregunta: DRV/r + TDF/FTC comparado con LPV/r + TDF/FTC para Adultos y adolescentes quienes viven con HIV-1

Bibliografía: Balayan T, Horvath H, Rutherford GW. {Ritonavir-Boosted Darunavir Plus Two Nucleoside Reverse Transcriptase Inhibitors versus Other Regimens for Initial Antiretroviral Therapy for People with HIV Infection: A Systematic Review}. AIDS Res Treat. 2017;2017:234561

Certainty assessment							Nº de pacientes		Efecto		Certainty	Importancia
Nº de estudios	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	DRV/r + TDF/FTC	LPV/r + TDF/FTC	Relativo (95% CI)	Absoluto (95% CI)		

#### Mortalidad a 48 semanas

1	ensayos aleatorios	serio <sup>a</sup>	no es serio	no es serio	serio <sup>b</sup>	ninguno	1/343 (0.3%)	3/346 (0.9%)	RR 0.34 (0.04 a 3.22)	<b>6 menos por 1000</b> (de 8 menos a 19 más)	⊕⊕○○ BAJA	CRÍTICO
---	--------------------	--------------------	-------------	-------------	--------------------	---------	--------------	--------------	--------------------------	--	--------------	---------

#### Mortalidad a 96 semanas

1	ensayos aleatorios	serio <sup>a</sup>	no es serio	no es serio	serio <sup>b</sup>	ninguno	1/343 (0.3%)	3/346 (0.9%)	RR 0.34 (0.04 a 3.22)	<b>6 menos por 1000</b> (de 8 menos a 19 más)	⊕⊕○○ BAJA	CRÍTICO
---	--------------------	--------------------	-------------	-------------	--------------------	---------	--------------	--------------	--------------------------	--	--------------	---------

#### Mortalidad a 192 semanas

1	ensayos aleatorios	serio <sup>a</sup>	no es serio	no es serio	serio <sup>b</sup>	ninguno	4/343 (1.2%)	7/346 (2.0%)	RR 0.58 (0.17 a 1.95)	<b>8 menos por 1000</b> (de 17 menos a 19 más)	⊕⊕○○ BAJA	CRÍTICO
---	--------------------	--------------------	-------------	-------------	--------------------	---------	--------------	--------------	--------------------------	---	--------------	---------

:> 1 EAS a 48 semanas



Certainty assessment							Nº de pacientes		Efecto		Certainty	Importancia
Nº de estudios	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	DRV/r + TDF/FTC	LPV/r + TDF/FTC	Relativo (95% CI)	Absoluto (95% CI)		
1	ensayos aleatorios	serio <sup>a</sup>	no es serio	no es serio	serio <sup>b</sup>	ninguno	25/343 (7.3%)	41/346 (11.8%)	RR 0.62 (0.38 a 0.99)	<b>45 menos por 1000</b> (de 73 menos a 1 menos)	⊕⊕○○ BAJA	CRÍTICO

:> 1 EAS a 96 semanas

1	ensayos aleatorios	serio <sup>a</sup>	no es serio	no es serio	serio <sup>b</sup>	ninguno	34/343 (9.9%)	55/346 (15.9%)	RR 0.62 (0.42 a 0.93)	<b>60 menos por 1000</b> (de 92 menos a 11 menos)	⊕⊕○○ BAJA	CRÍTICO
---	--------------------	--------------------	-------------	-------------	--------------------	---------	---------------	----------------	-----------------------	---	--------------	---------

:> 1 EAS a 192 semanas

1	ensayos aleatorios	serio <sup>a</sup>	no es serio	no es serio	serio <sup>b</sup>	ninguno	55/343 (16.0%)	72/346 (20.8%)	RR 0.77 (0.56 a 1.06)	<b>48 menos por 1000</b> (de 92 menos a 12 más)	⊕⊕○○ BAJA	CRÍTICO
---	--------------------	--------------------	-------------	-------------	--------------------	---------	----------------	----------------	-----------------------	---	--------------	---------

CI: Intervalo de confianza ; RR: Razón de riesgo

## Explicaciones

a. Estudio abierto

b. No se demuestran diferencias estadísticamente significativas entre los grupos de intervención.

Autor(es): JG

Pregunta: DRV/r comparado con DTG para Adultos y adolescentes quienes viven con HIV-1

Bibliografía: Balayan T, Horvath H, Rutherford GW. (Ritonavir-Boosted Darunavir Plus Two Nucleoside Reverse Transcriptase Inhibitors versus Other Regimens for Initial Antiretroviral Therapy for People with HIV Infection: A Systematic Review). AIDS Res Treat. 2017;2017:234561

Certainty assessment							Nº de pacientes		Efecto		Certainty	Importancia
Nº de estudios	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	DRV/r	DTG	Relativo (95% CI)	Absoluto (95% CI)		

-> 1 EAS a 48 semanas

1	ensayos aleatorios	serio <sup>a</sup>	no es serio	serio <sup>b</sup>	no es serio	ninguno	13/245 (5.3%)	26/243 (10.7%)	RR 0.50 (0.26 a 0.94)	<b>53 menos por 1000</b> (de 79 menos a 6 menos)	⊕⊕○○ BAJA	CRÍTICO
---	--------------------	--------------------	-------------	--------------------	-------------	---------	---------------	----------------	--------------------------	---	--------------	---------

-> 1 EAS a 96 semanas

1	ensayos aleatorios	serio <sup>a</sup>	no es serio	serio <sup>b</sup>	no es serio	ninguno	36/245 (14.7%)	21/343 (6.1%)	RR 1.70 (1.02 a 2.83)	<b>43 más por 1000</b> (de 1 más a 112 más)	⊕⊕○○ BAJA	CRÍTICO
---	--------------------	--------------------	-------------	--------------------	-------------	---------	----------------	---------------	--------------------------	--	--------------	---------

CI: Intervalo de confianza ; RR: Razón de riesgo

## Explicaciones

a. Estudio abierto.

b. Estudio original asigna de forma abierta cualquiera de las siguientes combinaciones para el backbone: TDF/FTC o ABC/3TC

Autor(es): JG

Pregunta: DRV/r + TDF/FTC comparado con RAL + TDF/FTC para Adultos y adolescentes quienes viven con HIV-1

Bibliografía: Balayan 2017

Certainty assessment							Nº de pacientes		Efecto		Certainty	Importancia
Nº de estudios	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	DRV/r + TDF/FTC	RAL + TDF/FTC	Relativo (95% CI)	Absoluto (95% CI)		

**Mortalidad a 96 semanas**

1	ensayos aleatorios	serio <sup>a</sup>	no es serio	no es serio	serio <sup>b</sup>	ninguno	13/601 (2.2%)	6/603 (1.0%)	RR 2.17 (0.83 a 5.68)	12 más por 1000 (de 2 menos a 47 más)	⊕⊕○○ BAJA	CRÍTICO
---	--------------------	--------------------	-------------	-------------	--------------------	---------	---------------	--------------	--------------------------	--	--------------	---------

**Aumento bilirrubina en sangre a 96 semanas**

1	ensayos aleatorios	serio <sup>a</sup>	no es serio	no es serio	serio <sup>b</sup>	ninguno	466/601 (77.5%)	444/603 (73.6%)	RR 1.05 (0.99 a 1.12)	37 más por 1000 (de 7 menos a 88 más)	⊕⊕○○ BAJA	CRÍTICO
---	--------------------	--------------------	-------------	-------------	--------------------	---------	-----------------	-----------------	--------------------------	--	--------------	---------

CI: Intervalo de confianza ; RR: Razón de riesgo

## Explicaciones

a. Estudio con diseño abierto.

b. No se describen diferencias estadísticamente significativas entre los grupos de comparación.

Autor(es): JG


Pregunta: DRV/r + TDF/FTC comparado con ATV/r + TDF/FTC para Adultos y adolescentes quienes viven con HIV-1

Configuración:


Bibliografía: Balayan 2017

Certainty assessment							Nº de pacientes		Efecto		Certainty	Importancia
Nº de estudios	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	DRV/r + TDF/FTC	ATV/r + TDF/FTC	Relativo (95% CI)	Absoluto (95% CI)		

**Mortalidad a 96 semanas**

1	ensayos aleatorios	serio <sup>a</sup>	no es serio	no es serio	serio <sup>b</sup>	ninguno	13/601 (2.2%)	10/605 (1.7%)	RR 1.31 (0.58 a 2.96)	<b>5 más por 1000</b> (de 7 menos a 32 más )	 BAJA	CRÍTICO
---	--------------------	--------------------	-------------	-------------	--------------------	---------	---------------	---------------	--------------------------	---	---	---------

**Aumento bilirrubina en sangre a 96 semanas**

1	ensayos aleatorios	serio <sup>a</sup>	no es serio	no es serio	no es serio <sup>b</sup>	ninguno	466/601 (77.5%)	286/605 (47.3%)	RR 1.64 (1.49 a 1.80)	<b>303 más por 1000</b> (de 232 más a 378 más )	 MODERADO	CRÍTICO
---	--------------------	--------------------	-------------	-------------	--------------------------	---------	-----------------	-----------------	--------------------------	--	---	---------

CI: Intervalo de confianza ; RR: Razón de riesgo

## Explicaciones

a. Estudio de diseño abierto abierto.

b. No existen diferencias estadísticamente significativas entre los grupos de intervención.

### 7.6.7.27 Shubber 2013

Autor(es): ACH

Pregunta: NVP comparado con EFV para infección por VIH-1

Bibliografía: Shubber, Z., Calmy, A., Andrieux-Meyer, I., Vitoria, M., Renaud-Théry, F., Shaffer, N., Hargreaves, S., Mills, E. J., & Ford, N. (2013). Adverse events associated with nevirapine and efavirenz-based first-line antiretroviral therapy: A systematic review and meta-analysis. *AIDS*, 27(9), 1403–1412.

Certainty assessment							Nº de pacientes		Efecto		Certainty	Importancia
Nº de estudios	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	NVP	EFV	Relativo (95% CI)	Absoluto (95% CI)		
<b>Descontinuación relacionada con cualquier evento adverso</b>												
18 <sup>a</sup>	estudios observacionales	no es serio <sup>b,c</sup>	serio <sup>d</sup>	no es serio	no es serio	ninguno	613/11221 (5.5%)	315/6291 (5.0%)	OR 2.18 (1.86 a 2.56)	<b>53 más por 1000</b> (de 39 más a 69 más)	⊕○○○ MUY BAJA	CRÍTICO
<b>Hepatotoxicidad severa (medida con síntomas y laboratorio)</b>												
16 <sup>a</sup>	estudios observacionales	no es serio <sup>b,c</sup>	serio <sup>e</sup>	no es serio	no es serio	ninguno	249/9202 (2.7%)	97/9221 (1.1%)	OR 3.25 (2.54 a 4.17)	<b>23 más por 1000</b> (de 16 más a 32 más)	⊕○○○ MUY BAJA	CRÍTICO
<b>EA dermatológico severo</b>												
15 <sup>a</sup>	estudios observacionales	no es serio <sup>b,c</sup>	muy serio <sup>f</sup>	no es serio	no es serio	ninguno	217/10574 (2.1%)	38/2714 (1.4%)	OR 3.68 (2.50 a 5.39)	<b>36 más por 1000</b> (de 20 más a 57 más)	⊕○○○ MUY BAJA	CRÍTICO
<b>Reacción de hipersensibilidad severa</b>												
9 <sup>a</sup>	estudios observacionales	no es serio <sup>b,c</sup>	no es serio	no es serio	no es serio	ninguno	272/8340 (3.3%)	72/2220 (3.2%)	OR 2.18 (1.63 a 2.90)	<b>36 más por 1000</b> (de 19 más a 56 más)	⊕⊕○○ BAJA	CRÍTICO

Certainty assessment							№ de pacientes		Efecto		Certainty	Importancia
№ de estudios	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	NVP	EFV	Relativo (95% CI)	Absoluto (95% CI)		

#### Toxicidad del SNC severa

11 <sup>a</sup>	estudios observacionales	no es serio <sup>b,c</sup>	no es serio	no es serio	no es serio	ninguno	22/5853 (0.4%)	62/1619 (3.8%)	OR 0.29 (0.18 a 0.46)	<b>27 menos por 1000</b> (de 31 menos a 20 menos)	⊕⊕○○ BAJA	CRÍTICO
-----------------	--------------------------	----------------------------	-------------	-------------	-------------	---------	----------------	----------------	--------------------------	--	--------------	---------

#### Cambios en lípidos

7	estudios observacionales	no es serio <sup>b,c</sup>	serio <sup>g</sup>	serio <sup>h</sup>	serio <sup>i</sup>	ninguno	105/5715 (1.8%)	48/1693 (2.8%)	OR 0.85 (0.59 a 1.23)	<b>4 menos por 1000</b> (de 11 menos a 6 más)	⊕○○○ MUY BAJA	CRÍTICO
---	--------------------------	----------------------------	--------------------	--------------------	--------------------	---------	-----------------	----------------	--------------------------	--	------------------	---------

CI: Intervalo de confianza ; OR: Razón de momios

## Explicaciones

- Los esquemas incluyen backbones como d4T+3TC, d4T+ ddI, 3TC/FTC+d4T, ddI+3TC, AZT/d4T. En 10 estudios no se especifican los backbones.
- Sólo un ECA reportó enmascaramiento de la asignación
- Factores pronósticos en línea base balanceados, sin diferencias en pérdidas durante el seguimiento
- 4 estudios presentan OR en dirección contrario de la estimación global
- 4 de 16 estudios presentan OR en dirección contraria de la estimación global
- Inconsistencia en los OR de 9 estudios respecto de la estimación global
- Intervalos de confianza no se solapan par varios estudios
- Diferentes marcadores de anomalías en lípidos entre los estudios
- Resultados consistentes con reducción del 41% o incremento del 23% en riesgo de eventos adversos

### 7.6.7.28 Li 2014

Autor(es): MC

Pregunta: RPV comparado con EFV para [Adultos sin tratamiento previo quienes viven con VIH-1]

Bibliografía: Li SL, Xu P, Zhang L, Sun GX, Lu ZJ. Effectiveness and safety of rilpivirina, a non-nucleoside reverse transcriptase inhibitor, in treatment-naïve adults infected with HIV-1: a meta-analysis. HIV Clin Trials. Nov-Dec 2014; 15(6):261-8. doi: 10.1310/hct1506-261.

Certainty assessment							Nº de pacientes		Efecto		Certainty	Importancia
Nº de estudios	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	Rilpivirina	Efavirenz	Relativo (95% CI)	Absoluto (95% CI)		

#### Carga viral (seguimiento: 48 semanas)

4	ensayos aleatorios	no es serio	no es serio	no es serio	no es serio	ninguno			RR 1.03 (0.99 a 1.07)	1 menos por 1000 (de 1 menos a 1 menos)	⊕⊕⊕⊕ ALTA	
---	--------------------	-------------	-------------	-------------	-------------	---------	--	--	--------------------------	--	--------------	--

#### Falla virológica (seguimiento: 48 semanas)

4	ensayos aleatorios	no es serio	no es serio	no es serio	serio <sup>a</sup>	ninguno			RR 1.70 (1.21 a 2.38)	2 menos por 1000 (de 2 menos a 1 menos)	⊕⊕⊕○ MODERADO	
---	--------------------	-------------	-------------	-------------	--------------------	---------	--	--	--------------------------	--	------------------	--

#### Rash (seguimiento: 48 semanas)

4	ensayos aleatorios	no es serio	no es serio	no es serio	no es serio	ninguno			RR 0.11 (0.03 a 0.33)	0 menos por 1000 (de 0 menos a 0 menos)	⊕⊕⊕⊕ ALTA	
---	--------------------	-------------	-------------	-------------	-------------	---------	--	--	--------------------------	--	--------------	--

#### Eventos neurológicos (seguimiento: 48 semanas)

Certainty assessment							Nº de pacientes		Efecto		Certainty	Importancia
Nº de estudios	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	Rilpivirina	Efavirenz	Relativo (95% CI)	Absoluto (95% CI)		
4	ensayos aleatorios	no es serio	no es serio	no es serio	no es serio	ninguno			RR 0.52 (0.45 a 0.60)	1 menos por 1000 (de 1 menos a 0 menos )	⊕⊕⊕⊕ ALTA	

CI: Intervalo de confianza ; RR: Razón de riesgo

## Explicaciones

a. Intervalos de confianza amplios



### 7.6.7.29 Jiang 2014

**Autor(es):** Grupo desarrollador

**Pregunta:** NVP comparado con EFV para [pacientes coinfectados por VIH y tuberculosis]

**Bibliografía:** Jiang HY, Zhang MN, Chen HJ, Yang Y, Deng M, Ruan B. Nevirapine versus efavirenz for patients co-infected with HIV and tuberculosis: a systematic review and meta-analysis. Int J Infect Dis. 2014 Aug; 25:130-5. doi: 10.1016/j.ijid.2014.04.020.

Certainty assessment							Nº de pacientes		Efecto		Certainty	Importancia
Nº de estudios	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	NVP	EFV	Relativo (95% CI)	Absoluto (95% CI)		

#### CV<400 copias/ml

7	ensayos aleatorios	muy serio <sup>a</sup>	no es serio	serio <sup>b</sup>	no es serio	ninguno	460/662 (69.5%)	600/766 (78.3%)	RR 1.10 (1.03 a 1.17)	<b>78 más por 1000</b> (de 23 más a 133 más )	⊕○○○ MUY BAJA	CRÍTICO
---	--------------------	------------------------	-------------	--------------------	-------------	---------	-----------------	-----------------	--------------------------	--	------------------	---------


#### CV<50 copias/ml

4	ensayos aleatorios	muy serio <sup>c</sup>	no es serio	serio <sup>d</sup>	serio <sup>e</sup>	ninguno	320/480 (66.7%)	321/453 (70.9%)	RR 1.07 (0.98 a 1.16)	<b>50 más por 1000</b> (de 14 menos a 113 más )	⊕○○○ MUY BAJA	CRÍTICO
---	--------------------	------------------------	-------------	--------------------	--------------------	---------	-----------------	-----------------	--------------------------	--	------------------	---------

#### mortalidad

4	ensayos aleatorios	serio <sup>f</sup>	no es serio	serio <sup>d</sup>	serio <sup>e</sup>	ninguno	37/480 (7.7%)	26/483 (5.4%)	RR 0.70 (0.44 a 1.13)	<b>16 menos por 1000</b> (de 30 menos a 7 más )	⊕○○○ MUY BAJA	CRÍTICO
---	--------------------	--------------------	-------------	--------------------	--------------------	---------	---------------	---------------	--------------------------	--	------------------	---------

#### Interrupción del tratamiento debido a eventos adversos

Certainty assessment							Nº de pacientes		Efecto		Certainty	Importancia
Nº de estudios	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	NVP	EFV	Relativo (95% CI)	Absoluto (95% CI)		
4	ensayos aleatorios	serio <sup>f</sup>	no es serio	serio <sup>d</sup>	no es serio	ninguno	30/479 (6.3%)	13/483 (2.7%)	RR 0.43 (0.23 a 0.81)	<b>15 menos por 1000</b> (de 21 menos a 5 menos)	 BAJA	CRÍTICO

CI: Intervalo de confianza ; RR: Razón de riesgo

## Explicaciones

- a. Se incluyen 3 estudios observacionales (Boulle, Manosuthi, Shipton) con alto riesgo de sesgo. Los ECA incluidos son de diseño abierto.
- b. Se incluyen regímenes con medicamentos que no hacen parte de la pregunta de investigación: didanosina, estavudina. En dos estudios (Boulle, Manosuthi) no se especifica el backbone utilizado.
- c. Se incluyen 2 estudios observacionales (Manosuthi, Villar) con alto riesgo de sesgo. Los ECA incluidos son de diseño abierto.
- d. Se incluyen regímenes con medicamentos que no hacen parte de la pregunta de investigación: didanosina, estavudina. En dos estudios (Villar, Manosuthi) no se especifica el backbone utilizado.
- e. No hay diferencias estadísticamente significativas entre los grupos de comparación.
- f. Estudios de diseño abierto.
- s estadísticamente significativas entre los grupos de comparación.

### 7.6.7.30 Mbugbaw 2016

Autor(es): GD

Pregunta: Efavirenz (600mg) comparado con Nevirapina (todas las dosis) para pacientes con VIH

Bibliografía: Efavirenz or nevirapine in three-drug combination therapy with two nucleoside or nucleotide-reverse transcriptase inhibitors for initial treatment of HIV infection in antiretroviral-naïve individuals. Cochrane Database Syst Rev. 2016;2016

Certainty assessment							Nº de pacientes		Efecto		Certainty	Importancia
Nº de estudios	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	Efavirenz (600mg)	Nevirapina (todas las dosis)	Relativo (95% CI)	Absoluto (95% CI)		

#### Éxito virológico

10	ensayos aleatorios	no es serio <sup>a</sup>	no es serio	no es serio	no es serio	ninguno	806/1115 (72.3%)	910/1323 (68.8%)	RR 1.04 (0.99 a 1.09)	<b>28 más por 1000</b> (de 7 menos a 62 más)	⊕⊕⊕⊕ ALTA	
----	--------------------	--------------------------	-------------	-------------	-------------	---------	------------------	------------------	--------------------------	---	--------------	--

#### Mortalidad

8	ensayos aleatorios	no es serio	no es serio	no es serio	serio <sup>b</sup>	ninguno	55/1054 (5.2%)	75/1263 (5.9%)	RR 0.84 (0.59 a 1.19)	<b>10 menos por 1000</b> (de 24 menos a 11 más)	⊕⊕⊕○ MODERADO	
---	--------------------	-------------	-------------	-------------	--------------------	---------	----------------	----------------	--------------------------	--	------------------	--

#### Progresión a SIDA

5	ensayos aleatorios	no es serio	no es serio	no es serio	serio <sup>b</sup>	ninguno	48/897 (5.4%)	45/1108 (4.1%)	RR 1.23 (0.72 a 2.11)	<b>9 más por 1000</b> (de 11 menos a 45 más)	⊕⊕⊕○ MODERADO	
---	--------------------	-------------	-------------	-------------	--------------------	---------	---------------	----------------	--------------------------	---	------------------	--

#### Todos los eventos adversos severos

Certainty assessment							Nº de pacientes		Efecto		Certainty	Importancia
Nº de estudios	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	Efavirenz (600mg)	Nevirapina (todas las dosis)	Relativo (95% CI)	Absoluto (95% CI)		
8	ensayos aleatorios	serio <sup>c</sup>	serio <sup>b</sup>	no es serio	serio <sup>d</sup>	ninguno	204/1058 (19.3%)	267/1271 (21.0%)	RR 0.91 (0.71 a 1.18)	<b>19 menos por 1000</b> (de 61 menos a 38 más )	⊕○○○ MUY BAJA	

#### Tasa de discontinuación

9	ensayos aleatorios	no es serio	no es serio	no es serio	serio <sup>b</sup>	ninguno	150/1090 (13.8%)	228/1294 (17.6%)	RR 0.93 (0.69 a 1.25)	<b>12 menos por 1000</b> (de 55 menos a 44 más )	⊕⊕⊕○ MODERADO	
---	--------------------	-------------	-------------	-------------	--------------------	---------	------------------	------------------	-----------------------	--	------------------	--

#### Cambios en conteos de CD4

9	ensayos aleatorios	serio <sup>e</sup>	no es serio	no es serio	no es serio	ninguno	809	1020	-	<b>MD 3003 menor</b> (17.41 menor a 11.35 más alto.)	⊕⊕⊕○ MODERADO	
---	--------------------	--------------------	-------------	-------------	-------------	---------	-----	------	---	--	------------------	--

#### Falla en el tratamiento

5	ensayos aleatorios	no es serio	no es serio	no es serio	muy serio <sup>f</sup>	ninguno	135/456 (29.6%)	70/281 (24.9%)	RR 0.97 (0.76 a 1.24)	<b>7 menos por 1000</b> (de 60 menos a 60 más )	⊕⊕○○ BAJA	
---	--------------------	-------------	-------------	-------------	------------------------	---------	-----------------	----------------	-----------------------	---	--------------	--

#### Desarrollo de resistencia al medicamento

Certainty assessment							Nº de pacientes		Efecto		Certainty	Importancia
Nº de estudios	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	Efavirenz (600mg)	Nevirapina (todas las dosis)	Relativo (95% CI)	Absoluto (95% CI)		
4	ensayos aleatorios	serio <sup>c</sup>	no es serio	no es serio	no es serio	ninguno	67/482 (13.9%)	108/506 (21.3%)	RR 0.76 (0.60 a 0.95)	<b>51 menos por 1000</b> (de 85 menos a 11 menos)	⊕⊕⊕○ MODERADO	

**Eventos adversos severos - Sistema nervioso central**

6	ensayos aleatorios	serio <sup>c</sup>	no es serio	no es serio	no es serio	ninguno	56/919 (6.1%)	20/1130 (1.8%)	RR 4.46 (1.65 a 12.03)	<b>61 más por 1000</b> (de 12 más a 195 más)	⊕⊕⊕○ MODERADO	
---	--------------------	--------------------	-------------	-------------	-------------	---------	---------------	----------------	---------------------------	---	------------------	--

**Eventos adversos severos - Tracto gastrointestinal**

6	ensayos aleatorios	serio <sup>c</sup>	serio <sup>a</sup>	no es serio	no es serio	ninguno	28/919 (3.0%)	40/1130 (3.5%)	RR 0.76 (0.48 a 1.21)	<b>8 menos por 1000</b> (de 18 menos a 7 más)	⊕⊕○○ BAJA	
---	--------------------	--------------------	--------------------	-------------	-------------	---------	---------------	----------------	--------------------------	--	--------------	--

**Eventos adversos severos - Pirexia**

3	ensayos aleatorios	serio <sup>c</sup>	serio <sup>a</sup>	no es serio	no es serio	ninguno	4/796 (0.5%)	10/1003 (1.0%)	RR 0.65 (0.15 a 2.73)	<b>3 menos por 1000</b> (de 8 menos a 17 más)	⊕⊕○○ BAJA	
---	--------------------	--------------------	--------------------	-------------	-------------	---------	--------------	----------------	--------------------------	--	--------------	--

**Eventos adversos severos - Transaminasas elevadas**

Certainty assessment							Nº de pacientes		Efecto		Certainty	Importancia
Nº de estudios	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	Efavirenz (600mg)	Nevirapina (todas las dosis)	Relativo (95% CI)	Absoluto (95% CI)		
3	ensayos aleatorios	no es serio	no es serio	no es serio	no es serio	ninguno	30/540 (5.6%)	81/759 (10.7%)	RR 0.52 (0.35 a 0.78)	<b>51 menos por 1000</b> (de 69 menos a 23 menos )	⊕⊕⊕⊕ ALTA	

**Eventos adversos severos - Fosfatasa alcalina elevada**

1	ensayos aleatorios	no es serio	serio <sup>h</sup>	no es serio	serio <sup>g</sup>	ninguno <sup>i</sup>	3/400 (0.8%)	7/607 (1.2%)	RR 0.65 (0.17 a 2.50)	<b>4 menos por 1000</b> (de 10 menos a 17 más )	⊕⊕○○ BAJA	
---	--------------------	-------------	--------------------	-------------	--------------------	----------------------	--------------	--------------	-----------------------	---	--------------	--

**Eventos adversos severos - Amilasa elevada**

2	ensayos aleatorios	serio <sup>i</sup>	no es serio	no es serio	serio <sup>g</sup>	ninguno	16/429 (3.7%)	17/642 (2.6%)	RR 1.40 (0.72 a 2.73)	<b>11 más por 1000</b> (de 7 menos a 46 más )	⊕⊕○○ BAJA	
---	--------------------	--------------------	-------------	-------------	--------------------	---------	---------------	---------------	-----------------------	---	--------------	--

**Eventos adversos severos - Triglicéridos elevados**

2	ensayos aleatorios	serio <sup>i</sup>	no es serio	no es serio	serio <sup>g</sup>	ninguno	6/429 (1.4%)	8/642 (1.2%)	RR 1.10 (0.39 a 3.13)	<b>1 más por 1000</b> (de 8 menos a 27 más )	⊕⊕○○ BAJA	
---	--------------------	--------------------	-------------	-------------	--------------------	---------	--------------	--------------	-----------------------	--	--------------	--

**Eventos adversos severos - Neutropenia**

Certainty assessment							Nº de pacientes		Efecto		Certainty	Importancia
Nº de estudios	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	Efavirenz (600mg)	Nevirapina (todas las dosis)	Relativo (95% CI)	Absoluto (95% CI)		
3	ensayos aleatorios	no es serio	no es serio	no es serio	no es serio	ninguno	18/796 (2.3%)	46/1003 (4.6%)	RR 0.48 (0.28 a 0.82)	<b>24 menos por 1000</b> (de 33 menos a 8 menos)	⊕⊕⊕⊕ ALTA	

**Evento adversos severos - Rash**

7	ensayos aleatorios	no es serio	no es serio	no es serio	serio <sup>g</sup>	ninguno	30/1030 (2.9%)	76/1247 (6.1%)	RR 0.58 (0.34 a 1.00)	<b>26 menos por 1000</b> (de 40 menos a 0 menos)	⊕⊕⊕○ MODERADO	
---	--------------------	-------------	-------------	-------------	--------------------	---------	----------------	----------------	--------------------------	---	------------------	--


**Eventos adversos severos - SGOT elevada**

1	ensayos aleatorios	no es serio	serio <sup>h</sup>	no es serio	serio <sup>g</sup>	ninguno	68	67	-	<b>MD 3.3 más alto.</b> (2.06 menor a 8.66 más alto.)	⊕⊕○○ BAJA	
---	--------------------	-------------	--------------------	-------------	--------------------	---------	----	----	---	--	--------------	--

**Eventos adversos severos - SGPT**

1	ensayos aleatorios	no es serio	serio <sup>h</sup>	no es serio	serio <sup>g</sup>	ninguno	68	67	-	<b>DM 5.7 más alto.</b> (4.23 menor a 15.63 más alto.)	⊕⊕○○ BAJA	
---	--------------------	-------------	--------------------	-------------	--------------------	---------	----	----	---	---	--------------	--

**Eventos adversos - Colesterol elevado**

Certainty assessment							Nº de pacientes		Efecto		Certainty	Importancia
Nº de estudios	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	Efavirenz (600mg)	Nevirapina (todas las dosis)	Relativo (95% CI)	Absoluto (95% CI)		
1	ensayos aleatorios	no es serio	serio <sup>a</sup>	no es serio	serio <sup>g</sup>	ninguno	29	35	-	DM 6.03 más alto. (0.75 más alto. a 48.78 más alto.)	 BAJA	

CI: Intervalo de confianza ; RR: Razón de riesgo; DM: Diferencia media

## Explicaciones

- a. Tres ensayos utilizaron un punto de corte de 400 copias / ml, nueve ensayos fueron abiertos, dos ensayos fueron financiados por la industria
- b. Intervalos de confianza amplios que incluyen daños o beneficios apreciables
- c. Hay limitaciones de estudio por ausencia de enmascaramiento y ocultamiento en la asignación
- d. Los ensayos no informaron los mismos eventos adversos y utilizaron diferentes escalas de severidad.
- e. En un ensayo el riesgo de sesgo no fue claro.
- f. Cada ensayo incluido que informó este desenlace, definió la falla en el tratamiento de manera diferente.
- g. Intervalos de confianza demasiado amplios
- h. Los resultados provienen de un solo estudio, por lo que la consistencia no se puede medir adecuadamente.
- i. Ensayo financiado por la industria

**Autor(es):** GD

**Pregunta:** Efavirenz (600mg) comparado con Nevirapina (todas las dosis) para pacientes con VIH en pacientes con tratamiento con TB concurrente

**Bibliografía:** Mbugbaw 2016

Certainty assessment							Nº de pacientes		Efecto		Certainty	Importancia
Nº de estudios	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	Efavirenz (600mg)	Nevirapina (todas las dosis)	Relativo (95% CI)	Absoluto (95% CI)		



Certainty assessment							Nº de pacientes		Efecto		Certainty	Importancia
Nº de estudios	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	Efavirenz (600mg)	Nevirapina (todas las dosis)	Relativo (95% CI)	Absoluto (95% CI)		

#### Éxito virológico

4	ensayos aleatorios	no es serio	no es serio	no es serio	no es serio	ninguno	360/483 (74.5%)	329/480 (68.5%)	RR 1.08 (0.99 a 1.18)	<b>55 más por 1000</b> (de 7 menos a 123 más)	⊕⊕⊕⊕ ALTA	
---	--------------------	-------------	-------------	-------------	-------------	---------	-----------------	-----------------	--------------------------	--	--------------	--

#### Mortalidad

4	ensayos aleatorios	no es serio	no es serio	no es serio	serio <sup>a</sup>	ninguno	28/483 (5.8%)	42/480 (8.8%)	RR 0.69 (0.40 a 1.19)	<b>27 menos por 1000</b> (de 53 menos a 17 más)	⊕⊕⊕○ MODERADO	
---	--------------------	-------------	-------------	-------------	--------------------	---------	---------------	---------------	--------------------------	--	------------------	--

#### Progresión a SIDA

2	ensayos aleatorios	no es serio	no es serio	no es serio	serio <sup>a</sup>	ninguno	24/356 (6.7%)	22/356 (6.2%)	RR 1.09 (0.62 a 1.92)	<b>6 más por 1000</b> (de 23 menos a 57 más)	⊕⊕⊕○ MODERADO	
---	--------------------	-------------	-------------	-------------	--------------------	---------	---------------	---------------	--------------------------	---	------------------	--

#### Tasa de discontinuación

4	ensayos aleatorios	no es serio	no es serio	no es serio	serio <sup>a</sup>	ninguno	47/483 (9.7%)	49/480 (10.2%)	RR 0.92 (0.59 a 1.42)	<b>8 menos por 1000</b> (de 42 menos a 43 más)	⊕⊕⊕○ MODERADO	
---	--------------------	-------------	-------------	-------------	--------------------	---------	---------------	----------------	--------------------------	---	------------------	--

CI: Intervalo de confianza ; RR: Razón de riesgo

## Explicaciones

a. Intervalos de confianza amplios que incluyen daños o beneficios apreciables

**Autor(es):** GD

**Pregunta:** Efavirenz (600mg) comparado con Nevirapina (todas las dosis) para pacientes con VIH en pacientes sin tratamiento con TB concurrente

**Bibliografía:** Mbugbaw 2016

Certainty assessment							Nº de pacientes		Efecto		Certainty	Importancia
Nº de estudios	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	Efavirenz (600mg)	Nevirapina (todas las dosis)	Relativo (95% CI)	Absoluto (95% CI)		

### Éxito virológico

5	ensayos aleatorios	no es serio	no es serio	no es serio	no es serio	ninguno	427/596 (71.6%)	564/810 (69.6%)	RR 1.01 (0.95 a 1.08)	7 más por 1000 (de 35 menos a 56 más )	⊕⊕⊕⊕ ALTA	
---	--------------------	-------------	-------------	-------------	-------------	---------	-----------------	-----------------	-----------------------	--	--------------	--

### Mortalidad

4	ensayos aleatorios	no es serio	no es serio	no es serio	serio <sup>a</sup>	ninguno	27/571 (4.7%)	33/783 (4.2%)	RR 1.01 (0.62 a 1.64)	0 menos por 1000 (de 16 menos a 27 más )	⊕⊕⊕○ MODERADO	
---	--------------------	-------------	-------------	-------------	--------------------	---------	---------------	---------------	-----------------------	--	------------------	--

### Progresión a SIDA

3	ensayos aleatorios	no es serio	no es serio	no es serio	serio <sup>a</sup>	ninguno	24/541 (4.4%)	23/752 (3.1%)	RR 1.51 (0.44 a 5.16)	16 más por 1000 (de 17 menos a 127 más )	⊕⊕⊕○ MODERADO	
---	--------------------	-------------	-------------	-------------	--------------------	---------	---------------	---------------	-----------------------	--	------------------	--

Certainty assessment							Nº de pacientes		Efecto		Certainty	Importancia
Nº de estudios	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	Efavirenz (600mg)	Nevirapina (todas las dosis)	Relativo (95% CI)	Absoluto (95% CI)		

**Tasa de discontinuación**

5	ensayos aleatorios	no es serio	no es serio	no es serio	serio <sup>a</sup>	ninguno	103/607 (17.0%)	179/814 (22.0%)	RR 0.99 (0.63 a 1.55)	<b>2 menos por 1000</b> (de 81 menos a 121 más )	⊕⊕⊕○ MODERADO	
---	--------------------	-------------	-------------	-------------	--------------------	---------	-----------------	-----------------	--------------------------	---	------------------	--

CI: Intervalo de confianza ; RR: Razón de riesgo

## Explicaciones

a. Intervalos de confianza amplios que incluyen daños o beneficios apreciables

**Autor(es):** ACH


**Pregunta:** DTG/3TC comparado con DTG+ TDF/FTC para infección por VIH-1 en adultos *naïve*

**Configuración:** <sup>a</sup>


**Bibliografía:** Santevecchi, B. A., Miller, S., & Childs-Kean, L. M. (2020). Doing More With Less: Review of Dolutegravir-Lamivudine, a Novel Single-Tablet Regimen for Antirretroviral-Naïve Adults With HIV-1 Infection. *Annals of Pharmacotherapy*, 54(12), 1252–1259. <https://doi.org/10.1177/1060028020933772>

Certainty assessment							Nº de pacientes		Efecto		Certainty	Importancia
Nº de estudios	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	DTG/3TC	DTG+ TDF/FTC	Relativo (95% CI)	Absoluto (95% CI)		

**Supresión viral (seguimiento: 48 semanas; evaluado con : carga viral < 50 copias/mL)**

2 <sup>a</sup>	ensayos aleatorios	serio <sup>b</sup>	no es serio	no es serio	no es serio	se sospechaba fuertemente sesgo de publicación <sup>c</sup>	655/719 (91.1%)	669/722 (92.7%)	RR 0.98 (0.95 a 1.01)	<b>19 menos por 1000</b> (de 46 menos a 9 más )	 BAJA	CRÍTICO
----------------	--------------------	--------------------	-------------	-------------	-------------	---	-----------------	-----------------	-----------------------	---	---	---------

**Supresión viral (seguimiento: 94 semanas; evaluado con : carga viral < 50 copias/mL)**

2 <sup>a</sup>	ensayos aleatorios	serio <sup>b</sup>	no es serio	no es serio	no es serio	se sospechaba fuertemente sesgo de publicación <sup>c</sup>	616/719 (85.7%)	642/722 (88.9%)	RR 0.96 (0.93 a 1.00)	<b>36 menos por 1000</b> (de 62 menos a 0 menos )	 BAJA	CRÍTICO
----------------	--------------------	--------------------	-------------	-------------	-------------	---	-----------------	-----------------	-----------------------	---	--	---------

**CI:** Intervalo de confianza ; **RR:** Razón de riesgo

## Explicaciones

a. ECA de no inferioridad

b. Estudio abierto

c. La búsqueda no fue exhaustiva, incluyo una sola base de datos y solo articulos en inglés

Autor(es): ACH

Pregunta: TAR basada en TDF comparado con TAR no basada en TDF en mujeres embarazadas con infección por VIH

Configuración:

Bibliografía: Nachega JB, Uthman OA, Mofenson LM, Anderson JR, Kanfers S, Renaud F, et al. Safety of tenofovir disoproxil fumarate-based antiretroviral therapy regimens in pregnancy for HIV-infected women and their infants: A systematic review and meta-analysis. J Acquir Immune Defic Syndr. 2017;76(1):1–12.

Certainty assessment							Nº de pacientes		Efecto		Certainty	Importancia
Nº de estudios	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	TAR basada en TDF	TAR no basada en TDF	Relativo (95% CI)	Absoluto (95% CI)		

Parto pretérmino (evaluado con : Parto antes de las 37 semanas de gestación )

4 <sup>a</sup>	estudios observacionales	no es serio	serio <sup>b</sup>	no es serio <sup>c</sup>	no es serio	ninguno	621/3027 (20.5%)	1192/3027 (39.4%)	RR 0.90 (0.81 a 0.99)	<b>39 menos por 1000</b> (de 75 menos a 4 menos )	⊕○○○ MUY BAJA	
----------------	--------------------------	-------------	--------------------	--------------------------	-------------	---------	------------------	-------------------	--------------------------	--	------------------	--

Mortinato (evaluado con : Muerte del feto posterior a la semana 28 de gestación o aborto espontaneo )

3 <sup>d</sup>	estudios observacionales	no es serio	muy serio <sup>e</sup>	no es serio <sup>c</sup>	serio <sup>f</sup>	ninguno	69/2313 (3.0%)	182/3271 (5.6%)	RR 0.60 (0.43 a 0.84)	<b>22 menos por 1000</b> (de 32 menos a 9 menos )	⊕○○○ MUY BAJA	
----------------	--------------------------	-------------	------------------------	--------------------------	--------------------	---------	----------------	-----------------	--------------------------	--	------------------	--

Mortalidad neonatal (evaluado con : Muerte del recién nacido en los primeros 14 días)

2 <sup>o</sup>	estudios observacionales	no es serio	no es serio	no es serio <sup>c</sup>	serio <sup>f</sup>	ninguno	21/482 (4.4%)	3/418 (0.7%)	RR 5.64 (1.70 a 18.79)	<b>33 más por 1000</b> (de 5 más a 128 más )	⊕○○○ MUY BAJA	
----------------	--------------------------	-------------	-------------	--------------------------	--------------------	---------	---------------	--------------	---------------------------	---	------------------	--

CI: Intervalo de confianza ; RR: Razón de riesgo

## Explicaciones

- a. Combina 3 estudios de observacionales y un estudio aleatorizado
- b. Heterogeneidad > 50% (I2 59,1%)
- c. Sin información de backbone
- d. Combina 3 estudios observacionales
- e. Heterogeneidad > 60% (I2 71,6%)
- f. Muestra inferior al tamaño óptimo de información
- g. Combina un estudio observacional y un estudio aleatorizado

**Autor(es):** ACH

**Pregunta:** TAR basada en EFV comparado con TAR basada en NVP para infección por VIH-1 en pacientes adultos *naive*

**Configuración:**

**Bibliografía:** 1. Pillay P, Ford N, Shubber Z, Ferrand RA. Outcomes for efavirenz versus nevirapine-containing regimens for treatment of HIV-1 infection: a systematic review and meta-analysis. PLoS One. 2013;8(7):e68995–e68995.

Certainty assessment							Nº de pacientes		Efecto		Certainty	Importancia
Nº de estudios	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	TAR basada en EFV	TAR basada en NVP	Relativo (95% CI)	Absoluto (95% CI)		

**Falla virológica (seguimiento: Máximo en cada estudio; evaluado con : carga viral según los límites especificados en cada estudio)**

6	ensayos aleatorios	muy serio <sup>a</sup>	no es serio	serio <sup>b</sup>	no es serio	ninguno	130/779 (16.7%)	164/792 (20.7%)	RR 0.85 (0.73 a 0.99)	<b>31 menos por 1000</b> (de 56 menos a 2 menos )	⊕○○○ MUY BAJA	
---	--------------------	------------------------	-------------	--------------------	-------------	---------	-----------------	-----------------	--------------------------	--	------------------	--

**Exito virológico (seguimiento: Máximo en cada estudio; evaluado con : carga viral según los límites especificados en cada estudio)**

8	ensayos aleatorios	muy serio <sup>c</sup>	no es serio	serio <sup>b</sup>	no es serio	ninguno	942/1282 (73.5%)	900/1268 (71.0%)	RR 1.04 (1.00 a 1.08)	<b>28 más por 1000</b> (de 0 menos a 57 más )	⊕○○○ MUY BAJA	
---	--------------------	------------------------	-------------	--------------------	-------------	---------	------------------	------------------	--------------------------	--	------------------	--

Certainty assessment							Nº de pacientes		Efecto		Certainty	Importancia
Nº de estudios	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	TAR basada en EFV	TAR basada en NVP	Relativo (95% CI)	Absoluto (95% CI)		

Mortalidad (seguimiento: Máximo en cada estudio)

5	ensayos aleatorios	muy serio <sup>d</sup>	no es serio	serio <sup>b</sup>	no es serio	ninguno	40/533 (7.5%)	48/534 (9.0%)	RR 0.81 (0.47 a 1.37)	17 menos por 1000 (de 48 menos a 33 más)	⊕○○○ MUY BAJA	
---	--------------------	------------------------	-------------	--------------------	-------------	---------	---------------	---------------	--------------------------	---	------------------	--

CI: Intervalo de confianza ; RR: Razón de riesgo

## Explicaciones

- a. Todos estudios abiertos, posible reporte selectivo de desenlaces en 4 de 6 estudios, 3 estudios financiados por farmacéuticas
- b. Se incluyeron estudios que no reportan el backbone
- c. Todos estudios abiertos, posible reporte selectivo de desenlaces en 4 de 8 estudios, 3 estudios financiados por farmacéuticas
- d. Todos estudios abiertos, posible reporte selectivo de desenlaces en 3 de 5 estudios

**Autor(es):** Grupo desarrollador

**Pregunta:** EFV/TDF/FTC comparado con EFV/AZT/3TC para [pacientes que viven con VIH-1 sin tratamiento previo.]

**Configuración:**

**Bibliografía:** Tegene Legese Dadi, Adane Teshome Kefale, Teshale Ayele Mega, Muktar Sano Kedir, Habtamu Acho Addo, Tessema Tsehay Biru, "Efficacy and Tolerability of Tenofovir Disoproxil Fumarate Based Regimen as Compared to Zidovudine Based Regimens: A Systematic Review and Meta-Analysis", AIDS Research and Treatment, vol. 2017, Article ID 5792925, 7 pages, 2017. <https://doi.org/10.1155/2017/5792925>

Certainty assessment							Nº de pacientes		Efecto		Certainty	Importancia
Nº de estudios	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	EFV/TDF/FTC	EFV/AZT/3TC	Relativo (95% CI)	Absoluto (95% CI)		

CV<400 copias/mL (evaluado con : copias de ARN del VIH/ml)

Certainty assessment							Nº de pacientes		Efecto		Certainty	Importancia
Nº de estudios	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	EFV/ITDF/FTC	EFV/AZI/3TC	Relativo (95% CI)	Absoluto (95% CI)		
3	ensayos aleatorios	serio <sup>a</sup>	no es serio	no es serio	no es serio	ninguno	540/703 (76.8%)	453/703 (64.4%)	RR 1.19 (1.11 a 1.27)	<b>122 más por 1000</b> (de 71 más a 174 más )	⊕⊕⊕○ MODERADO	CRÍTICO

CV<50 copias/mL (evaluado con : copias de ARN del VIH / ml)

3	ensayos aleatorios	serio <sup>a</sup>	no es serio	no es serio	no es serio	ninguno	495/703 (70.4%)	442/705 (62.7%)	RR 1.12 (1.04 a 1.21)	<b>75 más por 1000</b> (de 25 más a 132 más )	⊕⊕⊕○ MODERADO	CRÍTICO
---	--------------------	--------------------	-------------	-------------	-------------	---------	-----------------	-----------------	--------------------------	--	------------------	---------

Mortalidad (evaluado con : número)

3	ensayos aleatorios	serio <sup>a</sup>	no es serio	no es serio	serio <sup>b</sup>	ninguno	21/920 (2.3%)	24/938 (2.6%)	RR 0.91 (0.51 a 1.62)	<b>2 menos por 1000</b> (de 13 menos a 16 más )	⊕⊕○○ BAJA	CRÍTICO
---	--------------------	--------------------	-------------	-------------	--------------------	---------	---------------	---------------	--------------------------	--	--------------	---------

Tolerancia (evaluado con : número de personas)

3	ensayos aleatorios	serio <sup>a</sup>	no es serio	no es serio	serio <sup>b</sup>	ninguno	1063/1183 (89.9%)	1008/1198 (84.1%)	RR 1.06 (1.02 a 1.10)	<b>50 más por 1000</b> (de 17 más a 84 más )	⊕⊕○○ BAJA	CRÍTICO
---	--------------------	--------------------	-------------	-------------	--------------------	---------	----------------------	----------------------	--------------------------	---	--------------	---------

CI: Intervalo de confianza ; RR: Razón de riesgo

## Explicaciones



a. Estudios de diseño abierto.

b. No hay diferencias estadísticamente significativas entre los grupos de comparación.

Autor(es): JG

Pregunta: ART basada en NVP comparado con ART sin NVP para Mujeres gestantes con infección por VIH, naïve

Configuración:

Bibliografía: Bera 2012

Certainty assessment							Nº de pacientes		Efecto		Certainty	Importancia
Nº de estudios	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	ART basada en NVP	ART sin NVP	Relativo (95% CI)	Absoluto (95% CI)		

Hepatotoxicidad severa

3	estudios observacionales	serio <sup>a,b</sup>	serio <sup>c</sup>	muy serio <sup>b,d</sup>	serio <sup>e</sup>	ninguno			OR 0.75 (0.48 a 1.15)	1 menos por 1000 (de 1 menos a 0 menos )	⊕○○○ MUY BAJA	CRÍTICO
---	--------------------------	----------------------	--------------------	--------------------------	--------------------	---------	--	--	--------------------------	---	------------------	---------

Toxicidad por NVP

3	estudios observacionales	serio <sup>a</sup>	serio <sup>c</sup>	muy serio <sup>b,d</sup>	serio <sup>e</sup>	ninguno			OR 0.61 (0.43 a 0.85)	1 menos por 1000 (de 1 menos a 0 menos )	⊕○○○ MUY BAJA	CRÍTICO
---	--------------------------	--------------------	--------------------	--------------------------	--------------------	---------	--	--	--------------------------	---	------------------	---------

Rash severo

13	estudios observacionales	serio <sup>a</sup>	serio <sup>c</sup>	muy serio <sup>b,d</sup>	serio <sup>e</sup>	ninguno			OR 0.57 (0.35 a 0.94)	1 menos por 1000 (de 1 menos a 0 menos )	⊕○○○ MUY BAJA	CRÍTICO
----	--------------------------	--------------------	--------------------	--------------------------	--------------------	---------	--	--	--------------------------	---	------------------	---------

CI: Intervalo de confianza ; OR: Razón de momios

## Explicaciones

- a. Uno de los estudios que aporta en gran medida a la estimación global del efecto (Marazzi 2006) tiene diseño descriptivo.
- b. Los estudios describen la asociación entre diferentes niveles de CD4 al inicio del tratamiento basado en Nevirapina; no describen la asociación entre regímenes de tratamiento.
- c. Existen diferencias entre los criterios de inclusión de las poblaciones de los estudios.
- d. Un estudio que aporta datos en gran medida (Coffie 2010) incluye en todos los casos mujeres que reciben NVP.
- e. No se encuentran diferencias estadísticamente significativas.

**Autor(es):** JG

**Pregunta:** ABC/3TC + Efavirenz comparado con TDF/FTC + Efavirenz para Pacientes naïve con infección por VIH con CV<100.000 copias/mL

**Configuración:**

**Bibliografía:** Alzate 2017

Certainty assessment							Nº de pacientes		Efecto		Certainty	Importancia
Nº de estudios	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	ABC/3TC + Efavirenz	TDF/FTC + Efavirenz	Relativo (95% CI)	Absoluto (95% CI)		

**Carga viral < 50 copias/mL a las 48 semanas**

3	ensayos aleatorios	serio <sup>a</sup>	no es serio	no es serio	serio <sup>b</sup>	ninguno	0/0	0/0	RR 0.85 (0.70 a 1.40)	1 menos por 1000 (de 1 menos a 1 menos )	⊕⊕○○ BAJA	CRÍTICO
---	--------------------	--------------------	-------------	-------------	--------------------	---------	-----	-----	--------------------------	---	--------------	---------

**Carga viral < 50 copias/mL a las 96 semanas**

3	ensayos aleatorios	serio <sup>a</sup>	no es serio	no es serio	serio <sup>b</sup>	ninguno	0/0	0/0	RR 0.83 (0.63 a 1.09)	1 menos por 1000 (de 1 menos a 1 menos )	⊕⊕○○ BAJA	CRÍTICO
---	--------------------	--------------------	-------------	-------------	--------------------	---------	-----	-----	--------------------------	---	--------------	---------

**CI:** Intervalo de confianza ; **RR:** Razón de riesgo

## Explicaciones

a. Estudios de diseño abierto.

b. No hay diferencias estadísticamente significativas entre los grupos de comparación.

**Autor(es):** JG


**Pregunta:** ABC/3TC + Efavirenz comparado con ZDV/3TC + Efavirenz para Pacientes naïve con infección por VIH con CV<100.000 copias/mL

**Configuración:**

**Bibliografía:** Alzate 2017

Certainty assessment							Nº de pacientes		Efecto		Certainty	Importancia
Nº de estudios	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	ABC/3TC + Efavirenz	ZDV/3TC + Efavirenz	Relativo (95% CI)	Absoluto (95% CI)		

Carga viral <50 copias/mL a las 48 semanas

1	ensayos aleatorios	no es serio	no es serio	no es serio	serio <sup>a</sup>	ninguno	0/0	0/0	RR 1.01 (0.89 a 1.15)	1 menos por 1000 (de 1 menos a 1 menos)	 MODERADO	CRÍTICO
---	--------------------	-------------	-------------	-------------	--------------------	---------	-----	-----	--------------------------	--	---	---------

CI: Intervalo de confianza ; RR: Razón de riesgo

## Explicaciones

a. No hay diferencias estadísticamente significativas en los grupos de comparación.

**Autor(es):** JG

**Pregunta:** ABC/3TC + ATV/r comparado con TDF/FTC + ATV/r para Pacientes naïve con infección por VIH con CV<100.000 copias/mL

**Configuración:**

**Bibliografía:** Alzate 2017

Certainty assessment							Nº de pacientes		Efecto		Certainty	Importancia
Nº de estudios	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	ABC/3TC + ATV/r	TDF/FTC + ATV/r	Relativo (95% CI)	Absoluto (95% CI)		

Certainty assessment							Nº de pacientes		Efecto		Certainty	Importancia
Nº de estudios	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	ABC/3TC + ATV/r	TDF/FTC + ATV/r	Relativo (95% CI)	Absoluto (95% CI)		

**Carga viral < 50 copias/mL a las 48 semanas**

3	ensayos aleatorios	serio <sup>a</sup>	no es serio	no es serio	serio <sup>b</sup>	ninguno	0/0	0/0	RR 1.03 (0.86 a 1.24)	1 menos por 1000 (de 1 menos a 1 menos)	⊕⊕○○ BAJA	CRÍTICO
---	--------------------	--------------------	-------------	-------------	--------------------	---------	-----	-----	--------------------------	--	--------------	---------

**Carga viral < 50 copias/mL a las 96 semanas**

3	ensayos aleatorios	serio <sup>a</sup>	no es serio	no es serio	serio <sup>b</sup>	ninguno	0/0	0/0	RR 0.94 (0.76 a 1.16)	1 menos por 1000 (de 1 menos a 1 menos)	⊕⊕○○ BAJA	CRÍTICO
---	--------------------	--------------------	-------------	-------------	--------------------	---------	-----	-----	--------------------------	--	--------------	---------

CI: Intervalo de confianza ; RR: Razón de riesgo

## Explicaciones

a. Estudios de diseño abierto.

b. No se describen diferencias estadísticamente significativas entre los grupos de comparación.

**Autor(es):** JG

**Pregunta:** ABC/3TC + LPV/r comparado con TDF/FTC + LPV/r para Pacientes naïve con infección por VIH con CV>100.000 copias/mL


**Configuración:**

**Bibliografía:** Alzate 2017


Certainty assessment	Nº de pacientes	Efecto	Certainty	Importancia
----------------------	-----------------	--------	-----------	-------------

Nº de estudios	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	ABC/3TC + LPV/r	TDF/FTC + LPV/r	Relativo (95% CI)	Absoluto (95% CI)		
----------------	-------------------	-----------------	----------------	---------------------	-------------	-----------------------	-----------------	-----------------	-------------------	-------------------	--	--

**Carga viral < 50 copias/mL a las 48 semanas**

1	ensayos aleatorios	no es serio	no es serio	no es serio	serio <sup>a</sup>	ninguno			RR 0.97 (0.83 a 1.12)	<b>1 menos por 1000</b> (de 1 menos a 1 menos)	 MODERADO	CRÍTICO
---	--------------------	-------------	-------------	-------------	--------------------	---------	--	--	--------------------------	---	---	---------

**Carga viral < 50 copias/mL a las 96 semanas**

1	ensayos aleatorios	no es serio	no es serio	no es serio	serio <sup>a</sup>	ninguno			RR 0.97 (0.81 a 1.15)	<b>1 menos por 1000</b> (de 1 menos a 1 menos)	 MODERADO	CRÍTICO
---	--------------------	-------------	-------------	-------------	--------------------	---------	--	--	--------------------------	---	---	---------

CI: Intervalo de confianza ; RR: Razón de riesgo

## Explicaciones

a. No se describen diferencias estadísticamente significativas entre los grupos de comparación.

**Autor(es):**

**Pregunta:** ABC/3TC + LPV/r comparado con TDF/FTC + LPV/r para Pacientes naïve con infección por VIH con CV<100.000 copias/mL

**Configuración:**

**Bibliografía:** Alzate 2017

Certainty assessment							Nº de pacientes		Efecto		Certainty	Importancia
Nº de estudios	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	ABC/3TC + LPV/r	TDF/FTC + LPV/r	Relativo (95% CI)	Absoluto (95% CI)		

**Carga viral < 50 copias/mL a las 48 semanas**

Certainty assessment							Nº de pacientes		Efecto		Certainty	Importancia
Nº de estudios	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	ABC/3TC + LPV/r	TDF/FTC + LPV/r	Relativo (95% CI)	Absoluto (95% CI)		
1	ensayos aleatorios	no es serio	no es serio	no es serio	serio <sup>a</sup>	ninguno			RR 1.03 (0.88 a 1.19)	1 menos por 1000 (de 1 menos a 1 menos)	⊕⊕⊕○ MODERADO	CRÍTICO

Carga viral < 50 copias/mL a las 96 semanas

1	ensayos aleatorios	no es serio	no es serio	no es serio	serio <sup>a</sup>	ninguno			RR 1.08 (0.90 a 1.30)	1 menos por 1000 (de 1 menos a 1 menos)	⊕⊕⊕○ MODERADO	CRÍTICO
---	--------------------	-------------	-------------	-------------	--------------------	---------	--	--	--------------------------	--	------------------	---------

CI: Intervalo de confianza ; RR: Razón de riesgo

## Explicaciones

a. No se describen diferencias estadísticamente significativas entre los grupos de comparación.

Autor(es):

Pregunta: EFV comparado con RAL (+ 3TC/AZT ó FTC/TDF ó 3TC/TDF) para gestantes viviendo con VIH (edad gestacional entre 20 a 37 semanas)

Configuración:

Bibliografía: Joao 2020

Certainty assessment							Nº de pacientes		Efecto		Certainty	Importancia
Nº de estudios	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	EFV	RAL (+ 3TC/AZT ó FTC/TDF ó 3TC/TDF)	Relativo (95% CI)	Absoluto (95% CI)		

Carga viral inferior a 200copias / ml en el parto - Global

Certainty assessment							Nº de pacientes		Efecto		Certainty	Importancia
Nº de estudios	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	EFV	RAL (+ 3TC/AZT ó FTC/TDF ó 3TC/TDF)	Relativo (95% CI)	Absoluto (95% CI)		
1	ensayos aleatorios	no es serio <sup>a</sup>	no es serio	serio <sup>b</sup>	no es serio	ninguno	129/154 (83.8%)	144/153 (94.1%)	RR 0.89 (0.82 a 0.96)	<b>104 menos por 1000</b> (de 169 menos a 38 menos )	⊕⊕⊕○ MODERADO	CRÍTICO

**Carga viral inferior a 200copias / ml en el parto - Gestación entre 20 a <28 semanas de gestación**

1	ensayos aleatorios	no es serio <sup>a</sup>	no es serio	serio <sup>b</sup>	no es serio	ninguno	74/76 (97.4%)	68/71 (95.8%)	RR 1.02 (0.96 a 1.08)	<b>19 más por 1000</b> (de 38 menos a 77 más )	⊕⊕⊕○ MODERADO	CRÍTICO
---	--------------------	--------------------------	-------------	--------------------	-------------	---------	---------------	---------------	--------------------------	---	------------------	---------

**Carga viral inferior a 200copias / ml en el parto - Gestación entre 28 a <37 semanas de gestación**

1	ensayos aleatorios	no es serio <sup>a</sup>	no es serio	serio <sup>b</sup>	no es serio	ninguno	55/78 (70.5%)	76/82 (92.7%)	RR 0.76 (0.65 a 0.89)	<b>222 menos por 1000</b> (de 324 menos a 102 menos )	⊕⊕⊕○ MODERADO	CRÍTICO
---	--------------------	--------------------------	-------------	--------------------	-------------	---------	---------------	---------------	--------------------------	--	------------------	---------

**Carga viral inferior al límite requerido para el parto**

1	ensayos aleatorios	no es serio <sup>a</sup>	no es serio	serio <sup>b</sup>	no es serio	ninguno	90/154 (58.4%)	131/153 (85.6%)	RR 0.68 (0.59 a 0.79)	<b>274 menos por 1000</b> (de 351 menos a 180 menos )	⊕⊕⊕○ MODERADO	CRÍTICO
---	--------------------	--------------------------	-------------	--------------------	-------------	---------	----------------	-----------------	--------------------------	--	------------------	---------

**Compuesto: Reducción de carga viral rápida y sostenida más tolerabilidad**

Certainty assessment							Nº de pacientes		Efecto		Certainty	Importancia
Nº de estudios	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	EFV	RAL (+ 3TC/AZT ó FTC/TDF ó 3TC/TDF)	Relativo (95% CI)	Absoluto (95% CI)		
1	ensayos aleatorios	serio <sup>c</sup>	no es serio	serio <sup>b</sup>	no es serio	ninguno	84/133 (63.2%)	124/139 (89.2%)	RR 0.71 (0.61 a 0.82)	<b>259 menos por 1000</b> (de 348 menos a 161 menos )	⊕⊕○○ BAJA	CRÍTICO

**Reducción rápida de carga viral**

1	ensayos aleatorios	no es serio <sup>a</sup>	no es serio	serio <sup>b</sup>	no es serio	ninguno	93/133 (69.9%)	129/139 (92.8%)	RR 0.75 (0.67 a 0.85)	<b>232 menos por 1000</b> (de 306 menos a 139 menos )	⊕⊕⊕○ MODERADO	CRÍTICO
---	--------------------	--------------------------	-------------	--------------------	-------------	---------	----------------	-----------------	--------------------------	--	------------------	---------

**Reducción sostenida de carga viral**

1	ensayos aleatorios	no es serio <sup>a</sup>	no es serio	serio <sup>b</sup>	no es serio	ninguno	118/124 (95.2%)	121/127 (95.3%)	RR 1.00 (0.94 a 1.06)	<b>0 menos por 1000</b> (de 57 menos a 57 más )	⊕⊕⊕○ MODERADO	CRÍTICO
---	--------------------	--------------------------	-------------	--------------------	-------------	---------	-----------------	-----------------	--------------------------	--	------------------	---------

**Permanece en el tratamiento del estudio hasta el parto**

1	ensayos aleatorios	serio <sup>c</sup>	no es serio	serio <sup>b</sup>	no es serio	ninguno	129/133 (97.0%)	134/139 (96.4%)	RR 1.01 (0.96 a 1.05)	<b>10 más por 1000</b> (de 39 menos a 48 más )	⊕⊕○○ BAJA	CRÍTICO
---	--------------------	--------------------	-------------	--------------------	-------------	---------	-----------------	-----------------	--------------------------	---	--------------	---------

**Eventos adversos maternos: cualquier grado >:3**



Certainty assessment							Nº de pacientes		Efecto		Certainty	Importancia
Nº de estudios	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	EFV	RAL (+ 3TC/AZT ó FTC/TDF ó 3TC/TDF)	Relativo (95% CI)	Absoluto (95% CI)		
1	ensayos aleatorios	no es serio <sup>a</sup>	no es serio	serio <sup>b</sup>	no es serio	ninguno	59/197 (29.9%)	61/206 (29.6%)	RR 1.01 (0.75 a 1.37)	<b>3 más por 1000</b> (de 74 menos a 110 más )	⊕⊕⊕○ MODERADO	CRÍTICO

Evento adverso materno: signos o síntomas grad >:3

1	ensayos aleatorios	no es serio <sup>a</sup>	no es serio	serio <sup>b</sup>	serio <sup>d</sup>	ninguno	14/197 (7.1%)	11/206 (5.3%)	RR 1.33 (0.62 a 2.86)	<b>18 más por 1000</b> (de 20 menos a 99 más )	⊕⊕○○ BAJA	CRÍTICO
---	--------------------	--------------------------	-------------	--------------------	--------------------	---------	---------------	---------------	-----------------------	--	--------------	---------

Evento adverso materno: Evento adverso de laboratorio grado 3 o mayor

1	ensayos aleatorios	no es serio <sup>a</sup>	no es serio	serio <sup>b</sup>	serio <sup>d</sup>	ninguno	34/197 (17.3%)	33/206 (16.0%)	RR 1.08 (0.70 a 1.67)	<b>13 más por 1000</b> (de 48 menos a 107 más )	⊕⊕○○ BAJA	CRÍTICO
---	--------------------	--------------------------	-------------	--------------------	--------------------	---------	----------------	----------------	-----------------------	---	--------------	---------

Eventos adversos maternos hematológicos

1	ensayos aleatorios	no es serio <sup>a</sup>	no es serio	serio <sup>b</sup>	serio <sup>d</sup>	ninguno	22/197 (11.2%)	24/206 (11.7%)	RR 0.96 (0.56 a 1.65)	<b>5 menos por 1000</b> (de 51 menos a 76 más )	⊕⊕○○ BAJA	CRÍTICO
---	--------------------	--------------------------	-------------	--------------------	--------------------	---------	----------------	----------------	-----------------------	---	--------------	---------

Eventos adversos maternos Química

Certainty assessment							Nº de pacientes		Efecto		Certainty	Importancia
Nº de estudios	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	EFV	RAL (+ 3TC/AZT ó FTC/TDF ó 3TC/TDF)	Relativo (95% CI)	Absoluto (95% CI)		
1	ensayos aleatorios	no es serio <sup>a</sup>	no es serio	serio <sup>b</sup>	serio <sup>d</sup>	ninguno	13/197 (6.6%)	9/206 (4.4%)	RR 1.51 (0.66 a 3.45)	<b>22 más por 1000</b> (de 15 menos a 107 más )	⊕⊕○○ BAJA	CRÍTICO

**Eventos adversos maternos: Diagnósticos grado >:3**

1	ensayos aleatorios	no es serio <sup>a</sup>	no es serio	serio <sup>b</sup>	no es serio	ninguno	31/107 (29.0%)	34/206 (16.5%)	RR 1.76 (1.15 a 2.69)	<b>125 más por 1000</b> (de 25 más a 279 más )	⊕⊕⊕○ MODERADO	CRÍTICO
---	--------------------	--------------------------	-------------	--------------------	-------------	---------	----------------	----------------	-----------------------	--	------------------	---------

**Eventos adversos maternos: Muerte (cualquier razón)**

1	ensayos aleatorios	no es serio <sup>a</sup>	no es serio	serio <sup>b</sup>	serio <sup>d</sup>	ninguno	0/197 (0.0%)	1/206 (0.5%)	RR 0.35 (0.01 a 8.50)	<b>3 menos por 1000</b> (de 5 menos a 36 más )	⊕⊕○○ BAJA	CRÍTICO
---	--------------------	--------------------------	-------------	--------------------	--------------------	---------	--------------	--------------	-----------------------	--	--------------	---------

**Eventos adversos de la gestación: Mortinato**

1	ensayos aleatorios	no es serio <sup>a</sup>	no es serio	serio <sup>b</sup>	serio <sup>d</sup>	ninguno	1/194 (0.5%)	3/200 (1.5%)	RR 0.34 (0.04 a 3.28)	<b>10 menos por 1000</b> (de 14 menos a 34 más )	⊕⊕○○ BAJA	CRÍTICO
---	--------------------	--------------------------	-------------	--------------------	--------------------	---------	--------------	--------------	-----------------------	--	--------------	---------

**Eventos adversos de la gestación: Parto pretérmino (<37 semanas)**

Certainty assessment							Nº de pacientes		Efecto		Certainty	Importancia
Nº de estudios	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	EFV	RAL (+ 3TC/AZT ó FTC/TDF ó 3TC/TDF)	Relativo (95% CI)	Absoluto (95% CI)		
1	ensayos aleatorios	no es serio <sup>a</sup>	no es serio	serio <sup>b</sup>	serio <sup>d</sup>	ninguno	20/190 (10.5%)	24/195 (12.3%)	RR 0.86 (0.49 a 1.50)	<b>17 menos por 1000</b> (de 63 menos a 62 más )	⊕⊕○○ BAJA	CRÍTICO

Eventos adversos de la gestación: Parto extremadamente pretérmino (<34 semanas)

1	ensayos aleatorios	no es serio <sup>a</sup>	no es serio	serio <sup>b</sup>	serio <sup>d</sup>	ninguno	6/169 (3.6%)	4/171 (2.3%)	RR 1.52 (0.44 a 5.28)	<b>12 más por 1000</b> (de 13 menos a 100 más )	⊕⊕○○ BAJA	CRÍTICO
---	--------------------	--------------------------	-------------	--------------------	--------------------	---------	--------------	--------------	--------------------------	--	--------------	---------

Eventos adversos de la gestación: Bajo peso al nacer <2,500g

1	ensayos aleatorios	no es serio <sup>a</sup>	no es serio	serio <sup>b</sup>	serio <sup>d</sup>	ninguno	24/193 (12.4%)	25/197 (12.7%)	RR 0.98 (0.58 a 1.65)	<b>3 menos por 1000</b> (de 53 menos a 82 más )	⊕⊕○○ BAJA	CRÍTICO
---	--------------------	--------------------------	-------------	--------------------	--------------------	---------	----------------	----------------	--------------------------	--	--------------	---------

Eventos adversos de la gestación: Bajo extremadamente bajo al nacer (<1,500gr)

1	ensayos aleatorios	no es serio <sup>a</sup>	no es serio	serio <sup>b</sup>	serio <sup>d</sup>	ninguno	0/193 (0.0%)	1/197 (0.5%)	RR 0.34 (0.01 a 8.30)	<b>3 menos por 1000</b> (de 5 menos a 37 más )	⊕⊕○○ BAJA	CRÍTICO
---	--------------------	--------------------------	-------------	--------------------	--------------------	---------	--------------	--------------	--------------------------	---	--------------	---------

Transmisión vertical HIV: infante quien vive con HIV

Certainty assessment							Nº de pacientes		Efecto		Certainty	Importancia
Nº de estudios	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	EFV	RAL (+ 3TC/AZT ó FTC/TDF ó 3TC/TDF)	Relativo (95% CI)	Absoluto (95% CI)		
1	ensayos aleatorios	no es serio <sup>a</sup>	no es serio	serio <sup>b</sup>	muy serio <sup>d</sup>	ninguno	6/184 (3.3%)	1/190 (0.5%)	RR 6.20 (0.75 a 50.96)	<b>27 más por 1000</b> (de 1 menos a 263 más)	⊕○○○ MUY BAJA	CRÍTICO

Eventos adversos del infante: Cualquier evento adverso grado >:3

1	ensayos aleatorios	no es serio <sup>a</sup>	no es serio	serio <sup>b</sup>	serio <sup>d</sup>	ninguno	48/194 (24.7%)	50/199 (25.1%)	RR 0.98 (0.70 a 1.39)	<b>5 menos por 1000</b> (de 75 menos a 98 más)	⊕⊕○○ BAJA	CRÍTICO
---	--------------------	--------------------------	-------------	--------------------	--------------------	---------	----------------	----------------	--------------------------	---	--------------	---------

Eventos adversos del infante: Signos o síntomas grado >:3

1	ensayos aleatorios	no es serio <sup>a</sup>	no es serio	serio <sup>b</sup>	no es serio	ninguno	15/194 (7.7%)	50/199 (25.1%)	RR 0.31 (0.18 a 0.53)	<b>173 menos por 1000</b> (de 206 menos a 118 menos)	⊕⊕⊕○ MODERADO	CRÍTICO
---	--------------------	--------------------------	-------------	--------------------	-------------	---------	---------------	----------------	--------------------------	---	------------------	---------

Eventos adversos del infante: Eventos adversos de laboratorio grado >:3

1	ensayos aleatorios	no es serio <sup>a</sup>	no es serio	serio <sup>b</sup>	serio <sup>d</sup>	ninguno	22/194 (11.3%)	17/199 (8.5%)	RR 1.33 (0.73 a 2.42)	<b>28 más por 1000</b> (de 23 menos a 121 más)	⊕⊕○○ BAJA	CRÍTICO
---	--------------------	--------------------------	-------------	--------------------	--------------------	---------	----------------	---------------	--------------------------	---	--------------	---------

Eventos adversos del infante: Hematológico

Certainty assessment							Nº de pacientes		Efecto		Certainty	Importancia
Nº de estudios	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	EFV	RAL (+ 3TC/AZT ó FTC/TDF ó 3TC/TDF)	Relativo (95% CI)	Absoluto (95% CI)		
1	ensayos aleatorios	no es serio <sup>a</sup>	no es serio	serio <sup>b</sup>	serio <sup>d</sup>	ninguno	13/194 (6.7%)	6/199 (3.0%)	RR 2.22 (0.86 a 5.73)	<b>37 más por 1000</b> (de 4 menos a 143 más)	⊕⊕○○ BAJA	CRÍTICO

**Eventos adversos del infante: Química**

1	ensayos aleatorios	no es serio <sup>a</sup>	no es serio	serio <sup>b</sup>	serio <sup>d</sup>	ninguno	11/194 (5.7%)	11/199 (5.5%)	RR 1.03 (0.46 a 2.31)	<b>2 más por 1000</b> (de 30 menos a 72 más)	⊕⊕○○ BAJA	CRÍTICO
---	--------------------	--------------------------	-------------	--------------------	--------------------	---------	---------------	---------------	-----------------------	---	--------------	---------

**Eventos adversos del infante: Muerte (cualquier razón)**

1	ensayos aleatorios	no es serio <sup>a</sup>	no es serio	serio <sup>b</sup>	muy serio <sup>d</sup>	ninguno	1/194 (0.5%)	1/199 (0.5%)	RR 1.03 (0.06 a 16.28)	<b>0 menos por 1000</b> (de 5 menos a 77 más)	⊕○○○ MUY BAJA	CRÍTICO
---	--------------------	--------------------------	-------------	--------------------	------------------------	---------	--------------	--------------	------------------------	--	------------------	---------

**Eventos adversos del infante: Diagnóstico grado >:3**

1	ensayos aleatorios	no es serio <sup>a</sup>	no es serio	serio <sup>b</sup>	serio <sup>d</sup>	ninguno	32/194 (16.5%)	34/199 (17.1%)	RR 0.97 (0.62 a 1.50)	<b>5 menos por 1000</b> (de 65 menos a 85 más)	⊕⊕○○ BAJA	CRÍTICO
---	--------------------	--------------------------	-------------	--------------------	--------------------	---------	----------------	----------------	-----------------------	---	--------------	---------

CI: Intervalo de confianza ; RR: Razón de riesgo

## Explicaciones

- a. El estudio es no enmascarado, pero no se observan pérdidas diferenciales de pacientes y el seguimiento fue estandarizado, por lo que no se considera que afecte este desenlace.
- b. Todos los backbones
- c. El estudio es no enmascarado, aunque no se observan pérdidas diferenciales de pacientes y el seguimiento fue estandarizado, la falta de enmascaramiento puede afectar este desenlace.
- d. Intervalo de confianza amplio

**Autor(es):**


**Pregunta:** FPV/r comparado con LPV/r (+ ABC/3TC) (48 semanas) para VIH

**Configuración:**

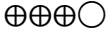
**Bibliografía:** Eron 2006

Certainty assessment							Nº de pacientes		Efecto		Certainty	Importancia
Nº de estudios	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	FPV/r	LPV/r (+ ABC/3TC) (48 semanas)	Relativo (95% CI)	Absoluto (95% CI)		

### Falla virológica

1	ensayos aleatorios	no es serio <sup>a</sup>	no es serio	serio <sup>b</sup>	no es serio	ninguno	16/434 (3.7%)	24/444 (5.4%)	RR 0.68 (0.37 a 1.27)	<b>17 menos por 1000</b> (de 34 menos a 15 más)	 MODERADA	
---	--------------------	--------------------------	-------------	--------------------	-------------	---------	---------------	---------------	--------------------------	--	---	--

### Rebote confirmado luego de alcanzar <400 copias / ml

1	ensayos aleatorios	no es serio <sup>a</sup>	no es serio	serio <sup>b</sup>	no es serio	ninguno	10/434 (2.3%)	20/444 (4.5%)	RR 0.51 (0.24 a 1.08)	<b>22 menos por 1000</b> (de 34 menos a 4 más)	 MODERADA	
---	--------------------	--------------------------	-------------	--------------------	-------------	---------	---------------	---------------	--------------------------	---	---	--

### Falla para alcanzar <400 copias / ml para semana 24

Certainty assessment							Nº de pacientes		Efecto		Certainty	Importancia
Nº de estudios	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	FPV/r	LPV/r (+ ABC/3TC) (48 semanas)	Relativo (95% CI)	Absoluto (95% CI)		
1	ensayos aleatorios	no es serio <sup>a</sup>	no es serio	serio <sup>b</sup>	no es serio	ninguno	6/434 (1.4%)	4/444 (0.9%)	RR 1.53 (0.44 a 5.40)	<b>5 más por 1000</b> (de 5 menos a 40 más)	⊕⊕⊕○ MODERADA	

**Eventos adversos: Diarrea**

1	ensayos aleatorios	no es serio <sup>a</sup>	no es serio	serio <sup>b</sup>	no es serio	ninguno	55/436 (12.6%)	50/443 (11.3%)	RR 1.12 (0.78 a 1.60)	<b>14 más por 1000</b> (de 25 menos a 68 más)	⊕⊕⊕○ MODERADA	
---	--------------------	--------------------------	-------------	--------------------	-------------	---------	----------------	----------------	--------------------------	--	------------------	--

**Eventos adversos: Nausea**

1	ensayos aleatorios	no es serio <sup>a</sup>	no es serio	serio <sup>b</sup>	no es serio	ninguno	28/436 (6.4%)	24/443 (5.4%)	RR 1.19 (0.70 a 2.01)	<b>10 más por 1000</b> (de 16 menos a 55 más)	⊕⊕⊕○ MODERADA	
---	--------------------	--------------------------	-------------	--------------------	-------------	---------	---------------	---------------	--------------------------	--	------------------	--

**Eventos adversos: Reacción de hipersensibilidad a abacavir**

1	ensayos aleatorios	no es serio <sup>a</sup>	no es serio	serio <sup>b</sup>	no es serio	ninguno	27/436 (6.2%)	17/443 (3.8%)	RR 1.61 (0.89 a 2.92)	<b>23 más por 1000</b> (de 4 menos a 74 más)	⊕⊕⊕○ MODERADA	
---	--------------------	--------------------------	-------------	--------------------	-------------	---------	---------------	---------------	--------------------------	---	------------------	--

**Eventos adversos: Cefalea**

Certainty assessment							Nº de pacientes		Efecto		Certainty	Importancia
Nº de estudios	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	FPV/r	LPV/r (+ ABC/3TC) (48 semanas)	Relativo (95% CI)	Absoluto (95% CI)		
1	ensayos aleatorios	no es serio <sup>a</sup>	no es serio	serio <sup>b</sup>	no es serio	ninguno	13/436 (3.0%)	5/443 (1.1%)	RR 2.64 (0.95 a 7.35)	<b>19 más por 1000</b> (de 1 menos a 72 más )	⊕⊕⊕○ MODERADA	

**Eventos adversos: Fatiga**

1	ensayos aleatorios	no es serio <sup>a</sup>	no es serio	serio <sup>b</sup>	no es serio	ninguno	10/436 (2.3%)	6/443 (1.4%)	RR 1.69 (0.62 a 4.62)	<b>9 más por 1000</b> (de 5 menos a 49 más )	⊕⊕⊕○ MODERADA	
---	--------------------	--------------------------	-------------	--------------------	-------------	---------	---------------	--------------	--------------------------	---	------------------	--

**Eventos adversos: Vómito**

1	ensayos aleatorios	no es serio <sup>a</sup>	no es serio	serio <sup>b</sup>	no es serio	ninguno	8/436 (1.8%)	8/443 (1.8%)	RR 1.02 (0.38 a 2.68)	<b>0 menos por 1000</b> (de 11 menos a 30 más )	⊕⊕⊕○ MODERADA	
---	--------------------	--------------------------	-------------	--------------------	-------------	---------	--------------	--------------	--------------------------	--	------------------	--

**Eventos adversos: Rash**

1	ensayos aleatorios	no es serio <sup>a</sup>	no es serio	serio <sup>b</sup>	no es serio	ninguno	11/436 (2.5%)	2/443 (0.5%)	RR 5.59 (1.25 a 25.07)	<b>21 más por 1000</b> (de 1 más a 109 más )	⊕⊕⊕○ MODERADA	
---	--------------------	--------------------------	-------------	--------------------	-------------	---------	---------------	--------------	---------------------------	---	------------------	--

**Anormalidades de laboratorio: Colesterol en ayunas**



Certainty assessment							Nº de pacientes		Efecto		Certainty	Importancia
Nº de estudios	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	FPV/r	LPV/r (+ ABC/3TC) (48 semanas)	Relativo (95% CI)	Absoluto (95% CI)		
1	ensayos aleatorios	no es serio <sup>a</sup>	no es serio	serio <sup>b</sup>	no es serio	ninguno	37/341 (10.9%)	32/355 (9.0%)	RR 1.20 (0.77 a 1.89)	<b>18 más por 1000</b> (de 21 menos a 80 más )	⊕⊕⊕○ MODERADA	

**Anormalidades de laboratorio: Triglicéridos en ayunas**

1	ensayos aleatorios	no es serio <sup>a</sup>	no es serio	serio <sup>b</sup>	no es serio	ninguno	26/341 (7.6%)	28/355 (7.9%)	RR 0.97 (0.58 a 1.61)	<b>2 menos por 1000</b> (de 33 menos a 48 más )	⊕⊕⊕○ MODERADA	
---	--------------------	--------------------------	-------------	--------------------	-------------	---------	---------------	---------------	--------------------------	--	------------------	--

**Anormalidades de laboratorio: Creatinina kinasa**

1	ensayos aleatorios	no es serio <sup>a</sup>	no es serio	serio <sup>b</sup>	no es serio	ninguno	17/433 (3.9%)	25/437 (5.7%)	RR 0.69 (0.38 a 1.25)	<b>18 menos por 1000</b> (de 35 menos a 14 más )	⊕⊕⊕○ MODERADA	
---	--------------------	--------------------------	-------------	--------------------	-------------	---------	---------------	---------------	--------------------------	---	------------------	--

**Anormalidades de laboratorio: Neutrófilos totales**

1	ensayos aleatorios	no es serio <sup>a</sup>	no es serio	serio <sup>b</sup>	no es serio	ninguno	17/430 (4.0%)	22/435 (5.1%)	RR 0.78 (0.42 a 1.45)	<b>11 menos por 1000</b> (de 29 menos a 23 más )	⊕⊕⊕○ MODERADA	
---	--------------------	--------------------------	-------------	--------------------	-------------	---------	---------------	---------------	--------------------------	---	------------------	--

**Anormalidades de laboratorio: Asparatato aminotransferasa**

Certainty assessment							Nº de pacientes		Efecto		Certainty	Importancia
Nº de estudios	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	FPV/r	LPV/r (+ ABC/3TC) (48 semanas)	Relativo (95% CI)	Absoluto (95% CI)		
1	ensayos aleatorios	no es serio <sup>a</sup>	no es serio	serio <sup>b</sup>	no es serio	ninguno	13/433 (3.0%)	11/437 (2.5%)	RR 1.19 (0.54 a 2.63)	<b>5 más por 1000</b> (de 12 menos a 41 más )	⊕⊕⊕○ MODERADA	

**Anormalidades de laboratorio: Alanino aminotransferasa**

1	ensayos aleatorios	no es serio <sup>a</sup>	no es serio	serio <sup>b</sup>	no es serio	ninguno	11/433 (2.5%)	9/437 (2.1%)	RR 1.23 (0.52 a 2.95)	<b>5 más por 1000</b> (de 10 menos a 40 más )	⊕⊕⊕○ MODERADA	
---	--------------------	--------------------------	-------------	--------------------	-------------	---------	---------------	--------------	-----------------------	---	------------------	--

**Anormalidades de laboratorio: Glucosa**

1	ensayos aleatorios	no es serio <sup>a</sup>	no es serio	serio <sup>b</sup>	no es serio	ninguno	5/433 (1.2%)	9/437 (2.1%)	RR 0.56 (0.19 a 1.66)	<b>9 menos por 1000</b> (de 17 menos a 14 más )	⊕⊕⊕○ MODERADA	
---	--------------------	--------------------------	-------------	--------------------	-------------	---------	--------------	--------------	-----------------------	---	------------------	--

**Anormalidades de laboratorio: Amilasa**

1	ensayos aleatorios	no es serio <sup>a</sup>	no es serio	serio <sup>b</sup>	no es serio	ninguno	4/433 (0.9%)	9/436 (2.1%)	RR 0.45 (0.14 a 1.44)	<b>11 menos por 1000</b> (de 18 menos a 9 más )	⊕⊕⊕○ MODERADA	
---	--------------------	--------------------------	-------------	--------------------	-------------	---------	--------------	--------------	-----------------------	---	------------------	--

**Descontinuación del estudio por evento adverso**

Certainty assessment							Nº de pacientes		Efecto		Certainty	Importancia
Nº de estudios	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	FPV/r	LPV/r (+ ABC/3TC) (48 semanas)	Relativo (95% CI)	Absoluto (95% CI)		
1	ensayos aleatorios	no es serio <sup>a</sup>	no es serio	serio <sup>b</sup>	no es serio	ninguno	23/434 (5.3%)	24/444 (5.4%)	RR 0.98 (0.56 a 1.71)	<b>1 menos por 1000</b> (de 24 menos a 38 más)	⊕⊕⊕○ MODERADA	

**Descontinuación del estudio por no adherencia**

1	ensayos aleatorios	no es serio <sup>a</sup>	no es serio	serio <sup>b</sup>	no es serio	ninguno	13/434 (3.0%)	8/444 (1.8%)	OR 1.68 (0.69 a 4.10)	<b>12 más por 1000</b> (de 6 menos a 52 más)	⊕⊕⊕○ MODERADA	
---	--------------------	--------------------------	-------------	--------------------	-------------	---------	---------------	--------------	-----------------------	--	------------------	--

**Descontinuación del estudio por embarazo**

1	ensayos aleatorios	no es serio <sup>a</sup>	no es serio	serio <sup>b</sup>	no es serio	ninguno	4/434 (0.9%)	2/444 (0.5%)	RR 2.05 (0.38 a 11.11)	<b>5 más por 1000</b> (de 3 menos a 46 más)	⊕⊕⊕○ MODERADA	
---	--------------------	--------------------------	-------------	--------------------	-------------	---------	--------------	--------------	------------------------	---	------------------	--

**Descontinuación del estudio por muerte**

1	ensayos aleatorios	no es serio <sup>a</sup>	no es serio	serio <sup>b</sup>	no es serio	ninguno	3/434 (0.7%)	1/444 (0.2%)	RR 3.07 (0.32 a 29.39)	<b>5 más por 1000</b> (de 2 menos a 64 más)	⊕⊕⊕○ MODERADA	
---	--------------------	--------------------------	-------------	--------------------	-------------	---------	--------------	--------------	------------------------	---	------------------	--

**Descontinuación del estudio por respuesta virológica insuficiente**

Certainty assessment							Nº de pacientes		Efecto		Certainty	Importancia
Nº de estudios	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	FPV/r	LPV/r (+ ABC/3TC) (48 semanas)	Relativo (95% CI)	Absoluto (95% CI)		
0	ensayos aleatorios	no es serio <sup>a</sup>	no es serio	serio <sup>b</sup>	no es serio	ninguno	0/0	0/0	no agrupado	Ver comentario	⊕⊕⊕○ MODERADA	

CI: Intervalo de confianza ; RR: Razón de riesgo; OR: Razón de momios

Autor(es):

Pregunta: Régimen basado en nevirapina comparado con régimen basado en efavirenz para niños viviendo con VIH

Configuración:

Bibliografía: Shubber 2013

Certainty assessment							Nº de pacientes		Efecto		Certainty	Importancia
Nº de estudios	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	régimen basado en nevirapina	régimen basado en efavirenz	Relativo (95% CI)	Absoluto (95% CI)		

Hepatotoxicidad (Laboratorio)

3	estudios observacionales	no es serio	no es serio	no es serio	serio <sup>a</sup>	ninguno	12/393 (3.1%)	4/260 (1.5%)	RR 1.98 (0.65 a 6.09)	15 más por 1000 (de 5 menos a 78 más )	⊕○○○ MUY BAJA	
---	--------------------------	-------------	-------------	-------------	--------------------	---------	---------------	--------------	--------------------------	---	------------------	--

Toxicidad cutánea

Certainty assessment							Nº de pacientes		Efecto		Certainty	Importancia
Nº de estudios	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	régimen basado en nevirapina	régimen basado en efavirenz	Relativo (95% CI)	Absoluto (95% CI)		
2	estudios observacionales	no es serio	no es serio	no es serio	serio <sup>a</sup>	ninguno	24/262 (9.2%)	10/234 (4.3%)	RR 2.14 (1.05 a 4.39)	<b>49 más por 1000</b> (de 2 más a 145 más )	⊕○○○ MUY BAJA	

#### SNC

1	estudios observacionales	no es serio	no es serio	no es serio	serio <sup>a</sup>	ninguno	13/171 (7.6%)	25/177 (14.1%)	RR 0.54 (0.28 a 1.02)	<b>65 menos por 1000</b> (de 102 menos a 3 más )	⊕○○○ MUY BAJA	
---	--------------------------	-------------	-------------	-------------	--------------------	---------	---------------	----------------	--------------------------	---	------------------	--

#### Anormalidades en lípidos

1	estudios observacionales	no es serio	no es serio	no es serio	no es serio	ninguno	11/171 (6.4%)	0/177 (0.0%)	no estimable		⊕⊕○○ BAJA	
---	--------------------------	-------------	-------------	-------------	-------------	---------	---------------	--------------	--------------	--	--------------	--

#### Descontinuación

1	estudios observacionales	no es serio	no es serio	no es serio	no es serio	ninguno	10/259 (3.9%)	17/3031 (0.6%)	RR 6.88 (3.19 a 14.88)	<b>33 más por 1000</b> (de 12 más a 78 más )	⊕⊕○○ BAJA	
---	--------------------------	-------------	-------------	-------------	-------------	---------	---------------	----------------	---------------------------	---	--------------	--

CI: Intervalo de confianza ; RR: Razón de riesgo

## Explicaciones

a. Intervalo de confianza amplio

Autor(es): MCepeda

Pregunta: Regímenes con TDF comparado con regímenes son TDF para pacientes *naïve* con VIH <sup>a</sup>

Configuración: Winston 2014

Bibliografía:

Certainty assessment							Nº de pacientes		Efecto		Certainty	Importancia
Nº de estudios	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	regímenes con TDF	regímenes son TDF	Relativo (95% CI)	Absoluto (95% CI)		

Descontinuación del medicamento de estudio debido a eventos adversos renales (seguimiento: rango 48 semanas a 288 semanas)

5	ensayos aleatorios	no es serio	serio <sup>b</sup>	no es serio	no es serio	ninguno	12/2017 (0.6%)	2/2013 (0.1%)	RR 5.99 (1.34 a 26.72) <sup>c</sup>	5 más por 1000 (de 0 más a 26 más)	⊕⊕⊕○ MODERADO	
---	--------------------	-------------	--------------------	-------------	-------------	---------	----------------	---------------	--	---------------------------------------	------------------	--

CI: Intervalo de confianza

## Explicaciones

- a. FTC/TDF + ATV/r or EFV; FTC/TDF + EFV or ABC/3TC + EFV; TDF + 3TC + EFV or d4T + 3TC + EFV; TDF + FTC + EFV or AZT/3TC + EFV; LPV/r + FTC/TDF or ABC/3TC
- b. las tasas de interrupción fueron estadísticamente diferentes entre los grupos de tratamiento
- c. Modified D-L random effects model

Autor(es): MCepeda

Pregunta: TAF/E/C/F; TAF/D/C/F comparado con TDF/E/C/F; TDF/D/C/F para pacientes *naïve* con VIH

Configuración: Wang 2016

Bibliografía:

Certainty assessment							Nº de pacientes		Efecto		Certainty	Importancia
----------------------	--	--	--	--	--	--	-----------------	--	--------	--	-----------	-------------

Nº de estudios	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	TAF/E/C/F; TAF/D/C/F	TDF/E/C/F; TDF/D/C/F	Relativo (95% CI)	Absoluto (95% CI)		
----------------	-------------------	-----------------	----------------	---------------------	-------------	-----------------------	----------------------	----------------------	-------------------	-------------------	--	--

**Supresión viral (seguimiento: 48 semanas)**

3	ensayos aleatorios	serio <sup>a</sup>	no es serio	no es serio	no es serio	ninguno	975/1081 (90.2%)	873/975 (89.5%)	RR 1.01 (0.99 a 1.04)	<b>9 más por 1000</b> (de 9 menos a 36 más)	⊕⊕⊕○ MODERADO	
---	--------------------	--------------------	-------------	-------------	-------------	---------	------------------	-----------------	-----------------------	---	------------------	--

**Falla virológica con resistencia (seguimiento: 48 semanas)**

4	ensayos aleatorios	serio <sup>a</sup>	no es serio	no es serio	serio <sup>b</sup>	ninguno	14/1947 (0.7%)	7/807 (0.9%)	RR 1.08 (0.52 a 2.24)	<b>1 más por 1000</b> (de 4 menos a 11 más)	⊕⊕○○ BAJA	
---	--------------------	--------------------	-------------	-------------	--------------------	---------	----------------	--------------	-----------------------	---	--------------	--

**Colesterol total**

3	ensayos aleatorios	serio <sup>a</sup>	serio <sup>c</sup>	no es serio	no es serio	ninguno	TAF: 33:0 vs TDF: 12; p:0.014; n:2056			⊕⊕○○ BAJA	
---	--------------------	--------------------	--------------------	-------------	-------------	---------	---------------------------------------	--	--	--------------	--

**Colesterol LDL**

3	ensayos aleatorios	serio <sup>a</sup>	serio <sup>c</sup>	no es serio	no es serio	ninguno	TAF: 20 vs TDF: 4.5; p:0.124; n:2056			⊕⊕○○ BAJA	
---	--------------------	--------------------	--------------------	-------------	-------------	---------	--------------------------------------	--	--	--------------	--

**Colesterol HDL**

3	ensayos aleatorios	serio <sup>a</sup>	serio <sup>c</sup>	no es serio	no es serio	ninguno	TAF: 7 vs TDF: 3.33; p:0.008; n:2056			⊕⊕○○ BAJA	
---	--------------------	--------------------	--------------------	-------------	-------------	---------	--------------------------------------	--	--	--------------	--

Certainty assessment							Nº de pacientes		Efecto		Certainty	Importancia
Nº de estudios	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	TAF/E/C/F; TAF/D/C/F	TDF/E/C/F; TDF/D/C/F	Relativo (95% CI)	Absoluto (95% CI)		

#### Triglicéridos

3	ensayos aleatorios	serio <sup>a</sup>	serio <sup>c</sup>	no es serio	no es serio	ninguno	TAF: 24 vs TDF: 1.5; p:0.111; n:2056		⊕⊕○○ BAJA		
---	--------------------	--------------------	--------------------	-------------	-------------	---------	--------------------------------------	--	--------------	--	--

#### Índice de médula ósea en columna vertebral

3	ensayos aleatorios	serio <sup>a</sup>	no es serio	no es serio	serio <sup>d</sup>	ninguno	TAF: -1.29 vs TDF: -3.28; p:0.002; n:2056		⊕⊕○○ BAJA		
---	--------------------	--------------------	-------------	-------------	--------------------	---------	---	--	--------------	--	--

#### Índice de médula ósea en cadera

3	ensayos aleatorios	serio <sup>a</sup>	no es serio	no es serio	serio <sup>d</sup>	ninguno	TAF: -0.71 vs TDF: -3.05; p:0.005; n:2056		⊕⊕○○ BAJA		
---	--------------------	--------------------	-------------	-------------	--------------------	---------	---	--	--------------	--	--

CI: Intervalo de confianza ; RR: Razón de riesgo

## Explicaciones

- a. Hay limitaciones de estudio por ausencia de enmascaramiento y ocultamiento en la asignación
- b. Intervalos de confianza muy amplios
- c. Tasa de eventos baja
- d. Los ensayos no informaron los mismos eventos adversos y utilizaron diferentes escalas de medición.

Autor(es): MCepeda

Pregunta: Efavirenz comparado con NNRTI para pacientes *naive* con VIH

Configuración:



Bibliografía: Kryst 2015

Certainty assessment							Nº de pacientes		Efecto		Certainty	Importancia
Nº de estudios	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	Efavirenz	NNRTI	Relativo (95% CI)	Absoluto (95% CI)		

**Muerte (seguimiento: rango 48 semanas a 96 semanas)**

6	ensayos aleatorios	serio <sup>a</sup>	no es serio	no es serio	serio <sup>b</sup>	ninguno	31/1312 (2.4%)	35/1531 (2.3%)	RR 1.06 (0.66 a 1.68)	<b>1 más por 1000</b> (de 8 menos a 16 más )	⊕⊕○○ BAJA	
---	--------------------	--------------------	-------------	-------------	--------------------	---------	----------------	----------------	--------------------------	---	--------------	--

**Progresión de enfermedad o muerte (seguimiento: rango 48 semanas a 96 semanas)**

3	ensayos aleatorios	serio <sup>a</sup>	serio <sup>c</sup>	no es serio	serio <sup>b</sup>	ninguno	44/541 (8.1%)	41/752 (5.5%)	RR 1.28 (0.86 a 1.90)	<b>15 más por 1000</b> (de 8 menos a 49 más )	⊕○○○ MUY BAJA	
---	--------------------	--------------------	--------------------	-------------	--------------------	---------	---------------	---------------	--------------------------	--	------------------	--

**Carga viral menor a 50 copias / ml (seguimiento: rango 48 semanas a 52 semanas)**

6	ensayos aleatorios	serio <sup>a</sup>	no es serio	no es serio	serio <sup>b</sup>	ninguno	1146/1539 (74.5%)	990/1313 (75.4%)	RR 1.00 (0.96 a 1.04)	<b>0 menos por 1000</b> (de 30 menos a 30 más )	⊕⊕○○ BAJA	
---	--------------------	--------------------	-------------	-------------	--------------------	---------	----------------------	------------------	--------------------------	--	--------------	--

**Descontinuación de la terapia debido a eventos adversos**

7	ensayos aleatorios	serio <sup>a</sup>	serio <sup>c</sup>	no es serio	serio <sup>b</sup>	ninguno	149/1393 (10.7%)	188/1567 (12.0%)	RR 1.01 (0.82 a 1.24)	<b>1 más por 1000</b> (de 22 menos a 29 más )	⊕○○○ MUY BAJA	
---	--------------------	--------------------	--------------------	-------------	--------------------	---------	------------------	------------------	--------------------------	--	------------------	--

CI: Intervalo de confianza ; RR: Razón de riesgo

## Explicaciones

a. Hay limitaciones de estudio por falta claridad en aleatorización, ausencia de enmascaramientos, ocultamiento en la asignación.

b. Pocos eventos clínicos para el tamaño de la muestra.

c. Alta heterogeneidad en los estudios

**Autor(es):** MCepeda

**Pregunta:** Efavirenz comparado con INSTI para pacientes *naive* con VIH

**Configuración:**

**Bibliografía:** Kryst 2015

Certainty assessment							Nº de pacientes		Efecto		Certainty	Importancia
Nº de estudios	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	efavirenz	INSTI	Relativo (95% CI)	Absoluto (95% CI)		

### Muerte (seguimiento: rango 48 semanas a 96 semanas)

5	ensayos aleatorios	serio <sup>a</sup>	serio <sup>b</sup>	no es serio	serio <sup>c</sup>	ninguno	4/1126 (0.4%)	3/1142 (0.3%)	RR 1.24 (0.33 a 4.61)	1 más por 1000 (de 2 menos a 9 más)	⊕○○○ MUY BAJA	
---	--------------------	--------------------	--------------------	-------------	--------------------	---------	---------------	---------------	--------------------------	--	------------------	--

### Carga viral menor a 50 copias / ml (seguimiento: 48 semanas)

6	ensayos aleatorios	serio <sup>a</sup>	no es serio	no es serio	no es serio	ninguno	1035/1183 (87.5%)	957/1164 (82.2%)	RR 1.06 (1.03 a 1.10)	49 más por 1000 (de 25 más a 82 más)	⊕⊕⊕○ MODERADO	
---	--------------------	--------------------	-------------	-------------	-------------	---------	----------------------	------------------	--------------------------	---	------------------	--

### Carga viral menor a 50 copias (seguimiento: 96 semanas)

Certainty assessment							Nº de pacientes		Efecto		Certainty	Importancia
Nº de estudios	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	efavirenz	INSTI	Relativo (95% CI)	Absoluto (95% CI)		
4	ensayos aleatorios	serio <sup>a</sup>	no es serio	no es serio	no es serio	ninguno	699/840 (83.2%)	578/722 (80.1%)	RR 1.04 (0.99 a 1.09)	<b>32 más por 1000</b> (de 8 menos a 72 más )	⊕⊕⊕○ MODERADO	

Descontinuación de la terapia debido a eventos adversos (seguimiento: rango 48 semanas a 96 semanas)

6	ensayos aleatorios	serio <sup>a</sup>	no es serio	no es serio	serio <sup>c</sup>	ninguno	90/1164 (7.7%)	41/1302 (3.1%)	RR 2.30 (1.60 a 3.31)	<b>41 más por 1000</b> (de 19 más a 73 más )	⊕⊕○○ BAJA	
---	--------------------	--------------------	-------------	-------------	--------------------	---------	----------------	----------------	--------------------------	---	--------------	--

CI: Intervalo de confianza ; RR: Razón de riesgo

## Explicaciones

- a. Hay limitaciones de estudio por falta claridad en aleatorización, ausencia de enmascaramientos, ocultamiento en la asignación.
- b. Alta heterogeneidad entre los estudios que sugieren riesgo y beneficio.
- c. El intervalo de confianza es muy grande y la tasa de eventos muy baja.

**Autor(es):** Kryst 2015

**Pregunta:** Efavirenz comparado con PI potenciado para *naïve* con VIH

**Configuración:**

**Bibliografía:**

Certainty assessment							Nº de pacientes		Efecto		Certainty	Importancia
Nº de estudios	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	efavirenz	PI potenciado	Relativo (95% CI)	Absoluto (95% CI)		

Certainty assessment							Nº de pacientes		Efecto		Certainty	Importancia
Nº de estudios	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	efavirenz	PI potenciado	Relativo (95% CI)	Absoluto (95% CI)		

**Nuevo desenlace (seguimiento: rango 48 semanas a 96 semanas)**

10	ensayos aleatorios	serio <sup>a</sup>	no es serio	no es serio	serio <sup>b</sup>	ninguno	134/2376 (5.6%)	128/2446 (5.2%)	RR 1.05 (0.84 a 1.32)	<b>3 más por 1000</b> (de 8 menos a 17 más)	⊕⊕○○ BAJA	
----	--------------------	--------------------	-------------	-------------	--------------------	---------	-----------------	-----------------	--------------------------	--	--------------	--

**Progresión de la enfermedad (seguimiento: rango 48 semanas a 96 semanas)**

3	ensayos aleatorios	serio <sup>a</sup>	no es serio	no es serio	serio <sup>b</sup>	ninguno	91/1019 (8.9%)	76/1010 (7.5%)	RR 1.18 (0.88 a 1.58)	<b>14 más por 1000</b> (de 9 menos a 44 más)	⊕⊕○○ BAJA	
---	--------------------	--------------------	-------------	-------------	--------------------	---------	----------------	----------------	--------------------------	---	--------------	--

**Carga viral menor a 50 copias/ml (seguimiento: rango 48 semanas a 52 semanas)**

7	ensayos aleatorios	serio <sup>a,c</sup>	muy serio <sup>d</sup>	no es serio	no es serio	ninguno	403/534 (75.5%)	369/456 (80.9%)	RR 0.94 (0.86 a 1.04)	<b>49 menos por 1000</b> (de 113 menos a 32 más)	⊕○○○ MUY BAJA	
---	--------------------	----------------------	------------------------	-------------	-------------	---------	-----------------	-----------------	--------------------------	---	------------------	--

**Carga viral menor a 50 copias/ml (seguimiento: rango 96 semanas a 104 semanas)**

5	ensayos aleatorios	serio <sup>a</sup>	no es serio	no es serio	muy serio <sup>e</sup>	ninguno	360/466 (77.3%)	344/467 (73.7%)	RR 0.98 (0.80 a 1.19)	<b>15 menos por 1000</b> (de 147 menos a 140 más)	⊕○○○ MUY BAJA	
---	--------------------	--------------------	-------------	-------------	------------------------	---------	-----------------	-----------------	--------------------------	--	------------------	--

Certainty assessment							Nº de pacientes		Efecto		Certainty	Importancia
Nº de estudios	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	efavirenz	PI potenciado	Relativo (95% CI)	Absoluto (95% CI)		

Descontinuación de terapia debido a eventos adversos (seguimiento: rango 48 semanas a 96 semanas)

9	ensayos aleatorios	serio <sup>a</sup>	no es serio	no es serio	serio <sup>b</sup>	ninguno	80/610 (13.1%)	72/665 (10.8%)	RR 1.16 (0.87 a 1.55)	17 más por 1000 (de 14 menos a 60 más )	⊕⊕○○ BAJA	
---	--------------------	--------------------	-------------	-------------	--------------------	---------	----------------	----------------	--------------------------	--	--------------	--

Eventos adversos (grado 3/4) (seguimiento: rango 48 semanas a 96 semanas)

3	ensayos aleatorios	serio <sup>a</sup>	muy serio <sup>f</sup>	no es serio	no es serio	ninguno	401/1313 (30.5%)	392/1284 (30.5%)	RR 0.85 (0.57 a 1.25)	46 menos por 1000 (de 131 menos a 76 más )	⊕○○○ MUY BAJA	
---	--------------------	--------------------	------------------------	-------------	-------------	---------	------------------	------------------	--------------------------	---	------------------	--

CI: Intervalo de confianza ; RR: Razón de riesgo

## Explicaciones

- a. Hay limitaciones de estudio por falta claridad en aleatorización, ausencia de enmascaramientos, ocultamiento en la asignación.
- b. Pocos eventos clínicos para el tamaño de la muestra
- c.
- d. Heterogeneidad del 73% en los estudios.
- e. Heterogeneidad del 76% en los estudios.
- f. Heterogeneidad del 78% en los estudios.

**Autor(es):** Spaulding 2010

**Pregunta:** TDF comparado con AZT para pacientes *naive* con VIH

**Configuración:**

**Bibliografía:**

Certainty assessment							Nº de pacientes		Efecto		Certainty	Importancia
Nº de estudios	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	TDF	AZT	Relativo (95% CI)	Absoluto (95% CI)		

**Eventos adversos serios (seguimiento: media 30 semanas)**

2	ensayos aleatorios	no es serio	no es serio	no es serio	no es serio	ninguno	169/292 (57.9%)	171/294 (58.2%)	RR 0.92 (0.60 a 1.43)	<b>47 menos por 1000</b> (de 233 menos a 250 más )	⊕⊕⊕⊕ ALTA	
---	--------------------	-------------	-------------	-------------	-------------	---------	-----------------	-----------------	--------------------------	---	--------------	--

**Respuesta virológica (seguimiento: media 30 semanas)**

2	ensayos aleatorios	no es serio	no es serio	no es serio	no es serio	ninguno	69/292 (23.6%)	87/294 (29.6%)	RR 2.04 (0.17 a 24.84)	<b>308 más por 1000</b> (de 246 menos a 1000 más )	⊕⊕⊕⊕ ALTA	
---	--------------------	-------------	-------------	-------------	-------------	---------	----------------	----------------	---------------------------	---	--------------	--

**Adherencia / tolerabilidad / retención (seguimiento: media 30 semanas)**


2	ensayos aleatorios	serio <sup>a</sup>	no es serio	no es serio	no es serio	ninguno	228/292 (78.1%)	197/294 (67.0%)	RR 1.17 (1.06 a 1.29)	<b>114 más por 1000</b> (de 40 más a 194 más )	⊕⊕⊕○ MODERADO	
---	--------------------	--------------------	-------------	-------------	-------------	---------	-----------------	-----------------	--------------------------	---	------------------	--

**Respuesta inmunológica (seguimiento: 48 semanas)**

1	ensayos aleatorios	no es serio	no es serio	no es serio	serio <sup>b</sup>	ninguno	256	259	-	<b>DM 32 unds más alto.</b> (13.86 más alto, a 50.14 más alto.)	⊕⊕⊕○ MODERADO	
---	--------------------	-------------	-------------	-------------	--------------------	---------	-----	-----	---	--	------------------	--

Certainty assessment							Nº de pacientes		Efecto		Certainty	Importancia
Nº de estudios	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	TDF	AZT	Relativo (95% CI)	Absoluto (95% CI)		

**Resistencia al medicamento (seguimiento: 12 semanas)**

1	ensayos aleatorios	no es serio	serio <sup>c</sup>	no es serio	muy serio <sup>b</sup>	ninguno	10/36 (27.8%)	0/35 (0.0%)	RR 20.43 (1.24 a 335.90)	<b>0 menos por 1000</b> (de 0 menos a 0 menos )	 MUY BAJA	
---	--------------------	-------------	--------------------	-------------	------------------------	---------	---------------	-------------	-----------------------------	--	---	--

**CI:** Intervalo de confianza ; **RR:** Razón de riesgo; **DM:** Diferencia media

## Explicaciones

- a. La evaluación de la adherencia / retención / tolerabilidad o la evaluación de eventos adversos puede estar sujeta a sesgos por ser un ensayo abierto
- b. El número de eventos pequeño <300 y los intervalos de confianza incluyen posibles daños y beneficios.
- c. El ensayo no mostró beneficios

**Autor(es):** MCepeda

**Pregunta:** Régimen basado en EFV comparado con régimen no basado en EFV para mujeres viviendo con VIH en primer trimestre de gestación

**Configuración:**

**Bibliografía:** Ford 2014

Certainty assessment							Nº de pacientes		Efecto		Certainty	Importancia
Nº de estudios	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	régimen basado en EFV	régimen no basado en EFV	Relativo (95% CI)	Absoluto (95% CI)		

**Anormalidades congénitas**

Certainty assessment							Nº de pacientes		Efecto		Certainty	Importancia
Nº de estudios	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	régimen basado en EFV	régimen no basado en EFV	Relativo (95% CI)	Absoluto (95% CI)		
12	estudios observacionales	no es serio	serio <sup>a</sup>	no es serio	no es serio	ninguno	39/140 (27.9%)	363/9835 (3.7%)	RR 0.78 (0.56 a 1.08)	<b>8 menos por 1000</b> (de 16 menos a 3 más)	⊕○○○ MUY BAJA	

CI: Intervalo de confianza ; RR: Razón de riesgo

## Explicaciones

a. Heterogeneidad en los estudios que sugieren un beneficio y un riesgo



## Pregunta 6

### 7.6.7.31 Negredo 2017

Autor(es):

**Pregunta:** Cambio a DTG + ABC/3TC comparado con IP/r + ABC/3TC en pacientes en supresión virológica recibiendo IP/r + ABC/3TC

**Bibliografía:** Negredo E, Estrada V, Domingo P, Gutiérrez MDM, Mateo GM, Puig J, et al. Switching from a ritonavir-boosted PI to dolutegravir as an alternative strategy in virologically suppressed HIV-infected individuals. J Antimicrob Chemother. 2017 Mar;72(3):844–9.

Medición cereteza							Nº de pacientes		Efecto		Certeza	Importancia
Nº de estudios	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	Cambio a DTG + ABC/3TC	IP/r + ABC/3TC	Relativo (95% CI)	Absoluto (95% CI)		
<b>Cambio porcentual de densidad mineral ósea en cuello de fémur (seguimiento: 48 semanas)</b>												
1	ensayos aleatorios	serio	no es serio	no es serio	serio <sup>a</sup>	ninguno	<ul style="list-style-type: none"> <li>DTG: -0.11 (RIC -1.47 a 2.64)</li> <li>IP: -0.66 (RIC -2.94 a 1.38)</li> <li>p:0.29</li> </ul>				⊕⊕○○ BAJA	CRITICO
<b>Cambio porcentual de densidad mineral ósea de trocánter (seguimiento: 48 semanas)</b>												
1	ensayos aleatorios	serio	no es serio	no es serio	serio <sup>a</sup>	ninguno	<ul style="list-style-type: none"> <li>DTG: 0.46 (RIC -1.25 a 3.32)</li> <li>IP: 0.50 (RIC -1.71 a 2.41)</li> <li>p:0.63</li> </ul>				⊕⊕○○ BAJA	CRITICO
<b>Cambio porcentual de densidad mineral ósea en columna (seguimiento: 48 semanas)</b>												
1	ensayos aleatorios	serio	no es serio	no es serio	serio <sup>a</sup>	ninguno	<ul style="list-style-type: none"> <li>DTG: 1.43 (RIC -1.36 a 2.92)</li> <li>IP: 0.12 (RIC -2.83 a 2.89)</li> <li>p:0.29</li> </ul>				⊕⊕○○ BAJA	CRITICO
<b>Colesterol total al final del seguimiento (seguimiento: 48 semanas)</b>												
1	ensayos aleatorios	serio	no es serio	no es serio	no es serio	ninguno	<ul style="list-style-type: none"> <li>DTG: 4.7 (RIC 4.0 a 5.0)</li> <li>IP: 5.3 (RIC 4.8 a 6.0)</li> <li>p:0.009</li> </ul>				⊕⊕⊕○ MODERADO	CRITICO
<b>Colesterol HDL al final del seguimiento (seguimiento: 48 semanas)</b>												
1	ensayos aleatorios	serio	no es serio	no es serio	no es serio	ninguno	<ul style="list-style-type: none"> <li>DTG: 1.4 (RIC 1.1; 1.7)</li> <li>IP: 1.2 (RIC 1.1; 1.7)</li> <li>p:0.027</li> </ul>				⊕⊕⊕○ MODERADO	CRITICO

Medición certeza							Nº de pacientes		Efecto		Certeza	Importancia
Nº de estudios	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	Cambio a DTG + ABC/3TC	IP/r + ABC/3TC	Relativo (95% CI)	Absoluto (95% CI)		

**Colesterol LDL al final del seguimiento (seguimiento: 48 semanas)**

1	ensayos aleatorios	serio	no es serio	no es serio	no es serio	ninguno	<ul style="list-style-type: none"> <li>DTG: 2.7 (RIC 2.2; 3.3)</li> <li>IP: 3.0 (RIC 2.6; 3.9)</li> <li>p:0.151</li> </ul>			⊕⊕⊕○ MODERADO	CRITICO
---	--------------------	-------	-------------	-------------	-------------	---------	--	--	--	------------------	---------

**Triglicéridos al final del seguimiento (seguimiento: 48 semanas)**

1	ensayos aleatorios	serio	no es serio	no es serio	no es serio	ninguno	<ul style="list-style-type: none"> <li>DTG: 0.9 (0.8; 1.3)</li> <li>IP: 1.9 (RIC 1.4; 2.4)</li> <li>p&lt;0.001</li> </ul>			⊕⊕⊕○ MODERADO	CRITICO
---	--------------------	-------	-------------	-------------	-------------	---------	---	--	--	------------------	---------

**Creatinina al final del seguimiento (seguimiento: 48 semanas)**

1	ensayos aleatorios	serio	no es serio	no es serio	no es serio	ninguno	<ul style="list-style-type: none"> <li>DTG: 0.97 (RIC 0.9; 1.1)</li> <li>IP: 0.83 (RIC 0.8; 1.0)</li> <li>p:0.022</li> </ul>			⊕⊕⊕○ MODERADO	CRITICO
---	--------------------	-------	-------------	-------------	-------------	---------	--	--	--	------------------	---------

**CKD EPI al final del seguimiento (seguimiento: 48 semanas)**

1	ensayos aleatorios	serio	no es serio	no es serio	no es serio	ninguno	<ul style="list-style-type: none"> <li>DTG: 93 (RIC 82; 99)</li> <li>IP: 99 (RIC 88; 105)</li> <li>p:0,048</li> </ul>			⊕⊕⊕○ MODERADO	CRITICO
---	--------------------	-------	-------------	-------------	-------------	---------	---	--	--	------------------	---------

CI: Intervalo de confianza

## Explicaciones

a. Intervalo de confianza amplio

### 7.6.7.32 Orkin 2020

Autor(es): MC

Pregunta: Cambio a CAB + RPV de acción prolongada (inyección mensual) comparado con mantener régimen de DTG+ABC+3TC en pacientes en supresión viral

Bibliografía: Orkin C, Molina J-M, Negro E, Arribas JR, Gathe J, Eron JJ, et al. Efficacy and safety of switching from boosted protease inhibitors plus emtricitabine and tenofovir disoproxil fumarate regimens to single-tablet darunavir, cobicistat, emtricitabine, and tenofovir alafenamide at 48 weeks in adults with virologically supp. lancet HIV. 2018 Jan;5(1):e23–34.

Medición certeza							Nº de pacientes		Efecto		Certeza	Importancia
Nº de estudios	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	Cambio a CAB + RPV de acción prolongada (inyección mensual)	mantener régimen de DTG+ABC+3TC	Relativo (95% CI)	Absoluto (95% CI)		

Supresión viral (seguimiento: 48 semanas; evaluado con : ARN VIH inferior a 50 copias/ml)

1	ensayos aleatorios	no es serio	no es serio <sup>a</sup>	no es serio	serio <sup>b</sup>	ninguno	265/283 (93.6%)	264/283 (93.3%)	RR 1.00 (0.96 a 1.05)	0 menos por 1000 (de 37 menos a 47 más )	⊕⊕⊕○ MODERADO	CRITICO
---	--------------------	-------------	--------------------------	-------------	--------------------	---------	-----------------	-----------------	--------------------------	---	------------------	---------

Falla virológica (seguimiento: 48 semanas; evaluado con : ARN igual o superior a 50 copias/ml)

1	ensayos aleatorios	no es serio	no es serio	no es serio	serio <sup>b</sup>	ninguno	6/283 (2.1%)	7/283 (2.5%)	RR 0.86 (0.29 a 2.52)	3 menos por 1000 (de 18 menos a 38 más )	⊕⊕⊕○ MODERADO	CRITICO
---	--------------------	-------------	-------------	-------------	--------------------	---------	--------------	--------------	--------------------------	---	------------------	---------

Descontinuación por falta de eficacia (seguimiento: 48 semanas)

1	ensayos aleatorios	no es serio	no es serio	no es serio	serio <sup>b,c</sup>	ninguno	4/283 (1.4%)	3/283 (1.1%)	RR 1.33 (0.30 a 5.90)	3 más por 1000 (de 7 menos a 52 más )	⊕⊕⊕○ MODERADO	CRITICO
---	--------------------	-------------	-------------	-------------	----------------------	---------	--------------	--------------	--------------------------	--	------------------	---------

Medición certeza							Nº de pacientes		Efecto		Certeza	Importancia
Nº de estudios	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	Cambio a CAB + RPV de acción prolongada (inyección mensual)	mantener régimen de DTG+ABC+3TC	Relativo (95% CI)	Absoluto (95% CI)		

**Salida del estudio por evento adverso o muerte (seguimiento: 48 semanas)**

1	ensayos aleatorios	serio <sup>d</sup>	no es serio	no es serio	serio <sup>b,c</sup>	ninguno	8/283 (2.8%)	2/283 (0.7%)	<b>RR 4.00</b> (0.86 a 18.67)	<b>21 más por 1000</b> (de 1 menos a 125 más )	⊕⊕○○ BAJA	CRITICO
---	--------------------	--------------------	-------------	-------------	----------------------	---------	--------------	--------------	----------------------------------	---	--------------	---------

**Evento adverso grado 3 o mayor (seguimiento: 48 semanas)**

1	ensayos aleatorios	no es serio	no es serio	no es serio	no es serio	ninguno	31/283 (11.0%)	11/283 (3.9%)	<b>RR 2.82</b> (1.45 a 5.50)	<b>71 más por 1000</b> (de 17 más a 175 más )	⊕⊕⊕⊕ ALTA	CRITICO
---	--------------------	-------------	-------------	-------------	-------------	---------	----------------	---------------	---------------------------------	--	--------------	---------

**Evento adverso que lleva a salida del estudio (seguimiento: 48 semanas)**

1	ensayos aleatorios	no es serio	no es serio	no es serio	serio <sup>b,c</sup>	ninguno	9/283 (3.2%)	4/283 (1.4%)	<b>RR 2.25</b> (0.70 a 7.22)	<b>18 más por 1000</b> (de 4 menos a 88 más )	⊕⊕⊕○ MODERADO	CRITICO
---	--------------------	-------------	-------------	-------------	----------------------	---------	--------------	--------------	---------------------------------	--	------------------	---------

**Evento adverso serio (seguimiento: 48 semanas)**

1	ensayos aleatorios	no es serio	no es serio	no es serio	serio <sup>b</sup>	ninguno	18/283 (6.4%)	12/283 (4.2%)	<b>RR 1.50</b> (0.74 a 3.06)	<b>21 más por 1000</b> (de 11 menos a 87 más )	⊕⊕⊕○ MODERADO	CRITICO
---	--------------------	-------------	-------------	-------------	--------------------	---------	---------------	---------------	---------------------------------	---	------------------	---------

Medición certeza							Nº de pacientes		Efecto		Certeza	Importancia
Nº de estudios	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	Cambio a CAB + RPV de acción prolongada (inyección mensual)	mantener régimen de DTG+ABC+3TC	Relativo (95% CI)	Absoluto (95% CI)		

Cualquier evento adverso relacionado con el medicamento (seguimiento: 48 semanas)

1	ensayos aleatorios	no es serio	no es serio	no es serio	serio <sup>c</sup>	ninguno	236/283 (83.4%)	28/283 (9.9%)	RR 8.43 (5.91 a 12.03)	735 más por 1000 (de 486 más a 1000 más )	⊕⊕⊕○ MODERADO	CRITICO
---	--------------------	-------------	-------------	-------------	--------------------	---------	-----------------	---------------	---------------------------	--	------------------	---------

Evento adverso grado 3 o superior relacionado con el medicamento

1	ensayos aleatorios	no es serio	no es serio	no es serio	no es serio <sup>e</sup>	ninguno	14/283 (4.9%)	0/283 (0.0%)	no estimable		⊕⊕⊕⊕ ALTA	CRITICO
---	--------------------	-------------	-------------	-------------	--------------------------	---------	---------------	--------------	--------------	--	--------------	---------

Dolor en el sitio de inyección (seguimiento: 48 semanas)

1	ensayos aleatorios	no es serio	no es serio	no es serio	no es serio <sup>e</sup>	ninguno	227/283 (80.2%) <sup>f</sup>		no estimable		⊕⊕⊕⊕ ALTA	CRITICO
---	--------------------	-------------	-------------	-------------	--------------------------	---------	------------------------------	--	--------------	--	--------------	---------

Dolor grado 3 o superior en el sitio de inyección (seguimiento: 48 semanas)

1	ensayos aleatorios	no es serio	no es serio	no es serio	no es serio <sup>e</sup>	ninguno	11/283 (3.9%)		no estimable		⊕⊕⊕⊕ ALTA	CRITICO
---	--------------------	-------------	-------------	-------------	--------------------------	---------	---------------	--	--------------	--	--------------	---------

EA: Nasofaringitis (seguimiento: 48 semanas)

1	ensayos aleatorios	no es serio	no es serio	no es serio	serio <sup>b</sup>	ninguno	56/283 (19.8%)	48/283 (17.0%)	RR 1.17 (0.82 a 1.65)	29 más por 1000 (de 31 menos a 110 más )	⊕⊕⊕○ MODERADO	CRITICO
---	--------------------	-------------	-------------	-------------	--------------------	---------	----------------	----------------	--------------------------	---	------------------	---------

Medición certeza							Nº de pacientes		Efecto		Certeza	Importancia
Nº de estudios	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	Cambio a CAB + RPV de acción prolongada (inyección mensual)	mantener régimen de DTG+ABC+3TC	Relativo (95% CI)	Absoluto (95% CI)		

**EA: Cefalea (seguimiento: 48 semanas)**

1	ensayos aleatorios	no es serio	no es serio	no es serio	no es serio	ninguno	39/283 (13.8%)	21/283 (7.4%)	<b>RR 1.86</b> (1.12 a 3.08)	<b>64 más por 1000</b> (de 9 más a 154 más )	⊕⊕⊕⊕ ALTA	CRITICO
---	--------------------	-------------	-------------	-------------	-------------	---------	----------------	---------------	---------------------------------	---	--------------	---------

**EA: Infección de tracto respiratorio superior (seguimiento: 48 semanas)**

1	ensayos aleatorios	no es serio	no es serio	no es serio	serio <sup>b</sup>	ninguno	38/283 (13.4%)	28/283 (9.9%)	<b>RR 1.36</b> (0.86 a 2.15)	<b>36 más por 1000</b> (de 14 menos a 114 más )	⊕⊕⊕○ MODERADO	CRITICO
---	--------------------	-------------	-------------	-------------	--------------------	---------	----------------	---------------	---------------------------------	--	------------------	---------

**EA: Diarrea (seguimiento: 48 semanas)**

1	ensayos aleatorios	no es serio	no es serio	no es serio	serio <sup>b</sup>	ninguno	32/283 (11.3%)	25/283 (8.8%)	<b>RR 1.28</b> (0.78 a 2.10)	<b>25 más por 1000</b> (de 19 menos a 97 más )	⊕⊕⊕○ MODERADO	CRITICO
---	--------------------	-------------	-------------	-------------	--------------------	---------	----------------	---------------	---------------------------------	---	------------------	---------

**EA: Influenza (seguimiento: 48 semanas)**

1	ensayos aleatorios	no es serio	no es serio	no es serio	serio <sup>b</sup>	ninguno	25/283 (8.8%)	20/283 (7.1%)	<b>RR 1.25</b> (0.71 a 2.20)	<b>18 más por 1000</b> (de 20 menos a 85 más )	⊕⊕⊕○ MODERADO	CRITICO
---	--------------------	-------------	-------------	-------------	--------------------	---------	---------------	---------------	---------------------------------	---	------------------	---------

**EA: Deficiencia Vitamina D (seguimiento: 48 semanas)**

1	ensayos aleatorios	no es serio	no es serio	no es serio	serio <sup>b</sup>	ninguno	23/283 (8.1%)	13/283 (4.6%)	<b>RR 1.77</b> (0.91 a 3.42)	<b>35 más por 1000</b> (de 4 menos a 111 más )	⊕⊕⊕○ MODERADO	CRITICO
---	--------------------	-------------	-------------	-------------	--------------------	---------	---------------	---------------	---------------------------------	---	------------------	---------

Medición certeza							Nº de pacientes		Efecto		Certeza	Importancia
Nº de estudios	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	Cambio a CAB + RPV de acción prolongada (inyección mensual)	mantener régimen de DTG+ABC+3TC	Relativo (95% CI)	Absoluto (95% CI)		

**EA: Dolor de espalda (seguimiento: 48 semanas)**

1	ensayos aleatorios	no es serio	no es serio	no es serio	serio <sup>b</sup>	ninguno	22/283 (7.8%)	13/283 (4.6%)	<b>RR 1.69</b> (0.87 a 3.29)	<b>32 más por 1000</b> (de 6 menos a 105 más )	⊕⊕⊕○ MODERADO	CRITICO
---	--------------------	-------------	-------------	-------------	--------------------	---------	---------------	---------------	---------------------------------	---	------------------	---------

**EA: Pirexia (seguimiento: 48 semanas)**

1	ensayos aleatorios	no es serio	no es serio	no es serio	serio <sup>c</sup>	ninguno	22/283 (7.8%)	4/283 (1.4%)	<b>RR 5.50</b> (1.92 a 15.76)	<b>64 más por 1000</b> (de 13 más a 209 más )	⊕⊕⊕○ MODERADO	CRITICO
---	--------------------	-------------	-------------	-------------	--------------------	---------	---------------	--------------	----------------------------------	--	------------------	---------

**EA: Hemorroides (seguimiento: 48 semanas)**

1	ensayos aleatorios	no es serio	no es serio	no es serio	serio <sup>c</sup>	ninguno	16/283 (5.7%)	3/283 (1.1%)	<b>RR 5.33</b> (1.57 a 18.10)	<b>46 más por 1000</b> (de 6 más a 181 más )	⊕⊕⊕○ MODERADO	CRITICO
---	--------------------	-------------	-------------	-------------	--------------------	---------	---------------	--------------	----------------------------------	---	------------------	---------

**EA: Nausea (seguimiento: 48 semanas)**


1	ensayos aleatorios	no es serio	no es serio	no es serio	serio <sup>b</sup>	ninguno	16/283 (5.7%)	11/283 (3.9%)	<b>RR 1.45</b> (0.69 a 3.08)	<b>17 más por 1000</b> (de 12 menos a 81 más )	⊕⊕⊕○ MODERADO	CRITICO
---	--------------------	-------------	-------------	-------------	--------------------	---------	---------------	---------------	---------------------------------	---	------------------	---------

Medición certeza							Nº de pacientes		Efecto		Certeza	Importancia
Nº de estudios	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	Cambio a CAB + RPV de acción prolongada (inyección mensual)	mantener régimen de DTG+ABC+3TC	Relativo (95% CI)	Absoluto (95% CI)		


**EA: Mareo (seguimiento: 48 semanas)**

1	ensayos aleatorios	no es serio	no es serio	no es serio	serio <sup>c</sup>	ninguno	15/283 (5.3%)	3/283 (1.1%)	<b>RR 5.00</b> (1.46 a 17.08)	<b>42 más por 1000</b> (de 5 más a 170 más )	 MODERADO	CRITICO
---	--------------------	-------------	-------------	-------------	--------------------	---------	---------------	--------------	----------------------------------	---	---	---------

**EA: Gastroenteritis 48 semanas**

1	ensayos aleatorios	no es serio	no es serio	no es serio	serio <sup>b</sup>	ninguno	15/283 (5.3%)	11/283 (3.9%)	<b>RR 1.36</b> (0.64 a 2.92)	<b>14 más por 1000</b> (de 14 menos a 75 más )	 MODERADO	CRITICO
---	--------------------	-------------	-------------	-------------	--------------------	---------	---------------	---------------	---------------------------------	---	---	---------

**EA: Faringitis (seguimiento: 48 semanas)**

1	ensayos aleatorios	no es serio	no es serio	no es serio	serio <sup>b</sup>	ninguno	15/283 (5.3%)	9/283 (3.2%)	<b>RR 1.67</b> (0.74 a 3.75)	<b>21 más por 1000</b> (de 8 menos a 87 más )	 MODERADO	CRITICO
---	--------------------	-------------	-------------	-------------	--------------------	---------	---------------	--------------	---------------------------------	--	---	---------

CI: Intervalo de confianza ; RR: Razón de riesgo

## Explicaciones

- Estudio único .
- El tamaño de muestra fue adecuado pero el IC cruza el umbral de decisión clínica entre recomendar y no recomendar el tratamiento
- Intervalos de confianza amplios.
- La ausencia de cegamiento respecto al tipo de intervención que estaban recibiendo pudo afectar el reporte de este desenlace.
- Imprecisión no estimable por ausencia de desenlaces en el grupo control o reporte de los relacionados con la inyección.
- Desenlace asociado al grupo intervención, no cuenta con comparador.



### 7.6.7.33 Huhn 2017

**Autor(es):**

**Pregunta:** Cambiar a EVG/c/FTC/TAF + DRV comparado con regímenes de base en pacientes en supresión virológica en un régimen que contenga DRV/r

**Bibliografía:** Huhn GD, Tebas P, Gallant J, Wilkin T, Cheng A, Yan M, et al. A Randomized, Open-Label Trial to Evaluate Switching to Elvitegravir/Cobicistat/Emtricitabine/Tenofovir Alafenamide Plus Darunavir in Treatment-Experienced HIV-1-Infected Adults. *J Acquir Immune Defic Syndr.* 2017 Feb;74(2):193–200.

Medición certeza							Nº de pacientes		Efecto		Certeza	Importancia
Nº de estudios	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	Cambiar a EVG/c/FTC/TAF + DRV	regímenes de base	Relativo (95% CI)	Absoluto (95% CI)		
<b>Supresión virológica (seguimiento: 48 semanas; evaluado con : ARN VIH-1 inferior a 50 copias/ml)</b>												
1	ensayos aleatorios	serio	no es serio	no es serio	muy serio <sup>a</sup>	ninguno	84/89 (94.4%)	35/46 (76.1%)	<b>RR 1.24</b> (1.05 a 1.47)	<b>183 más por 1000</b> (de 38 más a 358 más )	⊕○○○ MUY BAJA	CRITICO
<b>Cambios en proteinuria total (seguimiento: 48 semanas)</b>												
1	ensayos aleatorios	serio	no es serio	no es serio	serio <sup>b</sup>	ninguno	• Mediana de cambio porcentual: DRV: -27 vs TAR: 5; p:0.005				⊕⊕○○ BAJA	CRITICO
<b>Razón RBP:Cr (seguimiento: 48 semanas)</b>												
1	ensayos aleatorios	serio	no es serio	no es serio	serio <sup>b</sup>	ninguno	• Mediana de cambio porcentual: DRV: -17 vs TAR: 14; p:0.038				⊕⊕○○ BAJA	CRITICO
<b>Satisfacción con tratamiento VIH (evaluado con : HIV-TSQ)</b>												
1	ensayos aleatorios	serio	no es serio	no es serio	serio <sup>b</sup>	ninguno	• Promedio de cambio: DRV: 27 vs TAR: 20; p<0.001				⊕⊕○○ BAJA	CRITICO

CI: Intervalo de confianza ; RR: Razón de riesgo

### Explicaciones

a. Intervalo de confianza amplio

b. No es evaluable con la información disponible

### 7.6.7.34 DeJesus 2017

**Autor(es):**

**Pregunta:** Cambio a RPV/FTC/TAF comparado con EFV/FTC/TDF en pacientes en supresión virológica en esquema con EFV/FTC/TDF

**Bibliografía:** DeJesus E, Ramgopal M, Crofoot G, Ruane P, LaMarca A, Mills A, et al. Switching from efavirenz, emtricitabine, and tenofovir disoproxil fumarate to tenofovir alafenamide coformulated with rilpivirine and emtricitabine in virally suppressed adults with HIV-1 infection: a randomised, double-blind, multicentre, phase 3b, non-. lancet HIV. 2017 May;4(5):e205-13.

Medición certeza							Nº de pacientes		Efecto		Certeza	Importancia
Nº de estudios	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	Cambio a RPV/FTC/TAF	EFV/FTC/TDF	Relativo (95% CI)	Absoluto (95% CI)		
<b>HIV-1 ARN inferior a 50 copias/ml (seguimiento: 48 semanas)</b>												
1	ensayos aleatorios	serio	no es serio	no es serio	serio <sup>a</sup>	ninguno	394/438 (90.0%)	402/437 (92.0%)	diferencia de riesgo -2.0 (-5.9 a 1.8)	-- por 1000 (de -- a --)	⊕⊕○○ BAJA	CRITICO
<b>HIV-1 ARN igual o superior a 50 copias/ml (seguimiento: 48 semanas)</b>												
1	ensayos aleatorios	serio	no es serio	no es serio	serio <sup>a</sup>	ninguno	5/438 (1.1%)	4/437 (0.9%)	diferencia de riesgo 0.2 (-1.4 a 1.8)	-- por 1000 (de -- a --)	⊕⊕○○ BAJA	CRITICO
<b>Cualquier evento adverso (seguimiento: 48 semanas)</b>												
1	ensayos aleatorios	serio	no es serio	no es serio	no es serio	ninguno	351/438 (80.1%)	323/437 (73.9%)	RR 1.08 (1.01 a 1.17)	59 más por 1000 (de 7 más a 126 más)	⊕⊕⊕○ MODERADO	CRITICO
<b>Descontinuación debida a evento adverso (seguimiento: 48 semanas)</b>												
1	ensayos aleatorios	serio	no es serio	no es serio	serio <sup>a</sup>	ninguno	11/438 (2.5%)	8/437 (1.8%)	RR 1.37 (0.56 a 3.38)	7 más por 1000 (de 8 menos a 44 más)	⊕⊕○○ BAJA	CRITICO
<b>Infección tracto respiratorio superior (seguimiento: 48 semanas)</b>												
1	ensayos aleatorios	serio	no es serio	no es serio	serio <sup>a</sup>	ninguno	44/438 (10.0%)	42/437 (9.6%)	RR 1.05 (0.70 a 1.56)	5 más por 1000 (de 29 menos a 54 más)	⊕⊕○○ BAJA	CRITICO
<b>Cefalea (seguimiento: 48 semanas)</b>												

Medición cierta							Nº de pacientes		Efecto		Certeza	Importancia
Nº de estudios	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	Cambio a RPV/FTC/TAF	EFV/FTC/TDF	Relativo (95% CI)	Absoluto (95% CI)		
1	ensayos aleatorios	serio	no es serio	no es serio	serio <sup>a</sup>	ninguno	24/438 (5.5%)	17/437 (3.9%)	RR 1.41 (0.77 a 2.58)	16 más por 1000 (de 9 menos a 61 más)	⊕⊕○○ BAJA	CRITICO
<b>Diarrea (seguimiento: 48 semanas)</b>												
1	ensayos aleatorios	serio	no es serio	no es serio	serio <sup>a</sup>	ninguno	21/438 (4.8%)	32/437 (7.3%)	RR 0.65 (0.38 a 1.12)	26 menos por 1000 (de 45 menos a 9 más)	⊕⊕○○ BAJA	CRITICO
<b>Cambo en densidad mineral ósea en cadera, comparado con línea base (seguimiento: 48 semanas)</b>												
1	ensayos aleatorios	serio	no es serio	no es serio	no es serio	ninguno	388	399	-	diferencia en least square means <b>1.41 más alto.</b> (1.05 más alto. a 1.77 más alto.)	⊕⊕⊕○ MODERADO	CRITICO
<b>Cambo en densidad mineral ósea en columna, comparado con línea base</b>												
1	ensayos aleatorios	serio	no es serio	no es serio	no es serio	ninguno	394	400	-	diferencia en least square means <b>1.69 más alto.</b> (1.23 más alto. a 2.15 más alto.)	⊕⊕⊕○ MODERADO	CRITICO
<b>Cambio en tasa de filtración glomerular (seguimiento: 48 semanas; evaluado con : ml/min/1.73m2)</b>												
1	ensayos aleatorios	serio	no es serio	no es serio	no es serio	ninguno	<ul style="list-style-type: none"> <li>Cambio en TAF: mediana -6.3 (RIC -12.6 a -0.6)</li> <li>Cambio en TDF: mediana -0.7 (RIC -5.9 a 4.0)</li> </ul>			⊕⊕⊕○ MODERADO	CRITICO	

Medición certeza							Nº de pacientes		Efecto		Certeza	Importancia
Nº de estudios	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	Cambio a RPV/FTC/TAF	EFV/FTC/TDF	Relativo (95% CI)	Absoluto (95% CI)		

**Cambio en colesterol total (seguimiento: 48 semanas)**

1	ensayos aleatorios	serio	no es serio	no es serio	no es serio	ninguno	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Cambio en TAF: mediana -9 (RIC -27 a 9)</li> <li>• Cambio en TDF: mediana -3 (RIC -18 a 13) p:0.0012</li> </ul>	⊕⊕⊕○ MODERADO	CRITICO
---	--------------------	-------	-------------	-------------	-------------	---------	--	------------------	---------

**Cambio en LDL (seguimiento: 48 semanas)**

1	ensayos aleatorios	serio	no es serio	no es serio	no es serio	ninguno	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Cambio en TAF: mediana -3 (RIC -18 a 13)</li> <li>• Cambio en TDF: mediana -2 (RIC -13 a 11) p:0.2</li> </ul>	⊕⊕⊕○ MODERADO	CRITICO
---	--------------------	-------	-------------	-------------	-------------	---------	--	------------------	---------

**Cambio en HDL (seguimiento: 48 semanas)**

1	ensayos aleatorios	serio	no es serio	no es serio	no es serio	ninguno	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Cambio en TAF: mediana -4 (RIC -9 a 2)</li> <li>• Cambio en TDF: mediana -1 (RIC -6 a 4) p:&lt;0.0001</li> </ul>	⊕⊕⊕○ MODERADO	CRITICO
---	--------------------	-------	-------------	-------------	-------------	---------	---	------------------	---------

**Cambio en triglicéridos (seguimiento: 48 semanas)**

1	ensayos aleatorios	serio	no es serio	no es serio	no es serio	ninguno	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Cambio en TAF: mediana -4 (RIC -35 a 23)</li> <li>• Cambio en TDF: mediana -2 (RIC -27 a 27) p:0.093</li> </ul>	⊕⊕⊕○ MODERADO	CRITICO
---	--------------------	-------	-------------	-------------	-------------	---------	--	------------------	---------

CI: Intervalo de confianza ; RR: Razón de riesgo

## Explicaciones

a. Intervalo de confianza amplio

### 7.6.7.35 Arribas 2017

**Autor(es):**

**Pregunta:** Cambio a EVG/c/FTC/TDF comparado con IPp + FTC/TDF en pacientes en supresión virológica recibiendo IP/r + FTC/TDF

**Bibliografía:** Arribas JR, DeJesus E, van Lunzen J, Zurawski C, Doroana M, Towner W, et al. Simplification to single-tablet regimen of elvitegravir, cobicistat, emtricitabine, tenofovir DF from multi-tablet ritonavir-boosted protease inhibitor plus coformulated emtricitabine and tenofovir DF regimens: week 96 results of STRATEGY-PI. HIV Clin Trials. 2017 May;18(3):118–25.

Medición de la certeza							Nº de pacientes		Efecto		Certeza	Importancia
Nº de estudios	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	Cambio a EVG/c/FTC/TDF	IPp + FTC/TDF	Relativo (95% CI)	Absoluto (95% CI)		
<b>Supresión virológica (seguimiento: 96 semanas; evaluado con : ARN HIV-1 inferior a 50 copias/ml)</b>												
1	ensayos aleatorios	serio	no es serio	no es serio	no es serio	ninguno	252/290 (86.9%)	97/139 (69.8%)	<b>RR 1.25</b> (1.11 a 1.40)	<b>174 más por 1000</b> (de 77 más a 279 más )	⊕⊕⊕○ MODERADO	CRITICO
<b>Falla virológica (seguimiento: 96 semanas; evaluado con : ARN HIV-1 igual o superior a 50copias/ml)</b>												
1	ensayos aleatorios	serio	no es serio	no es serio	serio <sup>a</sup>	ninguno	3/290 (1.0%)	8/139 (5.8%)	<b>RR 0.18</b> (0.05 a 0.67)	<b>47 menos por 1000</b> (de 55 menos a 19 menos )	⊕⊕○○ BAJA	CRITICO
<b>Descontinuación por eventos adversos (seguimiento: 96 semanas)</b>												
1	ensayos aleatorios	serio	no es serio	no es serio	serio <sup>a</sup>	ninguno	9/290 (3.1%)	4/139 (2.9%)	<b>RR 1.08</b> (0.34 a 3.44)	<b>2 más por 1000</b> (de 19 menos a 70 más )	⊕⊕○○ BAJA	CRITICO
<b>Muerte (seguimiento: 96 semanas)</b>												
1	ensayos aleatorios	serio	no es serio	no es serio	no es serio	ninguno	0/290 (0.0%)	1/139 (0.7%)	no estimable		⊕⊕⊕○ MODERADO	CRITICO
<b>Cualquier evento adverso serio (seguimiento: 96 semanas)</b>												

Medición de la certeza							Nº de pacientes		Efecto		Certeza	Importancia
Nº de estudios	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	Cambio a EVG/c/FTC/TDF	IPp + FTC/TDF	Relativo (95% CI)	Absoluto (95% CI)		
1	ensayos aleatorios	serio	no es serio	no es serio	serio <sup>a</sup>	ninguno	24/290 (8.3%)	11/139 (7.9%)	<b>RR 1.05</b> (0.53 a 2.07)	<b>4 más por 1000</b> (de 37 menos a 85 más)	⊕⊕○○ BAJA	CRITICO
<b>Alteraciones en niveles de creatinina kinasa (seguimiento: 96 semanas)</b>												
1	ensayos aleatorios	serio	no es serio	no es serio	serio <sup>a</sup>	ninguno	7/293 (2.4%)	10/140 (7.1%)	<b>RR 0.33</b> (0.13 a 0.86)	<b>48 menos por 1000</b> (de 62 menos a 10 menos)	⊕⊕○○ BAJA	CRITICO
<b>Alteración en niveles de ALT (seguimiento: 96 semanas)</b>												
1	ensayos aleatorios	serio	no es serio	no es serio	muy serio <sup>a</sup>	ninguno	7/293 (2.4%)	1/140 (0.7%)	<b>RR 3.34</b> (0.42 a 26.92)	<b>17 más por 1000</b> (de 4 menos a 185 más)	⊕○○○ MUY BAJA	CRITICO
<b>Alteración en niveles de bilirrubina total (seguimiento: 96 semanas)</b>												
1	ensayos aleatorios	serio	no es serio	no es serio	no es serio	ninguno	0/293 (0.0%)	19/140 (13.6%) <sup>b</sup>	no estimable		⊕⊕⊕○ MODERADO	CRITICO
<b>Cambios en triglicéridos (seguimiento: 96 semanas)</b>												
1	ensayos aleatorios	serio	no es serio	no es serio	no es serio	ninguno	Cambio en Switch: -0.19; Cambio en no switch: 0.02; p:0.004				⊕⊕⊕○ MODERADO	CRITICO

CI: Intervalo de confianza ; RR: Razón de riesgo

## Explicaciones

a. Intervalo de confianza amplio

b. En pacientes recibiendo ATV/r, con elevación de bilirrubina indirecta **Autor(es)**:

### 7.6.7.36 Munderi 2019

Autor(es): MC

Pregunta: Cambio a TDF/FTC/RPV comparado con Cambio a TDF/FTC/EFV en pacientes en supresión virológica recibiendo régimen basado en NNRTI

Bibliografía: Munderi 2019: Switching at Low HIV-1 RNA into Fixed Dose Combinations: TDF/FTC/RPV is non-inferior to TDF/FTC/EFV in first-line suppressed patients living with HIV

Medición certeza							Nº de pacientes		Efecto		Certeza	Importancia
Nº de estudios	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	cambio a TDF/FTC/RPV	Cambio a TDF/FTC/EFV	Relativo (95% CI)	Absoluto (95% CI)		
<b>Supresión virológica (seguimiento: 48 semanas; evaluado con : ARN HIV inferior a 50 copias/ml)</b>												
1	ensayos aleatorios	serio <sup>a</sup>	no es serio	no es serio	no es serio <sup>b</sup>	ninguno	200/213 (93.9%)	203/211 (96.2%)	<b>RR 0.98</b> (0.93 a 1.02)	<b>19 menos por 1000</b> (de 67 menos a 19 más )		CRITICO
<b>EA relacionado con el tratamiento: Cefalea (seguimiento: 48 semanas)</b>												
1	ensayos aleatorios	serio <sup>a</sup>	no es serio	no es serio	serio <sup>c</sup>	ninguno	10/213 (4.7%)	6/211 (2.8%)	<b>RR 1.65</b> (0.61 a 4.46)	<b>18 más por 1000</b> (de 11 menos a 98 más )		CRITICO
<b>EA relacionado con el tratamiento: Mareo (seguimiento: 48 semanas)</b>												
1	ensayos aleatorios	serio <sup>a</sup>	no es serio	no es serio	serio <sup>c</sup>	ninguno	2/213 (0.9%)	8/211 (3.8%)	<b>RR 0.25</b> (0.05 a 1.15)	<b>28 menos por 1000</b> (de 36 menos a 6 más )		CRITICO
<b>EA relacionado con el tratamiento: Vértigo (seguimiento: 48 semanas)</b>												
1	ensayos aleatorios	serio <sup>a</sup>	no es serio	no es serio	serio <sup>c</sup>	ninguno	5/213 (2.3%)	11/211 (5.2%)	<b>RR 0.45</b> (0.16 a 1.27)	<b>29 menos por 1000</b> (de 44 menos a 14 más )		CRITICO

Medición certeza							Nº de pacientes		Efecto		Certeza	Importancia
Nº de estudios	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	cambio a TDF/FTC/RPV	Cambio a TDF/FTC/EFV	Relativo (95% CI)	Absoluto (95% CI)		

**Evento adverso grado 3 a 4 (seguimiento: 48 semanas)**

1	ensayos aleatorios	serio <sup>a</sup>	no es serio	no es serio	serio <sup>c</sup>	ninguno	40/213 (18.8%)	56/211 (26.5%)	<b>RR 0.71</b> (0.49 a 1.01)	<b>77 menos por 1000</b> (de 135 menos a 3 más )	⊕⊕○○ BAJA	CRITICO
---	--------------------	--------------------	-------------	-------------	--------------------	---------	----------------	----------------	---------------------------------	---	--------------	---------

**Evento adverso serio (seguimiento: 48 semanas)**

1	ensayos aleatorios	serio <sup>a</sup>	no es serio	no es serio	serio <sup>c</sup>	ninguno	16/213 (7.5%)	11/211 (5.2%)	<b>RR 1.44</b> (0.68 a 3.03)	<b>23 más por 1000</b> (de 17 menos a 106 más )	⊕⊕○○ BAJA	CRITICO
---	--------------------	--------------------	-------------	-------------	--------------------	---------	---------------	---------------	---------------------------------	--	--------------	---------

**Descontinuación por evento adverso (seguimiento: 48 semanas)**

1	ensayos aleatorios	serio <sup>a</sup>	no es serio	no es serio	muy serio <sup>c</sup>	ninguno	7/213 (3.3%)	1/211 (0.5%)	<b>RR 6.93</b> (0.86 a 55.88)	<b>28 más por 1000</b> (de 1 menos a 260 más )	⊕○○○ MUY BAJA	CRITICO
---	--------------------	--------------------	-------------	-------------	------------------------	---------	--------------	--------------	----------------------------------	---	------------------	---------

**Muerte (seguimiento: 48 semanas)**

1	ensayos aleatorios	serio <sup>a</sup>	no es serio	no es serio	serio <sup>d</sup>	ninguno	1/213 (0.5%)	0/211 (0.0%)	no estimable		⊕⊕○○ BAJA	CRITICO
---	--------------------	--------------------	-------------	-------------	--------------------	---------	--------------	--------------	--------------	--	--------------	---------

**Laboratorio: Anormalidad grado 3-4 en ALT (seguimiento: 48 semanas)**



Medición certeza							Nº de pacientes		Efecto		Certeza	Importancia
Nº de estudios	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	cambio a TDF/FTC/RPV	Cambio a TDF/FTC/EFV	Relativo (95% CI)	Absoluto (95% CI)		
1	ensayos aleatorios	serio <sup>a</sup>	no es serio	no es serio	muy serio <sup>c</sup>	ninguno	4/213 (1.9%)	2/211 (0.9%)	<b>RR 1.98</b> (0.37 a 10.70)	<b>9 más por 1000</b> (de 6 menos a 92 más)	⊕○○○ MUY BAJA	CRITICO

Laboratorio: Anormalidad grado 3-4 en AST (seguimiento: 48 semanas)

1	ensayos aleatorios	serio <sup>a</sup>	no es serio	no es serio	muy serio <sup>c</sup>	ninguno	1/213 (0.5%)	1/211 (0.5%)	<b>RR 0.99</b> (0.06 a 15.73)	<b>0 menos por 1000</b> (de 4 menos a 70 más)	⊕○○○ MUY BAJA	CRITICO
---	--------------------	--------------------	-------------	-------------	------------------------	---------	--------------	--------------	----------------------------------	--	------------------	---------

Laboratorio: Anormalidad grado 3-4 en Colesterol total (seguimiento: 48 semanas)

1	ensayos aleatorios	serio <sup>a</sup>	no es serio	no es serio	serio <sup>d</sup>	ninguno	0/213 (0.0%)	4/211 (1.9%)	no estimable		⊕⊕○○ BAJA	CRITICO
---	--------------------	--------------------	-------------	-------------	--------------------	---------	--------------	--------------	--------------	--	--------------	---------

Laboratorio: Anormalidad grado 3-4 en Colesterol LDL (seguimiento: 48 semanas)

1	ensayos aleatorios	serio <sup>a</sup>	no es serio	no es serio	no es serio	ninguno	2/213 (0.9%)	11/211 (5.2%)	<b>RR 0.18</b> (0.04 a 0.80)	<b>43 menos por 1000</b> (de 50 menos a 10 menos)	⊕⊕⊕○ MODERADO	CRITICO
---	--------------------	--------------------	-------------	-------------	-------------	---------	--------------	---------------	---------------------------------	--	------------------	---------

Laboratorio: Anormalidad grado 3-4 en Triglicéridos (seguimiento: 48 semanas)

Medición cierta							Nº de pacientes		Efecto		Certeza	Importancia
Nº de estudios	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	cambio a TDF/FTC/RPV	Cambio a TDF/FTC/EFV	Relativo (95% CI)	Absoluto (95% CI)		
1	ensayos aleatorios	serio <sup>a</sup>	no es serio	no es serio	serio <sup>d</sup>	ninguno	0/213 (0.0%)	1/211 (0.5%)	no estimable		⊕⊕○○ BAJA	CRITICO

Laboratorio: Anormalidad grado 3-4 en hiperglicemia (seguimiento: 48 semanas)

1	ensayos aleatorios	serio <sup>a</sup>	no es serio	no es serio	serio <sup>d</sup>	ninguno	3/213 (1.4%)	0/211 (0.0%)	no estimable		⊕⊕○○ BAJA	CRITICO
---	--------------------	--------------------	-------------	-------------	--------------------	---------	--------------	--------------	--------------	--	--------------	---------

Eventos neuropsiquiátricos en pacientes en NVP en línea base (seguimiento: 48 semanas)

1	ensayos aleatorios	serio <sup>a</sup>	no es serio	no es serio	serio <sup>c</sup>	ninguno	30/98 (30.6%)	39/95 (41.1%)	RR 0.75 (0.51 a 1.09)	103 menos por 1000 (de 201 menos a 37 más )	⊕⊕○○ BAJA	CRITICO
---	--------------------	--------------------	-------------	-------------	--------------------	---------	---------------	---------------	--------------------------	--	--------------	---------

Eventos neuropsiquiátricos (seguimiento: 48 semanas)

1	ensayos aleatorios	serio <sup>a</sup>	no es serio	no es serio	serio <sup>c</sup>	ninguno	59/213 (27.7%)	59/211 (28.0%)	RR 0.99 (0.73 a 1.35)	3 menos por 1000 (de 75 menos a 98 más )	⊕⊕○○ BAJA	CRITICO
---	--------------------	--------------------	-------------	-------------	--------------------	---------	----------------	----------------	--------------------------	---	--------------	---------

CI: Intervalo de confianza ; RR: Razón de riesgo

## Explicaciones

a. Aunque el estudio es de etiqueta abierta no se considera alguna implicación en desenlaces objetivos como la supresión virológica. Sin embargo, con la información disponible no se puede determinar algún posible sesgo por alguna co-intervención en alguno de los brazos, o en la medición de los eventos adversos; además hubo una tendencia a una mayor no continuación del tratamiento entre los grupos 13/213 versus 8/211.

b. El estudio es de no inferioridad, con un delta preestablecido de -10%. El resultado obtenido es preciso: -2.3%, IC95%: -6.44% a 1.84%.

c. La estimación obtenida indica tanto incremento como disminución del desenlace en el grupo intervención frente al comparador.

d. Como el estudio es de no inferioridad, no se dispone de información para determinar el tamaño de muestra requerido para evaluar este desenlace; además el número de eventos es reducido.

### 7.6.7.37 Palanuphap 2020

**Autor(es):** MC

**Pregunta:** Switch de régimen PI a régimen RPV comparado con mantener régimen PI en pacientes en supresión viral sin resistencia medicamento VIH

**Bibliografía:** Palanuphap K, Sungkanuparph S. Switching protease inhibitors to rilpivirine in HIV-positive individuals with complete viral suppression and without prior HIV drug resistance in a resource-limited setting: a randomized controlled trial. J Int AIDS Soc. 2020 Apr;23(4):e25462

Medición certeza							Nº de pacientes		Efecto		Certeza	Importancia
Nº de estudios	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	switch de régimen PI a régimen RPV	mantener régimen PI	Relativo (95% CI)	Absoluto (95% CI)		
<b>Supresión viral ARN VIH (seguimiento: 24 semanas; evaluado con : &lt;40copias/ml)</b>												
1	ensayos aleatorios	serio <sup>a</sup>	no es serio <sup>b</sup>	no es serio	muy serio <sup>c</sup>	ninguno	41/42 (97.6%)	40/42 (95.2%)	RR 1.03 (0.94 a 1.11)	29 más por 1000 (de 57 menos a 105 más)	⊕⊙⊙⊙ MUY BAJA	CRITICO
								75.0%		23 más por 1000 (de 45 menos a 83 más)		
<b>Supresión viral ARN VIH (seguimiento: 48 semanas; evaluado con : &lt;40copias/ml)</b>												
1	ensayos aleatorios	serio <sup>a</sup>	no es serio <sup>b</sup>	no es serio	muy serio <sup>c</sup>	ninguno	40/42 (95.2%)	39/42 (92.9%)	RR 1.02 (0.92 a 1.14)	19 más por 1000 (de 74 menos a 130 más)	⊕⊙⊙⊙ MUY BAJA	CRITICO
								75.0%		15 más por 1000 (de 60 menos a 105 más)		
<b>Cambio promedio Colesterol total (seguimiento: 24 semanas)</b>												
1	ensayos aleatorios	serio <sup>a</sup>	no es serio <sup>b</sup>	no es serio	serio <sup>d</sup>	ninguno	Grupo SW: -2.5 Grupo Cont: 4.8 p:0.049			⊕⊕⊙⊙ BAJA	CRITICO	
<b>Cambio promedio Colesterol total (seguimiento: 48 semanas)</b>												

Medición certeza							Nº de pacientes		Efecto		Certeza	Importancia
Nº de estudios	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	switch de régimen PI a régimen RPV	mantener régimen PI	Relativo (95% CI)	Absoluto (95% CI)		
1	ensayos aleatorios	serio <sup>a</sup>	no es serio <sup>b</sup>	no es serio	serio <sup>d</sup>	ninguno	Grupo SW: -12.5 Grupo Cont: 9.2 p:0.024				⊕⊕○○ BAJA	CRITICO
<b>Cambio promedio Colesterol LDL (seguimiento: 24 semanas)</b>												
1	ensayos aleatorios	serio <sup>a</sup>	no es serio <sup>b</sup>	no es serio	serio <sup>d</sup>	ninguno	Grupo SW: 4.0 Grupo Cont: 5.0 p:0.574				⊕⊕○○ BAJA	CRITICO
<b>Cambio promedio Colesterol LDL (seguimiento: 48 semanas)</b>												
1	ensayos aleatorios	serio <sup>a</sup>	no es serio <sup>b</sup>	no es serio	serio <sup>d</sup>	ninguno	Grupo SW: -3.4 Grupo Cont: 6.2 p:0.040				⊕⊕○○ BAJA	CRITICO
<b>Cambio promedio Colesterol HDL (seguimiento: 24 semanas)</b>												
1	ensayos aleatorios	serio <sup>a</sup>	no es serio <sup>b</sup>	no es serio	serio <sup>d</sup>	ninguno	Grupo SW: 2.7 Grupo Cont: 1.7 p:0.703				⊕⊕○○ BAJA	CRITICO
<b>Cambio promedio Colesterol LDL (seguimiento: 48 semanas)</b>												
1	ensayos aleatorios	serio <sup>a</sup>	no es serio <sup>b</sup>	no es serio	serio <sup>d</sup>	ninguno	Grupo SW: 1.6 Grupo Cont: 1.9 p:0.887				⊕⊕○○ BAJA	CRITICO
<b>Cambio promedio Triglicéridos (seguimiento: 24 semanas)</b>												

Medición certeza							Nº de pacientes		Efecto		Certeza	Importancia
Nº de estudios	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	switch de régimen PI a régimen RPV	mantener régimen PI	Relativo (95% CI)	Absoluto (95% CI)		
1	ensayos aleatorios	serio <sup>a</sup>	no es serio <sup>b</sup>	no es serio	serio <sup>d</sup>	ninguno	Grupo SW: -78.3 Grupo Cont: -29.5 p:0.038				⊕⊕○○ BAJA	CRITICO
<b>Cambio promedio Triglicéridos (seguimiento: 48 semanas)</b>												
1	ensayos aleatorios	serio <sup>a</sup>	no es serio <sup>b</sup>	no es serio	serio <sup>d</sup>	ninguno	Grupo SW: -82.6 Grupo SW: -24.4 p:0.031				⊕⊕○○ BAJA	CRITICO
<b>Cambio promedio ALT (seguimiento: 24 semanas)</b>												
1	ensayos aleatorios	serio <sup>a</sup>	no es serio <sup>b</sup>	no es serio	serio <sup>d</sup>	ninguno	Grupo SW: 2.5 Grupo cont: 5 p:0.113				⊕⊕○○ BAJA	CRITICO
<b>Cambio promedio ALT (seguimiento: 48 semanas)</b>												
1	ensayos aleatorios	serio <sup>a</sup>	no es serio <sup>b</sup>	no es serio	serio <sup>d</sup>	ninguno	Grupo SW: 4 Grupo Cont: 18.2 p:0.017				⊕⊕○○ BAJA	CRITICO

CI: Intervalo de confianza ; RR: Razón de riesgo

## Explicaciones

- RoB2: "some concerns". Sesgo de desempeño dado por ausencia de cegamiento de los pacientes, lo cual pudo modificar la adherencia y con ello los resultados del efecto del medicamento. No se encuentra un protocolo del estudio.
- Estudio único.
- Tamaño de muestra calculado a partir de un estudio con efavirenz, el cual indica supresión viral en 83% de los pacientes en cada uno de los grupos (RPV o EFV). Según ese estudio de no inferioridad, el tamaño de muestra óptimo para demostrar supresión viral ARN VIH no se alcanzaría con 84 pacientes. El IC cruza el umbral de decisión clínica entre recomendar y no recomendar el tratamiento.
- Tamaño de muestra calculado a partir de un estudio con efavirenz, el cual indica eventos adversos 16% en RPV y 31% en regimen con EFV. Según estos datos, se necesitarían 248 pacientes, por lo tanto se considera riesgo serio de imprecisión.

### 7.6.7.38 Wiriyatanakorn 2019

Autor(es): MC

Pregunta: Cambio a RPV/TDF/FTC comparado con mantener EFV/TDF/FTC en pacientes en supresión virológica

Bibliografía: Wiriyatanakorn S, Sungkanuparph S. Switching Tenofovir/Emtricitabine/Efavirenz (TDF/FTC/EFV) to TDF/FTC/Rilpivirine vs Continuing TDF/FTC/EFV in HIV-Infected Patients With Virological Suppression: A Randomized Controlled Trial. Open forum Infect Dis. 2019 Jul;6(7):ofz297

Certainty assessment							Nº de pacientes		Efecto		Certainty	Importancia
Nº de estudios	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	Cambio a RPV/TDF/FTC	mantener EFV/TDF/FTC	Relativo (95% CI)	Absoluto (95% CI)		
<b>Supresión virológica (seguimiento: 24 semanas; evaluado con : ARN HIV-1 inferior a 50 copias/ml)</b>												
1	ensayos aleatorios	serio	no es serio	no es serio	no es serio	ninguno	117/122 (95.9%)	121/124 (97.6%)	RR 0.98 (0.94 a 1.03)	20 menos por 1000 (de 59 menos a 29 más )	⊕⊕⊕○ MODERADO	CRITICO
<b>Cambio en colesterol total (seguimiento: 24 semanas)</b>												
1	ensayos aleatorios	serio	no es serio	no es serio	no es serio	ninguno	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Cambio medio en RPV: -22.5</li> <li>• Cambio medio en EFV: -1.81</li> </ul>				⊕⊕⊕○ MODERADO	CRITICO
<b>Cambio en colesterol LDL (seguimiento: 24 semanas)</b>												
1	ensayos aleatorios	serio	no es serio	no es serio	no es serio	ninguno	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Cambio medio en RPV: -18.25</li> <li>• Cambio medio en EFV: 0.30</li> </ul>				⊕⊕⊕○ MODERADO	CRITICO
<b>Cambio en HDL (seguimiento: 24 semanas)</b>												
1	ensayos aleatorios	serio	no es serio	no es serio	no es serio	ninguno	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Cambio medio en RPV: -4.19</li> <li>• Cambio medio en EFV: 0.54</li> </ul>				⊕⊕⊕○ MODERADO	CRITICO
<b>Cambio en triglicéridos (seguimiento: 24 semanas)</b>												
1	ensayos aleatorios	serio	no es serio	no es serio	no es serio	ninguno	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Cambio medio en RPV: -29.4</li> <li>• Cambio medio en EFV: 0.30</li> </ul>				⊕⊕⊕○ MODERADO	CRITICO

CI: Intervalo de confianza ; RR: Razón de riesgo

### 7.6.7.39 Moyle 2015

**Autor(es):**

**Pregunta:** Cambio a EFV / TDF / FTC comparado con mantener EFV + ABC/3TC en pacientes con hipercolesterolemia

**Bibliografía:** Moyle GJ, Orkin C, Fisher M, Dhar J, Anderson J, Wilkins E, et al. A randomized comparative trial of continued abacavir/lamivudine plus efavirenz or replacement with efavirenz/emtricitabine/tenofovir DF in hypercholesterolemic HIV-1 infected individuals. PLoS One. 2015;10(2):e0116297

Certainty assessment							Nº de pacientes		Efecto		Certainty	Importancia
Nº de estudios	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	Cambio a EFV / TDF / FTC	mantener EFV + ABC/3TC	Relativo (95% CI)	Absoluto (95% CI)		
<b>Colesterol total (seguimiento: 12 semanas; evaluado con : mmol/l)</b>												
1	ensayos aleatorios	serio <sup>a</sup>	no es serio	no es serio	no es serio	ninguno	68	73	-	SDM 0.74 DE menor (1 menor a 0.47 menor)	⊕⊕⊕○ MODERADO	CRITICO
<b>Colesterol LDL (seguimiento: 12 semanas; evaluado con : mmol/l)</b>												
1	ensayos aleatorios	serio <sup>a</sup>	no es serio	no es serio	no es serio	ninguno	68	73	-	DME 0.47 DE menor (0.7 menor a 0.25 menor)	⊕⊕⊕○ MODERADO	CRITICO
<b>Colesterol HDL (seguimiento: 12 semanas; evaluado con : mmol/l)</b>												
1	ensayos aleatorios	serio <sup>a</sup>	no es serio	no es serio	no es serio	ninguno	68	73	-	DME 0.15 DE menor (0.21 menor a 0.08 menor)	⊕⊕⊕○ MODERADO	CRITICO
<b>Triglicéridos (seguimiento: 12 semanas; evaluado con : mmol/l)</b>												
1	ensayos aleatorios	serio <sup>a</sup>	no es serio	no es serio	no es serio	ninguno	68	73	-	DME 0.43 DE menor (0.75 menor a 0.11 menor)	⊕⊕⊕○ MODERADO	CRITICO

CI: Intervalo de confianza ; DME: Diferencia media estandarizada

### Explicaciones

a. Estudio con riesgo poco claro de sesgo, por falta de enmascaramiento en la asignación de la intervención y en el seguimiento; no se evidencia diferencias en la adherencia de participantes al estudio.

### 7.6.7.40 Mills 2016

**Autor(es):**

**Pregunta:** Cambio a EVG/c/FTC/TAF comparado con regímenes con TDF en pacientes en supresión virológica recibiendo regímenes basados en TDF

**Bibliografía:** Mills A, Arribas JR, Andrade-Villanueva J, DiPerri G, Van Lunzen J, Koenig E, et al. Switching from tenofovir disoproxil fumarate to tenofovir alafenamide in antiretroviral regimens for virologically suppressed adults with HIV-1 infection: a randomised, active-controlled, multicentre, open-label, phase 3, non-inferiority study. Lancet Infect Dis. 2016 Jan;16(1):43–52

Certainty assessment							Nº de pacientes		Efecto		Certainty	Importancia
Nº de estudios	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	Cambio a EVG/c/FTC/TAF	regímenes con TDF	Relativo (95% CI)	Absoluto (95% CI)		

**Cambio desde línea de base en t-score de densidad mineral ósea en cadera (seguimiento: 48 semanas)**

1	ensayos aleatorios	serio	no es serio	no es serio	no es serio	ninguno	869	428	-	diferencia de least square mean <b>0.13 más alto.</b> (0.1 más alto. a 0.15 más alto.)	⊕⊕⊕○ MODERADO	CRITICO
---	--------------------	-------	-------------	-------------	-------------	---------	-----	-----	---	--	------------------	---------

**Promedio de cambio desde línea de base en cadera (seguimiento: 48 semanas)**

1	ensayos aleatorios	serio	no es serio	no es serio	no es serio	ninguno	869	428	-	diferencia de least square mean <b>11.81 más alto.</b> (1.49 más alto. a 2.13 más alto.)	⊕⊕⊕○ MODERADO	CRITICO
---	--------------------	-------	-------------	-------------	-------------	---------	-----	-----	---	--	------------------	---------

**Cambio desde línea de base en t-score de densidad mineral ósea en columna (seguimiento: 48 semanas)**

1	ensayos aleatorios	serio	no es serio	no es serio	no es serio	ninguno	881	436	-	diferencia en least square means <b>0.19 más alto.</b> (0.16 más alto. a 0.23 más alto.)	⊕⊕⊕○ MODERADO	CRITICO
---	--------------------	-------	-------------	-------------	-------------	---------	-----	-----	---	--	------------------	---------



Certainty assessment							Nº de pacientes		Efecto		Certainty	Importancia
Nº de estudios	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	Cambio a EVG/c/FTC/TAF	regímenes con TDF	Relativo (95% CI)	Absoluto (95% CI)		

Promedio de cambio desde línea de base en columna (seguimiento: 48 semanas)

1	ensayos aleatorios	serio	no es serio	no es serio	no es serio	ninguno	881	436	-	diferencia least square means 2 más alto. (1.55 más alto. a 2.45 más alto.)	⊕⊕⊕○ MODERADO	CRITICO
---	--------------------	-------	-------------	-------------	-------------	---------	-----	-----	---	---	------------------	---------

Cualquier evento adverso (seguimiento: 48 semanas)

1	ensayos aleatorios	serio	no es serio	no es serio	no es serio	ninguno	828/959 (86.3%)	399/477 (83.6%)	RR 1.03 (0.98 a 1.08)	25 más por 1000 (de 17 menos a 67 más )	⊕⊕⊕○ MODERADO	CRITICO
---	--------------------	-------	-------------	-------------	-------------	---------	-----------------	-----------------	-----------------------	---	------------------	---------

Descontinuación del medicamento del estudio (seguimiento: 48 semanas)

1	ensayos aleatorios	serio	no es serio	no es serio	serio <sup>a</sup>	ninguno	9/959 (0.9%)	12/477 (2.5%)	RR 0.37 (0.16 a 0.88)	16 menos por 1000 (de 21 menos a 3 menos )	⊕⊕○○ BAJA	CRITICO
---	--------------------	-------	-------------	-------------	--------------------	---------	--------------	---------------	-----------------------	--	--------------	---------

Infección de tracto respiratorio (seguimiento: 48 semanas)

Certainty assessment							Nº de pacientes		Efecto		Certainty	Importancia
Nº de estudios	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	Cambio a EVG/c/FTC/TAF	regímenes con TDF	Relativo (95% CI)	Absoluto (95% CI)		
1	ensayos aleatorios	serio	no es serio	no es serio	serio <sup>a</sup>	ninguno	151/959 (15.7%)	54/477 (11.3%)	RR 1.39 (1.04 a 1.86)	44 más por 1000 (de 5 más a 97 más )	⊕⊕○○ BAJA	CRITICO

Diarrea (seguimiento: 48 semanas)

1	ensayos aleatorios	serio	no es serio	no es serio	serio <sup>a</sup>	ninguno	96/959 (10.0%)	42/477 (8.8%)	RR 1.14 (0.80 a 1.61)	12 más por 1000 (de 18 menos a 54 más )	⊕⊕○○ BAJA	CRITICO
---	--------------------	-------	-------------	-------------	--------------------	---------	----------------	---------------	--------------------------	--	--------------	---------

Artralgia (seguimiento: 48 semanas)

1	ensayos aleatorios	serio	no es serio	no es serio	serio <sup>a</sup>	ninguno	59/959 (6.2%)	24/477 (5.0%)	RR 1.22 (0.77 a 1.94)	11 más por 1000 (de 12 menos a 47 más )	⊕⊕○○ BAJA	CRITICO
---	--------------------	-------	-------------	-------------	--------------------	---------	---------------	---------------	--------------------------	--	--------------	---------

Muerte (seguimiento: 48 semanas)

1	ensayos aleatorios	serio	no es serio	no es serio	no es serio	ninguno	4/959 (0.4%)	0/477 (0.0%)	no estimable		⊕⊕⊕○ MODERADO	CRITICO
---	--------------------	-------	-------------	-------------	-------------	---------	--------------	--------------	--------------	--	------------------	---------

Ictericia llevando a discontinuación (seguimiento: 48 semanas)

Certainty assessment							Nº de pacientes		Efecto		Certainty	Importancia
Nº de estudios	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	Cambio a EVG/c/FTC/TAF	regímenes con TDF	Relativo (95% CI)	Absoluto (95% CI)		
1	ensayos aleatorios	serio	no es serio	no es serio	no es serio	ninguno	0/959 (0.0%)	3/477 (0.6%) <sup>b</sup>	no estimable		⊕⊕⊕○ MODERADO	CRITICO

**Anormalidades de laboratorio grado 3 a 4 (seguimiento: 48 semanas)**

1	ensayos aleatorios	serio	no es serio	no es serio	no es serio	ninguno	244/959 (25.4%)	150/477 (31.4%)	<b>RR 0.81</b> (0.68 a 0.96)	<b>60 menos por 1000</b> (de 101 menos a 13 menos)	⊕⊕⊕○ MODERADO	CRITICO
---	--------------------	-------	-------------	-------------	-------------	---------	-----------------	-----------------	---------------------------------	---	------------------	---------

**Inicio de hipolipemiantes (seguimiento: 48 semanas)**

1	ensayos aleatorios	serio	no es serio	no es serio	serio <sup>a</sup>	ninguno	76/959 (7.9%)	28/477 (5.9%)	<b>RR 1.35</b> (0.89 a 2.05)	<b>21 más por 1000</b> (de 6 menos a 62 más)	⊕⊕○○ BAJA	CRITICO
---	--------------------	-------	-------------	-------------	--------------------	---------	---------------	---------------	---------------------------------	---	--------------	---------

CI: Intervalo de confianza ; RR: Razón de riesgo

## Explicaciones

a. Intervalo de confianza amplio

b. En pacientes recibiendo atazanavir potenciado

### 7.6.7.41 Hodder 2018

**Autor(es):**

**Pregunta:** Cambio a EVG/c/FTC/TAF comparado con ATV/r/FTC/TDF en pacientes en supresión virológica recibiendo esquema de ATV/r

**Bibliografía:** Hodder S, Squires K, Kityo C, Hagins D, Avihingsanon A, Kido A, et al. Brief Report: Efficacy and Safety of Switching to Coformulated Elvitegravir, Cobicistat, Emtricitabine, and Tenofovir Alafenamide (E/C/F/TAF) in Virologically Suppressed Women. J Acquir Immune Defic Syndr. 2018 Jun;78(2):209–13.

Certainty assessment							Nº de pacientes		Efecto		Certainty	Importancia
Nº de estudios	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	Cambio a EVG/c/FTC/TAF	ATV/r/FTC/TDF	Relativo (95% CI)	Absoluto (95% CI)		
<b>ARN HIV-1 inferior a 50 copias/ml (seguimiento: 48 semanas)</b>												
1	ensayos aleatorios	serio	no es serio	no es serio	muy serio <sup>a</sup>	ninguno	150/159 (94.3%)	46/53 (86.8%)	diferencia de riesgos 7.5 (-1.2 a 19.4)	-- por 1000 (de -- a --)	⊕○○○ MUY BAJA	
<b>Densidad mineral ósea en columna (seguimiento: 48 semanas)</b>												
1	ensayos aleatorios	serio	no es serio	no es serio	no es serio	ninguno	Se observaron diferencia significativas a las 48 semanas de seguimiento en promedio del cambio porcentual de densidad mineral ósea, comparado con línea base (TAF:2.8 vs TDF:0.0; p<0.001)				⊕⊕⊕○ MODERADO	
<b>Densidad mineral ósea en cadera (seguimiento: 48 semanas)</b>												
1	ensayos aleatorios	serio	no es serio	no es serio	no es serio	ninguno	No se observaron diferencias a las 48 semanas de seguimiento en promedio de cambio porcentual de densidad mineral ósea en cadera, comparado con línea base (TAF:2.1 vs TDF:1.3, p:0.29)				⊕⊕⊕○ MODERADO	
<b>Tasa de filtración glomerular (seguimiento: 48 semanas)</b>												
1	ensayos aleatorios	serio	no es serio	no es serio	no es serio	ninguno	No se observaron diferencias en promedio de cambio de tasa de filtración glomerular en 48 semanas de seguimiento (TAF:4.3 vs TDF:-1.8, p:0.06)				⊕⊕⊕○ MODERADO	
<b>Razón Retinol binding protein a creatinina (seguimiento: 48 semanas)</b>												
1	ensayos aleatorios	serio	no es serio	no es serio	no es serio	ninguno	Se observaron diferencias significativas en el promedio de cambio porcentual comparado con línea de base a 48 semanas de seguimiento (TAF: -33.6 vs TDF: 23.4, p<0.001)				⊕⊕⊕○ MODERADO	

CI: Intervalo de confianza

### Explicaciones

a. Intervalo de confianza amplio

## 7.6.7.42 Orkin 2018

Autor(es):

Pregunta: Cambio a DRV/c/FTC/TAF comparado con IPp/FTC/TDF en pacientes en supresión virológica con esquema de IPp + FTC + TDF

Bibliografía: Orkin 2018

Certainty assessment							Nº de pacientes		Efecto		Certainty	Importancia
Nº de estudios	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	Cambio a DRV/c/FTC/TAF	IPp/FTC/TDF	Relativo (95% CI)	Absoluto (95% CI)		

Supresión virológica (seguimiento: 48 semanas; evaluado con : HIV-1 ARN inferior a 5 copias/ml)

1	ensayos aleatorios	serio	no es serio	no es serio	serio <sup>a</sup>	ninguno	724/763 (94.9%)	354/378 (93.7%)	diferencia de riesgo 1.2 (-1.7 a 4.1)	-- por 1000 (de -- a --)	⊕⊕○○ BAJA	
---	--------------------	-------	-------------	-------------	--------------------	---------	-----------------	-----------------	---------------------------------------	--------------------------	--------------	--

Supresión virológica (seguimiento: 48 semanas; evaluado con : HIV-1 ARN igual o superior a 50 copias/ml)

1	ensayos aleatorios	serio	no es serio	no es serio	serio <sup>a</sup>	ninguno	6/763 (0.8%)	2/378 (0.5%)	diferencia de riesgo 0.3 (-0.7 a 1.2)	-- por 1000 (de -- a --)	⊕⊕○○ BAJA	
---	--------------------	-------	-------------	-------------	--------------------	---------	--------------	--------------	---------------------------------------	--------------------------	--------------	--

Incremento de densidad mineral ósea en cadera igual o superior a 3% (seguimiento: 48 semanas)

1	ensayos aleatorios	serio	no es serio	no es serio	muy serio <sup>a</sup>	ninguno	38/188 (20.2%)	4/97 (4.1%)	RR 4.90 (1.80 a 13.33)	161 más por 1000 (de 33 más a 508 más )	⊕○○○ MUY BAJA	
---	--------------------	-------	-------------	-------------	------------------------	---------	----------------	-------------	------------------------	---	------------------	--

Incremento de densidad mineral ósea en columna igual o superior a 3% (seguimiento: 48 semanas)

1	ensayos aleatorios	serio	no es serio	no es serio	no es serio	ninguno	61/192 (31.8%)	9/101 (8.9%)	RR 3.57 (1.85 a 6.88)	229 más por 1000 (de 76 más a 524 más )	⊕⊕⊕○ MODERADO	
---	--------------------	-------	-------------	-------------	-------------	---------	----------------	--------------	-----------------------	---	------------------	--

Alteraciones colesterol LDL grado 3 o 4 (seguimiento: 48 semanas)

1	ensayos aleatorios	serio	no es serio	no es serio	serio <sup>a</sup>	ninguno	48/763 (6.3%)	6/378 (1.6%)	RR 3.96 (1.71 a 9.18)	47 más por 1000 (de 11 más a 130 más )	⊕⊕○○ BAJA	
---	--------------------	-------	-------------	-------------	--------------------	---------	---------------	--------------	-----------------------	--	--------------	--

Alteraciones colesterol total grado 3 o 4 (seguimiento: 48 semanas)

Certainty assessment							Nº de pacientes		Efecto		Certainty	Importancia
Nº de estudios	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	Cambio a DRV/c/FTC/TAF	IPp/FTC/TDF	Relativo (95% CI)	Absoluto (95% CI)		
1	ensayos aleatorios	serio	no es serio	no es serio	serio <sup>a</sup>	ninguno	28/763 (3.7%)	5/378 (1.3%)	<b>RR 2.77</b> (1.08 a 7.13)	<b>23 más por 1000</b> (de 1 más a 81 más)	⊕⊕○○ BAJA	
<b>Alteraciones en bilirrubina total grado 3 o 4 (seguimiento: 48 semanas)</b>												
1	ensayos aleatorios	serio	no es serio	no es serio	serio <sup>a</sup>	ninguno	1/763 (0.1%)	22/378 (5.8%)	<b>RR 0.02</b> (0.00 a 0.17)	<b>57 menos por 1000</b> (de 48 menos a -)	⊕⊕○○ BAJA	
<b>Diarrea relacionada con el tratamiento (seguimiento: 48 semanas)</b>												
1	ensayos aleatorios	serio	no es serio	no es serio	serio <sup>a</sup>	ninguno	16/763 (2.1%)	3/378 (0.8%)	<b>RR 2.64</b> (0.77 a 9.01)	<b>13 más por 1000</b> (de 2 menos a 64 más)	⊕⊕○○ BAJA	
<b>Osteopenia relacionada con el tratamiento (seguimiento: 48 semanas)</b>												
1	ensayos aleatorios	serio	no es serio	no es serio	serio <sup>a</sup>	ninguno	5/763 (0.7%)	8/378 (2.1%)	<b>RR 0.31</b> (0.10 a 0.94)	<b>15 menos por 1000</b> (de 19 menos a 1 menos)	⊕⊕○○ BAJA	

CI: Intervalo de confianza ; RR: Razón de riesgo

## Explicaciones

a. Intervalo de confianza amplio

### 7.6.7.43 Raffi 2017

**Autor(es):**

**Pregunta:** Cambio a IPp / FTC / TAF comparado con mantener IPp / FTC / TDF en pacientes en supresión virológica recibiendo IPp / FTC / TDF

**Bibliografía:** Raffi F, Orkin C, Clarke A, Slama L, Gallant J, Daar E, et al. Brief Report: Long-Term (96-Week) Efficacy and Safety After Switching From Tenofovir Disoproxil Fumarate to Tenofovir Alafenamide in HIV-Infected, Virologically Suppressed Adults. J Acquir Immune Defic Syndr. 2017 Jun;75(2):226–3

Certainty assessment							Nº de pacientes		Efecto		Certainty	Importancia
Nº de estudios	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	Cambio a IPp / FTC / TAF	mantener IPp / FTC / TDF	Relativo (95% CI)	Absoluto (95% CI)		

**Densidad mineral ósea en columna (seguimiento: 96 semanas)**

1	ensayos aleatorios	serio	no es serio	no es serio	no es serio	ninguno	<ul style="list-style-type: none"> <li>Se observaron diferencias significativas en el promedio de cambio porcentual de densidad mineral ósea en columna (TAF: 2.2, TDF: -0.2; p&lt;0.001).</li> </ul>	⊕⊕⊕○ MODERADO	
---	--------------------	-------	-------------	-------------	-------------	---------	---	------------------	--

**Densidad mineral ósea en cadera (seguimiento: 96 semanas)**

1	ensayos aleatorios	serio	no es serio	no es serio	no es serio	ninguno	<ul style="list-style-type: none"> <li>Se observaron diferencia significativas en el promedio de cambio porcentual de densidad mineral ósea en cadera (TAF: 1.9, TDF: -0.3; p&lt;0.001)</li> </ul>	⊕⊕⊕○ MODERADO	
---	--------------------	-------	-------------	-------------	-------------	---------	--	------------------	--

**Razón Proteína en orina vs Creatinina (seguimiento: 96 semanas)**

1	ensayos aleatorios	serio	no es serio	no es serio	no es serio	ninguno	<ul style="list-style-type: none"> <li>Se observaron diferencias significativas en la mediana de cambio porcentual de la razón de proteína en orina vs creatinina (TAF: 2.7, TDF: -26; p&lt;0.001)</li> </ul>	⊕⊕⊕○ MODERADO	
---	--------------------	-------	-------------	-------------	-------------	---------	---	------------------	--

**Razón Retinol-binding protein vs Creatinina (seguimiento: 96 semanas)**

1	ensayos aleatorios	serio	no es serio	no es serio	no es serio	ninguno	<ul style="list-style-type: none"> <li>Se observaron diferencias significativas en la mediana de cambio porcentual de la razón Retinol-binding protein vs Creatinina (TAF: 42.6, TDF: -4.1; p&lt;0.001)</li> </ul>	⊕⊕⊕○ MODERADO	
---	--------------------	-------	-------------	-------------	-------------	---------	--	------------------	--

Certainty assessment							Nº de pacientes		Efecto		Certainty	Importancia
Nº de estudios	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	Cambio a IPp / FTC / TAF	mantener IPp / FTC / TDF	Relativo (95% CI)	Absoluto (95% CI)		

Supresión virológica (seguimiento: 96 semanas; evaluado con : ARN HIV-1 inferior a 50copias/ml)

1	ensayos aleatorios	serio	no es serio	no es serio	serio <sup>a</sup>	ninguno	295/333 (88.6%)	294/330 (89.1%)	diferencia de riesgo -0.5 (-5.3 a 4.4)	-- por 1000 (de -- a --)	⊕⊕○○ BAJA	
---	--------------------	-------	-------------	-------------	--------------------	---------	-----------------	-----------------	--	--------------------------	--------------	--

Falla virológica (seguimiento: 96 semanas; evaluado con : ARN HIV-1 igual o superior a 50 copias/ml)

1	ensayos aleatorios	serio	no es serio	no es serio	muy serio <sup>a</sup>	ninguno	8/333 (2.4%)	2/330 (0.6%)	RR 3.96 (0.85 a 18.53)	18 más por 1000 (de 1 menos a 106 más )	⊕○○○ MUY BAJA	
---	--------------------	-------	-------------	-------------	------------------------	---------	--------------	--------------	------------------------	---	------------------	--

CI: Intervalo de confianza ; RR: Razón de riesgo

## Explicaciones

a. Intervalo de confianza amplio



**Pregunta:** Cambio a DRV/r comparado con cambio a DRV + 2NRTI en pacientes en supresión virológica

**Bibliografía:** Arribas 2012

Certainty assessment							Nº de pacientes		Efecto		Certainty	Importancia
Nº de estudios	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	Cambio a DRV/r	cambio a DRV + 2NRTI	Relativo (95% CI)	Absoluto (95% CI)		

**Supresión virológica (seguimiento: 144 semanas)**

1	ensayos aleatorios	serio	no es serio	no es serio	no es serio	ninguno	88/122 (72.1%)	94/121 (77.7%)	<b>RR 0.93</b> (0.80 a 1.07)	<b>54 menos por 1000</b> (de 155 menos a 54 más )	⊕⊕⊕○ MODERADO	
---	--------------------	-------	-------------	-------------	-------------	---------	----------------	----------------	---------------------------------	--	------------------	--

**Descontinuación por eventos adversos (seguimiento: 144 semanas)**

1	ensayos aleatorios	serio	no es serio	no es serio	muy serio <sup>a</sup>	ninguno	10/122 (8.2%)	3/121 (2.5%)	<b>RR 3.31</b> (0.93 a 11.72)	<b>57 más por 1000</b> (de 2 menos a 266 más )	⊕○○○ MUY BAJA	
---	--------------------	-------	-------------	-------------	------------------------	---------	---------------	--------------	----------------------------------	---	------------------	--

CI: Intervalo de confianza ; RR: Razón de riesgo

## Explicaciones

a. Intervalo de confianza amplio

Autor(es): MCepeda

Pregunta: Cambio a CAB + RPV de acción prolongada (inyección mensual) comparado con mantener régimen basado en PI-, NNRTI-, e INSTI con backbone de 2 NRTI en pacientes en supresión viral de al menos seis meses

Configuración:

Bibliografía: Swindells 2020

Certainty assessment							Nº de pacientes		Efecto		Certainty	Importancia
Nº de estudios	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	Cambio a CAB + RPV de acción prolongada (inyección mensual)	mantener régimen basado en PI-, NNRTI-, e INSTI con backbone de 2 NRTI	Relativo (95% CI)	Absoluto (95% CI)		

Supresión viral (seguimiento: 48 semanas; evaluado con : ARN HIV inferior a 50 copias/ml)

1	ensayos aleatorios	serio <sup>a</sup>	no es serio <sup>b</sup>	no es serio	serio <sup>c</sup>	ninguno	285/308 (92.5%)	294/308 (95.5%)	<b>RR 0.97</b> (0.93 a 1.01)	<b>29 menos por 1000</b> (de 67 menos a 10 más )	⊕⊕○○ BAJA	
---	--------------------	--------------------	--------------------------	-------------	--------------------	---------	-----------------	-----------------	---------------------------------	---	--------------	--

Falla virológica (seguimiento: 48 semanas; evaluado con : ARN HIV igual o superior a 50 copias/ml)

1	ensayos aleatorios	serio <sup>a</sup>	no es serio <sup>b</sup>	no es serio	serio <sup>c</sup>	ninguno	5/308 (1.6%)	3/308 (1.0%)	<b>RR 1.67</b> (0.40 a 6.91)	<b>7 más por 1000</b> (de 6 menos a 58 más )	⊕⊕○○ BAJA	
---	--------------------	--------------------	--------------------------	-------------	--------------------	---------	--------------	--------------	---------------------------------	---	--------------	--

Descontinuación debido a falta de eficacia (seguimiento: 48 semanas)

1	ensayos aleatorios	serio <sup>a</sup>	no es serio	no es serio	serio <sup>c</sup>	ninguno	3/308 (1.0%)	2/308 (0.6%)	<b>RR 1.50</b> (0.25 a 8.91)	<b>3 más por 1000</b> (de 5 menos a 51 más )	⊕⊕○○ BAJA	
---	--------------------	--------------------	-------------	-------------	--------------------	---------	--------------	--------------	---------------------------------	---	--------------	--

Certainty assessment							Nº de pacientes		Efecto		Certainty	Importancia
Nº de estudios	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	Cambio a CAB + RPV de acción prolongada (inyección mensual)	mantener régimen basado en PI-, NNRTI-, e INSTI con backbone de 2 NRTI	Relativo (95% CI)	Absoluto (95% CI)		

Salida del experimento por evento adverso o muerte (seguimiento: 48 semanas)

1	ensayos aleatorios	serio <sup>a</sup>	no es serio	no es serio	serio <sup>c</sup>	ninguno	11/308 (3.6%)	5/308 (1.6%)	<b>RR 2.20</b> (0.77 a 6.26)	<b>19 más por 1000</b> (de 4 menos a 85 más )	⊕⊕○○ BAJA	
---	--------------------	--------------------	-------------	-------------	--------------------	---------	---------------	--------------	---------------------------------	--	--------------	--

Evento adverso grado 3 a 4 relacionado con el medicamento (seguimiento: 48 semanas)<sup>d</sup>

1	ensayos aleatorios	serio <sup>a</sup>	no es serio	no es serio	serio <sup>e</sup>	ninguno	14/308 (4.5%)	1/308 (0.3%)	<b>RR 14.00</b> (1.85 a 105.82)	<b>42 más por 1000</b> (de 3 más a 340 más )	⊕⊕○○ BAJA	
---	--------------------	--------------------	-------------	-------------	--------------------	---------	---------------	--------------	------------------------------------	---	--------------	--

Evento adverso relacionado con el medicamento que lleva a salida del experimento (seguimiento: 48 semanas)<sup>d</sup>

1	ensayos aleatorios	serio <sup>a</sup>	no es serio	no es serio	serio <sup>e</sup>	ninguno	10/308 (3.2%)	1/308 (0.3%)	<b>RR 10.00</b> (1.29 a 77.65)	<b>29 más por 1000</b> (de 1 más a 249 más )	⊕⊕○○ BAJA	
---	--------------------	--------------------	-------------	-------------	--------------------	---------	---------------	--------------	-----------------------------------	---	--------------	--

Cualquier evento adverso serio relacionado con el medicamento (seguimiento: 48 semanas)<sup>d</sup>

1	ensayos aleatorios	serio <sup>a</sup>	no es serio	no es serio	no es serio <sup>f</sup>	ninguno	0/308 (0.0%)	1/308 (0.3%)	no estimable		⊕⊕⊕○ MODERADO	
---	--------------------	--------------------	-------------	-------------	--------------------------	---------	--------------	--------------	--------------	--	------------------	--

Certainty assessment							Nº de pacientes		Efecto		Certainty	Importancia
Nº de estudios	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	Cambio a CAB + RPV de acción prolongada (inyección mensual)	mantener régimen basado en PI-, NNRTI-, e INSTI con backbone de 2 NRTI	Relativo (95% CI)	Absoluto (95% CI)		

Cualquier reacción relacionada con el régimen del ensayo en el sitio de inyección (seguimiento: 48 semanas)<sup>d</sup>

1	ensayos aleatorios	no es serio <sup>g</sup>	no es serio	no es serio	no es serio <sup>f</sup>	ninguno	198/308 (64.3%)	0/308 (0.0%)	no estimable		⊕⊕⊕⊕ ALTA <sup>g</sup>	
---	--------------------	--------------------------	-------------	-------------	--------------------------	---------	-----------------	--------------	--------------	--	---------------------------	--

Dolor grado 3 en el sitio de inyección (seguimiento: 48 semanas)<sup>d</sup>

1	ensayos aleatorios	no es serio <sup>g</sup>	no es serio	no es serio	no es serio <sup>f</sup>	ninguno	8/308 (2.6%)	0/308 (0.0%)	no estimable		⊕⊕⊕⊕ ALTA <sup>g</sup>	
---	--------------------	--------------------------	-------------	-------------	--------------------------	---------	--------------	--------------	--------------	--	---------------------------	--

Dolor en sitio de inyección llevando a discontinuación (seguimiento: 48 semanas)<sup>d</sup>

1	ensayos aleatorios	no es serio <sup>g</sup>	no es serio	no es serio	no es serio <sup>f</sup>	ninguno	4/308 (1.3%)	0/308 (0.0%)	no estimable		⊕⊕⊕⊕ ALTA <sup>g</sup>	
---	--------------------	--------------------------	-------------	-------------	--------------------------	---------	--------------	--------------	--------------	--	---------------------------	--

Nódulo en sitio de inyección (seguimiento: 48 semanas)<sup>d</sup>

1	ensayos aleatorios	no es serio <sup>g</sup>	no es serio	no es serio	no es serio	ninguno	22/308 (7.1%)	0/308 (0.0%)	no estimable		⊕⊕⊕⊕ ALTA <sup>g</sup>	
---	--------------------	--------------------------	-------------	-------------	-------------	---------	---------------	--------------	--------------	--	---------------------------	--

Induración en sitio de inyección (seguimiento: 48 semanas)<sup>d</sup>

Certainty assessment							Nº de pacientes		Efecto		Certainty	Importancia
Nº de estudios	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	Cambio a CAB + RPV de acción prolongada (inyección mensual)	mantener régimen basado en PI-, NNRTI-, e INSTI con backbone de 2 NRTI	Relativo (95% CI)	Absoluto (95% CI)		
1	ensayos aleatorios	no es serio <sup>g</sup>	no es serio	no es serio	no es serio	ninguno	20/308 (6.5%)	0/308 (0.0%)	no estimable		⊕⊕⊕⊕ ALTA <sup>g</sup>	

**Inflamación en sitio de inyección (seguimiento: 48 semanas)<sup>d</sup>**

1	ensayos aleatorios	no es serio <sup>g</sup>	no es serio	no es serio	no es serio	ninguno	19/308 (6.2%)	0/308 (0.0%)	no estimable		⊕⊕⊕⊕ ALTA <sup>g</sup>	
---	--------------------	--------------------------	-------------	-------------	-------------	---------	---------------	--------------	--------------	--	---------------------------	--

**EA: Nasofaringitis**

1	ensayos aleatorios	no es serio	no es serio	no es serio	serio <sup>c</sup>	ninguno	52/308 (16.9%)	42/308 (13.6%)	<b>RR 1.24</b> (0.85 a 1.80)	<b>33 más por 1000</b> (de 20 menos a 109 más )	⊕⊕⊕○ MODERADO	
---	--------------------	-------------	-------------	-------------	--------------------	---------	----------------	----------------	---------------------------------	--	------------------	--

**EA: Infección del tracto respiratorio superior**

1	ensayos aleatorios	no es serio	no es serio	no es serio	serio <sup>c</sup>	ninguno	32/308 (10.4%)	25/308 (8.1%)	<b>RR 1.28</b> (0.78 a 2.11)	<b>23 más por 1000</b> (de 18 menos a 90 más )	⊕⊕⊕○ MODERADO	
---	--------------------	-------------	-------------	-------------	--------------------	---------	----------------	---------------	---------------------------------	---	------------------	--

**EA: Cefalea**

Certainty assessment							Nº de pacientes		Efecto		Certainty	Importancia
Nº de estudios	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	Cambio a CAB + RPV de acción prolongada (inyección mensual)	mantener régimen basado en PI-, NNRTI-, e INSTI con backbone de 2 NRTI	Relativo (95% CI)	Absoluto (95% CI)		
1	ensayos aleatorios	serio <sup>a</sup>	no es serio	no es serio	no es serio	ninguno	34/308 (11.0%)	17/308 (5.5%)	<b>RR 2.00</b> (1.14 a 3.50)	<b>55 más por 1000</b> (de 8 más a 138 más )	⊕⊕⊕○ MODERADO	

**EA: Diarrea**

1	ensayos aleatorios	serio <sup>a</sup>	no es serio	no es serio	serio <sup>c</sup>	ninguno	22/308 (7.1%)	15/308 (4.9%)	<b>RR 1.47</b> (0.78 a 2.77)	<b>23 más por 1000</b> (de 11 menos a 86 más )	⊕⊕○○ BAJA	
---	--------------------	--------------------	-------------	-------------	--------------------	---------	---------------	---------------	---------------------------------	---	--------------	--

**EA: Dolor de espalda**

1	ensayos aleatorios	serio <sup>a</sup>	no es serio	no es serio	serio <sup>c</sup>	ninguno	21/308 (6.8%)	10/308 (3.2%)	<b>RR 2.10</b> (1.01 a 4.39)	<b>36 más por 1000</b> (de 0 menos a 110 más )	⊕⊕○○ BAJA	
---	--------------------	--------------------	-------------	-------------	--------------------	---------	---------------	---------------	---------------------------------	---	--------------	--

**EA: Enfermedad similar a influenza**

1	ensayos aleatorios	no es serio	no es serio	no es serio	serio <sup>c</sup>	ninguno	17/308 (5.5%)	14/308 (4.5%)	<b>RR 1.21</b> (0.61 a 2.42)	<b>10 más por 1000</b> (de 18 menos a 65 más )	⊕⊕⊕○ MODERADO	
---	--------------------	-------------	-------------	-------------	--------------------	---------	---------------	---------------	---------------------------------	---	------------------	--

Certainty assessment							Nº de pacientes		Efecto		Certainty	Importancia
Nº de estudios	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	Cambio a CAB + RPV de acción prolongada (inyección mensual)	mantener régimen basado en PI-, NNRTI-, e INSTI con backbone de 2 NRTI	Relativo (95% CI)	Absoluto (95% CI)		

**EA: Tos**

1	ensayos aleatorios	serio <sup>a</sup>	no es serio	no es serio	serio <sup>c</sup>	ninguno	16/308 (5.2%)	14/308 (4.5%)	<b>RR 1.14</b> (0.57 a 2.30)	<b>6 más por 1000</b> (de 20 menos a 59 más )	⊕⊕○○ BAJA	
---	--------------------	--------------------	-------------	-------------	--------------------	---------	---------------	---------------	---------------------------------	--	--------------	--

**EA: Pirexia**

1	ensayos aleatorios	no es serio	no es serio	no es serio	serio <sup>e</sup>	ninguno	21/308 (6.8%)	9/308 (2.9%)	<b>RR 2.33</b> (1.09 a 5.01)	<b>39 más por 1000</b> (de 3 más a 117 más )	⊕⊕⊕○ MODERADO	
---	--------------------	-------------	-------------	-------------	--------------------	---------	---------------	--------------	---------------------------------	---	------------------	--

**EA: Fatiga**

1	ensayos aleatorios	serio <sup>a</sup>	no es serio	no es serio	serio <sup>e</sup>	ninguno	22/308 (7.1%)	6/308 (1.9%)	<b>RR 3.67</b> (1.51 a 8.92)	<b>52 más por 1000</b> (de 10 más a 154 más )	⊕⊕○○ BAJA	
---	--------------------	--------------------	-------------	-------------	--------------------	---------	---------------	--------------	---------------------------------	--	--------------	--

**EA: Infección viral del tracto respiratorio**

Certainty assessment							Nº de pacientes		Efecto		Certainty	Importancia
Nº de estudios	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	Cambio a CAB + RPV de acción prolongada (inyección mensual)	mantener régimen basado en PI-, NNRTI-, e INSTI con backbone de 2 NRTI	Relativo (95% CI)	Absoluto (95% CI)		
1	ensayos aleatorios	no es serio	no es serio	no es serio	serio *	ninguno	11/308 (3.6%)	17/308 (5.5%)	<b>RR 0.65</b> (0.31 a 1.36)	<b>19 menos por 1000</b> (de 38 menos a 20 más )	⊕⊕⊕○ MODERADO	

CI: Intervalo de confianza ; RR: Razón de riesgo

## Explicaciones

- Ausencia de cegamiento y de mecanismos para evitar el sesgo tanto en el reporte como en la medición de los desenlaces asociados a la intervención. La diferencia en las dos intervenciones pudo haber afectado la forma de medición de los resultados y/o las intervenciones que el investigador haya implementado de forma diferencial. No se tiene información suficiente para determinar la equivalencia en cuanto a manejo instaurado según la asignación del tratamiento.
- Estudio único.
- Tamaño de muestra adecuado, pero el IC cruza el umbral de decisión clínica entre recomendar y no recomendar el tratamiento.
- La relación de un evento adverso al medicamento del experimento fue determinada por el investigador reportando el evento. En algunos casos, se consideró que los eventos en el sitio de inyección fueron causados por la inyección y no por el medicamento, por lo que se reportaron como no relacionadas con el medicamento del experimento.
- Intervalos de confianza muy amplios, aunque no incluyen la no asociación.
- La imprecisión no es estimable debido a ausencia de casos que presentaron los desenlaces en uno de los grupos, o reporte de desenlaces relacionados con la inyección.
- Se trata de una frecuencia medida solo en el brazo de CBT inyectado, sin comparación.

**Autor(es):** MCepeda

**Pregunta:** Cambio a DRV/r + RPV QD comparado con Triple terapia NTI en pacientes en supresión viral

**Configuración:**

**Bibliografía:** Di Cristo 2020



Certainty assessment							Nº de pacientes		Efecto		Certainty	Importancia
Nº de estudios	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	Cambio a DRV/r + RPV QD	Triple terapia NTI	Relativo (95% CI)	Absoluto (95% CI)		

Supresión viral (seguimiento: 96 semanas; evaluado con : ARN VIH inferior a 50 copias/ml)

1	ensayos aleatorios <sup>a</sup>	serio <sup>b</sup>	no es serio	no es serio	muy serio <sup>c</sup>	ninguno	20/22 (90.9%)	13/14 (92.9%)	<b>RR 0.99</b> (0.81 a 1.22)	<b>9 menos por 1000</b> (de 176 menos a 204 más )	⊕○○○ MUY BAJA	
---	---------------------------------	--------------------	-------------	-------------	------------------------	---------	---------------	---------------	---------------------------------	--	------------------	--

Supresión viral (seguimiento: 96 semanas; evaluado con : ARN VIH inferior a 50 copias/ml)

1	ensayos aleatorios	serio <sup>b</sup>	no es serio	no es serio	muy serio <sup>c</sup>	ninguno	20/22 (90.9%)	12/14 (85.7%)	<b>RR 1.06</b> (0.82 a 1.36)	<b>51 más por 1000</b> (de 154 menos a 309 más )	⊕○○○ MUY BAJA	
---	--------------------	--------------------	-------------	-------------	------------------------	---------	---------------	---------------	---------------------------------	---	------------------	--

Pacientes con eventos adversos (seguimiento: 96 semanas)<sup>d</sup>

1	ensayos aleatorios	serio <sup>b</sup>	no es serio	no es serio	muy serio <sup>c</sup>	ninguno	13/22 (59.1%)	6/14 (42.9%)	<b>RR 1.38</b> (0.69 a 2.77)	<b>163 más por 1000</b> (de 133 menos a 759 más )	⊕○○○ MUY BAJA	
---	--------------------	--------------------	-------------	-------------	------------------------	---------	---------------	--------------	---------------------------------	--	------------------	--

CI: Intervalo de confianza ; RR: Razón de riesgo

## Explicaciones

a. Estudio piloto.

b. Proceso de aleatorización en bloques, no hay información del ocultamiento de la asignación, ni del conocimiento de los investigadores o personal respecto a la intervención asignada, por lo tanto no es claro si se pudo haber incurrido en sesgos de desempeño.

c. Se trató de un estudio piloto, los autores mencionan que por esta razón no se hizo un cálculo de tamaño óptimo de muestra, sino que el número de pacientes seleccionados fueron guiados por la factibilidad. El tamaño de muestra es insuficiente para encontrar diferencias entre las dos intervenciones. El tamaño de muestra fue adecuado pero el IC cruza el umbral de decisión clínica entre recomendar y no recomendar el tratamiento.

d. Se presentaron 31 eventos adversos en grupo switch (13 pacs/31 eventos:42%) y 20 en el grupo de mantener terapia triple (6 pacs/20 eventos:30%).

**Autor(es):** MCepeda


**Pregunta:** Cambio a DTG+FTC comparado con cART (INSTI + 2NRTI y NNRTI + 2NRTI) en personas viviendo con VIH, virológicamente suprimidas

**Configuración:**


**Bibliografía:** Sculier 2020

Certainty assessment							Nº de pacientes		Efecto		Certainty	Importancia
Nº de estudios	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	Cambio a DTG+FTC	cART (INSTI + 2NRTI y NNRTI + 2NRTI)	Relativo (95% CI)	Absoluto (95% CI)		

**ARN HIV-1 inferior a 100 copias/ml (seguimiento: 48 semanas)**

1	ensayos aleatorios	no es serio <sup>a</sup>	no es serio	no es serio	serio <sup>b</sup>	ninguno	87/93 (93.5%)	89/94 (94.7%)	<b>RR 0.99</b> (0.92 a 1.06)	<b>9 menos por 1000</b> (de 76 menos a 57 más )	 MODERADO	
---	--------------------	--------------------------	-------------	-------------	--------------------	---------	---------------	---------------	---------------------------------	--	---	--

**ARN VIH-1 inferior a 50 copias/ml (seguimiento: 48 semanas)**

1	ensayos aleatorios	no es serio	no es serio	no es serio	serio <sup>b</sup>	ninguno	84/93 (90.3%)	86/94 (91.5%)	<b>RR 0.99</b> (0.90 a 1.08)	<b>9 menos por 1000</b> (de 91 menos a 73 más )	 MODERADO	
---	--------------------	-------------	-------------	-------------	--------------------	---------	---------------	---------------	---------------------------------	--	---	--

**EA: Infección respiratoria superior**

Certainty assessment							Nº de pacientes		Efecto		Certainty	Importancia
Nº de estudios	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	Cambio a DTG+FTC	cART (INSTI + 2NRTI y NNRTI + 2NRTI)	Relativo (95% CI)	Absoluto (95% CI)		
1	ensayos aleatorios	no es serio	no es serio	no es serio	serio <sup>b</sup>	ninguno	20/93 (21.5%)	19/94 (20.2%)	<b>RR 1.06</b> (0.61 a 1.86)	<b>12 más por 1000</b> (de 79 menos a 174 más)	⊕⊕⊕○ MODERADO	

**EA: Diarrea**

1	ensayos aleatorios	no es serio	no es serio	no es serio	serio <sup>c</sup>	ninguno	12/93 (12.9%)	1/94 (1.1%)	<b>RR 12.13</b> (1.61 a 91.41)	<b>118 más por 1000</b> (de 6 más a 962 más)	⊕⊕⊕○ MODERADO	
---	--------------------	-------------	-------------	-------------	--------------------	---------	---------------	-------------	-----------------------------------	---	------------------	--

**EA: Cefalea**

1	ensayos aleatorios	no es serio	no es serio	no es serio	serio <sup>b</sup>	ninguno	10/93 (10.8%)	9/94 (9.6%)	<b>RR 1.12</b> (0.48 a 2.64)	<b>11 más por 1000</b> (de 50 menos a 157 más)	⊕⊕⊕○ MODERADO	
---	--------------------	-------------	-------------	-------------	--------------------	---------	---------------	-------------	---------------------------------	---	------------------	--

**EA: Insomnio**

1	ensayos aleatorios	no es serio	no es serio	no es serio	muy serio <sup>b,c</sup>	ninguno	6/93 (6.5%)	2/94 (2.1%)	<b>RR 3.03</b> (0.63 a 14.64)	<b>43 más por 1000</b> (de 8 menos a 290 más)	⊕⊕○○ BAJA	
---	--------------------	-------------	-------------	-------------	--------------------------	---------	-------------	-------------	----------------------------------	--	--------------	--

**EA: Fiebre**

Certainty assessment							Nº de pacientes		Efecto		Certainty	Importancia
Nº de estudios	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	Cambio a DTG+FTC	cART (INSTI + 2NRTI y NNRTI + 2NRTI)	Relativo (95% CI)	Absoluto (95% CI)		
1	ensayos aleatorios	no es serio	no es serio	no es serio	serio <sup>b</sup>	ninguno	4/93 (4.3%)	5/94 (5.3%)	<b>RR 0.81</b> (0.22 a 2.92)	<b>10 menos por 1000</b> (de 41 menos a 102 más)	⊕⊕⊕○ MODERADO	

**EA: Mialgia**

1	ensayos aleatorios	no es serio	no es serio	no es serio	muy serio <sup>b,c</sup>	ninguno	4/93 (4.3%)	2/94 (2.1%)	<b>RR 2.02</b> (0.38 a 10.77)	<b>22 más por 1000</b> (de 13 menos a 208 más)	⊕⊕○○ BAJA	
---	--------------------	-------------	-------------	-------------	--------------------------	---------	-------------	-------------	----------------------------------	---	--------------	--

**EA: Rash**

1	ensayos aleatorios	no es serio	no es serio	no es serio	serio <sup>b</sup>	ninguno	3/93 (3.2%)	6/94 (6.4%)	<b>RR 0.51</b> (0.13 a 1.96)	<b>31 menos por 1000</b> (de 56 menos a 61 más)	⊕⊕⊕○ MODERADO	
---	--------------------	-------------	-------------	-------------	--------------------	---------	-------------	-------------	---------------------------------	--	------------------	--

**Evento adverso llevando a discontinuación de la intervención**

1	ensayos aleatorios	no es serio	no es serio	no es serio	muy serio <sup>b,c</sup>	ninguno	1/93 (1.1%)	1/94 (1.1%)	<b>RR 1.01</b> (0.06 a 15.92)	<b>0 menos por 1000</b> (de 10 menos a 159 más)	⊕⊕○○ BAJA	
---	--------------------	-------------	-------------	-------------	--------------------------	---------	-------------	-------------	----------------------------------	--	--------------	--

**Evento adverso llevando a salida del estudio**

Certainty assessment							Nº de pacientes		Efecto		Certainty	Importancia
Nº de estudios	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	Cambio a DTG+FTC	cART (INSTI + 2NRTI y NNRTI + 2NRTI)	Relativo (95% CI)	Absoluto (95% CI)		
1	ensayos aleatorios	no es serio	no es serio	no es serio	no es serio <sup>d</sup>	ninguno	0/93 (0.0%)	0/94 (0.0%)	no estimable		⊕⊕⊕⊕ ALTA	

**Cambio en conteo de CD4**

1	ensayos aleatorios	no es serio	no es serio	no es serio	no es serio	ninguno	93	94	-	DM 23 más alto. (24 menor a 70.2 más alto.)	⊕⊕⊕⊕ ALTA	
---	--------------------	-------------	-------------	-------------	-------------	---------	----	----	---	--	--------------	--

**Colesterol total (evaluado con : mmol/l)**

1	ensayos aleatorios	no es serio	no es serio	no es serio	no es serio	ninguno	93	94	-	DM 0.06 menor (0.024 menor a 0.11 más alto.)	⊕⊕⊕⊕ ALTA	
---	--------------------	-------------	-------------	-------------	-------------	---------	----	----	---	---	--------------	--

**Colesterol LDL (evaluado con : mmol/l)**

1	ensayos aleatorios	no es serio	no es serio	no es serio	no es serio	ninguno	93	94	-	DM 0.14 menor (0.3 menor a 0.02 más alto.)	⊕⊕⊕⊕ ALTA	
---	--------------------	-------------	-------------	-------------	-------------	---------	----	----	---	---	--------------	--

**Triglicéridos (evaluado con : mmol/l)**

Certainty assessment							Nº de pacientes		Efecto		Certainty	Importancia
Nº de estudios	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	Cambio a DTG+FTC	cART (INSTI + 2NRTI y NNRTI + 2NRTI)	Relativo (95% CI)	Absoluto (95% CI)		
1	ensayos aleatorios	no es serio	no es serio	no es serio	no es serio	ninguno	93	94	-	DM 0 (0.021 menor a 0.22 más alto.)	⊕⊕⊕⊕ ALTA	

**Aclaramiento estimado de creatinina (evaluado con : ml/min/1.73m2)**

1	ensayos aleatorios	no es serio	no es serio	no es serio	no es serio	ninguno	93	94	-	DM 4.3 menor (7.3 menor a 1.3 menor )	⊕⊕⊕⊕ ALTA	
---	--------------------	-------------	-------------	-------------	-------------	---------	----	----	---	--	--------------	--

**Peso (evaluado con : kg)**

1	ensayos aleatorios	no es serio	no es serio	no es serio	no es serio	ninguno	93	94	-	DM 1 más alto. (0 a 2 más alto.)	⊕⊕⊕⊕ ALTA	
---	--------------------	-------------	-------------	-------------	-------------	---------	----	----	---	-------------------------------------	--------------	--

**Glucosa**

1	ensayos aleatorios	no es serio	no es serio	no es serio	no es serio	ninguno	93	94	-	DM 0.3 menor (0.6 menor a 0 )	⊕⊕⊕⊕ ALTA	
---	--------------------	-------------	-------------	-------------	-------------	---------	----	----	---	----------------------------------	--------------	--

**CVR Framingham**

Certainty assessment							Nº de pacientes		Efecto		Certainty	Importancia
Nº de estudios	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	Cambio a DTG+FTC	cART (INSTI + 2NRTI y NNRTI + 2NRTI)	Relativo (95% CI)	Absoluto (95% CI)		
1	ensayos aleatorios	no es serio	no es serio	no es serio	no es serio	ninguno	93	94	-	DM 0.3 menor (1 menor a 0.4 más alto.)	⊕⊕⊕⊕ ALTA	

CI: Intervalo de confianza ; RR: Razón de riesgo; DM: Diferencia media

## Explicaciones

- Riesgo de sesgo evaluado con la herramienta RoB de la Colaboración Cochrane en su segunda versión (RoB2).
- El tamaño de muestra incluido fue adecuado para los valores de incidencia del efecto en los dos grupos y el margen de no inferioridad. El tamaño de muestra fue adecuado pero el IC cruza el umbral de decisión clínica entre recomendar y no recomendar el tratamiento.
- Intervalos de confianza muy amplios.
- Imprecisión no estimable por ausencia de casos que presentaron el desenlace.

**Autor(es):** MCepeda

**Pregunta:** Cambio a DTG + 3TC comparado con mantener régimen de 3 o 4 medicamentos basados en TAF en primera línea en supresión virológica

**Configuración:**

**Bibliografía:** van Wyk 2020

Certainty assessment							Nº de pacientes		Efecto		Certainty	Importancia
Nº de estudios	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	Cambio a DTG + 3TC	mantener régimen de 3 o 4 medicamentos basados en TAF en primera línea	Relativo (95% CI)	Absoluto (95% CI)		

Supresión virológica (seguimiento: 48 semanas; evaluado con : ARN HIV-1 menor a 50 copias/ml)

Certainty assessment							Nº de pacientes		Efecto		Certainty	Importancia
Nº de estudios	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	Cambio a DTG + 3TC	mantener régimen de 3 o 4 medicamentos basados en TAF en primera línea	Relativo (95% CI)	Absoluto (95% CI)		
1	ensayos aleatorios	serio	no es serio	no es serio	no es serio <sup>a</sup>	ninguno	344/369 (93.2%)	346/372 (93.0%)	RR 1.00 (0.96 a 1.04)	0 menos por 1000 (de 37 menos a 37 más )	⊕⊕⊕○ MODERADO	

Descontinuación por falta de eficacia (seguimiento: 48 semanas; evaluado con : CV >50 copias )

1	ensayos aleatorios	serio	no es serio	no es serio	no es serio <sup>b</sup>	ninguno	0/369 (0.0%)	2/372 (0.5%)	no estimable		⊕⊕⊕○ MODERADO	
---	--------------------	-------	-------------	-------------	--------------------------	---------	--------------	--------------	--------------	--	------------------	--

Descontinuación por EA o muerte

1	ensayos aleatorios	serio	no es serio	muy serio <sup>c</sup>	no es serio	ninguno	12/369 (3.3%)	1/372 (0.3%)	RR 12.10 (1.58 a 92.57)	30 más por 1000 (de 2 más a 246 más )	⊕○○○ MUY BAJA	
---	--------------------	-------	-------------	------------------------	-------------	---------	---------------	--------------	----------------------------	--	------------------	--

Eventos adversos llevando a descontinuación del estudio (seguimiento: 48 semanas)

1	ensayos aleatorios	serio	no es serio	muy serio <sup>c</sup>	serio <sup>c</sup>	ninguno	13/369 (3.5%)	2/371 (0.5%)	RR 6.55 (1.49 a 28.84)	30 más por 1000 (de 3 más a 150 más )	⊕○○○ MUY BAJA	
---	--------------------	-------	-------------	------------------------	--------------------	---------	---------------	--------------	---------------------------	--	------------------	--

EA: Ansiedad llevando a descontinuación del estudio (seguimiento: 48 semanas)



Certainty assessment							Nº de pacientes		Efecto		Certainty	Importancia
Nº de estudios	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	Cambio a DTG + 3TC	mantener régimen de 3 o 4 medicamentos basados en TAF en primera línea	Relativo (95% CI)	Absoluto (95% CI)		
1	ensayos aleatorios	serio	no es serio	no es serio	no es serio <sup>b</sup>	ninguno	3/369 (0.8%)	0/371 (0.0%)	no estimable		⊕⊕⊕○ MODERADO	

EA: Insomnio llevando a discontinuación del estudio (seguimiento: 48 semanas)

1	ensayos aleatorios	serio	no es serio	no es serio	no es serio <sup>b</sup>	ninguno	3/369 (0.8%)	0/371 (0.0%)	no estimable		⊕⊕⊕○ MODERADO	
---	--------------------	-------	-------------	-------------	--------------------------	---------	--------------	--------------	--------------	--	------------------	--


EA: Incremento en el peso que lleva a discontinuación del estudio (seguimiento: 48 semanas)

1	ensayos aleatorios	serio	no es serio	no es serio	serio <sup>d</sup>	ninguno	2/369 (0.5%)	1/371 (0.3%)	RR 2.02 (0.18 a 22.14)	3 más por 1000 (de 2 menos a 57 más)	⊕⊕○○ BAJA	
---	--------------------	-------	-------------	-------------	--------------------	---------	--------------	--------------	---------------------------	---	--------------	--

EA: Fatiga que lleva a discontinuación del estudio (seguimiento: 48 semanas)

1	ensayos aleatorios	serio	no es serio	no es serio	no es serio <sup>b</sup>	ninguno	2/369 (0.5%)	0/371 (0.0%)	no estimable		⊕⊕⊕○ MODERADO	
---	--------------------	-------	-------------	-------------	--------------------------	---------	--------------	--------------	--------------	--	------------------	--

Cualquier evento adverso serio

Certainty assessment							Nº de pacientes		Efecto		Certainty	Importancia
Nº de estudios	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	Cambio a DTG + 3TC	mantener régimen de 3 o 4 medicamentos basados en TAF en primera línea	Relativo (95% CI)	Absoluto (95% CI)		
1	ensayos aleatorios	serio	no es serio	no es serio	serio <sup>d</sup>	ninguno	21/369 (5.7%)	16/371 (4.3%)	<b>RR 1.32</b> (0.70 a 2.50)	<b>14 más por 1000</b> (de 13 menos a 65 más)	 BAJA	

CI: Intervalo de confianza ; RR: Razón de riesgo

## Explicaciones

- El estimado cruza la línea de no efecto, tamaño de muestra adecuado,.
- Imprecisión no estimable por ausencia de casos que presentaron el desenlace.
- Intervalos de confianza amplios.
- Intervalos de confianza amplios y el IC cruza el umbral de decisión clínica entre recomendar y no recomendar el tratamiento.

**Autor(es):** MCepeda

**Pregunta:** BIC + FTC + TAF comparado con mantener DTG + FTC + TAF en pacientes en supresión virológica por más de seis meses o al menos tres meses en DTG + FTC + 3TC

**Configuración:**

**Bibliografía:** Sax 2020

Certainty assessment							Nº de pacientes		Efecto		Certainty	Importancia
Nº de estudios	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	BIC + FTC + TAF	mantener DTG + FTC + TAF	Relativo (95% CI)	Absoluto (95% CI)		
ARN HIV-1 inferior a 50 copias/ml (seguimiento: 48 semanas)												

Certainty assessment							Nº de pacientes		Efecto		Certainty	Importancia
Nº de estudios	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	BIC + FTC + TAF	mantener DTG + FTC + TAF	Relativo (95% CI)	Absoluto (95% CI)		
1	ensayos aleatorios	serio <sup>a</sup>	no es serio	no es serio	serio <sup>b</sup>	ninguno	265/284 (93.3%)	256/281 (91.1%)	RR 1.02 (0.98 a 1.07)	18 más por 1000 (de 18 menos a 64 más )	⊕⊕○○ BAJA	

**Descontinuación por falta de eficacia**

1	ensayos aleatorios	serio	no es serio	no es serio	no es serio <sup>c</sup>	ninguno	0/284 (0.0%)	0/281 (0.0%)	no estimable		⊕⊕⊕○ MODERADO	
---	--------------------	-------	-------------	-------------	--------------------------	---------	--------------	--------------	--------------	--	------------------	--

**Descontinuación por evento adverso o muerte**

1	ensayos aleatorios	serio	no es serio	no es serio	serio <sup>b</sup>	ninguno	6/284 (2.1%)	6/281 (2.1%)	RR 0.99 (0.32 a 3.03)	0 menos por 1000 (de 15 menos a 43 más )	⊕⊕○○ BAJA	
---	--------------------	-------	-------------	-------------	--------------------	---------	--------------	--------------	--------------------------	---	--------------	--

**Evento adverso llevando a descontinuación del medicamento**

1	ensayos aleatorios	serio	no es serio	no es serio	serio <sup>b</sup>	ninguno	6/284 (2.1%)	6/281 (2.1%)	RR 0.99 (0.32 a 3.03)	0 menos por 1000 (de 15 menos a 43 más )	⊕⊕○○ BAJA	
---	--------------------	-------	-------------	-------------	--------------------	---------	--------------	--------------	--------------------------	---	--------------	--

**Evento adverso serio relacionado con el medicamento del estudio**

Certainty assessment							Nº de pacientes		Efecto		Certainty	Importancia
Nº de estudios	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	BIC + FTC + TAF	mantener DTG + FTC + TAF	Relativo (95% CI)	Absoluto (95% CI)		
1	ensayos aleatorios	serio	no es serio	no es serio	no es serio <sup>c</sup>	ninguno	0/284 (0.0%)	1/281 (0.4%)	no estimable		⊕⊕⊕○ MODERADO	

#### Muerte

1	ensayos aleatorios	serio	no es serio	no es serio	serio <sup>b,d</sup>	ninguno	1/284 (0.4%)	1/281 (0.4%)	<b>RR 0.99</b> (0.06 a 15.74)	<b>0 menos por 1000</b> (de 3 menos a 52 más )	⊕⊕○○ BAJA	
---	--------------------	-------	-------------	-------------	----------------------	---------	--------------	--------------	----------------------------------	---	--------------	--

#### EA: Nasofaringitis

1	ensayos aleatorios	serio	no es serio	no es serio	serio <sup>b</sup>	ninguno	32/284 (11.3%)	28/281 (10.0%)	<b>RR 1.13</b> (0.70 a 1.83)	<b>13 más por 1000</b> (de 30 menos a 83 más )	⊕⊕○○ BAJA	
---	--------------------	-------	-------------	-------------	--------------------	---------	----------------	----------------	---------------------------------	---	--------------	--

#### EA: Diarrea

1	ensayos aleatorios	serio	no es serio	no es serio	serio <sup>b</sup>	ninguno	23/284 (8.1%)	32/281 (11.4%)	<b>RR 0.71</b> (0.43 a 1.18)	<b>33 menos por 1000</b> (de 65 menos a 20 más )	⊕⊕○○ BAJA	
---	--------------------	-------	-------------	-------------	--------------------	---------	---------------	----------------	---------------------------------	---	--------------	--

#### EA: Infección del tracto respiratorio superior

Certainty assessment							Nº de pacientes		Efecto		Certainty	Importancia
Nº de estudios	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	BIC + FTC + TAF	mantener DTG + FTC + TAF	Relativo (95% CI)	Absoluto (95% CI)		
1	ensayos aleatorios	serio	no es serio	no es serio	serio <sup>b</sup>	ninguno	20/284 (7.0%)	30/281 (10.7%)	<b>RR 0.66</b> (0.38 a 1.13)	<b>36 menos por 1000</b> (de 66 menos a 14 más)	⊕⊕○○ BAJA	

**EA: Cefalea**

1	ensayos aleatorios	serio	no es serio	no es serio	serio <sup>b</sup>	ninguno	13/284 (4.6%)	23/281 (8.2%)	<b>RR 0.56</b> (0.29 a 1.08)	<b>36 menos por 1000</b> (de 58 menos a 7 más)	⊕⊕○○ BAJA	
---	--------------------	-------	-------------	-------------	--------------------	---------	---------------	---------------	---------------------------------	---	--------------	--

**EA: Artralgia**

1	ensayos aleatorios	serio	no es serio	no es serio	serio <sup>b</sup>	ninguno	16/284 (5.6%)	17/281 (6.0%)	<b>RR 0.93</b> (0.48 a 1.81)	<b>4 menos por 1000</b> (de 31 menos a 49 más)	⊕⊕○○ BAJA	
---	--------------------	-------	-------------	-------------	--------------------	---------	---------------	---------------	---------------------------------	---	--------------	--

**EA: Influenza**

1	ensayos aleatorios	serio	no es serio	no es serio	serio <sup>b</sup>	ninguno	16/284 (5.6%)	14/281 (5.0%)	<b>RR 1.13</b> (0.56 a 2.27)	<b>6 más por 1000</b> (de 22 menos a 63 más)	⊕⊕○○ BAJA	
---	--------------------	-------	-------------	-------------	--------------------	---------	---------------	---------------	---------------------------------	---	--------------	--

**EA: Fatiga**

Certainty assessment							Nº de pacientes		Efecto		Certainty	Importancia
Nº de estudios	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	BIC + FTC + TAF	mantener DTG + FTC + TAF	Relativo (95% CI)	Absoluto (95% CI)		
1	ensayos aleatorios	serio	no es serio	no es serio	no es serio	ninguno	21/284 (7.4%)	8/281 (2.8%)	<b>RR 2.60</b> (1.17 a 5.77)	<b>46 más por 1000</b> (de 5 más a 136 más )	⊕⊕⊕○ MODERADO	

**EA: Insomnio**

1	ensayos aleatorios	serio	no es serio	no es serio	serio <sup>b</sup>	ninguno	18/284 (6.3%)	11/281 (3.9%)	<b>RR 1.62</b> (0.78 a 3.37)	<b>24 más por 1000</b> (de 9 menos a 93 más )	⊕⊕○○ BAJA	
---	--------------------	-------	-------------	-------------	--------------------	---------	---------------	---------------	---------------------------------	--	--------------	--


**EA: Dolor lumbar**

1	ensayos aleatorios	serio	no es serio	no es serio	serio <sup>b</sup>	ninguno	15/284 (5.3%)	11/281 (3.9%)	<b>RR 1.35</b> (0.63 a 2.89)	<b>14 más por 1000</b> (de 14 menos a 74 más )	⊕⊕○○ BAJA	
---	--------------------	-------	-------------	-------------	--------------------	---------	---------------	---------------	---------------------------------	---	--------------	--


**EA: Bronquitis**

1	ensayos aleatorios	serio	no es serio	no es serio	serio <sup>b</sup>	ninguno	14/284 (4.9%)	11/281 (3.9%)	<b>RR 1.26</b> (0.58 a 2.73)	<b>10 más por 1000</b> (de 16 menos a 68 más )	⊕⊕○○ BAJA	
---	--------------------	-------	-------------	-------------	--------------------	---------	---------------	---------------	---------------------------------	---	--------------	--

**EA: Dolor en extremidades**

Certainty assessment							Nº de pacientes		Efecto		Certainty	Importancia
Nº de estudios	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	BIC + FTC + TAF	mantener DTG + FTC + TAF	Relativo (95% CI)	Absoluto (95% CI)		
1	ensayos aleatorios	serio	no es serio	no es serio	serio <sup>b</sup>	ninguno	12/284 (4.2%)	11/281 (3.9%)	<b>RR 1.08</b> (0.48 a 2.41)	<b>3 más por 1000</b> (de 20 menos a 55 más)	 BAJA	

EA: Tos

1	ensayos aleatorios	serio	no es serio	no es serio	no es serio	ninguno	6/284 (2.1%)	16/281 (5.7%)	<b>RR 0.37</b> (0.15 a 0.93)	<b>36 menos por 1000</b> (de 48 menos a 4 menos)	 MODERADO	
---	--------------------	-------	-------------	-------------	-------------	---------	--------------	---------------	---------------------------------	---	---	--

CI: Intervalo de confianza ; RR: Razón de riesgo

## Explicaciones

- Riesgo de sesgos evaluado con la herramienta Risk of Bias segunda versión desarrollada por la Colaboración Cochrane.
- El tamaño de muestra fue adecuado pero el IC cruza el umbral de decisión clínica entre recomendar y no recomendar el tratamiento.
- Imprecisión no estimable por ausencia de casos de desenlaces.
- Intervalos de confianza muy amplios.

Autor(es): Maggiolo 2020

Pregunta: Cambio a RPV + DRV/c comparado con mantener cART (NNRTI, INST o IP + 2NRTI) en pacientes en supresión viral

Configuración:

Bibliografía: MCepeda

Certainty assessment	Nº de pacientes	Efecto	Certainty	Importancia
----------------------	-----------------	--------	-----------	-------------

Nº de estudios	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	Cambio a RPV + DRV/c	mantener cART (NNRTI, INST o IP + 2NRTI)	Relativo (95% CI)	Absoluto (95% CI)		
----------------	-------------------	-----------------	----------------	---------------------	-------------	-----------------------	----------------------	--	-------------------	-------------------	--	--

**ARN HIV-1 inferior a 50 copias/ml (seguimiento: 24 semanas)**

1	ensayos aleatorios	serio <sup>a</sup>	no es serio	no es serio	serio <sup>b</sup>	ninguno	72/80 (90.0%)	75/80 (93.8%)	<b>RR 0.96</b> (0.87 a 1.05)	<b>38 menos por 1000</b> (de 122 menos a 47 más )	⊕⊕○○ BAJA	
---	--------------------	--------------------	-------------	-------------	--------------------	---------	---------------	---------------	---------------------------------	--	--------------	--

**Variación colesterol total (seguimiento: 24 semanas; evaluado con : mg/dl)**

1	ensayos aleatorios	serio <sup>a</sup>	no es serio	no es serio	no es serio	ninguno	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 2DR: de 193 (RIC 180-222) a 209 (182-248)</li> <li>• CAR: de 197 (RIC:170-216) a 191 (RIC:171-213)</li> </ul>		⊕⊕⊕○ MODERADO	
---	--------------------	--------------------	-------------	-------------	-------------	---------	--	--	------------------	--

**Variación colesterol LDL (seguimiento: 24 semanas; evaluado con : mg/dl)**

1	ensayos aleatorios	serio <sup>a</sup>	no es serio	no es serio	no es serio	ninguno	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 2DR: de 126 (RIC 103-147) a 138 (111-169)</li> <li>• CAR: 123 (RIC:1000-146) a 124 (106-149)</li> </ul>		⊕⊕⊕○ MODERADO	
---	--------------------	--------------------	-------------	-------------	-------------	---------	--	--	------------------	--

**Variación triglicéridos (seguimiento: 24 semanas; evaluado con : mg/dl)**

1	ensayos aleatorios	serio <sup>a</sup>	no es serio	no es serio	no es serio	ninguno	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 2DR: 119 (RIC:93-167) a 142 (RIC:99-221)</li> <li>• CAR: 130 (RIC:91-168) a 126 (RIC:88-187)</li> </ul>		⊕⊕⊕○ MODERADO	
---	--------------------	--------------------	-------------	-------------	-------------	---------	--	--	------------------	--

CI: Intervalo de confianza ; RR: Razón de riesgo

## Explicaciones

a. La evaluación de riesgo de sesgo con la herramienta RoB2 desarrollada por la Colaboración Cochrane reveló algunas preocupaciones en cuanto al proceso de enmascaramiento y la información de los desenlaces presentados por los pacientes (mayores pérdidas en el seguimiento en el grupo intervención Vs el grupo control 8 Vs 3 pacientes debido a múltiples razones).



b. El tamaño de muestra fue adecuado pero el IC cruza el umbral de decisión clínica entre recomendar y no recomendar el tratamiento.

**Autor(es):** MCepeda

**Pregunta:** Cambio a BIC + FTC + TAF comparado con mantener régimen basal (régimen con TAF o TDF) en pacientes mujeres en supresión virológica

**Configuración:**

**Bibliografía:** Kityo 2019

Certainty assessment							Nº de pacientes		Efecto		Certainty	Importancia
Nº de estudios	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	Cambio a BIC + FTC + TAF	mantener régimen basal (régimen con TAF o TDF)	Relativo (95% CI)	Absoluto (95% CI)		

**Supresión virológica (seguimiento: 48 semanas; evaluado con : ARN HIV-1 menor a 50 copias/ml)**

1	ensayos aleatorios	serio	no es serio	no es serio	no es serio	ninguno	224/234 (95.7%)	225/236 (95.3%)	RR 1.00 (0.97 a 1.04)	0 menos por 1000 (de 29 menos a 38 más )	⊕⊕⊕○ MODERADO	
---	--------------------	-------	-------------	-------------	-------------	---------	-----------------	-----------------	--------------------------	---	------------------	--

**Descontinuación por falta de efectividad (seguimiento: 48 semanas)**

1	ensayos aleatorios	serio	no es serio	no es serio	no es serio	ninguno	0/234 (0.0%)	0/236 (0.0%)	no estimable		⊕⊕⊕○ MODERADO	
---	--------------------	-------	-------------	-------------	-------------	---------	--------------	--------------	--------------	--	------------------	--

**Descontinuación por evento adverso o muerte (seguimiento: 48 semanas)**

1	ensayos aleatorios	serio	no es serio	no es serio	no es serio	ninguno	0/234 (0.0%)	1/236 (0.4%)	no estimable		⊕⊕⊕○ MODERADO	
---	--------------------	-------	-------------	-------------	-------------	---------	--------------	--------------	--------------	--	------------------	--

**Evento adverso serio (seguimiento: 48 semanas)**

Certainty assessment							Nº de pacientes		Efecto		Certainty	Importancia
Nº de estudios	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	Cambio a BIC + FTC + TAF	mantener régimen basal (régimen con TAF o TDF)	Relativo (95% CI)	Absoluto (95% CI)		
1	ensayos aleatorios	serio	no es serio	no es serio	serio <sup>a</sup>	ninguno	7/234 (3.0%)	8/236 (3.4%)	<b>RR 0.88</b> (0.33 a 2.39)	<b>4 menos por 1000</b> (de 23 menos a 47 más)	⊕⊕○○ BAJA	

**Evento adverso relacionado con el medicamento del estudio (seguimiento: 48 semanas)**

1	ensayos aleatorios	serio	no es serio	no es serio	serio <sup>a</sup>	ninguno	20/234 (8.5%)	13/236 (5.5%)	<b>RR 1.55</b> (0.79 a 3.05)	<b>30 más por 1000</b> (de 12 menos a 113 más)	⊕⊕○○ BAJA	
---	--------------------	-------	-------------	-------------	--------------------	---------	---------------	---------------	---------------------------------	---	--------------	--

**EA: Nasofaringitis (seguimiento: 48 semanas)**

1	ensayos aleatorios	serio	no es serio	no es serio	serio <sup>a</sup>	ninguno	18/234 (7.7%)	15/236 (6.4%)	<b>RR 1.21</b> (0.62 a 2.34)	<b>13 más por 1000</b> (de 24 menos a 85 más)	⊕⊕○○ BAJA	
---	--------------------	-------	-------------	-------------	--------------------	---------	---------------	---------------	---------------------------------	--	--------------	--

**EA: Infección de tracto urinario (seguimiento: 48 semanas)**

1	ensayos aleatorios	serio	no es serio	no es serio	muy serio <sup>a</sup>	ninguno	16/234 (6.8%)	4/236 (1.7%)	<b>RR 4.03</b> (1.37 a 11.89)	<b>51 más por 1000</b> (de 6 más a 185 más)	⊕○○○ MUY BAJA	
---	--------------------	-------	-------------	-------------	------------------------	---------	---------------	--------------	----------------------------------	--	------------------	--

**EA: Infección de tracto respiratorio superior (seguimiento: 48 semanas)**

Certainty assessment							Nº de pacientes		Efecto		Certainty	Importancia
Nº de estudios	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	Cambio a BIC + FTC + TAF	mantener régimen basal (régimen con TAF o TDF)	Relativo (95% CI)	Absoluto (95% CI)		
1	ensayos aleatorios	serio	no es serio	no es serio	serio <sup>a</sup>	ninguno	15/234 (6.4%)	14/236 (5.9%)	<b>RR 1.08</b> (0.53 a 2.19)	<b>5 más por 1000</b> (de 28 menos a 71 más )	⊕⊕○○ BAJA	

**EA: Cefalea (seguimiento: 48 semanas)**

1	ensayos aleatorios	serio	no es serio	no es serio	serio <sup>a</sup>	ninguno	13/234 (5.6%)	13/236 (5.5%)	<b>RR 1.01</b> (0.48 a 2.13)	<b>1 más por 1000</b> (de 29 menos a 62 más )	⊕⊕○○ BAJA	
---	--------------------	-------	-------------	-------------	--------------------	---------	---------------	---------------	---------------------------------	--	--------------	--

**EA: Candidiasis vulvovaginal (seguimiento: 48 semanas)**

1	ensayos aleatorios	serio	no es serio	no es serio	serio <sup>a</sup>	ninguno	12/234 (5.1%)	9/236 (3.8%)	<b>RR 1.34</b> (0.58 a 3.13)	<b>13 más por 1000</b> (de 16 menos a 81 más )	⊕⊕○○ BAJA	
---	--------------------	-------	-------------	-------------	--------------------	---------	---------------	--------------	---------------------------------	---	--------------	--

**Evento adverso llevando a discontinuación (seguimiento: 48 semanas)**

1	ensayos aleatorios	serio	no es serio	no es serio	no es serio	ninguno	0/234 (0.0%)	0/236 (0.0%)	no estimable		⊕⊕⊕○ MODERADO	
---	--------------------	-------	-------------	-------------	-------------	---------	--------------	--------------	--------------	--	------------------	--

**Muerte (seguimiento: 48 semanas)**

Certainty assessment							Nº de pacientes		Efecto		Certainty	Importancia
Nº de estudios	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	Cambio a BIC + FTC + TAF	mantener régimen basal (régimen con TAF o TDF)	Relativo (95% CI)	Absoluto (95% CI)		
1	ensayos aleatorios	serio	no es serio	no es serio	no es serio	ninguno	0/234 (0.0%)	1/236 (0.4%)	no estimable		⊕⊕⊕○ MODERADO	

CI: Intervalo de confianza ; RR: Razón de riesgo

## Explicaciones

a. Intervalo de confianza amplio.

**Autor(es):** MCepeda

**Pregunta:** Cambio a RAL + 3TC comparado con mantener terapia anterior (basado en NNRTI, INSTI, PI o NRTI) en pacientes suprimidos virológicamente

**Configuración:**

**Bibliografía:** de Lazzari 2019

Certainty assessment							Nº de pacientes		Efecto		Certainty	Importancia
Nº de estudios	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	Cambio a RAL + 3TC	mantener terapia anterior (basado en NNRTI, INSTI, PI o NRTI)	Relativo (95% CI)	Absoluto (95% CI)		
1	ensayos aleatorios	serio	no es serio	no es serio	serio <sup>a</sup>	ninguno	47/49 (95.9%)	20/25 (80.0%)	RR 1.20 (0.98 a 1.47)	160 más por 1000 (de 16 menos a 376 más)	⊕⊕○○ BAJA	

**Supresión virológica (seguimiento: 24 semanas; evaluado con : ARN VIH-1 inferior a 50copias/ml)**

1	ensayos aleatorios	serio	no es serio	no es serio	serio <sup>a</sup>	ninguno	47/49 (95.9%)	20/25 (80.0%)	RR 1.20 (0.98 a 1.47)	160 más por 1000 (de 16 menos a 376 más)	⊕⊕○○ BAJA	
---	--------------------	-------	-------------	-------------	--------------------	---------	---------------	---------------	--------------------------	---	--------------	--

Certainty assessment							Nº de pacientes		Efecto		Certainty	Importancia
Nº de estudios	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	Cambio a RAL + 3TC	mantener terapia anterior (basado en NNRTI, INSTI, PI o NRTI)	Relativo (95% CI)	Absoluto (95% CI)		

**Descontinuación por falla virológica (seguimiento: 24 semanas)**

1	ensayos aleatorios	serio	no es serio	no es serio	no es serio	ninguno	0/49 (0.0%)	5/25 (20.0%)	no estimable		⊕⊕⊕○ MODERADO	
---	--------------------	-------	-------------	-------------	-------------	---------	-------------	--------------	--------------	--	------------------	--

**Descontinuación por eventos adversos (seguimiento: 24 semanas)**

1	ensayos aleatorios	serio	no es serio	no es serio	serio <sup>a</sup>	ninguno	2/49 (4.1%)	2/25 (8.0%)	<b>RR 0.51</b> (0.08 a 3.41)	<b>39 menos por 1000</b> (de 74 menos a 193 más )	⊕⊕○○ BAJA	
---	--------------------	-------	-------------	-------------	--------------------	---------	-------------	-------------	---------------------------------	--	--------------	--

**EA Sistémico (seguimiento: 24 semanas)**

1	ensayos aleatorios	serio	no es serio	no es serio	no es serio	ninguno	0/49 (0.0%)	2/25 (8.0%)	no estimable		⊕⊕⊕○ MODERADO	
---	--------------------	-------	-------------	-------------	-------------	---------	-------------	-------------	--------------	--	------------------	--

**EA: Infección (seguimiento: 24 semanas)**

1	ensayos aleatorios	serio	no es serio	no es serio	serio <sup>a</sup>	ninguno	12/49 (24.5%)	6/25 (24.0%)	<b>RR 1.02</b> (0.43 a 2.40)	<b>5 más por 1000</b> (de 137 menos a 336 más )	⊕⊕○○ BAJA	
---	--------------------	-------	-------------	-------------	--------------------	---------	---------------	--------------	---------------------------------	--	--------------	--

**EA: Dermatológico (seguimiento: 24 semanas)**

Certainty assessment							Nº de pacientes		Efecto		Certainty	Importancia
Nº de estudios	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	Cambio a RAL + 3TC	mantener terapia anterior (basado en NNRTI, INSTI, PI o NRTI)	Relativo (95% CI)	Absoluto (95% CI)		
1	ensayos aleatorios	serio	no es serio	no es serio	serio <sup>a</sup>	ninguno	2/49 (4.1%)	2/25 (8.0%)	<b>RR 0.51</b> (0.08 a 3.41)	<b>39 menos por 1000</b> (de 74 menos a 193 más)	⊕⊕○○ BAJA	

EA: Cardiovascular (seguimiento: 24 semanas)

1	ensayos aleatorios	serio	no es serio	no es serio	no es serio	ninguno	1/49 (2.0%)	0/25 (0.0%)	no estimable		⊕⊕⊕○ MODERADO	
---	--------------------	-------	-------------	-------------	-------------	---------	-------------	-------------	--------------	--	------------------	--

EA: Gastrointestinal (seguimiento: 24 semanas)

1	ensayos aleatorios	serio	no es serio	no es serio	muy serio <sup>a</sup>	ninguno	16/25 (64.0%)	2/49 (4.1%)	<b>RR 4.08</b> (1.02 a 16.37)	<b>126 más por 1000</b> (de 1 más a 627 más)	⊕○○○ MUY BAJA	
---	--------------------	-------	-------------	-------------	------------------------	---------	---------------	-------------	----------------------------------	---	------------------	--

EA: Neurológico (seguimiento: 24 semanas)

1	ensayos aleatorios	serio	no es serio	no es serio	serio <sup>a</sup>	ninguno	5/49 (10.2%)	4/25 (16.0%)	<b>RR 0.64</b> (0.19 a 2.17)	<b>58 menos por 1000</b> (de 130 menos a 187 más)	⊕⊕○○ BAJA	
---	--------------------	-------	-------------	-------------	--------------------	---------	--------------	--------------	---------------------------------	--	--------------	--

EA: Genitourinario (seguimiento: 24 semanas)

Certainty assessment							Nº de pacientes		Efecto		Certainty	Importancia
Nº de estudios	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	Cambio a RAL + 3TC	mantener terapia anterior (basado en NNRTI, INSTI, PI o NRTI)	Relativo (95% CI)	Absoluto (95% CI)		
1	ensayos aleatorios	serio	no es serio	no es serio	no es serio	ninguno	1/49 (2.0%)	0/25 (0.0%)	no estimable		⊕⊕⊕○ MODERADO	

EA: Oftalmológico (seguimiento: 24 semanas)

1	ensayos aleatorios	serio	no es serio	no es serio	no es serio	ninguno	3/49 (6.1%)	0/25 (0.0%)	no estimable		⊕⊕⊕○ MODERADO	
---	--------------------	-------	-------------	-------------	-------------	---------	-------------	-------------	--------------	--	------------------	--

EA: Laboratorio (seguimiento: 24 semanas)

1	ensayos aleatorios	serio	no es serio	no es serio	serio <sup>a</sup>	ninguno	3/49 (6.1%)	5/25 (20.0%)	RR 0.31 (0.08 a 1.18)	138 menos por 1000 (de 184 menos a 36 más )	⊕⊕○○ BAJA	
---	--------------------	-------	-------------	-------------	--------------------	---------	-------------	--------------	--------------------------	--	--------------	--

Creatinina (evaluado con : mg/dl)

1	ensayos aleatorios	serio	no es serio	no es serio	no es serio	ninguno	49	25	-	razón de cambio <b>0.938 más alto.</b> (0.799 más alto. a 1.101 más alto.)	⊕⊕⊕○ MODERADO	
---	--------------------	-------	-------------	-------------	-------------	---------	----	----	---	--	------------------	--

Triglicéridos (evaluado con : mg/dl)

Certainty assessment							Nº de pacientes		Efecto		Certainty	Importancia
Nº de estudios	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	Cambio a RAL + 3TC	mantener terapia anterior (basado en NNRTI, INSTI, PI o NRTI)	Relativo (95% CI)	Absoluto (95% CI)		
1	ensayos aleatorios	serio	no es serio	no es serio	no es serio	ninguno	49	25	-	razón de cambio <b>1.101 más alto.</b> (0.787 más alto. a 1.541 más alto.)	⊕⊕⊕○ MODERADO	

**Colesterol total (evaluado con : mg/dl)**

1	ensayos aleatorios	serio	no es serio	no es serio	serio <sup>a</sup>	ninguno	49	25	-	razón de cambio <b>2.083 más alto.</b> (29.85 menor a 34.02 más alto.)	⊕⊕○○ BAJA	
---	--------------------	-------	-------------	-------------	--------------------	---------	----	----	---	---	--------------	--

**Colesterol LDL (evaluado con : mg/dl)**

1	ensayos aleatorios	serio	no es serio	no es serio	serio <sup>a</sup>	ninguno	49	25	-	razón de cambio <b>2.834 menor</b> (30.47 menor a 24.8 más alto.)	⊕⊕○○ BAJA	
---	--------------------	-------	-------------	-------------	--------------------	---------	----	----	---	--	--------------	--

**Colesterol HDL (evaluado con : mg/dl)**



Certainty assessment							Nº de pacientes		Efecto		Certainty	Importancia
Nº de estudios	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	Cambio a RAL + 3TC	mantener terapia anterior (basado en NNRTI, INSTI, PI o NRTI)	Relativo (95% CI)	Absoluto (95% CI)		
1	ensayos aleatorios	serio	no es serio	no es serio	serio <sup>a</sup>	ninguno	49	25	-	razón de cambio <b>1.257 más alto.</b> (8.953 menor a 11.466 más alto.)	⊕⊕○○ BAJA	

CI: Intervalo de confianza ; RR: Razón de riesgo

## Explicaciones

a. Intervalo de confianza amplio.

**Autor(es):** MCepeda

**Pregunta:** Cambio a ATV/r + 3TC comparado con ATV/r + 2NRTI en pacientes en supresión virológica

**Configuración:**

**Bibliografía:** Di Giambenedetto 2017

Certainty assessment							Nº de pacientes		Efecto		Certainty	Importancia
Nº de estudios	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	Cambio a ATV/r + 3TC	ATV/r + 2NRTI	Relativo (95% CI)	Absoluto (95% CI)		

Sin falla virológica (seguimiento: 48 semanas)

Certainty assessment							Nº de pacientes		Efecto		Certainty	Importancia
Nº de estudios	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	Cambio a ATV/r + 3TC	ATV/r + 2NRTI	Relativo (95% CI)	Absoluto (95% CI)		
1	ensayos aleatorios	serio	no es serio	no es serio	no es serio	ninguno	119/133 (89.5%)	106/133 (79.7%)	<b>RR 1.12</b> (1.01 a 1.25)	<b>96 más por 1000</b> (de 8 más a 199 más )	⊕⊕⊕○ MODERADO	

**Falla virológica (seguimiento: 48 semanas)**

1	ensayos aleatorios	serio	no es serio	no es serio	serio <sup>a</sup>	ninguno	2/133 (1.5%)	6/133 (4.5%)	<b>RR 0.33</b> (0.07 a 1.62)	<b>30 menos por 1000</b> (de 42 menos a 28 más )	⊕⊕○○ BAJA	
---	--------------------	-------	-------------	-------------	--------------------	---------	--------------	--------------	---------------------------------	---	--------------	--

**Evento adverso que lleva a falla del tratamiento (seguimiento: 48 semanas)**

1	ensayos aleatorios	serio	no es serio	no es serio	serio <sup>a</sup>	ninguno	4/133 (3.0%)	8/133 (6.0%)	<b>RR 0.50</b> (0.15 a 1.62)	<b>30 menos por 1000</b> (de 51 menos a 37 más )	⊕⊕○○ BAJA	
---	--------------------	-------	-------------	-------------	--------------------	---------	--------------	--------------	---------------------------------	---	--------------	--

**EA: SNC (seguimiento: 48 semanas)**

1	ensayos aleatorios	serio	no es serio	no es serio	serio <sup>a</sup>	ninguno	3/133 (2.3%)	4/133 (3.0%)	<b>RR 0.75</b> (0.17 a 3.29)	<b>8 menos por 1000</b> (de 25 menos a 69 más )	⊕⊕○○ BAJA	
---	--------------------	-------	-------------	-------------	--------------------	---------	--------------	--------------	---------------------------------	--	--------------	--

**EA: Gastrointestinal (seguimiento: 48 semanas)**

Certainty assessment							Nº de pacientes		Efecto		Certainty	Importancia
Nº de estudios	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	Cambio a ATV/r + 3TC	ATV/r + 2NRTI	Relativo (95% CI)	Absoluto (95% CI)		
1	ensayos aleatorios	serio	no es serio	no es serio	serio <sup>a</sup>	ninguno	6/133 (4.5%)	9/133 (6.8%)	<b>RR 0.67</b> (0.24 a 1.82)	<b>22 menos por 1000</b> (de 51 menos a 55 más)	⊕⊕○○ BAJA	

**EA: Piel y tejidos blandos (seguimiento: 48 semanas)**

1	ensayos aleatorios	serio	no es serio	no es serio	no es serio	ninguno	4/133 (3.0%)	0/133 (0.0%)	no estimable		⊕⊕⊕○ MODERADO	
---	--------------------	-------	-------------	-------------	-------------	---------	--------------	--------------	--------------	--	------------------	--

**EA: Tracto urinario (seguimiento: 48 semanas)**

1	ensayos aleatorios	serio	no es serio	no es serio	serio <sup>a</sup>	ninguno	5/133 (3.8%)	8/133 (6.0%)	<b>RR 0.63</b> (0.21 a 1.86)	<b>22 menos por 1000</b> (de 48 menos a 52 más)	⊕⊕○○ BAJA	
---	--------------------	-------	-------------	-------------	--------------------	---------	--------------	--------------	---------------------------------	--	--------------	--

**EA: Tracto respiratorio (seguimiento: 48 semanas)**

1	ensayos aleatorios	serio	no es serio	no es serio	serio <sup>a</sup>	ninguno	8/133 (6.0%)	6/133 (4.5%)	<b>RR 1.33</b> (0.48 a 3.74)	<b>15 más por 1000</b> (de 23 menos a 124 más)	⊕⊕○○ BAJA	
---	--------------------	-------	-------------	-------------	--------------------	---------	--------------	--------------	---------------------------------	---	--------------	--

**EA: Infecciones (seguimiento: 48 semanas)**

Certainty assessment							Nº de pacientes		Efecto		Certainty	Importancia
Nº de estudios	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	Cambio a ATV/r + 3TC	ATV/r + 2NRTI	Relativo (95% CI)	Absoluto (95% CI)		
1	ensayos aleatorios	serio	no es serio	no es serio	serio <sup>a</sup>	ninguno	12/133 (9.0%)	13/133 (9.8%)	<b>RR 0.92</b> (0.44 a 1.95)	<b>8 menos por 1000</b> (de 55 menos a 93 más )	⊕⊕○○ BAJA	

EA: Neoplasias (seguimiento: 48 semanas)

1	ensayos aleatorios	serio	no es serio	no es serio	muy serio <sup>a</sup>	ninguno	3/133 (2.3%)	1/133 (0.8%)	<b>RR 3.00</b> (0.32 a 24.48)	<b>15 más por 1000</b> (de 5 menos a 177 más )	⊕○○○ MUY BAJA	
---	--------------------	-------	-------------	-------------	------------------------	---------	--------------	--------------	----------------------------------	---	------------------	--

EA: Óseo (seguimiento: 48 semanas)

1	ensayos aleatorios	serio	no es serio	no es serio	no es serio	ninguno	0/133 (0.0%)	4/133 (3.0%)	no estimable		⊕⊕⊕○ MODERADO	
---	--------------------	-------	-------------	-------------	-------------	---------	--------------	--------------	--------------	--	------------------	--

EA: Colesterol total (seguimiento: 48 semanas)

1	ensayos aleatorios	serio	no es serio	no es serio	serio <sup>a</sup>	ninguno	7/133 (5.3%)	3/133 (2.3%)	<b>RR 2.33</b> (0.62 a 8.83)	<b>30 más por 1000</b> (de 9 menos a 177 más )	⊕⊕○○ BAJA	
---	--------------------	-------	-------------	-------------	--------------------	---------	--------------	--------------	---------------------------------	---	--------------	--

EA: Colesterol LDL (seguimiento: 48 semanas)

Certainty assessment							Nº de pacientes		Efecto		Certainty	Importancia
Nº de estudios	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	Cambio a ATV/r + 3TC	ATV/r + 2NRTI	Relativo (95% CI)	Absoluto (95% CI)		
1	ensayos aleatorios	serio	no es serio	no es serio	serio <sup>a</sup>	ninguno	17/133 (12.8%)	8/133 (6.0%)	<b>RR 2.13</b> (0.95 a 4.75)	<b>68 más por 1000</b> (de 3 menos a 226 más)	⊕⊕○○ BAJA	

EA: Triglicéridos (seguimiento: 48 semanas)

1	ensayos aleatorios	serio	no es serio	no es serio	muy serio <sup>a</sup>	ninguno	8/133 (6.0%)	2/133 (1.5%)	<b>RR 4.00</b> (0.87 a 18.49)	<b>45 más por 1000</b> (de 2 menos a 263 más)	⊕○○○ MUY BAJA	
---	--------------------	-------	-------------	-------------	------------------------	---------	--------------	--------------	----------------------------------	--	------------------	--

EA: Bilirrubina total (seguimiento: 48 semanas)

1	ensayos aleatorios	serio	no es serio	no es serio	serio <sup>a</sup>	ninguno	71/133 (53.4%)	58/133 (43.6%)	<b>RR 1.22</b> (0.95 a 1.57)	<b>96 más por 1000</b> (de 22 menos a 249 más)	⊕⊕○○ BAJA	
---	--------------------	-------	-------------	-------------	--------------------	---------	----------------	----------------	---------------------------------	---	--------------	--

EA: ALT (seguimiento: 48 semanas)

1	ensayos aleatorios	serio	no es serio	no es serio	no es serio	ninguno	0/133 (0.0%)	1/133 (0.8%)	no estimable		⊕⊕⊕○ MODERADO	
---	--------------------	-------	-------------	-------------	-------------	---------	--------------	--------------	--------------	--	------------------	--

CI: Intervalo de confianza ; RR: Razón de riesgo

## Explicaciones

a. Intervalo de confianza amplio

Autor(es):

Pregunta: Cambio a DRV/r + 3TC comparado con Mantener DRV/r + TDF + FTC o ABC + 3TC en pacientes en supresión virológica

Configuración:

Bibliografía: Pulido 2017

Certainty assessment							Nº de pacientes		Efecto		Certainty	Importancia
Nº de estudios	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	Cambio a DRV/r + 3TC	Mantener DRV/r + TDF + FTC o ABC + 3TC	Relativo (95% CI)	Absoluto (95% CI)		

Supresión virológica (seguimiento: 48 semanas)

1	ensayos aleatorios	serio	no es serio	no es serio	no es serio	ninguno	112/126 (88.9%)	114/123 (92.7%)	RR 0.96 (0.89 a 1.04)	37 menos por 1000 (de 102 menos a 37 más )	⊕⊕⊕○ MODERADO	
---	--------------------	-------	-------------	-------------	-------------	---------	-----------------	-----------------	--------------------------	---	------------------	--

Falla virológica (seguimiento: 48 semanas)

1	ensayos aleatorios	serio	no es serio	no es serio	serio <sup>a</sup>	ninguno	4/126 (3.2%)	3/123 (2.4%)	RR 1.3 (0.3 a 5.7)	7 más por 1000 (de 17 menos a 115 más )	⊕⊕○○ BAJA	
---	--------------------	-------	-------------	-------------	--------------------	---------	--------------	--------------	-----------------------	--	--------------	--

Descontinuación por evento adverso (seguimiento: 48 semanas)

1	ensayos aleatorios	serio	no es serio	no es serio	serio <sup>a</sup>	ninguno	1/126 (0.8%)	2/123 (1.6%)	RR 0.49 (0.04 a 5.31)	8 menos por 1000 (de 16 menos a 70 más )	⊕⊕○○ BAJA	
---	--------------------	-------	-------------	-------------	--------------------	---------	--------------	--------------	--------------------------	---	--------------	--

Muerte (seguimiento: 48 semanas)

Certainty assessment							Nº de pacientes		Efecto		Certainty	Importancia
Nº de estudios	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	Cambio a DRV/r + 3TC	Mantener DRV/r + TDF + FTC o ABC + 3TC	Relativo (95% CI)	Absoluto (95% CI)		
1	ensayos aleatorios	serio	no es serio	no es serio	no es serio	ninguno	0/126 (0.0%)	0/123 (0.0%)	no estimable		⊕⊕⊕○ MODERADO	

**EA: Respiratorio (seguimiento: 48 semanas)**

1	ensayos aleatorios	serio	no es serio	no es serio	no es serio	ninguno	31/126 (24.6%)	29/123 (23.6%)	<b>RR 1.04</b> (0.67 a 1.62)	<b>9 más por 1000</b> (de 78 menos a 146 más )	⊕⊕⊕○ MODERADO	
---	--------------------	-------	-------------	-------------	-------------	---------	----------------	----------------	---------------------------------	---	------------------	--

**EA: Infecciones (seguimiento: 48 semanas)**

1	ensayos aleatorios	serio	no es serio	no es serio	serio <sup>a</sup>	ninguno	22/126 (17.5%)	18/123 (14.6%)	<b>RR 1.19</b> (0.67 a 2.11)	<b>28 más por 1000</b> (de 48 menos a 162 más )	⊕⊕○○ BAJA	
---	--------------------	-------	-------------	-------------	--------------------	---------	----------------	----------------	---------------------------------	--	--------------	--

**EA: Gastro intestinales (seguimiento: 48 semanas)**

1	ensayos aleatorios	serio	no es serio	no es serio	serio <sup>a</sup>	ninguno	18/126 (14.3%)	22/123 (17.9%)	<b>RR 0.80</b> (0.45 a 1.41)	<b>36 menos por 1000</b> (de 98 menos a 73 más )	⊕⊕○○ BAJA	
---	--------------------	-------	-------------	-------------	--------------------	---------	----------------	----------------	---------------------------------	---	--------------	--

**EA: Musculo esquelético (seguimiento: 48 semanas)**

Certainty assessment							Nº de pacientes		Efecto		Certainty	Importancia
Nº de estudios	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	Cambio a DRV/r + 3TC	Mantener DRV/r + TDF + FTC o ABC + 3TC	Relativo (95% CI)	Absoluto (95% CI)		
1	ensayos aleatorios	serio	no es serio	no es serio	serio <sup>a</sup>	ninguno	16/126 (12.7%)	22/123 (17.9%)	<b>RR 0.71</b> (0.39 a 1.29)	<b>52 menos por 1000</b> (de 109 menos a 52 más)	⊕⊕○○ BAJA	

EA: Neuropsiquiátrico (seguimiento: 48 semanas)

1	ensayos aleatorios	serio	no es serio	no es serio	no es serio	ninguno	12/126 (9.5%)	12/123 (9.8%)	<b>RR 0.98</b> (0.46 a 2.09)	<b>2 menos por 1000</b> (de 53 menos a 106 más)	⊕⊕⊕○ MODERADO	
---	--------------------	-------	-------------	-------------	-------------	---------	---------------	---------------	---------------------------------	--	------------------	--

EA: Metabólico (seguimiento: 48 semanas)

1	ensayos aleatorios	serio	no es serio	no es serio	serio <sup>a</sup>	ninguno	13/126 (10.3%)	8/123 (6.5%)	<b>RR 1.59</b> (0.68 a 3.69)	<b>38 más por 1000</b> (de 21 menos a 175 más)	⊕⊕○○ BAJA	
---	--------------------	-------	-------------	-------------	--------------------	---------	----------------	--------------	---------------------------------	---	--------------	--

EA: Alteraciones ALT (seguimiento: 48 semanas)

1	ensayos aleatorios	serio	no es serio	no es serio	no es serio	ninguno	0/126 (0.0%)	0/123 (0.0%)	no estimable		⊕⊕⊕○ MODERADO	
---	--------------------	-------	-------------	-------------	-------------	---------	--------------	--------------	--------------	--	------------------	--

EA: Alteraciones AST (seguimiento: 48 semanas)



Certainty assessment							Nº de pacientes		Efecto		Certainty	Importancia
Nº de estudios	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	Cambio a DRV/r + 3TC	Mantener DRV/r + TDF + FTC o ABC + 3TC	Relativo (95% CI)	Absoluto (95% CI)		
1	ensayos aleatorios	serio	no es serio	no es serio	no es serio	ninguno	0/126 (0.0%)	1/123 (0.8%)	no estimable		⊕⊕⊕○ MODERADO	

**EA: Alteraciones colesterol (seguimiento: 48 semanas)**

1	ensayos aleatorios	serio	no es serio	no es serio	serio <sup>a</sup>	ninguno	4/126 (3.2%)	3/123 (2.4%)	RR 1.3 (0.3 a 5.7)	7 más por 1000 (de 17 menos a 115 más)	⊕⊕○○ BAJA	
---	--------------------	-------	-------------	-------------	--------------------	---------	--------------	--------------	-----------------------	---	--------------	--

**EA: Alteraciones triglicéridos (seguimiento: 48 semanas)**

1	ensayos aleatorios	serio	no es serio	no es serio	no es serio	ninguno	0/126 (0.0%)	0/123 (0.0%)	no estimable		⊕⊕⊕○ MODERADO	
---	--------------------	-------	-------------	-------------	-------------	---------	--------------	--------------	--------------	--	------------------	--

CI: Intervalo de confianza ; RR: Razón de riesgo

## Explicaciones

a. Intervalo de confianza es amplio

**Autor(es):**

**Pregunta:** Cambio a DTG + RPV comparado con mantener cTAR en pacientes en supresión virológica

**Configuración:**

**Bibliografía:** Llibre 2018

Certainty assessment	Nº de pacientes	Efecto	Certainty	Importancia
----------------------	-----------------	--------	-----------	-------------

Nº de estudios	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	Cambio a DTG + RPV	mantener cTAR	Relativo (95% CI)	Absoluto (95% CI)		
----------------	-------------------	-----------------	----------------	---------------------	-------------	-----------------------	--------------------	---------------	-------------------	-------------------	--	--

Éxito virológico (seguimiento: 48 semanas)

1	ensayos aleatorios	serio	no es serio	no es serio	no es serio	ninguno	486/513 (94.7%)	485/511 (94.9%)	<b>RR 1.00</b> (0.97 a 1.03)	<b>0 menos por 1000</b> (de 28 menos a 28 más )	⊕⊕⊕○ MODERADO	
---	--------------------	-------	-------------	-------------	-------------	---------	-----------------	-----------------	---------------------------------	--	------------------	--

Descontinuación por falta de eficacia (seguimiento: 48 semanas)

1	ensayos aleatorios	serio	no es serio	no es serio	serio <sup>a</sup>	ninguno	2/513 (0.4%)	2/511 (0.4%)	<b>RR 1.00</b> (0.14 a 7.04)	<b>0 menos por 1000</b> (de 3 menos a 24 más )	⊕⊕○○ BAJA	
---	--------------------	-------	-------------	-------------	--------------------	---------	--------------	--------------	---------------------------------	---	--------------	--

Eventos adversos que llevan a discontinuación de participación (seguimiento: 48 semanas)

1	ensayos aleatorios	serio	no es serio	no es serio	muy serio <sup>a</sup>	ninguno	17/513 (3.3%)	3/511 (0.6%)	<b>RR 5.64</b> (1.66 a 19.14)	<b>27 más por 1000</b> (de 4 más a 106 más )	⊕○○○ MUY BAJA	
---	--------------------	-------	-------------	-------------	------------------------	---------	---------------	--------------	----------------------------------	---	------------------	--

EA: Desórdenes psiquiátricos llevando a discontinuación (seguimiento: 48 semanas)

1	ensayos aleatorios	serio	no es serio	no es serio	muy serio <sup>a</sup>	ninguno	7/513 (1.4%)	1/511 (0.2%)	<b>RR 6.97</b> (0.86 a 56.47)	<b>12 más por 1000</b> (de 0 menos a 109 más )	⊕○○○ MUY BAJA	
---	--------------------	-------	-------------	-------------	------------------------	---------	--------------	--------------	----------------------------------	---	------------------	--

EA: Desórdenes gastrointestinales llevando a discontinuación (seguimiento: 48 semanas)

Certainty assessment							Nº de pacientes		Efecto		Certainty	Importancia
Nº de estudios	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	Cambio a DTG + RPV	mantener cTAR	Relativo (95% CI)	Absoluto (95% CI)		
1	ensayos aleatorios	serio	no es serio	no es serio	no es serio	ninguno	7/513 (1.4%)	0/511 (0.0%)	no estimable		⊕⊕⊕○ MODERADO	

EA: Neoplasias (benignas, malignas e inespecíficas) que llevan a discontinuación (seguimiento: 48 semanas)

1	ensayos aleatorios	serio	no es serio	no es serio	muy serio <sup>a</sup>	ninguno	2/513 (0.4%)	2/511 (0.4%)	RR 0.98 (0.14 a 67.04)	0 menos por 1000 (de 3 menos a 258 más)	⊕○○○ MUY BAJA	
---	--------------------	-------	-------------	-------------	------------------------	---------	--------------	--------------	---------------------------	--	------------------	--

EA: Desórdenes de sistema nervioso que llevan a discontinuación (seguimiento: 48 semanas)

1	ensayos aleatorios	serio	no es serio	no es serio	no es serio	ninguno	1/513 (0.2%)	0/511 (0.0%)	no estimable		⊕⊕⊕○ MODERADO	
---	--------------------	-------	-------------	-------------	-------------	---------	--------------	--------------	--------------	--	------------------	--


EA: Desórdenes hepato biliares que llevan a discontinuación (seguimiento: 48 semanas)

1	ensayos aleatorios	serio	no es serio	no es serio	no es serio	ninguno	1/513 (0.2%)	0/511 (0.0%)	no estimable		⊕⊕⊕○ MODERADO	
---	--------------------	-------	-------------	-------------	-------------	---------	--------------	--------------	--------------	--	------------------	--

EA: Desórdenes respiratorios, torácicos o medistinales (seguimiento: 48 semanas)

1	ensayos aleatorios	serio	no es serio	no es serio	no es serio	ninguno	1/513 (0.2%)	0/511 (0.0%)	no estimable		⊕⊕⊕○ MODERADO	
---	--------------------	-------	-------------	-------------	-------------	---------	--------------	--------------	--------------	--	------------------	--

Eventos adversos serios

Certainty assessment							Nº de pacientes		Efecto		Certainty	Importancia
Nº de estudios	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	Cambio a DTG + RPV	mantener cTAR	Relativo (95% CI)	Absoluto (95% CI)		
1	ensayos aleatorios	serio	no es serio	no es serio	serio <sup>a</sup>	ninguno	27/513 (5.3%)	21/411 (5.1%)	<b>RR 1.28</b> (0.73 a 2.24)	<b>14 más por 1000</b> (de 14 menos a 63 más)	 BAJA	

CI: Intervalo de confianza ; RR: Razón de riesgo

## Explicaciones

a. Intervalo de confianza es amplio

**Autor(es):**


**Pregunta:** Cambio a IPp (DRV/t, LPV/r, ATV/r) comparado con mantener cTAR en pacientes en supresión virológica

**Configuración:**

**Bibliografía:** Patón 2015

Certainty assessment							Nº de pacientes		Efecto		Certainty	Importancia
Nº de estudios	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	Cambio a IPp (DRV/t, LPV/r, ATV/r)	mantener cTAR	Relativo (95% CI)	Absoluto (95% CI)		
1	ensayos aleatorios	serio	no es serio	no es serio	muy serio <sup>a</sup>	ninguno			<b>HR 13.9</b> (6.8 a 28.6)	<b>14 menos por 1000</b> (de 29 menos a 7 menos)	 MUY BAJA	

Sin rebote virológico (seguimiento: 240 semanas)

1	ensayos aleatorios	serio	no es serio	no es serio	muy serio <sup>a</sup>	ninguno			<b>HR 13.9</b> (6.8 a 28.6)	<b>14 menos por 1000</b> (de 29 menos a 7 menos)	 MUY BAJA	
---	--------------------	-------	-------------	-------------	------------------------	---------	--	--	--------------------------------	---	---	--

Certainty assessment							Nº de pacientes		Efecto		Certainty	Importancia
Nº de estudios	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	Cambio a I <sup>2</sup> p (DRV/t, LPV/r, ATV/r)	mantener cTAR	Relativo (95% CI)	Absoluto (95% CI)		

**Muerte**

1	ensayos aleatorios	serio	no es serio	no es serio	serio <sup>a</sup>	ninguno	6/296 (2.0%)	1/291 (0.3%)	diferencia de riesgo 1.7 (-0.3 a 3.6)	-- por 1000 (de -- a --)	⊕⊕○○ BAJA	
---	--------------------	-------	-------------	-------------	--------------------	---------	--------------	--------------	---------------------------------------	--------------------------	--------------	--

**Evento definitorio de SIDA**

1	ensayos aleatorios	serio	no es serio	no es serio	serio <sup>a</sup>	ninguno	1/296 (0.3%)	1/291 (0.3%)	diferencia de riesgo 0.0 (-1.3 a 1.3)	-- por 1000 (de -- a --)	⊕⊕○○ BAJA	
---	--------------------	-------	-------------	-------------	--------------------	---------	--------------	--------------	---------------------------------------	--------------------------	--------------	--

**Evento adverso serio**

1	ensayos aleatorios	serio	no es serio	no es serio	serio <sup>a</sup>	ninguno	56/296 (18.9%)	45/291 (15.5%)	diferencia de riesgo 3.5 (-2.6 a 9.6)	-- por 1000 (de -- a --)	⊕⊕○○ BAJA	
---	--------------------	-------	-------------	-------------	--------------------	---------	----------------	----------------	---------------------------------------	--------------------------	--------------	--

**EA: Reducción en tasa de filtración glomerular (evaluado con : <60ml/min\*1.73m2)**

1	ensayos aleatorios	serio	no es serio	no es serio	serio <sup>a</sup>	ninguno	15/296 (5.1%)	28/290 (9.7%)	diferencia de riesgo -4.6 (-8.8 a -0.4)	-- por 1000 (de -- a --)	⊕⊕○○ BAJA	
---	--------------------	-------	-------------	-------------	--------------------	---------	---------------	---------------	---	--------------------------	--------------	--

**EA: Cambio en riesgo cardiovascular a 10 años**

Certainty assessment							Nº de pacientes		Efecto		Certainty	Importancia
Nº de estudios	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	Cambio a IPp (DRV/t, LPV/r, ATV/r)	mantener cTAR	Relativo (95% CI)	Absoluto (95% CI)		
1	ensayos aleatorios	serio	no es serio	no es serio	serio <sup>a</sup>	ninguno	296	291	-	DM 0.27 menor (0.58 más alto. a 2.12 menor)	⊕⊕○○ BAJA	

**Cambio en calidad de vida (score mental)**

1	ensayos aleatorios	serio	no es serio	no es serio	serio <sup>a</sup>	ninguno	296	291	-	DM 1.07 más alto. (2.61 más alto. a 0.47 menor)	⊕⊕○○ BAJA	
---	--------------------	-------	-------------	-------------	--------------------	---------	-----	-----	---	---	--------------	--

**Cambio en calidad de vida (score físico)**

1	ensayos aleatorios	serio	no es serio	no es serio	serio <sup>a</sup>	ninguno	296	291	-	DM 0.41 más alto. (1.79 más alto. a 0.98 menor)	⊕⊕○○ BAJA	
---	--------------------	-------	-------------	-------------	--------------------	---------	-----	-----	---	---	--------------	--

CI: Intervalo de confianza ; HR: Razón de riesgos instantáneos; DM: Diferencia media

## Explicaciones

a. Intervalo de confianza amplio.

**Autor(es):**

**Pregunta:** Cambio a IPp comparado con Cambio a IPp+3TC en pacientes en supresión virológica

**Configuración:**

Bibliografía: Ciaffi 2017

Certainty assessment							Nº de pacientes		Efecto		Certainty	Importancia
Nº de estudios	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	Cambio a IPp	Cambio a IPp+3TC	Relativo (95% CI)	Absoluto (95% CI)		

Falla del tratamiento (seguimiento: 48 semanas; evaluado con : carga viral superior a 500 copias/ml, reintroducción de backbone NRTI por otras causas, muerte o pérdida del seguimiento)

1	ensayos aleatorios	serio	no es serio	no es serio	muy serio <sup>a</sup>	ninguno	33/133 (24.8%)	4/132 (3.0%)	<b>RR 8.2</b> (3.0 a 22.5)	<b>218 más por 1000</b> (de 61 más a 652 más )	⊕○○○ MUY BAJA	
---	--------------------	-------	-------------	-------------	------------------------	---------	----------------	--------------	-------------------------------	---	------------------	--

Supresión virológica (seguimiento: 48 semanas; evaluado con : CV inferior a 50 copias)

1	ensayos aleatorios	serio	no es serio	no es serio	serio <sup>a</sup>	ninguno	97/130 (74.6%)	120/131 (91.6%)	<b>diferencia de riesgo -17</b> (-26 a -8)	<b>-- por 1000</b> (de -- a --)	⊕⊕○○ BAJA	
---	--------------------	-------	-------------	-------------	--------------------	---------	----------------	-----------------	---	------------------------------------	--------------	--

Cambio en función renal (seguimiento: 48 semanas)

1	ensayos aleatorios	serio	no es serio	no es serio	serio <sup>a</sup>	ninguno	130	131	-	<b>DM 0.3 menor</b> (7.6 menor a 7.1 más alto.)	⊕⊕○○ BAJA	
---	--------------------	-------	-------------	-------------	--------------------	---------	-----	-----	---	--	--------------	--

Cambio en colesterol (seguimiento: 48 semanas)

1	ensayos aleatorios	serio	no es serio	no es serio	serio <sup>a</sup>	ninguno	130	131	-	<b>DM 0.06 más alto.</b> (0.03 menor a 0.16 más alto.)	⊕⊕○○ BAJA	
---	--------------------	-------	-------------	-------------	--------------------	---------	-----	-----	---	---	--------------	--

Certainty assessment							Nº de pacientes		Efecto		Certainty	Importancia
Nº de estudios	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	Cambio a IPp	Cambio a IPp+3TC	Relativo (95% CI)	Absoluto (95% CI)		

**Cambio en LDL (seguimiento: 48 semanas)**

1	ensayos aleatorios	serio	no es serio	no es serio	serio <sup>a</sup>	ninguno	130	131	-	DM 0.1 más alto. (0.01 más alto, a 0.18 más alto.)	⊕⊕○○ BAJA	
---	--------------------	-------	-------------	-------------	--------------------	---------	-----	-----	---	---	--------------	--

**Cambio en HDL (seguimiento: 48 semanas)**

1	ensayos aleatorios	serio	no es serio	no es serio	serio <sup>a</sup>	ninguno	130	131	-	DM 0.01 menor (0.06 menor a 0.03 más alto.)	⊕⊕○○ BAJA	
---	--------------------	-------	-------------	-------------	--------------------	---------	-----	-----	---	--	--------------	--

**Adherencia superior a 95% (seguimiento: 48 semanas; evaluado con : conteo de píldoras)**

1	ensayos aleatorios	serio	no es serio	no es serio	serio <sup>a</sup>	ninguno	97/130 (74.6%)	107/131 (81.7%)	diferencia de riesgo -6 (-16 a 4)	-- por 1000 (de -- a --)	⊕⊕○○ BAJA	
---	--------------------	-------	-------------	-------------	--------------------	---------	----------------	-----------------	--------------------------------------	-----------------------------	--------------	--

**Eventos adversos severos (seguimiento: 48 semanas)**

1	ensayos aleatorios	serio	no es serio	no es serio	serio <sup>a</sup>	ninguno	17/133 (12.8%)	13/132 (9.8%)	diferencia de riesgo 3 (-5 a 11)	-- por 1000 (de -- a --)	⊕⊕○○ BAJA	
---	--------------------	-------	-------------	-------------	--------------------	---------	----------------	---------------	-------------------------------------	-----------------------------	--------------	--

**Pacientes con eventos definitivos de SIDA (seguimiento: 48 semanas)**



Certainty assessment							Nº de pacientes		Efecto		Certainty	Importancia
Nº de estudios	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	Cambio a IPp	Cambio a IPp+3TC	Relativo (95% CI)	Absoluto (95% CI)		
1	ensayos aleatorios	serio	no es serio	no es serio	serio <sup>a</sup>	ninguno	6/133 (4.5%)	3/132 (2.3%)	diferencia de riesgo 2 (-2 a 7)	-- por 1000 (de -- a --)	⊕⊕○○ BAJA	

**EA: Gastrointestinales**

1	ensayos aleatorios	serio	no es serio	no es serio	serio <sup>a</sup>	ninguno	16/133 (12.0%)	7/132 (5.3%)	RR 2.27 (0.96 a 5.33)	67 más por 1000 (de 2 menos a 230 más )	⊕⊕○○ BAJA	
---	--------------------	-------	-------------	-------------	--------------------	---------	----------------	--------------	-----------------------	---	--------------	--


**EA: SNC**

1	ensayos aleatorios	serio	no es serio	no es serio	serio <sup>a</sup>	ninguno	14/133 (10.5%)	7/131 (5.3%)	RR 1.98 (0.83 a 4.76)	52 más por 1000 (de 9 menos a 201 más )	⊕⊕○○ BAJA	
---	--------------------	-------	-------------	-------------	--------------------	---------	----------------	--------------	-----------------------	---	--------------	--


**EA: Renales**

1	ensayos aleatorios	serio	no es serio	no es serio	serio <sup>a</sup>	ninguno	7/133 (5.3%)	3/132 (2.3%)	RR 2.32 (0.61 a 8.76)	30 más por 1000 (de 9 menos a 176 más )	⊕⊕○○ BAJA	
---	--------------------	-------	-------------	-------------	--------------------	---------	--------------	--------------	-----------------------	---	--------------	--

**EA: Hematológicos**

Certainty assessment							Nº de pacientes		Efecto		Certainty	Importancia
Nº de estudios	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	Cambio a IPp	Cambio a IPp+3TC	Relativo (95% CI)	Absoluto (95% CI)		
1	ensayos aleatorios	serio	no es serio	no es serio	serio <sup>a</sup>	ninguno	11/133 (8.3%)	17/132 (12.9%)	<b>RR 0.64</b> (0.31 a 1.32)	<b>46 menos por 1000</b> (de 89 menos a 41 más)	 BAJA	

EA: Respiratorio, torácico o mediastinal

1	ensayos aleatorios	serio	no es serio	no es serio	serio <sup>a</sup>	ninguno	26/133 (19.5%)	34/132 (25.8%)	<b>RR 0.76</b> (0.48 a 1.19)	<b>62 menos por 1000</b> (de 134 menos a 49 más)	 BAJA	
---	--------------------	-------	-------------	-------------	--------------------	---------	----------------	----------------	---------------------------------	---	---	--

CI: Intervalo de confianza ; RR: Razón de riesgo; DM: Diferencia media

## Explicaciones

a. Intervalo de confianza amplio

Autor(es):

Pregunta: Cambio inmediato a DTG comparado con cambio diferido a DTG (24wk) en pacientes en supresión virológica

Configuración:

Bibliografía: Wijting 2017

Certainty assessment							Nº de pacientes		Efecto		Certainty	Importancia
Nº de estudios	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	cambio inmediato a DTG	cambio diferido a DTG (24wk)	Relativo (95% CI)	Absoluto (95% CI)		

Certainty assessment							Nº de pacientes		Efecto		Certainty	Importancia
Nº de estudios	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	cambio inmediato a DTG	cambio diferido a DTG (24wk)	Relativo (95% CI)	Absoluto (95% CI)		

Supresión virológica (seguimiento: 24 semanas; evaluado con : CV inferior a 200 copias/ml)

1	ensayos aleatorios	serio	no es serio	no es serio	no es serio	ninguno	49/50 (98.0%)	53/53 (100.0%)	RR 0.98 (0.94 a 1.02)	20 menos por 1000 (de 60 menos a 20 más )	⊕⊕⊕○ MODERADO	
---	--------------------	-------	-------------	-------------	-------------	---------	---------------	----------------	--------------------------	--	------------------	--

Falla virológica (seguimiento: 24 semanas; evaluado con : CV igual superior a 50 copias/ml)

1	ensayos aleatorios	serio	no es serio	no es serio	no es serio	ninguno	8/50 (16.0%)	0/53 (0.0%)	no estimable		⊕⊕⊕○ MODERADO	
---	--------------------	-------	-------------	-------------	-------------	---------	--------------	-------------	--------------	--	------------------	--

CI: Intervalo de confianza ; RR: Razón de riesgo

Autor(es): MCepeda

Pregunta: Cambio a DOR+3TC+TDF comparado con mantener régimen anterior (NNRTI ó bIP) en pacientes en supresión virológica

Configuración:

Bibliografía: Johnson et al 2019. Switching to Doravirine/Lamivudine/Tenofovir Disoproxil Fumarate (DOR/3TC/TDF) Maintains HIV-1 Virologic Suppression Through 48 Weeks: Results of the DRIVE-SHIFT Trial

Certainty assessment							Nº de pacientes		Efecto		Certainty	Importancia
Nº de estudios	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	Cambio a DOR+3TC+TDF	mantener régimen anterior (NNRTI ó bIP)	Relativo (95% CI)	Absoluto (95% CI)		

Supresión virológica (seguimiento: 24 semanas; evaluado con : ARN HIV inferior a 50 copias)

Certainty assessment							Nº de pacientes		Efecto		Certainty	Importancia
Nº de estudios	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	Cambio a DOR+3TC+TDF	mantener régimen anterior (NNRTI ó bIP)	Relativo (95% CI)	Absoluto (95% CI)		
1	ensayos aleatorios	serio <sup>a</sup>	no es serio	no es serio	no es serio <sup>b</sup>	ninguno	422/450 (93.8%)	198/223 (88.8%)	<b>RR 0.99</b> (0.95 a 1.03)	<b>9 menos por 1000</b> (de 44 menos a 27 más )	⊕⊕⊕○ MODERADO	

**Evento adverso serio (seguimiento: 24 semanas)**

1	ensayos aleatorios	serio <sup>a</sup>	no es serio	no es serio	serio <sup>c</sup>	ninguno	13/447 (2.9%)	8/223 (3.6%)	<b>RR 0.81</b> (0.34 a 1.93)	<b>7 menos por 1000</b> (de 24 menos a 33 más )	⊕⊕○○ BAJA	
---	--------------------	--------------------	-------------	-------------	--------------------	---------	---------------	--------------	---------------------------------	--	--------------	--

**Evento adverso que lleva a discontinuación (seguimiento: 24 semanas)**

1	ensayos aleatorios	serio <sup>a</sup>	no es serio	no es serio	muy serio <sup>c</sup>	ninguno	11/447 (2.5%)	1/223 (0.4%)	<b>RR 5.49</b> (0.71 a 42.24)	<b>20 más por 1000</b> (de 1 menos a 185 más )	⊕○○○ MUY BAJA	
---	--------------------	--------------------	-------------	-------------	------------------------	---------	---------------	--------------	----------------------------------	---	------------------	--

**Muerte (seguimiento: 24 semanas)**

1	ensayos aleatorios	no es serio	no es serio	no es serio	muy serio <sup>d</sup>	ninguno	0/447 (0.0%)	0/223 (0.0%)	no estimable		⊕⊕○○ BAJA	
---	--------------------	-------------	-------------	-------------	------------------------	---------	--------------	--------------	--------------	--	--------------	--

**EA: Nasofaringitis (seguimiento: 24 semanas)**

Certainty assessment							Nº de pacientes		Efecto		Certainty	Importancia
Nº de estudios	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	Cambio a DOR+3TC+TDF	mantener régimen anterior (NNRTI ó bIP)	Relativo (95% CI)	Absoluto (95% CI)		
1	ensayos aleatorios	serio <sup>a</sup>	no es serio	no es serio	serio <sup>c</sup>	ninguno	33/447 (7.4%)	12/223 (5.4%)	RR 1.37 (0.72 a 2.60)	20 más por 1000 (de 15 menos a 86 más )	⊕⊕○○ BAJA	

EA: Cefalea (seguimiento: 24 semanas)

1	ensayos aleatorios	serio <sup>a</sup>	no es serio	no es serio	serio <sup>e</sup>	ninguno	29/447 (6.5%)	5/223 (2.2%)	RR 4.82 (1.49 a 15.66)	86 más por 1000 (de 11 más a 329 más )	⊕⊕○○ BAJA	
---	--------------------	--------------------	-------------	-------------	--------------------	---------	---------------	--------------	---------------------------	---	--------------	--

Laboratorio: Colesterol total - Alteración grado 3 (seguimiento: 24 semanas)

1	ensayos aleatorios	serio <sup>a</sup>	no es serio	no es serio	serio <sup>d</sup>	ninguno	0/391 (0.0%)	2/197 (1.0%)	no estimable		⊕⊕○○ BAJA	
---	--------------------	--------------------	-------------	-------------	--------------------	---------	--------------	--------------	--------------	--	--------------	--

Laboratorio: Colesterol LDL - Alteración grado 3 (seguimiento: 24 semanas; evaluado con : mg/ml)

1	ensayos aleatorios	serio <sup>a</sup>	no es serio	no es serio	serio <sup>d</sup>	ninguno	0/372 (0.0%)	3/184 (1.6%)	no estimable		⊕⊕○○ BAJA	
---	--------------------	--------------------	-------------	-------------	--------------------	---------	--------------	--------------	--------------	--	--------------	--

Laboratorio: Triglicéridos - Alteración grado 3 (seguimiento: 24 semanas; evaluado con : mg/dl)

Certainty assessment							Nº de pacientes		Efecto		Certainty	Importancia
Nº de estudios	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	Cambio a DOR+3TC+TDF	mantener régimen anterior (NNRTI ó bIP)	Relativo (95% CI)	Absoluto (95% CI)		
1	ensayos aleatorios	serio <sup>a</sup>	no es serio	no es serio	serio <sup>c</sup>	ninguno	1/391 (0.3%)	2/197 (1.0%)	RR 0.25 (0.02 a 2.76)	8 menos por 1000 (de 10 menos a 18 más)	⊕⊕○○ BAJA	

Laboratorio: Glucosa - Alteración grado 3 (seguimiento: 24 semanas; evaluado con : mg/dl)

1	ensayos aleatorios	serio <sup>a</sup>	no es serio	no es serio	serio <sup>c</sup>	ninguno	1/395 (0.3%)	2/197 (1.0%)	RR 0.25 (0.02 a 2.73)	8 menos por 1000 (de 10 menos a 18 más)	⊕⊕○○ BAJA	
---	--------------------	--------------------	-------------	-------------	--------------------	---------	--------------	--------------	--------------------------	--	--------------	--

Bilirrubina total - Alteración grado 3 (seguimiento: 24 semanas; evaluado con : mg/dl)

1	ensayos aleatorios	serio <sup>a</sup>	no es serio	no es serio	serio <sup>d</sup>	ninguno	0/444 (0.0%)	5/221 (2.3%)	no estimable		⊕⊕○○ BAJA	
---	--------------------	--------------------	-------------	-------------	--------------------	---------	--------------	--------------	--------------	--	--------------	--

ALT - Alteración grado 4 (seguimiento: 24 semanas; evaluado con : IU/l)

1	ensayos aleatorios	serio <sup>a</sup>	no es serio	no es serio	serio <sup>d</sup>	ninguno	0/444 (0.0%)	0/221 (0.0%)	no estimable		⊕⊕○○ BAJA	
---	--------------------	--------------------	-------------	-------------	--------------------	---------	--------------	--------------	--------------	--	--------------	--

CI: Intervalo de confianza ; RR: Razón de riesgo

## Explicaciones

- a. El estudio fue de etiqueta abierta, como se indica en el protocolo, por lo tanto el financiador, investigador y participantes conocían el tratamiento; se presentaron algunas pérdidas de seguimiento en ambos brazos del estudio, por eventos adversos, retiro del consentimiento, falta de eficacia. En algunos de los desenlaces con datos perdidos se tomó la última observación realizada después de la aleatorización.
- b. El IC95% para la diferencia de riesgos está por encima del umbral de no inferioridad establecido (-0.8%): 211/223 - 419/447:: 0.0088; IC95%: -0.02834294 0.04599926.
- c. El estudio muestra tanto incremento como disminución de los eventos adversos en la intervención frente al comparador
- d. El estudio fue diseñado como un experimento de no inferioridad, por lo que no se dispone de información sobre el número o proporción de eventos esperados en este desenlace para determinar si se cumple con el requisito de un tamaño de muestra óptimo.
- e. El intervalo de confianza es amplio, probablemente por el número bajo de eventos.

**Autor(es):** MCepeda

**Pregunta:** Cambio a terapia dual comparado con terapia triple en pacientes con supresión virológica

**Configuración:**

**Bibliografía:** Pérez-Molina 2019: Individual patient data meta-analysis of randomized controlled trials of dual therapy with a boosted PI plus lamivudine for maintenance of virological suppression: GeSIDA study 9717

Certainty assessment							Nº de pacientes		Efecto		Certainty	Importancia
Nº de estudios	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	cambio a terapia dual	terapia triple	Relativo (95% CI)	Absoluto (95% CI)		

**ARN HIV superior a 50 copias/ml (seguimiento: 48 semanas)**

4	ensayos aleatorios	serio <sup>a</sup>	serio <sup>b</sup>	no es serio	no es serio	ninguno	21/525 (4.0%)	16/526 (3.0%)	diferencia absoluta de riesgo 0.9 (-1.3 a 3.2)	9 más por 1000 (de 9 menos a 45 más) <sup>c</sup>	⊕⊕○○ BAJA	
---	--------------------	--------------------	--------------------	-------------	-------------	---------	---------------	---------------	--	---	--------------	--

**ARN VIH igual o superior a 50 copias (ATV/r) (seguimiento: 48 semanas)**

4	ensayos aleatorios	serio <sup>a</sup>	serio <sup>b</sup>	no es serio	no es serio	ninguno	-/276	-/276	diferencia absoluta de riesgo 0.3 (-2.9 a 3.6) <sup>d</sup>	-- por 1000 (de -- a --)	⊕⊕○○ BAJA	
---	--------------------	--------------------	--------------------	-------------	-------------	---------	-------	-------	---	--------------------------	--------------	--

**ARN HIV igual o superior a 50 copias (DRV/r) (seguimiento: 48 semanas)**

Certainty assessment							Nº de pacientes		Efecto		Certainty	Importancia
Nº de estudios	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	cambio a terapia dual	terapia triple	Relativo (95% CI)	Absoluto (95% CI)		
4	ensayos aleatorios	serio <sup>a</sup>	no es serio	no es serio	serio <sup>e</sup>	ninguno	-126	-123	diferencia absoluta de riesgo 1.5 (-2.2 a 5.2) <sup>d</sup>	-- por 1000 (de -- a --)	⊕⊕○○ BAJA	

ARN HIV igual o superior a 50 copias (LPV/r) (seguimiento: 48 semanas)

4	ensayos aleatorios	serio <sup>a</sup>	no es serio	no es serio	serio <sup>e</sup>	ninguno	-123	-127	diferencia absoluta de riesgo 1.7 (-2.6 a 6.0) <sup>d</sup>	-- por 1000 (de -- a --)	⊕⊕○○ BAJA	
---	--------------------	--------------------	-------------	-------------	--------------------	---------	------	------	---	--------------------------	--------------	--

ARN HIV igual o inferior a 50 copias/ml (seguimiento: 48 semanas)

4	ensayos aleatorios	serio <sup>a</sup>	serio <sup>f</sup>	no es serio	no es serio	ninguno	-525	-526	diferencia absoluta de riesgo 1.47 (-2.90 a 5.80)	-- por 1000 (de -- a --)	⊕⊕○○ BAJA	
---	--------------------	--------------------	--------------------	-------------	-------------	---------	------	------	---	--------------------------	--------------	--

ARN HIV igual o inferior a 50 copias/ml (ATV/r) (seguimiento: 48 semanas)

4	ensayos aleatorios	serio <sup>a</sup>	no es serio	no es serio	no es serio	ninguno	-276	-276	diferencia absoluta de riesgo 3.9 (-2.7 a 10.6) <sup>d</sup>	-- por 1000 (de -- a --)	⊕⊕⊕○ MODERADO	
---	--------------------	--------------------	-------------	-------------	-------------	---------	------	------	--	--------------------------	------------------	--

ARN HIV igual o inferior a 50 copias/ml (DRV/r) (seguimiento: 48 semanas)



Certainty assessment							Nº de pacientes		Efecto		Certainty	Importancia
Nº de estudios	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	cambio a terapia dual	terapia triple	Relativo (95% CI)	Absoluto (95% CI)		
4	ensayos aleatorios	serio <sup>a</sup>	no es serio	no es serio	no es serio	ninguno	-/126	-/123	diferencia absoluta de riesgo -3.7 (-10.9 a 3.3) <sup>d</sup>	-- por 1000 (de -- a --)	⊕⊕⊕○ MODERADO	

ARN HIV igual o inferior a 50 copias/ml (LPV/r) (seguimiento: 48 semanas)

4	ensayos aleatorios	serio <sup>a</sup>	no es serio	no es serio	no es serio	ninguno	-/123	-/127	diferencia absoluta de riesgo 1.2 (-7.1 a 9.4) <sup>d</sup>	-- por 1000 (de -- a --)	⊕⊕⊕○ MODERADO	
---	--------------------	--------------------	-------------	-------------	-------------	---------	-------	-------	---	--------------------------	------------------	--

Descontinuación del tratamiento debido a eventos adversos (seguimiento: 48 semanas)

4	ensayos aleatorios	serio <sup>a</sup>	serio <sup>a</sup>	no es serio	no es serio	ninguno	7/525 (1.3%)	21/526 (4.0%)	diferencia absoluta de riesgo -2.70 (-4.50 a -0.72)	27 menos por 1000 (de 34 menos a 25 menos) <sup>c</sup>	⊕⊕○○ BAJA	
---	--------------------	--------------------	--------------------	-------------	-------------	---------	--------------	---------------	---	---	--------------	--

Cambio en colesterol total (seguimiento: 48 semanas; evaluado con : mg/dl)

4	ensayos aleatorios	serio <sup>a</sup>	no es serio <sup>h</sup>	no es serio	no es serio	ninguno	525	526	-	DM 12.6 más alto. (8.7 más alto. a 16,5 más alto.)	⊕⊕⊕○ MODERADO	
---	--------------------	--------------------	--------------------------	-------------	-------------	---------	-----	-----	---	--	------------------	--

Cambio en colesterol LDL (seguimiento: 48 semanas; evaluado con : mg/dl)

Certainty assessment							Nº de pacientes		Efecto		Certainty	Importancia
Nº de estudios	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	cambio a terapia dual	terapia triple	Relativo (95% CI)	Absoluto (95% CI)		
4	ensayos aleatorios	serio <sup>a</sup>	no es serio <sup>h</sup>	no es serio <sup>h</sup>	no es serio	ninguno	525	526	-	DM 7.8 más alto. (4.4 más alto. a 11.3 más alto.)	⊕⊕⊕○ MODERADO	

Cambio en colesterol HDL (seguimiento: 48 semanas; evaluado con : mg/dl)

4	ensayos aleatorios	serio <sup>a</sup>	no es serio <sup>h</sup>	no es serio	serio <sup>i</sup>	ninguno	525	526	-	DM 1.3 más alto. (1.08 menor a 3.6 más alto.)	⊕⊕○○ BAJA	
---	--------------------	--------------------	--------------------------	-------------	--------------------	---------	-----	-----	---	--	--------------	--

Cambio en triglicéridos (seguimiento: 48 semanas; evaluado con : mg/dl)

4	ensayos aleatorios	serio <sup>a</sup>	no es serio <sup>h</sup>	no es serio	no es serio	ninguno	525	526	-	DM 13.5 más alto. (2 más alto. a 25 más alto.)	⊕⊕⊕○ MODERADO	
---	--------------------	--------------------	--------------------------	-------------	-------------	---------	-----	-----	---	---	------------------	--

Tasa de filtración glomerular (seguimiento: 48 semanas; evaluado con : ml/min)

4	ensayos aleatorios	serio <sup>a</sup>	no es serio	no es serio <sup>h</sup>	no es serio	ninguno	525	526	-	DM 5.2 más alto. (2.9 más alto. a 7.5 más alto.)	⊕⊕⊕○ MODERADO	
---	--------------------	--------------------	-------------	--------------------------	-------------	---------	-----	-----	---	---	------------------	--

CI: Intervalo de confianza ; DM: Diferencia media

## Explicaciones

- a. Los estudios incluidos fueron de etiqueta abierta, por lo que no se puede descartar algún tipo de sesgo, tal como las co-intervenciones. En relación con la evaluación de los desenlaces, estos fueron desenlaces objetivos por lo que la falta de cegamiento no afecta esta medición.
- b. Los autores no llevaron a cabo una evaluación formal, con alguna de las aproximaciones existentes, de la heterogeneidad del IPD-metanálisis. La inspección visual permite ver variabilidad en las estimaciones, principalmente entre el estudio ATLAS-M frente a los demás.
- c. El estudio original reporta la diferencia de riesgos entre tratamientos.
- d. Los autores de la revisión no proporcionan el número de eventos, solamente la estimación de la diferencia de riesgos.
- e. Al cruzar el margen de inferioridad (4%), el estudio muestra tanto no inferioridad como inferioridad de la terapia dual frente a la terapia triple.
- f. Los autores no llevaron a cabo una evaluación formal, con alguna de las aproximaciones existentes, de la heterogeneidad del IPD-metanálisis. La inspección visual permite ver variabilidad en las estimaciones, principalmente entre el estudio DUAL frente a los demás.
- g. Los autores no llevaron a cabo una evaluación formal, con alguna de las aproximaciones existentes, de la heterogeneidad del IPD-metanálisis. La inspección visual permite ver variabilidad en las estimaciones, principalmente entre el estudio SALT frente a los demás.
- h. Los autores no realizaron alguna evaluación formal de la heterogeneidad.
- i. El intervalo de confianza indica tanto aumento como disminución en relación con el comparador

**Autor(es):**

**Pregunta:** Cambio a RPV/FTC/TAF comparado con RPV/FTC/TDF en pacientes en supresión viral recibiendo RPV/FTC/TDF

**Configuración:**

**Bibliografía:** Orkin 2017

Certainty assessment							Nº de pacientes		Efecto		Certainty	Importancia
Nº de estudios	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	Cambio a RPV/FTC/TAF	RPV/FTC/TDF	Relativo (95% CI)	Absoluto (95% CI)		

**HIV-1 ARN inferior a 50 copias/ml (seguimiento: 48 semanas)**

1	ensayos aleatorios	serio	no es serio	no es serio	serio <sup>a</sup>	ninguno	296/316 (93.7%)	294/313 (93.9%)	diferencia de riesgos -0.4 (-4.2 a 3.7)	-- por 1000 (de -- a --)	⊕⊕○○ BAJA	
---	--------------------	-------	-------------	-------------	--------------------	---------	-----------------	-----------------	---	--------------------------	--------------	--

**HIV-1 ARN igual o superior a 50 copias/ml (seguimiento: 48 semanas)**

Certainty assessment							Nº de pacientes		Efecto		Certainty	Importancia
Nº de estudios	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	Cambio a RPV/FTC/TAF	RPV/FTC/TDF	Relativo (95% CI)	Absoluto (95% CI)		
1	ensayos aleatorios	serio	no es serio	no es serio	serio <sup>a</sup>	ninguno	2/316 (0.6%)	0/313 (0.0%)	diferencia de riesgo 0.6 (-0.6 a 2.3)	-- por 1000 (de -- a --)	⊕⊕○○ BAJA	

Cualquier evento adverso (seguimiento: 48 semanas)

1	ensayos aleatorios	serio	no es serio	no es serio	no es serio	ninguno	254/316 (80.4%)	254/314 (80.9%)	RR 0.99 (0.92 a 1.07)	8 menos por 1000 (de 65 menos a 57 más)	⊕⊕⊕○ MODERADO	
---	--------------------	-------	-------------	-------------	-------------	---------	-----------------	-----------------	-----------------------	---	------------------	--

Eventos adversos serios (seguimiento: 48 semanas)

1	ensayos aleatorios	serio	no es serio	no es serio	serio <sup>a</sup>	ninguno	18/316 (5.7%)	12/314 (3.8%)	RR 1.49 (0.73 a 3.04)	19 más por 1000 (de 10 menos a 78 más)	⊕⊕○○ BAJA	
---	--------------------	-------	-------------	-------------	--------------------	---------	---------------	---------------	-----------------------	--	--------------	--

Evento adverso llevando a discontinuación (seguimiento: 48 semanas)

1	ensayos aleatorios	serio	no es serio	no es serio	serio <sup>a</sup>	ninguno	4/316 (1.3%)	3/314 (1.0%)	RR 1.32 (0.30 a 5.87)	3 más por 1000 (de 7 menos a 47 más)	⊕⊕○○ BAJA	
---	--------------------	-------	-------------	-------------	--------------------	---------	--------------	--------------	-----------------------	--------------------------------------	--------------	--

EA Respiratorio Infección de tracto respiratorio superior (seguimiento: 48 semanas)

Certainty assessment							Nº de pacientes		Efecto		Certainty	Importancia
Nº de estudios	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	Cambio a RPV/FTC/TAF	RPV/FTC/TDF	Relativo (95% CI)	Absoluto (95% CI)		
1	ensayos aleatorios	serio	no es serio	no es serio	serio <sup>a</sup>	ninguno	27/316 (8.5%)	26/314 (8.3%)	<b>RR 1.03</b> (0.62 a 1.73)	<b>2 más por 1000</b> (de 31 menos a 60 más )	⊕⊕○○ BAJA	

**EA Gastrointestinal Diarrea (seguimiento: 48 semanas)**

1	ensayos aleatorios	serio	no es serio	no es serio	serio <sup>a</sup>	ninguno	23/316 (7.3%)	26/314 (8.3%)	<b>RR 0.88</b> (0.51 a 1.51)	<b>10 menos por 1000</b> (de 41 menos a 42 más )	⊕⊕○○ BAJA	
---	--------------------	-------	-------------	-------------	--------------------	---------	---------------	---------------	---------------------------------	---	--------------	--

**EA Respiratorio Nasofaringitis (seguimiento: 48 semanas)**

1	ensayos aleatorios	serio	no es serio	no es serio	serio <sup>a</sup>	ninguno	22/316 (7.0%)	24/314 (7.6%)	<b>RR 0.91</b> (0.52 a 1.59)	<b>7 menos por 1000</b> (de 37 menos a 45 más )	⊕⊕○○ BAJA	
---	--------------------	-------	-------------	-------------	--------------------	---------	---------------	---------------	---------------------------------	--	--------------	--

**EA Neuropsiquiátrico Cefalea (seguimiento: 48 semanas)**

1	ensayos aleatorios	serio	no es serio	no es serio	serio <sup>a</sup>	ninguno	15/316 (4.7%)	17/314 (5.4%)	<b>RR 0.88</b> (0.45 a 1.72)	<b>6 menos por 1000</b> (de 30 menos a 39 más )	⊕⊕○○ BAJA	
---	--------------------	-------	-------------	-------------	--------------------	---------	---------------	---------------	---------------------------------	--	--------------	--

**EA Respiratorio Bronquitis (seguimiento: 48 semanas)**

Certainty assessment							Nº de pacientes		Efecto		Certainty	Importancia
Nº de estudios	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	Cambio a RPV/FTC/TAF	RPV/FTC/TDF	Relativo (95% CI)	Absoluto (95% CI)		
1	ensayos aleatorios	serio	no es serio	no es serio	serio <sup>a</sup>	ninguno	12/316 (3.8%)	18/314 (5.7%)	RR 0.66 (0.32 a 1.35)	19 menos por 1000 (de 39 menos a 20 más)	⊕⊕○○ BAJA	

**EA Respiratorio Sinusitis (seguimiento: 48 semanas)**

1	ensayos aleatorios	serio	no es serio	no es serio	serio <sup>a</sup>	ninguno	12/316 (3.8%)	18/314 (5.7%)	RR 0.66 (0.32 a 1.35)	19 menos por 1000 (de 39 menos a 20 más)	⊕⊕○○ BAJA	
---	--------------------	-------	-------------	-------------	--------------------	---------	---------------	---------------	--------------------------	---	--------------	--


**EA Ósea: Densidad mineral ósea en cadera (seguimiento: 48 semanas)**

1	ensayos aleatorios	serio	no es serio	no es serio	no es serio	ninguno	<ul style="list-style-type: none"> <li>A las 48 semanas de seguimiento, se observaron diferencias significativas en el porcentaje medio de cambio de densidad mineral de cadera entre los grupos en comparación: TAF: 1.04 vs TDF -0.24, p&lt;0.001</li> </ul>			⊕⊕⊕○ MODERADO	
---	--------------------	-------	-------------	-------------	-------------	---------	--	--	--	------------------	--

**EA Ósea: Densidad mineral ósea en columna (seguimiento: 48 semanas)**

1	ensayos aleatorios	serio	no es serio	no es serio	no es serio	ninguno	<ul style="list-style-type: none"> <li>A las 48 semanas de seguimiento, se observaron diferencias significativas en el porcentaje medio de cambio de densidad mineral de columna entre los grupos en comparación: TAF: 1.61 vs TDF 0.08; p&lt;0.001</li> </ul>			⊕⊕⊕○ MODERADO	
---	--------------------	-------	-------------	-------------	-------------	---------	--	--	--	------------------	--

**EA Renal: Aclaramiento de creatinina (seguimiento: 48 semanas; evaluado con : ml/min)**

Certainty assessment							Nº de pacientes		Efecto		Certainty	Importancia
Nº de estudios	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	Cambio a RPV/FTC/TAF	RPV/FTC/TDF	Relativo (95% CI)	Absoluto (95% CI)		
1	ensayos aleatorios	serio	no es serio	no es serio	no es serio	ninguno	<ul style="list-style-type: none"> <li>A las 48 semanas de seguimiento se observaron diferencias significativas en aclaramiento de creatinina a las 48 semanas de seguimiento (TAF 4.5 (-4.1 a 12.3) vs TDF 0.7 (-6.6 a 8.1); p:0.0024</li> </ul>		 MODERADO			

CI: Intervalo de confianza ; RR: Razón de riesgo

## Explicaciones

a. Intervalo de confianza amplio

**Autor(es):**

**Pregunta:** Cambio a EVG/c/FTC/TDF comparado con NNRTI + FTC/TDF en pacientes en supresión virológica en manejo con NNRTI + FTC/TDF

**Configuración:**

**Bibliografía:** Pozniak 2017

Certainty assessment							Nº de pacientes		Efecto		Certainty	Importancia
Nº de estudios	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	Cambio a EVG/c/FTC/TDF	NNRTI + FTC/TDF	Relativo (95% CI)	Absoluto (95% CI)		
1	ensayos aleatorios	serio	no es serio	no es serio	serio <sup>a</sup>	ninguno	251/290 (86.6%)	115/143 (80.4%)	RR 1.08 (0.98 a 1.18)	64 más por 1000 (de 16 menos a 145 más)	 BAJA	

**Supresión virológica (seguimiento: 96 semanas; evaluado con : ARN HIV-1 inferior a 50 copias/ml)**

Certainty assessment							Nº de pacientes		Efecto		Certainty	Importancia
Nº de estudios	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	Cambio a EVG/c/FTC/TDF	NNRTI + FTC/TDF	Relativo (95% CI)	Absoluto (95% CI)		

Falla virológica (seguimiento: 96 semanas; evaluado con : ARN HIV-1 igual o superior a 50 copias/ml)

1	ensayos aleatorios	serio	no es serio	no es serio	muy serio <sup>a</sup>	ninguno	6/290 (2.1%)	2/143 (1.4%)	<b>RR 1.48</b> (0.30 a 7.24)	<b>7 más por 1000</b> (de 10 menos a 87 más )	⊕○○○ MUY BAJA	
---	--------------------	-------	-------------	-------------	------------------------	---------	--------------	--------------	---------------------------------	--	------------------	--

Descontinuación por evento adverso o muerte (seguimiento: 96 semanas)

1	ensayos aleatorios	serio	no es serio	no es serio	muy serio <sup>a</sup>	ninguno	9/290 (3.1%)	2/143 (1.4%)	<b>RR 2.22</b> (0.49 a 10.14)	<b>17 más por 1000</b> (de 7 menos a 128 más )	⊕○○○ MUY BAJA	
---	--------------------	-------	-------------	-------------	------------------------	---------	--------------	--------------	----------------------------------	---	------------------	--

Evento adverso serio (seguimiento: 96 semanas)

1	ensayos aleatorios	serio	no es serio	no es serio	serio <sup>a</sup>	ninguno	24/291 (8.2%)	7/143 (4.9%)	<b>RR 1.68</b> (0.74 a 3.82)	<b>33 más por 1000</b> (de 13 menos a 138 más )	⊕⊕○○ BAJA	
---	--------------------	-------	-------------	-------------	--------------------	---------	---------------	--------------	---------------------------------	--	--------------	--

Diarrea (seguimiento: 96 semanas)

1	ensayos aleatorios	serio	no es serio	no es serio	serio <sup>a</sup>	ninguno	30/291 (10.3%)	12/143 (8.4%)	<b>RR 1.23</b> (0.65 a 2.33)	<b>19 más por 1000</b> (de 29 menos a 112 más )	⊕⊕○○ BAJA	
---	--------------------	-------	-------------	-------------	--------------------	---------	----------------	---------------	---------------------------------	--	--------------	--



Certainty assessment							Nº de pacientes		Efecto		Certainty	Importancia
Nº de estudios	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	Cambio a EVG/c/FTC/TDF	NNRTI + FTC/TDF	Relativo (95% CI)	Absoluto (95% CI)		

**Infección de tracto respiratorio superior (seguimiento: 96 semanas)**

1	ensayos aleatorios	serio	no es serio	no es serio	serio <sup>a</sup>	ninguno	33/291 (11.3%)	15/143 (10.5%)	<b>RR 1.08</b> (0.61 a 1.92)	<b>8 más por 1000</b> (de 41 menos a 97 más )	⊕⊕○○ BAJA	
---	--------------------	-------	-------------	-------------	--------------------	---------	----------------	----------------	---------------------------------	--	--------------	--

**Nasofaringitis (seguimiento: 96 semanas)**

1	ensayos aleatorios	serio	no es serio	no es serio	serio <sup>a</sup>	ninguno	30/291 (10.3%)	17/143 (11.9%)	<b>RR 0.87</b> (0.50 a 1.52)	<b>15 menos por 1000</b> (de 59 menos a 62 más )	⊕⊕○○ BAJA	
---	--------------------	-------	-------------	-------------	--------------------	---------	----------------	----------------	---------------------------------	---	--------------	--

**Diarrea (seguimiento: 96 semanas)**

1	ensayos aleatorios	serio	no es serio	no es serio	serio <sup>a</sup>	ninguno	30/291 (10.3%)	12/143 (8.4%)	<b>RR 1.23</b> (0.65 a 2.33)	<b>19 más por 1000</b> (de 29 menos a 112 más )	⊕⊕○○ BAJA	
---	--------------------	-------	-------------	-------------	--------------------	---------	----------------	---------------	---------------------------------	--	--------------	--

CI: Intervalo de confianza ; RR: Razón de riesgo

## Explicaciones

a. Intervalo de confianza amplio

**Autor(es):**

**Pregunta:** Cambio temprano a DTG + ABC + 3TC comparado con continuar TAR por 24wk y sw en paciente en supresión virológica en manejo con 2NRTI + NRTI/INI/IP

Configuración:

Bibliografía: Trottier 2017

Certainty assessment							Nº de pacientes		Efecto		Certainty	Importancia
Nº de estudios	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	Cambio temprano a DTG + ABC + 3TC	continuar TAR por 24wk y sw	Relativo (95% CI)	Absoluto (95% CI)		

Supresión virológica (seguimiento: 24 semanas; evaluado con : ARN HIV-1 inferior a 50 copias/ml)

1	ensayos aleatorios	serio	no es serio	no es serio	no es serio	ninguno	233/275 (84.7%)	245/278 (88.1%)	RR 0.95 (0.89 a 1.02)	44 menos por 1000 (de 97 menos a 18 más )	⊕⊕⊕○ MODERADO	
---	--------------------	-------	-------------	-------------	-------------	---------	-----------------	-----------------	--------------------------	---	------------------	--

Cambio en fosfatasa alcalina óseo (seguimiento: 24 semanas)

1	ensayos aleatorios	serio	no es serio	no es serio	no es serio	ninguno	208	223	-	MD 2.1 menor (2.87 menor a 1.33 menor ) <sup>a</sup>	⊕⊕⊕○ MODERADO	
---	--------------------	-------	-------------	-------------	-------------	---------	-----	-----	---	--	------------------	--

Cambio en osteocalcina (seguimiento: 24 semanas)

1	ensayos aleatorios	serio	no es serio	no es serio	no es serio	ninguno	202	217	-	MD 2.3 menor (3.67 menor a 0.93 menor ) <sup>b</sup>	⊕⊕⊕○ MODERADO	
---	--------------------	-------	-------------	-------------	-------------	---------	-----	-----	---	--	------------------	--

Evento adverso llevando a discontinuación (seguimiento: 24 semanas)

Certainty assessment							Nº de pacientes		Efecto		Certainty	Importancia
Nº de estudios	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	Cambio temprano a DTG + ABC + 3TC	continuar TAR por 24wk y sw	Relativo (95% CI)	Absoluto (95% CI)		
1	ensayos aleatorios	serio	no es serio	no es serio	no es serio	ninguno	11/276 (4.0%)	0/277 (0.0%)	no estimable		⊕⊕⊕○ MODERADO	

**Eventos adversos psiquiátricos (seguimiento: 24 semanas)**

1	ensayos aleatorios	serio	no es serio	no es serio	serio <sup>c</sup>	ninguno	35/276 (12.7%)	8/277 (2.9%)	<b>RR 4.39</b> (2.07 a 9.29)	<b>98 más por 1000</b> (de 31 más a 239 más )	⊕⊕○○ BAJA	
---	--------------------	-------	-------------	-------------	--------------------	---------	----------------	--------------	---------------------------------	--	--------------	--

**Cualquier evento adverso serio (seguimiento: 24 semanas)**

1	ensayos aleatorios	serio	no es serio	no es serio	serio <sup>c</sup>	ninguno	6/276 (2.2%)	5/277 (1.8%)	<b>RR 1.20</b> (0.37 a 3.90)	<b>4 más por 1000</b> (de 11 menos a 52 más )	⊕⊕○○ BAJA	
---	--------------------	-------	-------------	-------------	--------------------	---------	--------------	--------------	---------------------------------	--	--------------	--

**Satisfacción con el tratamiento (seguimiento: 24 semanas; evaluado con : HIVSTQ)**

1	ensayos aleatorios	serio	no es serio	no es serio	no es serio	ninguno	276	277	-	media ajustada <b>2.4 más alto.</b> (1.3 más alto. a 3.5 más alto.)	⊕⊕⊕○ MODERADO	
---	--------------------	-------	-------------	-------------	-------------	---------	-----	-----	---	--	------------------	--

**Niveles de creatinina sérica (seguimiento: 24 semanas)**

Certainty assessment							Nº de pacientes		Efecto		Certainty	Importancia
Nº de estudios	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	Cambio temprano a DTG + ABC + 3TC	continuar TAR por 24wk y sw	Relativo (95% CI)	Absoluto (95% CI)		
1	ensayos aleatorios	serio	no es serio	no es serio	no es serio	ninguno	276	277	-	MD 6.7 más alto. (5.12 más alto. a 8.3 más alto.) <sup>d</sup>	⊕⊕⊕○ MODERADO	

**Función renal (CKD EPI) (seguimiento: 24 semanas)**

1	ensayos aleatorios	serio	no es serio	no es serio	no es serio	ninguno	276	277	-	media ajustada <b>6.87 menor</b> (8.64 menor a 5.11 menor)	⊕⊕⊕○ MODERADO	
---	--------------------	-------	-------------	-------------	-------------	---------	-----	-----	---	--	------------------	--

**Cambios en concentración de lípidos séricos (seguimiento: 24 semanas)**

1	ensayos aleatorios	serio	no es serio	no es serio	serio <sup>e</sup>	ninguno	No se proveen valores; no se observaron diferencias en cambios en lípidos séricos en los grupos en comparación.			⊕⊕○○ BAJA	
---	--------------------	-------	-------------	-------------	--------------------	---------	---	--	--	--------------	--

CI: Intervalo de confianza ; RR: Razón de riesgo; MD: Diferencia media

## Explicaciones

- Promedio de cambio en grupo ABC: -2.5 (DE 5.0), n:208 Promedio de cambio en TAR: -0.4 (DE 3.3), n:223
- Promedio de cambio en grupo ABC: -3.2 (DE 7.9); n:202 Promedio de cambio en TAR: -0.9 (DE 6.3); n:217
- Intervalo de confianza amplio
- En grupo de cambio temprano, se observó incremento en niveles de creatinina sérica (7.65 DE 10.20) superior a incremento en grupo de cambio tardío (0.91 DE 8.74)
- No se provee evidencia para su valoración

Autor(es):

Pregunta: Cambio a ATV/r/ + RAL comparado con ATV/r + TDF/FTC en pacientes en supresión virológica en regimen con 2NRTI (excepto ATV)

Configuración:

Bibliografía: van Lunzen 2016

Certainty assessment							Nº de pacientes		Efecto		Certainty	Importancia
Nº de estudios	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	Cambio a ATV/r/ + RAL	ATV/r + TDF/FTC	Relativo (95% CI)	Absoluto (95% CI)		

**Supresión virológica (seguimiento: 48 semanas)**

1	ensayos aleatorios	serio	no es serio	no es serio	serio <sup>a</sup>	ninguno	50/72 (69.4%)	32/37 (86.5%)	<b>RR 0.80</b> (0.66 a 0.98)	<b>173 menos por 1000</b> (de 294 menos a 17 menos )	⊕⊕○○ BAJA	
---	--------------------	-------	-------------	-------------	--------------------	---------	---------------	---------------	---------------------------------	---	--------------	--

**Descontinuación por eventos adversos (seguimiento: 48 semanas)**

1	ensayos aleatorios	serio	no es serio	no es serio	muy serio <sup>a</sup>	ninguno	4/72 (5.6%)	1/37 (2.7%)	<b>RR 2.06</b> (0.24 a 17.74)	<b>29 más por 1000</b> (de 21 menos a 452 más )	⊕○○○ MUY BAJA	
---	--------------------	-------	-------------	-------------	------------------------	---------	-------------	-------------	----------------------------------	--	------------------	--

**Hiperbilirrubinemia grado 3 a 4 (seguimiento: 48 semanas)**

1	ensayos aleatorios	serio	no es serio	no es serio	serio <sup>a</sup>	ninguno	5/72 (6.9%)	3/37 (8.1%)	<b>RR 0.86</b> (0.22 a 3.39)	<b>11 menos por 1000</b> (de 63 menos a 194 más )	⊕⊕○○ BAJA	
---	--------------------	-------	-------------	-------------	--------------------	---------	-------------	-------------	---------------------------------	--	--------------	--

**Desórdenes urinarios o renales (cualquier grado) (seguimiento: 48 semanas)**

Certainty assessment							Nº de pacientes		Efecto		Certainty	Importancia
Nº de estudios	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	Cambio a ATV/r + RAL	ATV/r + TDF/FTC	Relativo (95% CI)	Absoluto (95% CI)		
1	ensayos aleatorios	serio	no es serio	no es serio	serio <sup>a</sup>	ninguno	1/72 (1.4%)	6/37 (16.2%)	<b>RR 0.09</b> (0.01 a 0.69)	<b>148 menos por 1000</b> (de 161 menos a 50 menos)	⊕⊕○○ BAJA	

**Mejoría en severidad de desórdenes gastrointestinales (seguimiento: 48 semanas)**

1	ensayos aleatorios	serio	no es serio	no es serio	serio <sup>a</sup>	ninguno	16/61 (26.2%)	7/36 (19.4%)	<b>RR 1.35</b> (0.61 a 2.96)	<b>68 más por 1000</b> (de 76 menos a 381 más)	⊕⊕○○ BAJA	
---	--------------------	-------	-------------	-------------	--------------------	---------	---------------	--------------	---------------------------------	---	--------------	--

**Mejoría en severidad de sistema nervioso central (seguimiento: 48 semanas)**

1	ensayos aleatorios	serio	no es serio	no es serio	serio <sup>a</sup>	ninguno	8/61 (13.1%)	6/36 (16.7%)	<b>RR 0.79</b> (0.30 a 2.09)	<b>35 menos por 1000</b> (de 117 menos a 182 más)	⊕⊕○○ BAJA	
---	--------------------	-------	-------------	-------------	--------------------	---------	--------------	--------------	---------------------------------	--	--------------	--

**Mejoría en severidad de dislipidemia (seguimiento: 48 semanas)**

1	ensayos aleatorios	serio	no es serio	no es serio	serio <sup>a</sup>	ninguno	7/61 (11.5%)	6/36 (16.7%)	<b>RR 0.69</b> (0.25 a 1.89)	<b>52 menos por 1000</b> (de 125 menos a 148 más)	⊕⊕○○ BAJA	
---	--------------------	-------	-------------	-------------	--------------------	---------	--------------	--------------	---------------------------------	--	--------------	--

**Mejoría en severidad de lipodistrofia (seguimiento: 48 semanas)**

Certainty assessment							Nº de pacientes		Efecto		Certainty	Importancia
Nº de estudios	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	Cambio a ATV/r + RAL	ATV/r + TDF/FTC	Relativo (95% CI)	Absoluto (95% CI)		
1	ensayos aleatorios	serio	no es serio	no es serio	serio <sup>a</sup>	ninguno	1/61 (1.6%)	2/36 (5.6%)	<b>RR 0.30</b> (0.03 a 3.14)	<b>39 menos por 1000</b> (de 54 menos a 119 más )	⊕⊕○○ BAJA	

**Mejoría en severidad de carga por píldoras (seguimiento: 48 semanas)**

1	ensayos aleatorios	serio	no es serio	no es serio	serio <sup>a</sup>	ninguno	3/61 (4.9%)	5/36 (13.9%)	<b>RR 0.35</b> (0.09 a 1.39)	<b>90 menos por 1000</b> (de 126 menos a 54 más )	⊕⊕○○ BAJA	
---	--------------------	-------	-------------	-------------	--------------------	---------	-------------	--------------	---------------------------------	--	--------------	--

CI: Intervalo de confianza ; RR: Razón de riesgo

## Explicaciones

a. Intervalo de confianza amplio

## Pregunta 7

### 7.6.7.44 Acosta 2020

Autor(es): MC

Pregunta: BIC/FTC/TAF comparado con DTG + FTC/TAF en pacientes con resistencia preexistente a NRTI

Configuración: Pacientes virológicamente suprimidos en manejo con DTG+FTC/TAF ó TDF

Bibliografía: Acosta 2020

Certainty assessment							Nº de pacientes		Efecto		Certainty	Importancia
Nº de estudios	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	BIC/FTC/TAF	DTG + FTC/TAF	Relativo (95% CI)	Absoluto (95% CI)		

Supresión virológica con K65R/E/N o 3 o más mutaciones en análogo de timidina (TAM) (seguimiento: 48 semanas; evaluado con : ARN HIV inferior a 50 copias/ml)

1	ensayos aleatorios	serio <sup>a</sup>	no es serio	muy serio <sup>b</sup>	muy serio <sup>c</sup>	ninguno	15/16 (93.8%)	14/14 (100.0%)	diferencia de riesgos -6.3 (-30.7 a 19.4)	-- por 1000 (de -- a --)	⊕○○○ MUY BAJA	
---	--------------------	--------------------	-------------	------------------------	------------------------	---------	---------------	----------------	---	--------------------------	------------------	--

Supresión virológica con otras resistencias a NRTI (seguimiento: 48 semanas)

1	ensayos aleatorios	serio <sup>a</sup>	no es serio	muy serio <sup>b</sup>	muy serio <sup>c</sup>	ninguno	51/55 (92.7%)	51/53 (96.2%)	diferencia de riesgos -3.5 (-14.2 a 6.9)	-- por 1000 (de -- a --)	⊕○○○ MUY BAJA	
---	--------------------	--------------------	-------------	------------------------	------------------------	---------	---------------	---------------	--	--------------------------	------------------	--

Sin mutación NRTI (seguimiento: 48 semanas)

1	ensayos aleatorios	serio <sup>a</sup>	no es serio	muy serio <sup>b</sup>	serio <sup>d</sup>	ninguno	199/213 (93.4%)	191/214 (89.3%)	diferencia de riesgos 4.2 (-1.3 a 9.9)	-- por 1000 (de -- a --)	⊕○○○ MUY BAJA	
---	--------------------	--------------------	-------------	------------------------	--------------------	---------	-----------------	-----------------	--	--------------------------	------------------	--

CI: Intervalo de confianza

## Explicaciones



- a. Análisis de subgrupos con base en ECA
- b. Pacientes en supresión virológica
- c. Intervalo de confianza muy amplio
- d. Intervalo de confianza amplio

### 7.6.7.45 Clotet 2007

Autor(es): Clotet 2007

Pregunta: DRV/r comparado con IP control en pacientes con CV superior a 1000copias/ml y al menos una mutación primaria a PI (D30N, M46I/L, G48V, I50V/L, V82A/F/T/S, I84V and L90M)

Certainty assessment							Nº de pacientes		Efecto		Certainty	Importancia
Nº de estudios	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	DRV/r	IP control	Relativo (95% CI)	Absoluto (95% CI)		

#### Descontinuación (seguimiento: 48 semanas)

1	ensayos aleatorios	serio <sup>a</sup>	no es serio	serio <sup>b</sup>	no es serio	ninguno	28/131 (21.4%)	100/124 (80.6%)	<b>RR 0.27</b> (0.19 a 0.37)	<b>589 menos por 1000</b> (de 653 menos a 508 menos )	⊕⊕○○ BAJA	
---	--------------------	--------------------	-------------	--------------------	-------------	---------	----------------	-----------------	---------------------------------	--	--------------	--

#### Evento adverso o evento relacionado con HIV (seguimiento: 48 semanas)

1	ensayos aleatorios	serio <sup>a</sup>	no es serio	serio <sup>b</sup>	serio <sup>c</sup>	ninguno	12/131 (9.2%)	6/124 (4.8%)	<b>RR 1.89</b> (0.73 a 4.89)	<b>43 más por 1000</b> (de 13 menos a 188 más )	⊕○○○ MUY BAJA	
---	--------------------	--------------------	-------------	--------------------	--------------------	---------	---------------	--------------	---------------------------------	--	------------------	--

#### Falla virológica (seguimiento: 48 semanas)

Certainty assessment							Nº de pacientes		Efecto		Certainty	Importancia
Nº de estudios	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	DRV/r	IP control	Relativo (95% CI)	Absoluto (95% CI)		
1	ensayos aleatorios	no es serio	no es serio	serio <sup>b</sup>	serio <sup>c</sup>	ninguno	11/131 (8.4%)	83/124 (66.9%)	<b>RR 0.13</b> (0.07 a 0.22)	<b>582 menos por 1000</b> (de 622 menos a 522 menos )	⊕⊕○○ BAJA	

**No adherente (seguimiento: 48 semanas)**

1	ensayos aleatorios	serio <sup>a</sup>	no es serio	serio <sup>b</sup>	serio <sup>c</sup>	ninguno	1/131 (0.8%)	2/124 (1.6%)	<b>RR 0.47</b> (0.04 a 5.15)	<b>9 menos por 1000</b> (de 15 menos a 67 más )	⊕○○○ MUY BAJA	
---	--------------------	--------------------	-------------	--------------------	--------------------	---------	--------------	--------------	---------------------------------	--	------------------	--

**EA: Dolor abdominal (seguimiento: 48 semanas)**

1	ensayos aleatorios	serio <sup>a</sup>	no es serio	serio <sup>b</sup>	no es serio	ninguno	3/131 (2.3%)	0/124 (0.0%)	no estimable		⊕⊕○○ BAJA	
---	--------------------	--------------------	-------------	--------------------	-------------	---------	--------------	--------------	--------------	--	--------------	--

**EA: Neutropenia (seguimiento: 48 semanas)**

1	ensayos aleatorios	serio <sup>a</sup>	no es serio	serio <sup>b</sup>	serio <sup>c</sup>	ninguno	2/131 (1.5%)	3/124 (2.4%)	<b>RR 0.63</b> (0.11 a 3.71)	<b>9 menos por 1000</b> (de 22 menos a 66 más )	⊕○○○ MUY BAJA	
---	--------------------	--------------------	-------------	--------------------	--------------------	---------	--------------	--------------	---------------------------------	--	------------------	--

**EA: Diarrea (seguimiento: 48 semanas)**

Certainty assessment							Nº de pacientes		Efecto		Certainty	Importancia
Nº de estudios	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	DRV/r	IP control	Relativo (95% CI)	Absoluto (95% CI)		
1	ensayos aleatorios	serio <sup>a</sup>	no es serio	serio <sup>b</sup>	serio <sup>c</sup>	ninguno	2/131 (1.5%)	2/124 (1.6%)	<b>RR 0.95</b> (0.14 a 6.62)	<b>1 menos por 1000</b> (de 14 menos a 91 más )	⊕○○○ MUY BAJA	

EA: Hiperbilirrubinemia (seguimiento: 48 semanas)

1	ensayos aleatorios	serio <sup>a</sup>	no es serio	serio <sup>b</sup>	no es serio	ninguno	0/131 (0.0%)	2/124 (1.6%)	no estimable		⊕⊕○○ BAJA	
---	--------------------	--------------------	-------------	--------------------	-------------	---------	--------------	--------------	--------------	--	--------------	--

Reducción de carga viral igual o superior a 50 copias/ml - una o menos mutaciones a IP en línea base (seguimiento: 48 semanas)

1	ensayos aleatorios	serio <sup>a,d</sup>	no es serio	no es serio	muy serio <sup>c</sup>	ninguno	6/9 (66.7%)	3/16 (18.8%)	<b>RR 3.56</b> (1.16 a 10.89)	<b>480 más por 1000</b> (de 30 más a 1000 más )	⊕○○○ MUY BAJA	
---	--------------------	----------------------	-------------	-------------	------------------------	---------	-------------	--------------	----------------------------------	--	------------------	--

Reducción de carga viral igual o superior a 50 copias/ml - dos mutaciones a IP en línea base (seguimiento: 48 semanas)

1	ensayos aleatorios	serio <sup>a,d</sup>	no es serio	no es serio	no es serio	ninguno	20/46 (43.5%)	5/31 (16.1%)	<b>RR 2.70</b> (1.13 a 6.42)	<b>274 más por 1000</b> (de 21 más a 874 más )	⊕⊕⊕○ MODERADO	
---	--------------------	----------------------	-------------	-------------	-------------	---------	---------------	--------------	---------------------------------	---	------------------	--

Reducción de carga viral igual o superior a 50 copias/ml - tres o más mutaciones a IP en línea base (seguimiento: 48 semanas)

Certainty assessment							Nº de pacientes		Efecto		Certainty	Importancia
Nº de estudios	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	DRV/r	IP control	Relativo (95% CI)	Absoluto (95% CI)		
1	ensayos aleatorios	serio <sup>a,d</sup>	no es serio	no es serio	muy serio <sup>c</sup>	ninguno	24/55 (43.6%)	4/74 (5.4%)	<b>RR 8.07</b> (2.97 a 21.93)	<b>382 más por 1000</b> (de 106 más a 1000 más)	⊕○○○ MUY BAJA	

Reducción de carga viral igual o superior a 50 copias/ml - una o menos mutaciones a DRV en línea base (seguimiento: 48 semanas)

1	ensayos aleatorios	serio <sup>a,d</sup>	no es serio	no es serio	no es serio	ninguno	28/50 (56.0%)	9/53 (17.0%)	<b>RR 3.30</b> (1.73 a 6.28)	<b>391 más por 1000</b> (de 124 más a 897 más)	⊕⊕⊕○ MODERADO	
---	--------------------	----------------------	-------------	-------------	-------------	---------	---------------	--------------	---------------------------------	---	------------------	--

Reducción de carga viral igual o superior a 50 copias/ml - dos mutaciones a DRV en línea base (seguimiento: 48 semanas)

1	ensayos aleatorios	serio <sup>a,d</sup>	no es serio	no es serio	muy serio <sup>c</sup>	ninguno	15/33 (45.5%)	2/30 (6.7%)	<b>RR 6.82</b> (1.70 a 27.38)	<b>388 más por 1000</b> (de 47 más a 1000 más)	⊕○○○ MUY BAJA	
---	--------------------	----------------------	-------------	-------------	------------------------	---------	---------------	-------------	----------------------------------	---	------------------	--

Reducción de carga viral igual o superior a 50 copias/ml - tres o más mutaciones a DRV en línea base (seguimiento: 48 semanas)

1	ensayos aleatorios	serio <sup>a,d</sup>	no es serio	no es serio	muy serio <sup>c</sup>	ninguno	7/27 (25.9%)	1/36 (2.8%)	<b>RR 9.33</b> (1.22 a 71.42)	<b>231 más por 1000</b> (de 6 más a 1000 más)	⊕○○○ MUY BAJA	
---	--------------------	----------------------	-------------	-------------	------------------------	---------	--------------	-------------	----------------------------------	--	------------------	--

CI: Intervalo de confianza ; RR: Razón de riesgo

## Explicaciones

a. Riesgo de sesgo poco claro; asignación o enmascarada con técnica de minimización, con pérdida diferencial de participantes.

b. No estratificado por nivel de resistencia

c. Intervalo de confianza amplio

d. Sub análisis de estudio

### 7.6.7.46 Zheng 2014

**Autor(es):**

**Pregunta:** Cambio TAR (NNRTI, diferente IP, cambio NRTI, otra segunda línea) comparado con no cambio de régimen en pacientes que experimentan falla virológica en manejo de primera línea con IP/r+2NRTI

**Configuración:**

**Bibliografía:** Zheng 2014

Certainty assessment							Nº de pacientes		Efecto		Certainty	Importancia
Nº de estudios	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	Cambio TAR (NNRTI, diferente IP, cambio NRTI, otra segunda línea)	no cambio de régimen	Relativo (95% CI)	Absoluto (95% CI)		

**Supresión virológica inferior a 400 copias/ml (seguimiento: 24 semanas)**

1	ensayos aleatorios	serio <sup>a</sup>	no es serio	serio <sup>b</sup>	serio <sup>c</sup>	ninguno	48/67 (71.6%)	88/137 (64.2%)	<b>RR 1.12</b> (0.92 a 1.36)	<b>77 más por 1000</b> (de 51 menos a 231 más )	⊕○○○ MUY BAJA	
---	--------------------	--------------------	-------------	--------------------	--------------------	---------	---------------	----------------	---------------------------------	--	------------------	--

**Supresión virológica inferior a 200 copias/ml (seguimiento: 24 semanas)**

1	ensayos aleatorios	serio <sup>a</sup>	no es serio	serio <sup>b</sup>	serio <sup>c</sup>	ninguno	40/61 (65.6%)	62/108 (57.4%)	<b>RR 1.14</b> (0.90 a 1.46)	<b>80 más por 1000</b> (de 57 menos a 264 más )	⊕○○○ MUY BAJA	
---	--------------------	--------------------	-------------	--------------------	--------------------	---------	---------------	----------------	---------------------------------	--	------------------	--

**Cambio en conteo CD4**

Certainty assessment							Nº de pacientes		Efecto		Certainty	Importancia
Nº de estudios	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	Cambio TAR (NNRTI, diferente IP, cambio NRTI, otra segunda línea)	no cambio de régimen	Relativo (95% CI)	Absoluto (95% CI)		
1	ensayos aleatorios	serio <sup>a</sup>	no es serio	serio <sup>b</sup>	serio <sup>c</sup>	ninguno	67	137	-	DM 38 más alto. (27 menor a 96 más alto.)	⊕○○○ MUY BAJA	

#### Supresión virológica

1	ensayos aleatorios	serio <sup>a</sup>	no es serio	serio <sup>b</sup>	no es serio	ninguno	<ul style="list-style-type: none"> <li>A las 24 semanas de seguimiento, en pacientes que no cambiaron TAR luego de la primera falla virológica, la probabilidad de supresión virológica (CV inferior a 400 copias/ml) fue superior en pacientes que tenían carga viral inferior a 10,000 copias/ml en el momento de la confirmación de la falla (OR:3.32 (1.40-8.01)) y en quienes alcanzaron supresión (inferior a 400copias/ml) en algún momento antes de la falla (OR:3.39 (1.32-8.73))</li> </ul>			⊕⊕○○ BAJA	
---	--------------------	--------------------	-------------	--------------------	-------------	---------	---	--	--	--------------	--

#### ARN HIV inferior a 400 copias después de confirmación de falla virológica en primera línea, en pacientes que no cambian de régimen (seguimiento: 24 semanas)

1	ensayos aleatorios	serio <sup>a</sup>	no es serio	serio <sup>d</sup>	serio <sup>c</sup>	ninguno	<ul style="list-style-type: none"> <li>Presencia de cualquier resistencia NRTI en falla virológica vs no: OR:4.05; IC95% 0.88-18.73</li> <li>Presencia de cualquier resistencia menor a IP en falla virológica vs no: OR:0.49; IC95%: 0.09-2.57</li> </ul>			⊕○○○ MUY BAJA	
---	--------------------	--------------------	-------------	--------------------	--------------------	---------	--	--	--	------------------	--

CI: Intervalo de confianza ; RR: Razón de riesgo; DM: Diferencia media

## Explicaciones

- Subanálisis con base en datos de tres experimentos clínicos de riesgo de sesgo poco claro por falta de enmascaramiento de la asignación y de la evaluación de los desenlaces.
- Resultados no desagregados por resistencia o nivel de resistencia
- Intervalo de confianza amplio

d. Sólo aplica a brazo sin cambio de terapia

### 7.6.7.47 About 2020

Autor(es): MCepeda

Pregunta: DTG comparado con LPV/r + 2NRTI en pacientes con falla virológica (HIV ARN mayor o igual a 400copias/ml) en primera línea de NNRT + 2NRTI

Configuración: Dentro de los pacientes con mutación a NRTI, la más frecuente fue Met184Val/Ile con otra mutación mayor NRTI (en 59% y 54%). En pacientes con mutación NNRTI, lo más frecuente fue dos o más mutaciones mayores (74% vs 75%)

Bibliografía: About 2020

Certainty assessment							Nº de pacientes		Efecto		Certainty	Importancia
Nº de estudios	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	DTG	LPV/r + 2NRTI	Relativo (95% CI)	Absoluto (95% CI)		

ARN HIV<50 copias/ml (seguimiento: 48 semanas)

1	ensayos aleatorios	serio <sup>a</sup>	no es serio	no es serio	no es serio	ninguno	261/312 (83.7%)	219/312 (70.2%)	RR 1.19 (1.09 a 1.30)	133 más por 1000 (de 63 más a 211 más )	⊕⊕⊕○ MODERADO	
---	--------------------	--------------------	-------------	-------------	-------------	---------	-----------------	-----------------	--------------------------	--	------------------	--

Descontinuación por falta de eficacia (seguimiento: 48 semanas)

1	ensayos aleatorios	serio <sup>a</sup>	no es serio	no es serio	serio <sup>b</sup>	ninguno	6/312 (1.9%)	20/312 (6.4%)	RR 0.30 (0.12 a 0.74)	45 menos por 1000 (de 56 menos a 17 menos )	⊕⊕○○ BAJA	
---	--------------------	--------------------	-------------	-------------	--------------------	---------	--------------	---------------	--------------------------	--	--------------	--

Descontinuación por eventos adversos o muerte (seguimiento: 48 semanas)

1	ensayos aleatorios	serio <sup>a</sup>	no es serio	no es serio	serio <sup>b</sup>	ninguno	7/312 (2.2%)	17/312 (5.4%)	RR 0.41 (0.17 a 0.98)	32 menos por 1000 (de 45 menos a 1 menos )	⊕⊕○○ BAJA	
---	--------------------	--------------------	-------------	-------------	--------------------	---------	--------------	---------------	--------------------------	---	--------------	--

Certainty assessment							Nº de pacientes		Efecto		Certainty	Importancia
Nº de estudios	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	DTG	LPV/r + 2NRTI	Relativo (95% CI)	Absoluto (95% CI)		

**Eventos adversos llevando a discontinuación del tratamiento (seguimiento: 48 semanas)**

1	ensayos aleatorios	serio <sup>a</sup>	no es serio	no es serio	serio <sup>b</sup>	ninguno	8/312 (2.6%)	18/312 (5.8%)	<b>RR 0.44</b> (0.20 a 1.01)	<b>32 menos por 1000</b> (de 46 menos a 1 más )	⊕⊕○○ BAJA	
---	--------------------	--------------------	-------------	-------------	--------------------	---------	--------------	---------------	---------------------------------	--	--------------	--

**Anemia llevando a discontinuación del tratamiento (seguimiento: 48 semanas)**

1	ensayos aleatorios	serio <sup>a</sup>	no es serio	no es serio	serio <sup>b</sup>	ninguno	2/312 (0.6%)	4/312 (1.3%)	<b>RR 0.50</b> (0.09 a 2.71)	<b>6 menos por 1000</b> (de 12 menos a 22 más )	⊕⊕○○ BAJA	
---	--------------------	--------------------	-------------	-------------	--------------------	---------	--------------	--------------	---------------------------------	--	--------------	--

**Diarrea llevando a discontinuación del tratamiento (seguimiento: 48 semanas)**

1	ensayos aleatorios	serio <sup>a</sup>	no es serio	no es serio	no es serio	ninguno	0/312 (0.0%)	6/312 (1.9%)	no estimable		⊕⊕⊕○ MODERADO	
---	--------------------	--------------------	-------------	-------------	-------------	---------	--------------	--------------	--------------	--	------------------	--

**Eventos adversos serios (seguimiento: 48 semanas)**

1	ensayos aleatorios	serio <sup>a</sup>	no es serio	no es serio	serio <sup>b</sup>	ninguno	20/312 (6.4%)	20/312 (6.4%)	<b>RR 1.00</b> (0.55 a 1.82)	<b>0 menos por 1000</b> (de 29 menos a 53 más )	⊕⊕○○ BAJA	
---	--------------------	--------------------	-------------	-------------	--------------------	---------	---------------	---------------	---------------------------------	--	--------------	--

**EAS: Neumonía (seguimiento: 48 semanas)**



Certainty assessment							Nº de pacientes		Efecto		Certainty	Importancia
Nº de estudios	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	DTG	LPV/r + 2NRTI	Relativo (95% CI)	Absoluto (95% CI)		
1	ensayos aleatorios	serio <sup>a</sup>	no es serio	no es serio	serio <sup>b</sup>	ninguno	3/312 (1.0%)	5/312 (1.6%)	<b>RR 0.60</b> (0.14 a 2.49)	<b>6 menos por 1000</b> (de 14 menos a 24 más )	⊕⊕○○ BAJA	

**EAS: Toxoplasmosis cerebral**

1	ensayos aleatorios	serio <sup>a</sup>	no es serio	no es serio	serio <sup>b</sup>	ninguno	1/312 (0.3%)	2/312 (0.6%)	<b>RR 0.50</b> (0.05 a 5.49)	<b>3 menos por 1000</b> (de 6 menos a 29 más )	⊕⊕○○ BAJA	
---	--------------------	--------------------	-------------	-------------	--------------------	---------	--------------	--------------	---------------------------------	---	--------------	--

**EAS: Anemia (seguimiento: 48 semanas)**

1	ensayos aleatorios	serio <sup>a</sup>	no es serio	no es serio	serio <sup>b</sup>	ninguno	2/312 (0.6%)	2/312 (0.6%)	<b>RR 1.00</b> (0.14 a 7.05)	<b>0 menos por 1000</b> (de 6 menos a 39 más )	⊕⊕○○ BAJA	
---	--------------------	--------------------	-------------	-------------	--------------------	---------	--------------	--------------	---------------------------------	---	--------------	--

**EAS: Cefalea (seguimiento: 48 semanas)**

1	ensayos aleatorios	serio <sup>a</sup>	no es serio	no es serio	muy serio <sup>b</sup>	ninguno	1/312 (0.3%)	1/312 (0.3%)	<b>RR 1.00</b> (0.06 a 15.92)	<b>0 menos por 1000</b> (de 3 menos a 48 más )	⊕○○○ MUY BAJA	
---	--------------------	--------------------	-------------	-------------	------------------------	---------	--------------	--------------	----------------------------------	---	------------------	--

**EAS relacionado con el tratamiento (seguimiento: 48 semanas)**

Certainty assessment							Nº de pacientes		Efecto		Certainty	Importancia
Nº de estudios	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	DTG	LPV/r + 2NRTI	Relativo (95% CI)	Absoluto (95% CI)		
1	ensayos aleatorios	serio <sup>a</sup>	no es serio	no es serio	muy serio <sup>b</sup>	ninguno	3/312 (1.0%)	2/312 (0.6%)	<b>RR 1.50</b> (0.25 a 8.92)	<b>3 más por 1000</b> (de 5 menos a 51 más)	⊕○○○ MUY BAJA	

#### EAS fatal

1	ensayos aleatorios	serio <sup>a</sup>	no es serio	no es serio	muy serio <sup>b</sup>	ninguno	2/312 (0.6%)	3/312 (1.0%)	<b>RR 0.67</b> (0.11 a 3.96)	<b>3 menos por 1000</b> (de 9 menos a 28 más)	⊕○○○ MUY BAJA	
---	--------------------	--------------------	-------------	-------------	------------------------	---------	--------------	--------------	---------------------------------	--	------------------	--

CI: Intervalo de confianza ; RR: Razón de riesgo

## Explicaciones

a. Riesgo poco claro de sesgo; el estudio es no enmascarado, con pérdida diferencial de participantes en el seguimiento.

b. Intervalo de confianza amplio

### 7.6.7.48 SECOND LINE

**Autor(es):**

**Pregunta:** LPV/r + 2 o 3NRTI comparado con RAL + LPV/r en adultos en falla virológica en manejo con NNRTI + 2NRTI

**Configuración:** Alrededor de 97% de los participantes tuvo al menos una mutación de resistencia a NRTI o NNRTI

**Bibliografía:** SECOND LINE 2013

Certainty assessment	Nº de pacientes	Efecto	Certainty	Importancia
----------------------	-----------------	--------	-----------	-------------

Nº de estudios	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	LPV/r + 2 o 3NtNRTI	RAL + LPV/r	Relativo (95% CI)	Absoluto (95% CI)		
----------------	-------------------	-----------------	----------------	---------------------	-------------	-----------------------	---------------------	-------------	-------------------	-------------------	--	--

**Supresión virológica (seguimiento: 48 semanas; evaluado con : CV inferior a 200 copias/ml)**

1	ensayos aleatorios	serio <sup>a</sup>	no es serio	serio <sup>b</sup>	serio <sup>c</sup>	ninguno	219/271 (80.8%)	223/270 (82.6%)	diferencia de riesgo 1.8 (-4.7 a 8.3)	-- por 1000 (de -- a --)	⊕○○○ MUY BAJA	
---	--------------------	--------------------	-------------	--------------------	--------------------	---------	-----------------	-----------------	---------------------------------------	--------------------------	------------------	--

**Supresión virológica (seguimiento: 48 semanas; evaluado con : CV inferior a 200 copias/ml en pacientes con 100,000 copias o menos en línea base)**

1	ensayos aleatorios	serio <sup>a</sup>	no es serio	serio <sup>b</sup>	serio <sup>c</sup>	ninguno	188/219 (85.8%)	184/210 (87.6%)	diferencia de riesgo 1.8 (-4.6 a 8.2)	-- por 1000 (de -- a --)	⊕○○○ MUY BAJA	
---	--------------------	--------------------	-------------	--------------------	--------------------	---------	-----------------	-----------------	---------------------------------------	--------------------------	------------------	--

**Supresión virológica (seguimiento: 48 semanas; evaluado con : CV inferior a 200 copias/ml en pacientes con más de 100,000 copias en línea base)**

1	ensayos aleatorios	serio <sup>a</sup>	no es serio	serio <sup>b</sup>	serio <sup>c</sup>	ninguno	31/52 (59.6%)	39/60 (65.0%)	diferencia de riesgo 5.4 (-12.6 a 23.4)	-- por 1000 (de -- a --)	⊕○○○ MUY BAJA	
---	--------------------	--------------------	-------------	--------------------	--------------------	---------	---------------	---------------	---	--------------------------	------------------	--

**Supresión virológica (seguimiento: 48 semanas; evaluado con : CV inferior a 50 copias/ml)**

1	ensayos aleatorios	serio <sup>a</sup>	no es serio	serio <sup>b</sup>	serio <sup>c</sup>	ninguno	191/271 (70.5%)	192/270 (71.1%)	diferencia de riesgo 0.6 (-7.0 a 8.3)	-- por 1000 (de -- a --)	⊕○○○ MUY BAJA	
---	--------------------	--------------------	-------------	--------------------	--------------------	---------	-----------------	-----------------	---------------------------------------	--------------------------	------------------	--

**Muertes (seguimiento: 48 semanas)**

1	ensayos aleatorios	serio <sup>a</sup>	no es serio	serio <sup>b</sup>	serio <sup>c</sup>	ninguno	8/271 (3.0%)	4/270 (1.5%)	HR 0.49 (0.15 a 1.63)	8 menos por 1000 (de 13 menos a 9 más )	⊕○○○ MUY BAJA	
---	--------------------	--------------------	-------------	--------------------	--------------------	---------	--------------	--------------	-----------------------	---	------------------	--

Certainty assessment							Nº de pacientes		Efecto		Certainty	Importancia
Nº de estudios	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	LPV/r + 2 o 3NtNRTI	RAL + LPV/r	Relativo (95% CI)	Absoluto (95% CI)		

Evento adverso serio (seguimiento: 48 semanas)

1	ensayos aleatorios	serio <sup>a</sup>	no es serio	serio <sup>b</sup>		ninguno	23/271 (8.5%)	24/270 (8.9%)	no estimable		-	
---	--------------------	--------------------	-------------	--------------------	--	---------	---------------	---------------	--------------	--	---	--

Tasa de eventos adversos (seguimiento: 48 semanas)

1	ensayos aleatorios	serio <sup>a</sup>	no es serio	serio <sup>b</sup>	serio <sup>c</sup>	ninguno	271 participantes	270 participantes	HR 0.86 (0.71 a 1.03) [Tasa de eventos adversos]	-- por 1000 (de -- a --)	⊕⊕○○ MUY BAJA	
							-	0.0%		-- por 1000 (de -- a --)		

Conteo de linfocitos (seguimiento: 48 semanas; evaluado con : cel/ul)

1	ensayos aleatorios	serio <sup>a</sup>	no es serio	serio <sup>b</sup>	no es serio	ninguno	271	270	-	DM 0.1 menor (0.3 menor a 0)	⊕⊕○○ BAJA	
---	--------------------	--------------------	-------------	--------------------	-------------	---------	-----	-----	---	---------------------------------	--------------	--

Concentración de hemoglobina (seguimiento: 48 semanas)

1	ensayos aleatorios	serio <sup>a</sup>	no es serio	serio <sup>b</sup>	no es serio	ninguno	271	270	-	DM 2.4 menor (5.1 menor a 0.2 más alto.)	⊕⊕○○ BAJA	
---	--------------------	--------------------	-------------	--------------------	-------------	---------	-----	-----	---	---	--------------	--

Tasa de filtración glomerular (seguimiento: 48 semanas; evaluado con : ml/min por 1.73m2)

Certainty assessment							Nº de pacientes		Efecto		Certainty	Importancia
Nº de estudios	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	LPV/r + 2 o 3NtNRTI	RAL + LPV/r	Relativo (95% CI)	Absoluto (95% CI)		
1	ensayos aleatorios	serio <sup>a</sup>	no es serio	serio <sup>b</sup>	serio <sup>c</sup>	ninguno	271	270	-	DM 0.5 más alto. (2.4 menor a 3.4 más alto.)	⊕○○○ MUY BAJA	

ALT (seguimiento: 48 semanas; evaluado con : U/L)

1	ensayos aleatorios	serio <sup>a</sup>	no es serio	serio <sup>b</sup>	serio <sup>c</sup>	ninguno	271	270	-	DM 1.1 menor (5.6 menor a 3.5 más alto.)	⊕○○○ MUY BAJA	
---	--------------------	--------------------	-------------	--------------------	--------------------	---------	-----	-----	---	---	------------------	--


Concentración de glucosa (seguimiento: 48 semanas; evaluado con : mmol/ml)

1	ensayos aleatorios	serio <sup>a</sup>	no es serio	serio <sup>b</sup>	serio <sup>c</sup>	ninguno	271	270	-	DM 0.1 menor (0.3 menor a 0.1 más alto.)	⊕○○○ MUY BAJA	
---	--------------------	--------------------	-------------	--------------------	--------------------	---------	-----	-----	---	---	------------------	--

Concentración colesterol total (seguimiento: 48 semanas; evaluado con : mmol/ml)

1	ensayos aleatorios	serio <sup>a</sup>	no es serio	serio <sup>b</sup>	no es serio	ninguno	271	270	-	DM 0.4 menor (0.6 menor a 0.2 menor )	⊕⊕○○ BAJA	
---	--------------------	--------------------	-------------	--------------------	-------------	---------	-----	-----	---	--	--------------	--

Concentración colesterol HDL (seguimiento: 48 semanas; evaluado con : mmol/ml)

Certainty assessment							Nº de pacientes		Efecto		Certainty	Importancia
Nº de estudios	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	LPV/r + 2 o 3NNRTI	RAL + LPV/r	Relativo (95% CI)	Absoluto (95% CI)		
1	ensayos aleatorios	serio <sup>a</sup>	no es serio	serio <sup>b</sup>	serio <sup>c</sup>	ninguno	271	270	-	DM 0.07 menor (0.13 menor a 0.007 más alto.)	 MUY BAJA	

CI: Intervalo de confianza ; HR: Razón de riesgos instantáneos; DM: Diferencia media

## Explicaciones

- a. Estudio con riesgo poco claro de sesgo por falta de enmascaramiento en la asignación y en el seguimiento de los participantes; se observa pérdida diferencial de pacientes antes de la semana 48
- b. No se evalúa la efectividad estratificado o ajustado por resistencia
- c. IC amplio

### 7.6.7.49 Bertagnolio 2020

**Autor(es):** Bertagnolio 2020

**Pregunta:** Riesgo incrementado con PDR (pre treatment HIV drug resistance) comparado con bajo riesgo según PDR en pacientes iniciando o re-iniciando manejo con NNRTI

Certainty assessment							Nº de pacientes		Efecto		Certainty	Importancia
Nº de estudios	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	riesgo incrementado con PDR (pre treatment HIV drug resistance)	bajo riesgo según PDR	Relativo (95% CI)	Absoluto (95% CI)		

Certainty assessment							Nº de pacientes		Efecto		Certainty	Importancia
Nº de estudios	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	riesgo incrementado con PDR (pre treatment HIV drug resistance)	bajo riesgo según PDR	Relativo (95% CI)	Absoluto (95% CI)		

#### Falla virológica

30	estudios observacionales	serio <sup>a</sup>	serio <sup>b</sup>	muy serio <sup>c</sup>	no es serio	ninguno			<b>OR 3.07</b> (2.40 a 3.94)	<b>3 menos por 1000</b> (de 4 menos a 2 menos )	⊕○○○ MUY BAJA	
----	--------------------------	--------------------	--------------------	------------------------	-------------	---------	--	--	---------------------------------	--	------------------	--

#### Adquisición de nueva resistencia

3	estudios observacionales	serio <sup>a</sup>	no es serio	muy serio <sup>c</sup>	no es serio	ninguno			<b>OR 3.25</b> (1.86 a 5.67)	<b>3 menos por 1000</b> (de 6 menos a 2 menos )	⊕○○○ MUY BAJA	
---	--------------------------	--------------------	-------------	------------------------	-------------	---------	--	--	---------------------------------	--	------------------	--

#### Descontinuación o cambio del tratamiento

2	estudios observacionales	serio <sup>a</sup>	no es serio	muy serio <sup>c</sup>	no es serio	ninguno			<b>OR 2.45</b> (1.70 a 3.52)	<b>2 menos por 1000</b> (de 4 menos a 2 menos )	⊕○○○ MUY BAJA	
---	--------------------------	--------------------	-------------	------------------------	-------------	---------	--	--	---------------------------------	--	------------------	--

CI: Intervalo de confianza ; OR: Razón de momios

## Explicaciones

- a. Incluye estudios de cohorte, de bajo riesgo de sesgo, y de casos y controles, con alto riesgo de sesgo.
- b. 12:64.8%
- c. Resistencia pre tratamiento para el inicio de NNRTI

**Autor(es):** Bertagnolio 2020

**Pregunta:** Riesgo incrementado con PDR (pre treatment HIV drug resistance) a NNRTI comparado con bajo riesgo de PDR a NNRTI en pacientes iniciando o reiniciando manejo con NNRTI

**Bibliografía:**

Certainty assessment							Nº de pacientes		Efecto		Certainty	Importancia
Nº de estudios	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	riesgo incrementado con PDR (pre treatment HIV drug resistance) a NNRTI	bajo riesgo de PDR a NNRTI	Relativo (95% CI)	Absoluto (95% CI)		

**Falla virológica**

10	estudios observacionales	no es serio	serio <sup>a</sup>	muy serio <sup>b</sup>	serio <sup>c</sup>	ninguno			<b>OR 4.26</b> (2.55 a 7.12)	<b>4 menos por 1000</b> (de 7 menos a 3 menos )	⊕○○○ MUY BAJA	
----	--------------------------	-------------	--------------------	------------------------	--------------------	---------	--	--	---------------------------------	--	------------------	--

CI: Intervalo de confianza ; OR: Razón de momios

### Explicaciones

- a. 12:66.9%
- b. Evalúa riesgo pre-tratamiento al inicio de NNRTI
- c. Intervalo de confianza amplio

**Autor(es):** Bertagnolio 2020

**Pregunta:** Riesgo incrementado con PDR (pre treatment HIV drug resistance) comparado con bajo riesgo de PDR en pacientes recibiendo EFV + 2NRTI

Certainty assessment							Nº de pacientes		Efecto		Certainty	Importancia
----------------------	--	--	--	--	--	--	-----------------	--	--------	--	-----------	-------------



Nº de estudios	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	riesgo incrementado con PDR (pre treatment HIV drug resistance)	bajo riesgo de PDR	Relativo (95% CI)	Absoluto (95% CI)		
----------------	-------------------	-----------------	----------------	---------------------	-------------	-----------------------	---	--------------------	-------------------	-------------------	--	--

Falla virológica

8	estudios observacionales	no es serio	muy serio <sup>a</sup>	muy serio <sup>b</sup>	serio <sup>c</sup>	ninguno	0/0	0/0	OR 3.77 (1.96 a 7.28)	4 menos por 1000 (de 7 menos a 2 menos )	⊕○○○ MUY BAJA	
---	--------------------------	-------------	------------------------	------------------------	--------------------	---------	-----	-----	--------------------------	---	------------------	--

CI: Intervalo de confianza ; OR: Razón de momios

## Explicaciones

a. 12:80.2%

b. Evalúa riesgo pre-tratamiento al inicio de NNRTI

c. Intervalo de confianza amplio

Autor(es): Bertagnolio 2020

Pregunta: Riesgo incrementado con PDR (pre treatment HIV drug resistance) comparado con bajo riesgo de PDR en pacientes recibiendo EFV/XTC/TDF

Certainty assessment							Nº de pacientes		Efecto		Certainty	Importancia
Nº de estudios	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	riesgo incrementado con PDR (pre treatment HIV drug resistance)	bajo riesgo de PDR	Relativo (95% CI)	Absoluto (95% CI)		

Falla virológica

Certainty assessment							Nº de pacientes		Efecto		Certainty	Importancia
Nº de estudios	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	riesgo incrementado con PDR (pre treatment HIV drug resistance)	bajo riesgo de PDR	Relativo (95% CI)	Absoluto (95% CI)		
6	estudios observacionales	no es serio	muy serio <sup>a</sup>	muy serio <sup>b</sup>	muy serio <sup>c</sup>	ninguno	0/0	0/0	<b>OR 4.48</b> (1.46 a 13.68)	<b>4 menos por 1000</b> (de 14 menos a 1 menos)	⊕○○○ MUY BAJA	

CI: Intervalo de confianza ; OR: Razón de momios

## Explicaciones

a. I2:82%

b. Evalúa riesgo pre-tratamiento al inicio de NNRTI

c. Intervalo de confianza amplio

**Autor(es):** Bertagnolio 2020

**Pregunta:** Riesgo incrementado con PDR (pre treatment HIV drug resistance) a NNRTI comparado con bajo riesgo de PDR a NNRTI en pacientes recibiendo EFV/XTC/TDF

**Configuración:**

**Bibliografía:**

Certainty assessment							Nº de pacientes		Efecto		Certainty	Importancia
Nº de estudios	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	riesgo incrementado con PDR (pre treatment HIV drug resistance) a NNRTI	bajo riesgo de PDR a NNRTI	Relativo (95% CI)	Absoluto (95% CI)		

Certainty assessment							Nº de pacientes		Efecto		Certainty	Importancia
Nº de estudios	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	riesgo incrementado con PDR (pre treatment HIV drug resistance) a NNRTI	bajo riesgo de PDR a NNRTI	Relativo (95% CI)	Absoluto (95% CI)		

**Falla virológica**

6	estudios observacionales	no es serio	muy serio <sup>a</sup>	muy serio <sup>b</sup>	muy serio <sup>c</sup>	ninguno	0/0	0/0	<b>OR 5.02</b> (1.55 a 16.27)	<b>5 menos por 1000</b> (de 16 menos a 2 menos )	⊕○○○ MUY BAJA	
---	--------------------------	-------------	------------------------	------------------------	------------------------	---------	-----	-----	----------------------------------	---	------------------	--

CI: Intervalo de confianza ; OR: Razón de momios

## Explicaciones

- a. 12:83.8%
- b. Evalúa riesgo pre-tratamiento al inicio de NNRTI
- c. Intervalo de confianza amplio

### 7.6.7.50 Stockdale 2018

**Autor(es):**

**Pregunta:** IP/NRTI en segunda línea en pacientes con resistencia a NRTI comparado con en pacientes sin resistencia en pacientes con tratamiento de largo plazo con 2NRTI y un NNRTI

**Configuración:**

**Bibliografía:** Stockdale 2018

Certainty assessment							Nº de pacientes		Efecto		Certainty	Importancia
Nº de estudios	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	IP/NRTI en segunda línea en pacientes con resistencia a NRTI	en pacientes sin resistencia	Relativo (95% CI)	Absoluto (95% CI)		

**Supresión virológica (seguimiento: 48 semanas)**

6	estudios observacionales	serio <sup>a</sup>	no es serio	no es serio	no es serio	ninguno			<b>OR 0.31</b> (0.14 a 0.70)	<b>0 menos por 1000</b> (de 1 menos a 0 menos )	⊕○○○ MUY BAJA	
---	--------------------------	--------------------	-------------	-------------	-------------	---------	--	--	---------------------------------	--	------------------	--

**CI:** Intervalo de confianza ; **OR:** Razón de momios

### Explicaciones

a. Incluye estudios observacionales de moderada calidad

### 7.6.7.51 Paton 2018

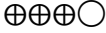
**Autor(es):**

**Pregunta:** IP/NRTI en pacientes con score de susceptibilidad genómica superior a 0.5 al régimen de segunda línea comparado con con score de susceptibilidad genómica inferior a 0.5 al régimen de segunda línea en pacientes en quienes falló régimen NNRTI en primera línea

**Bibliografía:** Paton 2017

Certainty assessment							Nº de pacientes		Efecto		Certainty	Importancia
Nº de estudios	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	IP/NRTI en pacientes con score de susceptibilidad genómica superior a 0.5 al régimen de segunda línea	con score de susceptibilidad genómica inferior a 0.5 al régimen de segunda línea	Relativo (95% CI)	Absoluto (95% CI)		

Supresión viral (seguimiento: 144 semanas; evaluado con : carga viral inferior a 400 copias/ml)

1	ensayos aleatorios	serio <sup>a</sup>	no es serio	no es serio	no es serio	ninguno			<b>OR 0.61</b> (0.46 a 0.81) <sup>b</sup>	<b>1 menos por 1000</b> (de 1 menos a 0 menos )	 MODERADO	
---	--------------------	--------------------	-------------	-------------	-------------	---------	--	--	--	--	---	--

CI: Intervalo de confianza ; OR: Razón de momios

### Explicaciones

a. Análisis retrospectivo sobre datos de experimento clínico

b. Ajustado por proporción de visitas no adherentes, no empleado o estudiante vs empleado, horas trabajadas, carga viral en línea base, CD4 en línea base

### 7.6.7.52 Hakim 2018

Autor(es):

Pregunta: IP + RAL comparado con IP + NRTI en pacientes con falla virológica en manejo con TAR no NRTI en primera línea

Bibliografía: Hakim 2018

Certainty assessment							Nº de pacientes		Efecto		Certainty	Importancia
Nº de estudios	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	IP + RAL	IP + NRTI	Relativo (95% CI)	Absoluto (95% CI)		

Carga viral (seguimiento: 144 semanas; evaluado con : menos de 50copias/ml)

1	ensayos aleatorios	serio <sup>a</sup>	no es serio	serio <sup>b</sup>	muy serio <sup>c</sup>	ninguno	275/433 (63.5%)	276/426 (64.8%)	diferencia de riesgo -3.4 (-9.7 a 2.9)	-- por 1000 (de -- a --)	⊕○○○○ MUY BAJA	
---	--------------------	--------------------	-------------	--------------------	------------------------	---------	-----------------	-----------------	--	--------------------------	-------------------	--

Carga viral (seguimiento: 144 semanas; evaluado con : menos de 400 copias/ml)

1	ensayos aleatorios	serio <sup>a</sup>	no es serio	serio <sup>b</sup>	muy serio <sup>c</sup>	ninguno	312/433 (72.1%)	317/426 (74.4%)	diferencia de riesgo -4.9 (-10.2 a 0.3)	-- por 1000 (de -- a --)	⊕○○○○ MUY BAJA	
---	--------------------	--------------------	-------------	--------------------	------------------------	---------	-----------------	-----------------	---	--------------------------	-------------------	--

Resistencia a IP (seguimiento: 144 semanas)

1	ensayos aleatorios	serio <sup>a</sup>	no es serio	serio <sup>b</sup>	serio <sup>d</sup>	ninguno	12/433 (2.8%)	7/426 (1.6%)	diferencia de riesgo 1.4 (-1.2 a 4.0)	-- por 1000 (de -- a --)	⊕○○○○ MUY BAJA	
---	--------------------	--------------------	-------------	--------------------	--------------------	---------	---------------	--------------	---------------------------------------	--------------------------	-------------------	--

Supervivencia (seguimiento: 144 semanas)

Certainty assessment							Nº de pacientes		Efecto		Certainty	Importancia
Nº de estudios	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	IP + RAL	IP + NRTI	Relativo (95% CI)	Absoluto (95% CI)		
1	ensayos aleatorios	serio <sup>a</sup>	no es serio	serio <sup>b</sup>	serio <sup>d</sup>	ninguno	400/433 (92.4%)	384/426 (90.1%)	<b>HR 1.29</b> (0.82 a 2.04)	<b>48 más por 1000</b> (de 51 menos a 90 más )	⊕○○○ MUY BAJA	

Supervivencia sin estadio OMS 4 (seguimiento: 144 semanas)

1	ensayos aleatorios	serio <sup>a</sup>	no es serio	serio <sup>b</sup>	serio <sup>d</sup>	ninguno	385/433 (88.9%)	368/426 (86.4%)	<b>HR 1.07</b> (0.73 a 1.58)	<b>18 más por 1000</b> (de 97 menos a 93 más )	⊕○○○ MUY BAJA	
---	--------------------	--------------------	-------------	--------------------	--------------------	---------	-----------------	-----------------	---------------------------------	---	------------------	--

EAS (seguimiento: 144 semanas)

1	ensayos aleatorios	serio <sup>a</sup>	no es serio	no es serio	serio <sup>d</sup>	ninguno	106/433 (24.5%)	113/426 (26.5%)	<b>HR 0.93</b> (0.71 a 1.21)	<b>16 menos por 1000</b> (de 69 menos a 46 más )	⊕⊕○○ BAJA	
---	--------------------	--------------------	-------------	-------------	--------------------	---------	-----------------	-----------------	---------------------------------	---	--------------	--

Evento adverso que lleva a modificación de TAR (seguimiento: 144 semanas)

1	ensayos aleatorios	serio <sup>a</sup>	no es serio	no es serio	serio <sup>d</sup>	ninguno	22/433 (5.1%)	25/426 (5.9%)	<b>diferencia de riesgo -0.3</b> (-1.5 a 1.0)	<b>-- por 1000</b> (de -- a --)	⊕⊕○○ BAJA	
---	--------------------	--------------------	-------------	-------------	--------------------	---------	---------------	---------------	--	------------------------------------	--------------	--

Cambio en hemoglobina (seguimiento: 144 semanas; evaluado con : g/dl)

Certainty assessment							Nº de pacientes		Efecto		Certainty	Importancia
Nº de estudios	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	IP + RAL	IP + NRTI	Relativo (95% CI)	Absoluto (95% CI)		
1	ensayos aleatorios	serio <sup>a</sup>	no es serio	no es serio	serio <sup>d</sup>	ninguno			-	DM 0 (0.3 menor a 0.3 más alto.)	⊕⊕○○ BAJA	

**Supresión virológica en resistente a lamivudina o emtricitabina**

1	ensayos aleatorios	serio <sup>a</sup>	no es serio	no es serio	muy serio <sup>c</sup>	ninguno	267/324 (82.4%)	278/320 (86.9%)	diferencia de riesgo -4.5 (-10.0 a 1.1)	-- por 1000 (de -- a --)	⊕○○○ MUY BAJA	
---	--------------------	--------------------	-------------	-------------	------------------------	---------	-----------------	-----------------	---	--------------------------	------------------	--

**Supresión virológica en no resistente a lamivudina o emtricitabina**

1	ensayos aleatorios	serio <sup>a</sup>	no es serio	no es serio	muy serio <sup>c</sup>	ninguno	9/18 (50.0%)	13/16 (81.3%)	diferencia de riesgo -31.3 (-61.2 a -1.3)	-- por 1000 (de -- a --)	⊕○○○ MUY BAJA	
---	--------------------	--------------------	-------------	-------------	------------------------	---------	--------------	---------------	---	--------------------------	------------------	--

**Supresión virológica en resistente a abacavir**

1	ensayos aleatorios	serio <sup>a</sup>	no es serio	no es serio	serio <sup>d</sup>	ninguno	239/283 (84.5%)	251/283 (88.7%)	diferencia de riesgo -4.2 (-9.8 a 1.4)	-- por 1000 (de -- a --)	⊕⊕○○ BAJA	
---	--------------------	--------------------	-------------	-------------	--------------------	---------	-----------------	-----------------	--	--------------------------	--------------	--

**Supresión virológica en no resistente a abacavir**

1	ensayos aleatorios	serio <sup>a</sup>	no es serio	no es serio	muy serio <sup>c</sup>	ninguno	37/59 (62.7%)	40/53 (75.5%)	diferencia de riesgo -12.8 (-29.7 a 4.2)	-- por 1000 (de -- a --)	⊕○○○ MUY BAJA	
---	--------------------	--------------------	-------------	-------------	------------------------	---------	---------------	---------------	--	--------------------------	------------------	--



Certainty assessment							Nº de pacientes		Efecto		Certainty	Importancia
Nº de estudios	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	IP + RAL	IP + NRTI	Relativo (95% CI)	Absoluto (95% CI)		

#### Supresión virológica en resistente a tenofovir

1	ensayos aleatorios	serio <sup>a</sup>	no es serio	no es serio	serio <sup>d</sup>	ninguno	164/196 (83.7%)	172/194 (88.7%)	diferencia de riesgo -5.0 (-11.8 a 1.8)	-- por 1000 (de -- a --)	⊕⊕○○ BAJA	
---	--------------------	--------------------	-------------	-------------	--------------------	---------	-----------------	-----------------	---	--------------------------	--------------	--

#### Supresión virológica en no resistente a tenofovir

1	ensayos aleatorios	serio <sup>a</sup>	no es serio	no es serio	serio <sup>d</sup>	ninguno	112/146 (76.7%)	119/142 (83.8%)	diferencia de riesgo -7.1 (-16.2 a 2.1)	-- por 1000 (de -- a --)	⊕⊕○○ BAJA	
---	--------------------	--------------------	-------------	-------------	--------------------	---------	-----------------	-----------------	---	--------------------------	--------------	--

#### Supresión virológica en resistente a zidovudina

1	ensayos aleatorios	serio <sup>a</sup>	no es serio	no es serio	serio <sup>d</sup>	ninguno	206/244 (84.4%)	228/255 (89.4%)	diferencia de riesgo -5.0 (-10.9 a 0.9)	-- por 1000 (de -- a --)	⊕⊕○○ BAJA	
---	--------------------	--------------------	-------------	-------------	--------------------	---------	-----------------	-----------------	---	--------------------------	--------------	--

#### Supresión virológica en no resistente a zidovudina

1	ensayos aleatorios	serio <sup>a</sup>	no es serio	no es serio	serio <sup>d</sup>	ninguno	70/98 (71.4%)	63/81 (77.8%)	diferencia de riesgo -6.3 (-19.1 a 6.4)	-- por 1000 (de -- a --)	⊕⊕○○ BAJA	
---	--------------------	--------------------	-------------	-------------	--------------------	---------	---------------	---------------	---	--------------------------	--------------	--

CI: Intervalo de confianza ; HR: Razón de riesgos instantáneos; DM: Diferencia media

## Explicaciones

a. Riesgo de sesgo

b. Incluye pacientes con resistencia y sin resistencia

c. Intervalo de confianza muy amplio

d. Intervalo de confianza amplio

Autor(es):

Pregunta: IP en monoterapia comparado con IP + NRTI en pacientes con falla virológica en manejo con TAR no NRTI en primera línea

Configuración:

Bibliografía: Hakim 2018

Certainty assessment							Nº de pacientes		Efecto		Certainty	Importancia
Nº de estudios	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	IP en monoterapia	IP + NRTI	Relativo (95% CI)	Absoluto (95% CI)		

Carga viral (seguimiento: 144 semanas; evaluado con : menos de 50copias/ml)

1	ensayos aleatorios	serio <sup>a</sup>	no es serio	serio <sup>b</sup>	no es serio	ninguno	246/418 (58.9%)	276/426 (64.8%)	diferencia de riesgo -9.6 (-16.1 a -3.1)	-- por 1000 (de -- a --)	⊕⊕○○ BAJA	
---	--------------------	--------------------	-------------	--------------------	-------------	---------	-----------------	-----------------	--	--------------------------	--------------	--

Carga viral (seguimiento: 144 semanas; evaluado con : menos de 400 copias/ml)

1	ensayos aleatorios	serio <sup>a</sup>	no es serio	no es serio	no es serio	ninguno	292/418 (69.9%)	317/426 (74.4%)	diferencia de riesgo -8.5 (-14.0 a -3.0)	-- por 1000 (de -- a --)	⊕⊕⊕○ MODERADO	
---	--------------------	--------------------	-------------	-------------	-------------	---------	-----------------	-----------------	--	--------------------------	------------------	--

Resistencia a IP (seguimiento: 144 semanas)

1	ensayos aleatorios	serio <sup>a</sup>	no es serio	no es serio	serio <sup>c</sup>	ninguno	32/418 (7.7%)	7/426 (1.6%)	diferencia de riesgo 8.6 (4.7 a 12.5)	-- por 1000 (de -- a --)	⊕⊕○○ BAJA	
---	--------------------	--------------------	-------------	-------------	--------------------	---------	---------------	--------------	---------------------------------------	--------------------------	--------------	--

Supervivencia (seguimiento: 144 semanas)

Certainty assessment							Nº de pacientes		Efecto		Certainty	Importancia
Nº de estudios	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	IP en monoterapia	IP + NRTI	Relativo (95% CI)	Absoluto (95% CI)		
1	ensayos aleatorios	serio <sup>a</sup>	no es serio	no es serio	serio <sup>c</sup>	ninguno	387/418 (92.6%)	384/426 (90.1%)	<b>HR 1.34</b> (0.85 a 2.14)	<b>54 más por 1000</b> (de 41 menos a 92 más )	⊕⊕○○ BAJA	

Supervivencia sin estadio OMS 4 (seguimiento: 144 semanas)

1	ensayos aleatorios	serio <sup>a</sup>	no es serio	no es serio	serio <sup>c</sup>	ninguno	3871/418 (926.1%)	368/426 (86.4%)	<b>HR 1.17</b> (0.79 a 1.72)	<b>39 más por 1000</b> (de 71 menos a 104 más )	⊕⊕○○ BAJA	
---	--------------------	--------------------	-------------	-------------	--------------------	---------	----------------------	-----------------	---------------------------------	--	--------------	--


EAS (seguimiento: 144 semanas)

1	ensayos aleatorios	serio <sup>a</sup>	no es serio	no es serio	serio <sup>c</sup>	ninguno	99/418 (23.7%)	113/426 (26.5%)	<b>HR 0.88</b> (0.67 a 1.15)	<b>28 menos por 1000</b> (de 79 menos a 33 más )	⊕⊕○○ BAJA	
---	--------------------	--------------------	-------------	-------------	--------------------	---------	----------------	-----------------	---------------------------------	---	--------------	--

Evento adverso que lleva a modificación de TAR (seguimiento: 144 semanas)

1	ensayos aleatorios	serio <sup>a</sup>	no es serio	no es serio	serio <sup>c</sup>	ninguno	11/418 (2.6%)	25/426 (5.9%)	<b>diferencia de riesgo -1.3</b> (-2.4 a -2.1)	<b>-- por 1000</b> (de -- a --)	⊕⊕○○ BAJA	
---	--------------------	--------------------	-------------	-------------	--------------------	---------	---------------	---------------	---	------------------------------------	--------------	--

Cambio en hemoglobina (seguimiento: 144 semanas; evaluado con : g/dl)

Certainty assessment							Nº de pacientes		Efecto		Certainty	Importancia
Nº de estudios	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	IP en monoterapia	IP + NRTI	Relativo (95% CI)	Absoluto (95% CI)		
1	ensayos aleatorios	serio <sup>a</sup>	no es serio	no es serio	serio <sup>c</sup>	ninguno	418	426	-	DM 0.1 más alto. (0.2 menor a 0.4 más alto.)	 BAJA	

CI: Intervalo de confianza ; HR: Razón de riesgos instantáneos; DM: Diferencia media

## Explicaciones

- a. Riesgo de sesgo
- b. Incluye pacientes con y sin resistencia
- c. IC amplio

### 7.6.7.53 de la Rosa 2016

**Autor(es):**

**Pregunta:** LPV/r + RAL comparado con LPV/r + NRTI en pacientes con carga viral de al menos 1000copias/ml en régimen basado en no NRTI

**Configuración:** Alrededor de 96% d los participantes tuvo al menos una mutación a NRTI o al menos una mutación a NNRTI

**Bibliografía:** de la Rosa 2016

Certainty assessment							Nº de pacientes		Efecto		Certainty	Importancia
Nº de estudios	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	LPV/r + RAL	LPV/r + NRTI	Relativo (95% CI)	Absoluto (95% CI)		

FALLA virológica en pacientes con carga inferior a 100,000 copias/ml (No inf: 10%) (seguimiento: 48 semanas; evaluado con : 400copias/ml)

Certainty assessment							Nº de pacientes		Efecto		Certainty	Importancia
Nº de estudios	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	LPV/r + RAL	LPV/r + NRTI	Relativo (95% CI)	Absoluto (95% CI)		
1	ensayos aleatorios	serio <sup>a</sup>	no es serio	serio <sup>b</sup>	serio <sup>c</sup>	ninguno			diferencia de riesgo -4.2 (-9.9 a 1.6)	-- por 1000 (de -- a --)	⊕○○○ MUY BAJA	

Falla virológica en pacientes con carga igual o superior a 100,000 copias/ml (No inf: 10%) (seguimiento: 48 semanas; evaluado con : 400copias/ml)

1	ensayos aleatorios	serio <sup>a</sup>	no es serio	serio <sup>b</sup>	serio <sup>c</sup>	ninguno			diferencia de riesgo 1.8 (-10.1 a 13.7)	-- por 1000 (de -- a --)	⊕○○○ MUY BAJA	
---	--------------------	--------------------	-------------	--------------------	--------------------	---------	--	--	---	--------------------------	------------------	--

Falla virológica con mutación menos de tres mutaciones a NRTI (IAS) (No inf: 10%) (seguimiento: 48 semanas; evaluado con : 400copias/ml)

1	ensayos aleatorios	serio <sup>a</sup>	no es serio	serio <sup>b</sup>	serio <sup>c</sup>	ninguno			diferencia de riesgo 0.0 (-9.8 a 8.7)	-- por 1000 (de -- a --)	⊕○○○ MUY BAJA	
---	--------------------	--------------------	-------------	--------------------	--------------------	---------	--	--	---------------------------------------	--------------------------	------------------	--

Falla virológica con tres o más mutaciones a NRTI (IAS) (No inf: 10%) (seguimiento: 48 semanas; evaluado con : 400copias/ml)

1	ensayos aleatorios	serio <sup>a</sup>	no es serio	serio <sup>b</sup>	serio <sup>c</sup>	ninguno			diferencia de riesgo -3.9 (-9.8 a 1.9)	-- por 1000 (de -- a --)	⊕○○○ MUY BAJA	
---	--------------------	--------------------	-------------	--------------------	--------------------	---------	--	--	--	--------------------------	------------------	--

Falla virológica (No inf: 10%) (seguimiento: 48 semanas; evaluado con : 400copias/ml)

1	ensayos aleatorios	serio <sup>a</sup>	no es serio	serio <sup>b</sup>	serio <sup>c</sup>	ninguno			diferencia de riesgo -3.4 (-8.4 a 1.5)	-- por 1000 (de -- a --)	⊕○○○ MUY BAJA	
---	--------------------	--------------------	-------------	--------------------	--------------------	---------	--	--	--	--------------------------	------------------	--

Participantes con al menos un evento adverso

Certainty assessment							Nº de pacientes		Efecto		Certainty	Importancia
Nº de estudios	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	LPV/r + RAL	LPV/r + NRTI	Relativo (95% CI)	Absoluto (95% CI)		
1	ensayos aleatorios	serio <sup>a</sup>	no es serio	serio <sup>b</sup>	serio <sup>c</sup>	ninguno	18/258 (7.0%)	27/254 (10.6%)	<b>RR 0.66</b> (0.37 a 1.16)	<b>36 menos por 1000</b> (de 67 menos a 17 más )	⊕○○○ MUY BAJA	

**Participantes con al menos un evento adverso de laboratorio**

1	ensayos aleatorios	serio <sup>a</sup>	no es serio	serio <sup>b</sup>	serio <sup>c</sup>	ninguno	62/258 (24.0%)	71/254 (28.0%)	<b>RR 0.86</b> (0.64 a 1.15)	<b>39 menos por 1000</b> (de 101 menos a 42 más )	⊕○○○ MUY BAJA	
---	--------------------	--------------------	-------------	--------------------	--------------------	---------	----------------	----------------	---------------------------------	--	------------------	--

**Muerte (seguimiento: 48 semanas)**

1	ensayos aleatorios	no es serio	no es serio	serio <sup>b</sup>	serio <sup>c</sup>	ninguno	3/258 (1.2%)	3/254 (1.2%)	<b>RR 0.98</b> (0.20 a 4.83)	<b>0 menos por 1000</b> (de 9 menos a 45 más )	⊕⊕○○ BAJA	
---	--------------------	-------------	-------------	--------------------	--------------------	---------	--------------	--------------	---------------------------------	---	--------------	--

**Enfermedad definitiva de SIDA (seguimiento: 48 semanas)**

1	ensayos aleatorios	serio <sup>a</sup>	no es serio	serio <sup>b</sup>	serio <sup>c</sup>	ninguno	13/258 (5.0%)	14/254 (5.5%)	<b>RR 0.91</b> (0.44 a 1.91)	<b>5 menos por 1000</b> (de 31 menos a 50 más )	⊕○○○ MUY BAJA	
---	--------------------	--------------------	-------------	--------------------	--------------------	---------	---------------	---------------	---------------------------------	--	------------------	--

CI: Intervalo de confianza ; RR: Razón de riesgo

## Explicaciones

- a. Estudio con riesgo poco claro de sesgo por falta de enmascaramiento en la asignación de la intervención y en seguimiento de participantes; no se observan diferencias en la adherencia de los participantes al estudio
- b. Aproximadamente 96% de los participantes tuvieron al menos una mutación NRTI o una o más mutaciones NNRTI
- c. Intervalo de confianza amplio

## Anexo 7. Dimensión Seguimiento y retención

### Anexo 7.1 Preguntas en formato PICO (Pregunta clínica 8).

¿Qué debería incluir, con qué frecuencia y cómo debe hacerse la valoración inicial y el seguimiento (clínico, paraclínico, retención y adherencia) en, adultos, gestantes y adolescentes que viven con VIH/SIDA?

<b>Población</b>	Adultos, gestantes y adolescentes, que viven con infección por VIH/SIDA.
<b>Intervenciones</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Carga viral para VIH.</li><li>• Conteo de células CD4, CD8, CD4/CD8, porcentaje CD4.</li><li>• Hemograma tipo IV.</li><li>• Pruebas imagenológicas (Radiografía de tórax).</li><li>• Pruebas de función hepática (alanino aminotransferasa (ALT), aspartato aminotransferasa (AST), bilirrubinas y fosfatasa alcalina).</li><li>• Pruebas de función renal (tasa de filtración glomerular estimada, creatinina sérica, nitrógeno ureico, uroanálisis).</li><li>• Programas de evaluación y seguimiento de riesgo cardiovascular (presión arterial, electrocardiograma, escala de riesgo cardiovascular).</li><li>• Evaluación de resistencia a los ART (prueba de resistencia genotípica proteasa o integrasa/mutaciones).</li><li>• Prueba de tropismo viral</li><li>• Evaluación de coinfecciones (Pruebas para hepatitis A, B y C; infecciones de transmisión sexual: [Clamidia, gonococo, herpes II, virus del papiloma humano (VPH) citología vaginal o anal, sífilis- prueba serológica: venereal disease research laboratory /reagina plasmática rápida(VDRL/RPR)]; prueba para tuberculosis y tamizaje para tuberculosis latente; pruebas para otras infecciosas como toxoplasma, histoplasma, criptococo, y micobacterias; pruebas parasitológicas en presencia de eosinofilia persistente).</li><li>• Evaluación de hipersensibilidad de HLA*B 57:01.</li><li>• Valoración neurocognitiva (escala).</li><li>• Valoración de salud mental (escala).</li><li>• Evaluación metabólica (perfil lipídico, glicemia, hemoglobina glicosilada, pruebas tiroideas).</li><li>• Perfil óseo (vitamina D, herramienta FRAX, densitometría ósea).</li><li>• Valoración por oftalmología.</li><li>• Valoración por nutricionista.</li><li>• Pruebas de embarazo.</li><li>• Valoración por obstetricia de alto riesgo.</li><li>• Valoración perinatal.</li><li>• Valoración por médico experto.</li><li>• Valoración por infectología.</li></ul>



	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Valoración por químico farmacéutico.</li> <li>• Valoración por enfermería.</li> <li>• Valoración por psicología (evaluación psicosocial y grupo familiar).</li> <li>• Valoración por trabajo social.</li> <li>• Valoración por odontología.</li> <li>• Profilácticos para infecciones oportunistas.</li> <li>• Tamizaje neoplasias</li> <li>• Vacunación.</li> <li>• Adherencia.</li> <li>• Retención.</li> <li>• Herramientas y estrategias de telesalud.</li> </ul>
<b>Comparadores</b>	No realizar o no iniciar.
<b>Desenlaces</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Efectividad (carga viral indetectable y falla virológica) (crítico).</li> <li>• Mortalidad (crítico).</li> <li>• Eventos asociados con SIDA (crítico).</li> <li>• Eventos NO asociados con SIDA (crítico) <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Neoplasias.</li> <li>○ Infarto Agudo de Miocardio.</li> <li>○ Evento cerebrovascular.</li> <li>○ Insuficiencia renal crónica.</li> <li>○ Osteoporosis.</li> <li>○ Enfermedad inflamatoria intestinal.</li> <li>○ Síndrome metabólico.</li> <li>○ Trastorno neurocognitivo.</li> <li>○ Trastorno nutricional</li> </ul> </li> <li>• Adherencia al tratamiento antirretroviral (crítico).</li> <li>• Adherencia al programa de seguimiento (crítico).</li> <li>• Tolerancia (crítico).</li> <li>• Toxicidad relacionada con antirretrovirales (crítico).</li> <li>• Resistencia a los antirretrovirales (crítico).</li> <li>• Salud mental (crítico).</li> <li>• Calidad de vida (crítico).</li> <li>• Resultados adversos perinatales (crítico).</li> <li>• Eventos adversos relacionados con profilácticos para infecciones oportunistas (importante).</li> <li>• Eventos adversos relacionados con vacunas (importante).</li> <li>• Embarazo</li> </ul>
<b>Subgrupos de interés</b>	<p><b>Subpoblaciones:</b></p> <p>Adicional a las poblaciones priorizadas en la guía, se valorará en:</p> <p><u>De acuerdo con el estado de la enfermedad:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Pacientes recién diagnosticados con infección por VIH:</li> </ul>

- Menos de 200 CD4.
- Más de 200 CD4.
- Infección aguda.
  
- Paciente en seguimiento:
  - Paciente élite (persona con VIH que sin tratamiento antirretroviral mantiene la carga viral indetectable).
  - Paciente con carga viral indetectable por más de 1 año.
  - Paciente con carga viral detectable o indetectable menos de 1 año.

De acuerdo con el tratamiento con antirretrovirales (ART):

- Pacientes que no desean iniciar tratamiento con ART.

Enfoque por equidad de acuerdo con grupo etario:

- Pacientes adultos  $\geq 50$  años.

De acuerdo con coinfecciones:

- Pacientes con tuberculosis- VIH.

Enfoque por equidad de acuerdo con el género/mujeres:

- Edad reproductiva.
- Gestantes, postparto y lactancia.
- Peri y post menopausia.

**Anexo 7.2 Resultados de la graduación de desenlaces.**

Desenlaces	Siglas nombre del evaluador								Consenso clasificación desenlaces
	JCA	EMB	FABA	CE	AMH	MPP	WLQ	OS	
Efectividad (carga viral indetectable y falla virológica)	9	8	9	9	9	9	9	9	Crítico
Mortalidad	9	9	9	9	9	8	9	7	Crítico
Eventos asociados con SIDA	7	7	9	7	9	8	9	7	Crítico

Eventos no asociados con SIDA: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Neoplasias</li> <li>• Infarto Agudo de Miocardio</li> <li>• Evento cerebrovascular</li> <li>• Insuficiencia renal crónica</li> <li>• Osteoporosis</li> <li>• Enfermedad inflamatoria intestinal</li> <li>• Síndrome metabólico</li> <li>• Trastorno neurocognitivo</li> </ul>	7	7	9	5	7	6	9	6	Crítico
Adherencia al tratamiento antirretroviral	9	9	9	9	9	9	9	9	Crítico
Adherencia al programa de seguimiento	9	9	9	9	9	9	7	9	Crítico
Tolerancia	9	8	7	7	7	7	9	7	Crítico
Toxicidad relacionada con antirretrovirales	7	8	6	8	9	8	9	8	Crítico
Resistencia a los antirretrovirales	8	8	8	9	8	8	9	9	Crítico
Salud mental	7	9	7	9	9	7	9	8	Crítico
Calidad de vida	9	9	9	9	9	8	9	9	Crítico
Resultados adversos perinatales	7	8	7	9	9	8	9	9	Crítico
Eventos adversos relacionados con profilácticos para infecciones oportunistas	4	8	5	6	5	5	9	7	Importante, pero no crítico
Eventos adversos relacionados con vacunas	4	8	3	6	5	4	6	7	Importante, pero no crítico

Juan Carlos Ázate Ángel (JCA); Eliana Margarita Barón Velasco (EMB); Freddy Andrés Barrios Arroyave (FABA); Cristihan Ebratt (CE) representante de pacientes; Ana Milena Herrera Torres (AMHT); Maria Paulina Posada (MPP); William Lenis Quintero (WLQ); Otto Sussmann (OS)

### Anexo 7.3 Reporte de búsquedas de la literatura.

Para las pregunta relacionada con la dimensión de seguimiento y retención, en el dominio de efectividad y seguridad, se llevaron a cabo 20 RSL de revisiones sistemáticas de la literatura, de las cuales 9 fueron revisión de revisiones y 11 de estudios primarios, las cuales buscaron identificar referencias relacionadas con la pregunta PICO (Anexo 7.1 Preguntas en formato PICO (Pregunta clínica 8).

De las búsquedas de revisiones sistemáticas de la literatura (RSL N°1 a la 8), se incluyeron en la síntesis 21 RSL, 8 referencias respondían a la categoría de equipos de atención y estrategias de seguimiento y retención (13–20), de la categoría de estudios clínicos y paraclínicos, se incluyeron también 8 RSL (37–44), para la categoría de profilaxis para oportunistas se incluyeron 3 RSL (70,73,74) y finalmente, para la categoría de vacunación se incluyeron 6 referencias (97–102).

Para la búsqueda de estudios primarios, se realizaron 11 revisiones sistemáticas (RSL N°9 a la N°20), sumado estudios obtenidos durante el desarrollo del panel referidos por los expertos se obtuvieron: 29 estudios primarios, distribuidos así: 5 estudios primarios (45–49) y modelo de simulación matemático (50) para la categoría de estudios clínicos y paraclínicos, 11 ECA (71,72,78–85) y 2 estudios de cohortes (75,76) para la categoría de profilaxis de oportunistas y 9 ECA (103–111) y 2 estudios de cohortes (112,113) para la categoría de vacunación.

Adicionalmente, en el caso de la evidencia obtenida para completar los dominios del marco de decisión, se incluyeron 18 estudios, 12 estudios (21,22,31,32,23–30) en la categoría de equipos de atención y estrategias de seguimiento y retención, 3 estudios (51–53) en la categoría de estudios clínicos y paraclínicos, 2 estudios (58,86) en la categoría de profilaxis de oportunistas y 1 estudio (114) para vacunación, además de documentos normativos, análisis cualitativos de grupos expertos y análisis de bases de datos administrativas nacionales que contextualizaron la evidencia para la generación de las recomendaciones

A continuación, se adjuntas los soportes de las 20 RSL que fueron llevadas a cabo para responder al dominio de efectividad y seguridad

#### Anexo 7.3.1 Criterios de elegibilidad

##### Criterios de elegibilidad búsqueda sistemática de RSL- dimensión de seguimiento y retención

<b>Criterios inclusión</b>	<b>de</b>	Población, intervención, comparación, desenlaces, subgrupos y tipo de estudio: según la pregunta PICO descrita en el Anexo 7.1 Preguntas en formato PICO (Pregunta clínica 8).
----------------------------	-----------	--

	<p>Estudios: Revisiones sistemáticas de ensayos clínicos controlados o de estudios observacionales, con o sin meta-análisis (incluyendo comparaciones directas, indirectas o en red).</p> <p>Formato de publicación: Solo se tuvieron en cuenta publicaciones disponibles y completas.</p> <p>Idioma de publicación: No se restringió por esta característica.</p> <p>Estado de publicación: estudios publicados, en prensa o literatura gris.</p> <p>Fecha de publicación: últimos cinco años.</p> <p>Reporte de resultados: estudios que informaran estimaciones del efecto individuales (por cada estudio primario) o estimaciones combinadas (meta-análisis), que fuesen atribuibles a la comparación de interés y al menos a un desenlace crítico, según la pregunta PICO previamente descrita.</p>
<b>Criterios de exclusión</b>	<p>Resúmenes presentados en eventos científicos.</p> <p>Estudios no publicados o pruebas piloto</p>

### **Criterios de elegibilidad para la RSL de estudios primarios.**

<b>Criterios de inclusión</b>	<p>Población, intervención, comparación, desenlaces, subgrupos y tipo de estudio: según la pregunta PICO descrita en el Anexo 7.1 Preguntas en formato PICO (Pregunta clínica 8).</p> <p>Estudios: Ensayos clínicos con asignación aleatoria. Estudios observacionales de cohorte o casos y controles, estudios de pruebas diagnósticas y cualitativos de acuerdo a la naturaleza de la pregunta</p> <p>Formato de publicación: se tuvieron en cuenta estudios disponibles como publicación completa.</p> <p>Idioma de publicación: sin restricción.</p> <p>Estado de publicación: estudios publicados, en prensa o literatura gris.</p> <p>Fecha de publicación: Sin restricción</p> <p>Reporte de resultados: estudios que informaran estimaciones del efecto que fuesen atribuibles a la comparación de interés, que describieran las intervenciones en estudio y reportaran al menos a un desenlace crítico, según cada una de las preguntas.</p>
<b>Criterios de exclusión</b>	<p>Resúmenes presentados en eventos científicos.</p> <p>Estudios piloto o no terminados</p> <p>Estudios no disponibles en texto completo</p>

### Anexo 7.3.2 Fuentes de búsqueda

Se llevaron a cabo RSL tanto para las revisiones de revisiones sistemáticas, como para las RSL de estudios primarios en las bases de datos electrónicas Medline, Embase, Cochrane. Las cuales se complementaron con búsquedas manuales en la base de datos Google Scholar.

Adicionalmente, se corrieron búsquedas estructuradas mediante una ecuación de la búsqueda, que integraba el término que identifica del dominio del EtD de interés ( equity, acceptability, values and preferences, Resources, Feasibility, costs) y la condición de salud ( HIV), para complementar la evidencia para el marco de decisión, en Medline y Google Scholar, consulta de normatividad vigente, así como consultas del estado de aprobación sanitaria de las intervenciones evaluadas en SIVICOS (90) y para la verificación del estado de financiamiento, se realizó verificación de la resolución 2481 y sus anexos, adicionalmente cuando hubo alguna inquietud se verifica la página de POS populi (132,133).

### Anexo 7.3.3 Bitácoras de búsquedas

#### Revisiones de revisiones sistemáticas de la literatura

#### RSL N°1 Todas las intervenciones

Tipo de búsqueda	Nueva
Base de datos	PubMed/MEDLINE/EMBASE
Plataforma	NLM/Ovid
Fecha de búsqueda	01/11/2020
Rango de fecha de búsqueda	2015-2020
Restricciones de lenguaje	Ninguna
Otros límites	Revisiones sistemáticas y/o metaanálisis
Estrategia de búsqueda	#1. (((clinical practice guideline [MeSH Terms]) OR (adherence, guideline[MeSH Terms])) OR (guidelines[MeSH #2. Terms])) OR (guidelines as topic[MeSH Terms]) 39387 ((guideline) OR (recommendation)) OR (evidence-based guideline) #3. (1 OR 2) #4. (((human immunodeficiency virus 1[MeSH Terms]) OR (human immunodeficiency virus[MeSH Terms])) OR (HIV)) OR (AIDS)) OR (acquired immunodeficiency syndrome virus[MeSH Terms]) #5. (3 AND 4)

#6. (((((adherence) OR (retention)) OR (monitoring)) OR (follow up studies[MeSH Terms])) OR (followup studies[MeSH Terms])) OR (duty to follow up[MeSH Terms])

#7. (5 AND 6)

#8. ((physician, primary care[MeSH Terms]) OR (primary care[MeSH Terms])) OR (first level of care)

#9 (7 AND 8)

#10. ((vaccines[MeSH Terms]) OR (vaccination[MeSH Terms])) OR (vaccine scheme)

#11. (7 AND 10)

#12. (((((((adverse drug event[MeSH Terms]) OR (adverse drug events[MeSH Terms])) OR (adverse drug reaction[MeSH Terms])) OR (adverse drug reaction reporting systems[MeSH Terms])) OR (adverse drug reactions[MeSH Terms])) OR (drug resistance)) OR (drug toxicity[MeSH Terms])) OR (Prophylactic toxicity)

#13. (7 AND 12)

#14. ((telehealth[MeSH Terms]) OR (telemedicine) ) OR (telehealth services)

#15. (7 AND 14)

#16. (((appraisal, health risk[MeSH Terms]) ) OR (risk assessment)) OR (Risk Factor Surveillance)

#17. (7 AND 16)

#18. ((quality of life[MeSH Terms]) OR (mental health[MeSH Terms])) OR (quality of life) OR (mental health)

#19. (7 AND 18)

#20. ((nutrition[MeSH Terms]) OR (nutritional support)) OR (nutritional surveillance)

#21. (7 AND 20)

#22. (((aids related opportunistic infection[MeSH Terms]) OR (hiv related opportunistic infection[MeSH Terms])) OR (hiv related opportunistic infections[MeSH Terms])) OR (Opportunistic infections)

#23. (((prophylaxis[MeSH Terms]) OR (prevention and control[MeSH Terms])) OR (prevention)) OR (prophylaxis)

#24. (22 AND 23)

#25. (7 AND 24)

#26. (indigenous populations[MeSH Terms] OR (((((((((((population, vulnerable[MeSH Terms]) OR (populations, vulnerable[MeSH Terms])) OR (vulnerable population[MeSH Terms])) OR (vulnerable populations[MeSH Terms])) OR (Vulnerable populations)) OR (minority groups[MeSH Terms])) OR (populations, low income[MeSH Terms])) OR (low income populations[MeSH Terms])) OR (homeless person[MeSH Terms])) OR (prisoners[MeSH Terms])) OR (drug abuse[MeSH Terms])) OR (prostitutes[MeSH Terms])

#27. (7 AND 26)

	<p>#28. (((pregnancy[MeSH Terms]) OR (pregnant woman[MeSH Terms])) OR (pregnant women[MeSH Terms])) OR (women, pregnant[MeSH Terms])) OR (woman, pregnant[MeSH Terms])</p> <p>#29. (7 AND 28)</p>
Referencias identificadas	<p>Total Pubmed: 1236</p> <p>Total MEDLINE/EMBASE: 1452</p> <p>Total: 2688</p> <p>Total, duplicados 882</p> <p>Total, evaluados por título y resumen: 1806</p> <p>Excluidos por título y resumen:1734</p> <p>Evaluados en texto completo: 52</p> <p>Excluidos en texto completo: 37</p> <p>RSL evaluadas con ROBIS: 15</p>

## RSL N°2. Profilaxis de oportunistas: Tuberculosis

Tipo de búsqueda	Nueva															
Base de datos	PubMed/COCHRANE/EMBASE															
Plataforma	NLM/Ovid															
Fecha de búsqueda	17/02/2021															
Rango de fecha de búsqueda	1/01/2016															
Restricciones de lenguaje	Ninguna															
Otros límites	Sin limite															
Estrategia de búsqueda	<p>(Treatment of Latent Tuberculosis Infection) AND HIV</p> <p>EBM Reviews - Cochrane Database of Systematic Reviews 2005 to February 10, 2021</p> <p>Estrategia de búsqueda:</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>#</th> <th>Búsquedas</th> <th>Resultados</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>latent tuberculosis. ti, ab.</td> <td>5</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>treatment.ti,ab.</td> <td>5906</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>HIV.ti,ab.</td> <td>257</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>1 and 2 and 3</td> <td>3</td> </tr> </tbody> </table>	#	Búsquedas	Resultados	1	latent tuberculosis. ti, ab.	5	2	treatment.ti,ab.	5906	3	HIV.ti,ab.	257	4	1 and 2 and 3	3
#	Búsquedas	Resultados														
1	latent tuberculosis. ti, ab.	5														
2	treatment.ti,ab.	5906														
3	HIV.ti,ab.	257														
4	1 and 2 and 3	3														



	5 limit 4 to last 5 years 1
Referencias identificadas	<p>Total Pubmed: 18</p> <p>Total COCHRANE: 1</p> <p>Total google scholar: 0</p> <p>Total: 19</p> <p>Total duplicados: 0</p> <p>Total evaluados por título y resumen: 19</p> <p>Excluidos por título y resumen: 18</p> <p>Evaluados en texto completo: 1</p> <p>Excluidos en texto completo: 0</p> <p>RSL evaluadas con ROBIS: 1</p>

### RSL N°3. Vacunación en personas que viven con VIH: Influenza

Tipo de búsqueda	Nueva
Base de datos	PubMed
Plataforma	Google
Fecha de búsqueda	22/02/2021
Rango de fecha de búsqueda	Ninguno
Restricciones de lenguaje	Ninguna
Otros límites	Revisiones sistemáticas
Estrategia de búsqueda	influenza AND HIV AND VACCIN*
Referencias identificadas	Total Pubmed: <b>22</b>

Tipo de búsqueda	Nueva
Base de datos	EMBASE
Plataforma	Google
Fecha de búsqueda	22/02/2021

Rango de fecha de búsqueda	Ninguno
Restricciones de lenguaje	Ninguna
Otros límites	Revisiones sistemáticas
Estrategia de búsqueda	#1 #3 'influenza vaccine':ti,ab,kw AND hiv:ti,ab,kw 304 #2 "systematic review : 8
Referencias identificadas	8

Tipo de búsqueda	Nueva
Base de datos	Google scholar
Plataforma	Google
Fecha de búsqueda	22/02/2021
Rango de fecha de búsqueda	Ninguno
Restricciones de lenguaje	Ninguna
Otros límites	Revisiones sistemáticas
Estrategia de búsqueda	influenza AND HIV AND VACCIN*
Referencias identificadas	100

**RSL N° 4. Vacunación en personas que viven con VIH: Vacuna de la fiebre amarilla. Revisiones sistemáticas**

Tipo de búsqueda	Nueva
Base de datos	PubMed
Plataforma	Google
Fecha de búsqueda	22/02/2021

Rango de fecha de búsqueda	Ninguna
Restricciones de lenguaje	Ninguna
Otros límites	Revisiones sistemáticas
Estrategia de búsqueda	(yellow fever) AND HIV AND VACCIN*
Referencias identificadas	3

Tipo de búsqueda	Nueva
Base de datos	EMBASE
Plataforma	Google
Fecha de búsqueda	22/02/2021
Rango de fecha de búsqueda	Ninguna
Restricciones de lenguaje	Ninguna
Otros límites	Revisiones sistemáticas
Estrategia de búsqueda	#1 'yellow fever vaccine':ti,ab,kw AND hiv:ti,ab,kw : 46 #2 "systematic review" : 3
Referencias identificadas	3

Tipo de búsqueda	Nueva
Base de datos	Google scholar
Plataforma	Google
Fecha de búsqueda	22/02/2021
Rango de fecha de búsqueda	Ninguna
Restricciones de lenguaje	Ninguna

Otros límites	Revisiones sistemáticas
Estrategia de búsqueda	(yellow fever) AND HIV AND VACCIN*
Referencias identificadas	100

### RSL N° 5. Vacunación en personas que viven con VIH: Neumococo de revisiones sistemáticas

Tipo de búsqueda	Nueva
Base de datos	Pubmed
Plataforma	Medline
Fecha de búsqueda	11 de febrero de 2021
Rango de fecha de búsqueda	Sin restricción
Restricciones de lenguaje	ninguna
Otros límites	Adult: 19+ years, Young Adult: 19-24 years, Adult: 19-44 years, Middle Aged + Aged: 45+ years, Middle Aged: 45-64 years, Aged: 65+ years, 80 and over: 80+ years.
Estrategia de búsqueda	((pneumococc*[Title/Abstract]) AND (HIV[Title/Abstract])) AND (vaccin*[Title/Abstract])
Referencias identificadas	304

Tipo de búsqueda	Nueva
Base de datos	Embase
Plataforma	Embase
Fecha de búsqueda	11 de febrero de 2021
Rango de fecha de búsqueda	Sin restricción
Restricciones de lenguaje	ninguna

Otros límites	([adult]/lim OR [aged]/lim OR [middle aged]/lim OR [very elderly]/lim OR [young adult]/lim)
Estrategia de búsqueda	#1 pneumococcus vaccine':ti,ab,kw OR pneumococcal:ti,ab,kw 462,914 #2 'human immunodeficiency virus' 1,238 #3 #1 AND #2 605
Referencias identificadas	605

Tipo de búsqueda	Revisión rápida de literatura															
Base de datos	Nueva															
Plataforma	EBM Reviews - Cochrane Central Register of Controlled Trials January 2021, EBM Reviews - Cochrane Database of Systematic Reviews 2005 to February 10, 2021															
Fecha de búsqueda	Ovid															
Rango de fecha de búsqueda	12 de febrero de 2021															
Restricciones de lenguaje	Sin restricción															
Otros límites	ninguna															
Estrategia de búsqueda	<table border="1"> <thead> <tr> <th>#</th> <th>Búsquedas</th> <th>Resultados</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>pneumococc*.ti,ab.</td> <td>2398</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>HIV.ti,ab.</td> <td>26866</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>vaccin*.ti,ab.</td> <td>25860</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>1 and 2 and 3</td> <td>122</td> </tr> </tbody> </table>	#	Búsquedas	Resultados	1	pneumococc*.ti,ab.	2398	2	HIV.ti,ab.	26866	3	vaccin*.ti,ab.	25860	4	1 and 2 and 3	122
#	Búsquedas	Resultados														
1	pneumococc*.ti,ab.	2398														
2	HIV.ti,ab.	26866														
3	vaccin*.ti,ab.	25860														
4	1 and 2 and 3	122														
Referencias identificadas	122															

Tipo de búsqueda	Nueva
Base de datos	Google scholar
Plataforma	Google scholar
Fecha de búsqueda	11 de febrero de 2021
Rango de fecha de búsqueda	Sin restricción

Restricciones de lenguaje	ninguna
Otros límites	ninguno
Estrategia de búsqueda	pneumococcal vaccine) + HIV
Referencias identificadas	100

### RSL N°6. Vacunación en personas que viven con VIH: COVID-19. Revisiones sistemáticas

Tipo de búsqueda	Nueva																																							
Base de datos	Ovid- Medline																																							
Plataforma	Ovid MEDLINE(R) 1946 to February Week 2 2021, Ovid MEDLINE(R) Epub Ahead of Print February 22, 2021, Ovid MEDLINE(R) Daily Update February 22, 2021																																							
Fecha de búsqueda	23 de febrero de 2021																																							
Rango de fecha de búsqueda	ninguno																																							
Restricciones de lenguaje	Ninguno																																							
Otros límites	Revisiones- último año																																							
Estrategia de búsqueda	<table border="1"> <thead> <tr> <th>#</th> <th>Searches</th> <th>Results</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>exp HIV/</td> <td>100678</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>HIV.ti,ab.</td> <td>291521</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>(Human adj2 Immunodeficiency adj2 Virus).ti,ab.</td> <td>81464</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>1 or 2 or 3</td> <td>316564</td> </tr> <tr> <td>5</td> <td>exp vaccine/</td> <td>234298</td> </tr> <tr> <td>6</td> <td>vaccin*.ti,ab.</td> <td>292330</td> </tr> <tr> <td>7</td> <td>5 or 6</td> <td>350477</td> </tr> <tr> <td>8</td> <td>(COVID adj2 "19").ti,ab.</td> <td>68711</td> </tr> <tr> <td>9</td> <td>SARS-CoV-2.ti,ab.</td> <td>21764</td> </tr> <tr> <td>10</td> <td>8 or 9</td> <td>74572</td> </tr> <tr> <td>11</td> <td>4 and 7 and 10</td> <td>94</td> </tr> <tr> <td>12</td> <td>limit 11 to ("reviews (best balance of sensitivity and specificity)" and last year)</td> <td>42</td> </tr> </tbody> </table>	#	Searches	Results	1	exp HIV/	100678	2	HIV.ti,ab.	291521	3	(Human adj2 Immunodeficiency adj2 Virus).ti,ab.	81464	4	1 or 2 or 3	316564	5	exp vaccine/	234298	6	vaccin*.ti,ab.	292330	7	5 or 6	350477	8	(COVID adj2 "19").ti,ab.	68711	9	SARS-CoV-2.ti,ab.	21764	10	8 or 9	74572	11	4 and 7 and 10	94	12	limit 11 to ("reviews (best balance of sensitivity and specificity)" and last year)	42
#	Searches	Results																																						
1	exp HIV/	100678																																						
2	HIV.ti,ab.	291521																																						
3	(Human adj2 Immunodeficiency adj2 Virus).ti,ab.	81464																																						
4	1 or 2 or 3	316564																																						
5	exp vaccine/	234298																																						
6	vaccin*.ti,ab.	292330																																						
7	5 or 6	350477																																						
8	(COVID adj2 "19").ti,ab.	68711																																						
9	SARS-CoV-2.ti,ab.	21764																																						
10	8 or 9	74572																																						
11	4 and 7 and 10	94																																						
12	limit 11 to ("reviews (best balance of sensitivity and specificity)" and last year)	42																																						

Referencias identificadas	42
---------------------------	----

Tipo de búsqueda	Nueva																																							
Base de datos	Ovid																																							
Plataforma	Embase 1974 to 2021 February 22																																							
Fecha de búsqueda	23 de febrero de 2021																																							
Rango de fecha de búsqueda	ninguno																																							
Restricciones de lenguaje	Ninguno																																							
Otros límites	Revisiones- último año																																							
Estrategia de búsqueda	<p>Search Strategy:</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>#</th> <th>Searches</th> <th>Results</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>exp HIV/</td> <td>203459</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>HIV.ti,ab.</td> <td>412922</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>(Human adj2 Immunodeficiency adj2 Virus).ti,ab.</td> <td>97219</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>1 or 2 or 3</td> <td>457210</td> </tr> <tr> <td>5</td> <td>exp vaccine/</td> <td>341309</td> </tr> <tr> <td>6</td> <td>vaccin*.ti,ab.</td> <td>374677</td> </tr> <tr> <td>7</td> <td>5 or 6</td> <td>472757</td> </tr> <tr> <td>8</td> <td>(COVID adj2 "19").ti,ab.</td> <td>85814</td> </tr> <tr> <td>9</td> <td>SARS-CoV-2.ti,ab.</td> <td>26796</td> </tr> <tr> <td>10</td> <td>8 or 9</td> <td>92845</td> </tr> <tr> <td>11</td> <td>4 and 7 and 10</td> <td>132</td> </tr> <tr> <td>12</td> <td>limit 11 to ("reviews (best balance of sensitivity and specificity)" and last year)</td> <td>58</td> </tr> </tbody> </table>	#	Searches	Results	1	exp HIV/	203459	2	HIV.ti,ab.	412922	3	(Human adj2 Immunodeficiency adj2 Virus).ti,ab.	97219	4	1 or 2 or 3	457210	5	exp vaccine/	341309	6	vaccin*.ti,ab.	374677	7	5 or 6	472757	8	(COVID adj2 "19").ti,ab.	85814	9	SARS-CoV-2.ti,ab.	26796	10	8 or 9	92845	11	4 and 7 and 10	132	12	limit 11 to ("reviews (best balance of sensitivity and specificity)" and last year)	58
#	Searches	Results																																						
1	exp HIV/	203459																																						
2	HIV.ti,ab.	412922																																						
3	(Human adj2 Immunodeficiency adj2 Virus).ti,ab.	97219																																						
4	1 or 2 or 3	457210																																						
5	exp vaccine/	341309																																						
6	vaccin*.ti,ab.	374677																																						
7	5 or 6	472757																																						
8	(COVID adj2 "19").ti,ab.	85814																																						
9	SARS-CoV-2.ti,ab.	26796																																						
10	8 or 9	92845																																						
11	4 and 7 and 10	132																																						
12	limit 11 to ("reviews (best balance of sensitivity and specificity)" and last year)	58																																						
Referencias identificadas	58																																							

Tipo de búsqueda	Nueva
Base de datos	Cochrane Library
Plataforma	Cochrane Library-CDRS

Fecha de búsqueda	23 de febrero de 2021																										
Rango de fecha de búsqueda	ninguno																										
Restricciones de lenguaje	Ninguno																										
Otros límites	Systematic reviews																										
Estrategia de búsqueda	<table border="0"> <thead> <tr> <th>ID</th> <th>Search Hits</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>#1</td> <td>MeSH descriptor: [HIV] explode all trees 3088</td> </tr> <tr> <td>#2</td> <td>(HIV):ti,ab,kw (Word variations have been searched) 26457</td> </tr> <tr> <td>#3</td> <td>("human immunodeficiency virus"):ti,ab,kw (Word variations have been searched) 11527</td> </tr> <tr> <td>#4</td> <td>#1 OR #2 OR #3 27400</td> </tr> <tr> <td>#5</td> <td>MeSH descriptor: [Vaccines] explode all trees 12986</td> </tr> <tr> <td>#6</td> <td>(vaccin*):ti,ab,kw (Word variations have been searched) 25933</td> </tr> <tr> <td>#7</td> <td>#5 OR #6 25967</td> </tr> <tr> <td>#8</td> <td>MeSH descriptor: [COVID-19] explode all trees 189</td> </tr> <tr> <td>#9</td> <td>(COVID-19):ti,ab,kw (Word variations have been searched) 3877</td> </tr> <tr> <td>#10</td> <td>(SARS-CoV-2):ti,ab,kw (Word variations have been searched) 1515</td> </tr> <tr> <td>#11</td> <td>#8 OR #9 OR #10 3963</td> </tr> <tr> <td>#12</td> <td>#4 AND #7 AND #11 0</td> </tr> </tbody> </table>	ID	Search Hits	#1	MeSH descriptor: [HIV] explode all trees 3088	#2	(HIV):ti,ab,kw (Word variations have been searched) 26457	#3	("human immunodeficiency virus"):ti,ab,kw (Word variations have been searched) 11527	#4	#1 OR #2 OR #3 27400	#5	MeSH descriptor: [Vaccines] explode all trees 12986	#6	(vaccin*):ti,ab,kw (Word variations have been searched) 25933	#7	#5 OR #6 25967	#8	MeSH descriptor: [COVID-19] explode all trees 189	#9	(COVID-19):ti,ab,kw (Word variations have been searched) 3877	#10	(SARS-CoV-2):ti,ab,kw (Word variations have been searched) 1515	#11	#8 OR #9 OR #10 3963	#12	#4 AND #7 AND #11 0
ID	Search Hits																										
#1	MeSH descriptor: [HIV] explode all trees 3088																										
#2	(HIV):ti,ab,kw (Word variations have been searched) 26457																										
#3	("human immunodeficiency virus"):ti,ab,kw (Word variations have been searched) 11527																										
#4	#1 OR #2 OR #3 27400																										
#5	MeSH descriptor: [Vaccines] explode all trees 12986																										
#6	(vaccin*):ti,ab,kw (Word variations have been searched) 25933																										
#7	#5 OR #6 25967																										
#8	MeSH descriptor: [COVID-19] explode all trees 189																										
#9	(COVID-19):ti,ab,kw (Word variations have been searched) 3877																										
#10	(SARS-CoV-2):ti,ab,kw (Word variations have been searched) 1515																										
#11	#8 OR #9 OR #10 3963																										
#12	#4 AND #7 AND #11 0																										
Referencias identificadas	0																										

Tipo de búsqueda	Nueva
Base de datos	Google scholar
Plataforma	Google scholar
Fecha de búsqueda	22 de febrero de 2021
Rango de fecha de búsqueda	Último año
Restricciones de lenguaje	Ninguno
Otros límites	Ninguno



Estrategia de búsqueda	(covid 19 vaccine) + HIV+ (systematic review)
Referencias identificadas	0

### RSL N°7. Vacunación en personas que viven con VIH: DTAP/DTP.

Tipo de búsqueda	Nueva																																				
Base de datos	Ovid- Medline																																				
Plataforma	Ovid MEDLINE(R) 1946 to February Week 2 2021, Ovid MEDLINE(R) Epub Ahead of Print February 22, 2021, Ovid MEDLINE(R) Daily Update February 22, 2021																																				
Fecha de búsqueda	23 de febrero de 2021																																				
Rango de fecha de búsqueda	ninguno																																				
Restricciones de lenguaje	Ninguno																																				
Otros límites	Revisiones- últimos 5 años																																				
Estrategia de búsqueda	<table border="1"> <thead> <tr> <th>#</th> <th>Searches</th> <th>Results</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>exp HIV/</td> <td>100678</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>HIV.ti,ab.</td> <td>291521</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>(Human adj2 Immunodeficiency adj2 Virus).ti,ab.</td> <td>81464</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>1 or 2 or 3</td> <td>316564</td> </tr> <tr> <td>5</td> <td>exp Diphtheria-Tetanus-acellular Pertussis Vaccines/ or exp Diphtheria-Tetanus-Pertussis Vaccine/</td> <td>3865</td> </tr> <tr> <td>6</td> <td>DTPP vaccine.mp.</td> <td>66</td> </tr> <tr> <td>7</td> <td>DTP.mp.</td> <td>1550</td> </tr> <tr> <td>8</td> <td>DTAP.mp.</td> <td>761</td> </tr> <tr> <td>9</td> <td>5 or 6 or 7 or 8</td> <td>5023</td> </tr> <tr> <td>10</td> <td>4 and 9</td> <td>58</td> </tr> <tr> <td>11</td> <td>limit 10 to ("reviews (best balance of sensitivity and specificity)" and last 5 years)</td> <td>2</td> </tr> </tbody> </table>	#	Searches	Results	1	exp HIV/	100678	2	HIV.ti,ab.	291521	3	(Human adj2 Immunodeficiency adj2 Virus).ti,ab.	81464	4	1 or 2 or 3	316564	5	exp Diphtheria-Tetanus-acellular Pertussis Vaccines/ or exp Diphtheria-Tetanus-Pertussis Vaccine/	3865	6	DTPP vaccine.mp.	66	7	DTP.mp.	1550	8	DTAP.mp.	761	9	5 or 6 or 7 or 8	5023	10	4 and 9	58	11	limit 10 to ("reviews (best balance of sensitivity and specificity)" and last 5 years)	2
#	Searches	Results																																			
1	exp HIV/	100678																																			
2	HIV.ti,ab.	291521																																			
3	(Human adj2 Immunodeficiency adj2 Virus).ti,ab.	81464																																			
4	1 or 2 or 3	316564																																			
5	exp Diphtheria-Tetanus-acellular Pertussis Vaccines/ or exp Diphtheria-Tetanus-Pertussis Vaccine/	3865																																			
6	DTPP vaccine.mp.	66																																			
7	DTP.mp.	1550																																			
8	DTAP.mp.	761																																			
9	5 or 6 or 7 or 8	5023																																			
10	4 and 9	58																																			
11	limit 10 to ("reviews (best balance of sensitivity and specificity)" and last 5 years)	2																																			
Referencias identificadas	2																																				

Tipo de búsqueda	Nueva																																				
Base de datos	Ovid																																				
Plataforma	Embase 1974 to 2021 February 22																																				
Fecha de búsqueda	23 de febrero de 2021																																				
Rango de fecha de búsqueda	ninguno																																				
Restricciones de lenguaje	Ninguno																																				
Otros límites	Revisiones- últimos 5 años																																				
Estrategia de búsqueda	<p>Database(s): Embase 1974 to 2021 February 22</p> <p>Search Strategy:</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>#</th> <th>Searches</th> <th>Results</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>exp HIV/</td> <td>203459</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>HIV.ti,ab.</td> <td>412922</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>(Human adj2 Immunodeficiency adj2 Virus).ti,ab.</td> <td>97219</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>1 or 2 or 3</td> <td>457210</td> </tr> <tr> <td>5</td> <td>exp Diphtheria-Tetanus-acellular Pertussis Vaccines/ or exp Diphtheria-Tetanus-Pertussis Vaccine/</td> <td>8684</td> </tr> <tr> <td>6</td> <td>DTPP vaccine.mp.</td> <td>10</td> </tr> <tr> <td>7</td> <td>DTP.mp.</td> <td>2361</td> </tr> <tr> <td>8</td> <td>DTAP.mp.</td> <td>1032</td> </tr> <tr> <td>9</td> <td>5 or 6 or 7 or 8</td> <td>10683</td> </tr> <tr> <td>10</td> <td>4 and 9</td> <td>257</td> </tr> <tr> <td>11</td> <td>limit 10 to ("reviews (best balance of sensitivity and specificity)" and last 5 years)</td> <td>10</td> </tr> </tbody> </table>	#	Searches	Results	1	exp HIV/	203459	2	HIV.ti,ab.	412922	3	(Human adj2 Immunodeficiency adj2 Virus).ti,ab.	97219	4	1 or 2 or 3	457210	5	exp Diphtheria-Tetanus-acellular Pertussis Vaccines/ or exp Diphtheria-Tetanus-Pertussis Vaccine/	8684	6	DTPP vaccine.mp.	10	7	DTP.mp.	2361	8	DTAP.mp.	1032	9	5 or 6 or 7 or 8	10683	10	4 and 9	257	11	limit 10 to ("reviews (best balance of sensitivity and specificity)" and last 5 years)	10
#	Searches	Results																																			
1	exp HIV/	203459																																			
2	HIV.ti,ab.	412922																																			
3	(Human adj2 Immunodeficiency adj2 Virus).ti,ab.	97219																																			
4	1 or 2 or 3	457210																																			
5	exp Diphtheria-Tetanus-acellular Pertussis Vaccines/ or exp Diphtheria-Tetanus-Pertussis Vaccine/	8684																																			
6	DTPP vaccine.mp.	10																																			
7	DTP.mp.	2361																																			
8	DTAP.mp.	1032																																			
9	5 or 6 or 7 or 8	10683																																			
10	4 and 9	257																																			
11	limit 10 to ("reviews (best balance of sensitivity and specificity)" and last 5 years)	10																																			
Referencias identificadas	10																																				

Tipo de búsqueda	Nueva
Base de datos	Cochrane Library
Plataforma	Cochrane Library-CDRS
Fecha de búsqueda	23 de febrero de 2021

Rango de fecha de búsqueda	ninguno																						
Restricciones de lenguaje	Ninguno																						
Otros límites	Systematic reviews																						
Estrategia de búsqueda	<table border="0"> <thead> <tr> <th>ID</th> <th>Search Hits</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>#1</td> <td>MeSH descriptor: [HIV] explode all trees 3088</td> </tr> <tr> <td>#2</td> <td>(HIV):ti,ab,kw (Word variations have been searched) 26457</td> </tr> <tr> <td>#3</td> <td>("human immunodeficiency virus"):ti,ab,kw (Word variations have been searched) 11527</td> </tr> <tr> <td>#4</td> <td>#1 OR #2 OR #3 27400</td> </tr> <tr> <td>#5</td> <td>MeSH descriptor: [Diphtheria-Tetanus-acellular Pertussis Vaccines] explode all trees 217</td> </tr> <tr> <td>#6</td> <td>MeSH descriptor: [Diphtheria-Tetanus-Pertussis Vaccine] explode all trees 528</td> </tr> <tr> <td>#7</td> <td>(DTP):ti,ab,kw (Word variations have been searched) 349</td> </tr> <tr> <td>#8</td> <td>("DTaP vaccine"):ti,ab,kw (Word variations have been searched) 87</td> </tr> <tr> <td>#9</td> <td>#5 OR #6 OR #7 OR #8 930</td> </tr> <tr> <td>#10</td> <td>#4 AND #9 0</td> </tr> </tbody> </table>	ID	Search Hits	#1	MeSH descriptor: [HIV] explode all trees 3088	#2	(HIV):ti,ab,kw (Word variations have been searched) 26457	#3	("human immunodeficiency virus"):ti,ab,kw (Word variations have been searched) 11527	#4	#1 OR #2 OR #3 27400	#5	MeSH descriptor: [Diphtheria-Tetanus-acellular Pertussis Vaccines] explode all trees 217	#6	MeSH descriptor: [Diphtheria-Tetanus-Pertussis Vaccine] explode all trees 528	#7	(DTP):ti,ab,kw (Word variations have been searched) 349	#8	("DTaP vaccine"):ti,ab,kw (Word variations have been searched) 87	#9	#5 OR #6 OR #7 OR #8 930	#10	#4 AND #9 0
ID	Search Hits																						
#1	MeSH descriptor: [HIV] explode all trees 3088																						
#2	(HIV):ti,ab,kw (Word variations have been searched) 26457																						
#3	("human immunodeficiency virus"):ti,ab,kw (Word variations have been searched) 11527																						
#4	#1 OR #2 OR #3 27400																						
#5	MeSH descriptor: [Diphtheria-Tetanus-acellular Pertussis Vaccines] explode all trees 217																						
#6	MeSH descriptor: [Diphtheria-Tetanus-Pertussis Vaccine] explode all trees 528																						
#7	(DTP):ti,ab,kw (Word variations have been searched) 349																						
#8	("DTaP vaccine"):ti,ab,kw (Word variations have been searched) 87																						
#9	#5 OR #6 OR #7 OR #8 930																						
#10	#4 AND #9 0																						
Referencias identificadas	0																						

Tipo de búsqueda	Nueva
Base de datos	Google scholar
Plataforma	Google scholar
Fecha de búsqueda	22 de febrero de 2021
Rango de fecha de búsqueda	Últimos 5 años
Restricciones de lenguaje	Ninguno
Otros límites	Ninguno
Estrategia de búsqueda	(TDAP or DPT) + vaccine + HIV + (systematic review)

Referencias identificadas	0
---------------------------	---

### RSL N°8 Vacunación en personas que viven con VIH: Hepatitis A

Tipo de búsqueda	Nueva																																							
Base de datos	Ovid- Medline																																							
Plataforma	Ovid MEDLINE(R) 1946 to February Week 2 2021, Ovid MEDLINE(R) Epub Ahead of Print February 22, 2021, Ovid MEDLINE(R) Daily Update February 22, 2021																																							
Fecha de búsqueda	23 de febrero de 2021																																							
Rango de fecha de búsqueda	ninguno																																							
Restricciones de lenguaje	Ninguno																																							
Otros límites	Revisiones- últimos 5 años																																							
Estrategia de búsqueda	<table border="1"> <thead> <tr> <th>#</th> <th>Searches</th> <th>Results</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>exp HIV/</td> <td>100678</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>(Human adj2 Immunodeficiency adj2 Virus).ti,ab.</td> <td>81464</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>HIV.ti,ab.</td> <td>291521</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>1 or 2 or 3</td> <td>316564</td> </tr> <tr> <td>5</td> <td>exp Vaccines/</td> <td>234298</td> </tr> <tr> <td>6</td> <td>vaccin*.ti,ab.</td> <td>292330</td> </tr> <tr> <td>7</td> <td>5 or 6</td> <td>350477</td> </tr> <tr> <td>8</td> <td>hepatitis A.mp.</td> <td>28028</td> </tr> <tr> <td>9</td> <td>Hepatitis A.ti,ab.</td> <td>11479</td> </tr> <tr> <td>10</td> <td>8 or 9</td> <td>28028</td> </tr> <tr> <td>11</td> <td>4 and 7 and 10</td> <td>315</td> </tr> <tr> <td>12</td> <td>limit 11 to ("reviews (best balance of sensitivity and specificity)" and last 5 years)</td> <td>13</td> </tr> </tbody> </table>	#	Searches	Results	1	exp HIV/	100678	2	(Human adj2 Immunodeficiency adj2 Virus).ti,ab.	81464	3	HIV.ti,ab.	291521	4	1 or 2 or 3	316564	5	exp Vaccines/	234298	6	vaccin*.ti,ab.	292330	7	5 or 6	350477	8	hepatitis A.mp.	28028	9	Hepatitis A.ti,ab.	11479	10	8 or 9	28028	11	4 and 7 and 10	315	12	limit 11 to ("reviews (best balance of sensitivity and specificity)" and last 5 years)	13
#	Searches	Results																																						
1	exp HIV/	100678																																						
2	(Human adj2 Immunodeficiency adj2 Virus).ti,ab.	81464																																						
3	HIV.ti,ab.	291521																																						
4	1 or 2 or 3	316564																																						
5	exp Vaccines/	234298																																						
6	vaccin*.ti,ab.	292330																																						
7	5 or 6	350477																																						
8	hepatitis A.mp.	28028																																						
9	Hepatitis A.ti,ab.	11479																																						
10	8 or 9	28028																																						
11	4 and 7 and 10	315																																						
12	limit 11 to ("reviews (best balance of sensitivity and specificity)" and last 5 years)	13																																						
Referencias identificadas	13																																							

Tipo de búsqueda	Nueva
Base de datos	Ovid

Plataforma	Embase 1974 to 2021 February 22		
Fecha de búsqueda	23 de febrero de 2021		
Rango de fecha de búsqueda	ninguno		
Restricciones de lenguaje	Ninguno		
Otros límites	Revisiones- últimos 5 años		
Estrategia de búsqueda	#	Searches	Results
	1	exp HIV/	203459
	2	(Human adj2 Immunodeficiency adj2 Virus).ti,ab.	97219
	3	HIV.ti,ab.	412922
	4	1 or 2 or 3	457210
	5	exp Vaccines/	341309
	6	vaccin*.ti,ab.	374677
	7	5 or 6	472757
	8	hepatitis A.mp.	26698
	9	Hepatitis A.ti,ab.	16210
	10	8 or 9	26698
	11	4 and 7 and 10	837
	12	limit 11 to ("reviews (best balance of sensitivity and specificity)" and last 5 years)	41
Referencias identificadas	41		

Tipo de búsqueda	Nueva
Base de datos	Cochrane Library
Plataforma	Cochrane Library-CDRS
Fecha de búsqueda	23 de febrero de 2021
Rango de fecha de búsqueda	ninguno
Restricciones de lenguaje	Ninguno
Otros límites	Systematic reviews

Estrategia de búsqueda	D	Search Hits	
	#1	MeSH descriptor: [HIV] explode all trees	3088
	#2	(HIV):ti,ab,kw (Word variations have been searched)	26457
	#3	("human immunodeficiency virus"):ti,ab,kw (Word variations have been searched)	11527
	#4	#1 OR #2 OR #3	27400
	#5	(vaccin*):ti,ab,kw (Word variations have been searched)	25933
	#6	MeSH descriptor: [Vaccines] explode all trees	12986
	#7	#5 OR #6	25967
	#8	("hepatitis A virus"):ti,ab,kw (Word variations have been searched)	277
	#9	("hepatitis A"):ti,ab,kw (Word variations have been searched)	2210
	#10	MeSH descriptor: [Hepatitis A] explode all trees	1412
	#11	#8 OR #9 OR #10	2210
#12	#4 AND #7 AND #11	0	
Referencias identificadas			0

Tipo de búsqueda	Nueva
Base de datos	Google scholar
Plataforma	Google scholar
Fecha de búsqueda	22 de febrero de 2021
Rango de fecha de búsqueda	Últimos 5 años
Restricciones de lenguaje	Ninguno
Otros límites	Ninguno
Estrategia de búsqueda	(hepatitis A) + vaccine + HIV + (systematic review)
Referencias identificadas	1

**RSL N°9. Vacunación en personas que viven con VIH: Varicela y Herpes zoster.**

Tipo de búsqueda	Nueva																																																
Base de datos	Ovid- Medline																																																
Plataforma	Ovid MEDLINE(R) 1946 to February Week 2 2021, Ovid MEDLINE(R) Epub Ahead of Print February 22, 2021, Ovid MEDLINE(R) Daily Update February 22, 2021																																																
Fecha de búsqueda	23 de febrero de 2021																																																
Rango de fecha de búsqueda	ninguno																																																
Restricciones de lenguaje	Ninguno																																																
Otros límites	Revisiones- últimos 5 años																																																
Estrategia de búsqueda	<table border="1"> <thead> <tr> <th>#</th> <th>Searches</th> <th>Results</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>exp HIV/</td> <td>100678</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>(Human adj2 Immunodeficiency adj2 Virus).ti,ab.</td> <td>81464</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>HIV.ti,ab.</td> <td>291521</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>1 or 2 or 3</td> <td>316564</td> </tr> <tr> <td>5</td> <td>exp Vaccines/</td> <td>234298</td> </tr> <tr> <td>6</td> <td>vaccin*.ti,ab.</td> <td>292330</td> </tr> <tr> <td>7</td> <td>5 or 6</td> <td>350477</td> </tr> <tr> <td>8</td> <td>exp Chickenpox/</td> <td>7503</td> </tr> <tr> <td>9</td> <td>exp Herpes Zoster/</td> <td>12023</td> </tr> <tr> <td>10</td> <td>Chickenpox.ti,ab.</td> <td>2278</td> </tr> <tr> <td>11</td> <td>varicella.ti,ab.</td> <td>13404</td> </tr> <tr> <td>12</td> <td>(herpes adj2 zooster).ti,ab.</td> <td>6</td> </tr> <tr> <td>13</td> <td>8 or 9 or 10 or 11 or 12</td> <td>23891</td> </tr> <tr> <td>14</td> <td>3 and 7 and 13</td> <td>150</td> </tr> <tr> <td>15</td> <td>limit 14 to ("reviews (best balance of sensitivity and specificity)" and last 5 years)</td> <td>10</td> </tr> </tbody> </table>	#	Searches	Results	1	exp HIV/	100678	2	(Human adj2 Immunodeficiency adj2 Virus).ti,ab.	81464	3	HIV.ti,ab.	291521	4	1 or 2 or 3	316564	5	exp Vaccines/	234298	6	vaccin*.ti,ab.	292330	7	5 or 6	350477	8	exp Chickenpox/	7503	9	exp Herpes Zoster/	12023	10	Chickenpox.ti,ab.	2278	11	varicella.ti,ab.	13404	12	(herpes adj2 zooster).ti,ab.	6	13	8 or 9 or 10 or 11 or 12	23891	14	3 and 7 and 13	150	15	limit 14 to ("reviews (best balance of sensitivity and specificity)" and last 5 years)	10
#	Searches	Results																																															
1	exp HIV/	100678																																															
2	(Human adj2 Immunodeficiency adj2 Virus).ti,ab.	81464																																															
3	HIV.ti,ab.	291521																																															
4	1 or 2 or 3	316564																																															
5	exp Vaccines/	234298																																															
6	vaccin*.ti,ab.	292330																																															
7	5 or 6	350477																																															
8	exp Chickenpox/	7503																																															
9	exp Herpes Zoster/	12023																																															
10	Chickenpox.ti,ab.	2278																																															
11	varicella.ti,ab.	13404																																															
12	(herpes adj2 zooster).ti,ab.	6																																															
13	8 or 9 or 10 or 11 or 12	23891																																															
14	3 and 7 and 13	150																																															
15	limit 14 to ("reviews (best balance of sensitivity and specificity)" and last 5 years)	10																																															
Referencias identificadas	10																																																

Tipo de búsqueda	Nueva
Base de datos	Ovid
Plataforma	Embase 1974 to 2021 February 22

Fecha de búsqueda	23 de febrero de 2021		
Rango de fecha de búsqueda	ninguno		
Restricciones de lenguaje	Ninguno		
Otros límites	Revisiones- últimos 5 años		
Estrategia de búsqueda	#	Searches	Results
	1	exp HIV/	203459
	2	(Human adj2 Immunodeficiency adj2 Virus).ti,ab.	97219
	3	HIV.ti,ab.	412922
	4	1 or 2 or 3	457210
	5	exp Vaccines/	341309
	6	vaccin*.ti,ab.	374677
	7	5 or 6	472757
	8	exp Chickenpox/	11737
	9	exp Herpes Zoster/	25651
	10	Chickenpox.ti,ab.	2884
	11	varicella.ti,ab.	18379
	12	(herpes adj2 zooster).ti,ab.	15
	13	8 or 9 or 10 or 11 or 12	42357
	14	3 and 7 and 13	436
	15	limit 14 to ("reviews (best balance of sensitivity and specificity)" and last 5 years)	22
Referencias identificadas	22		

Tipo de búsqueda	Nueva
Base de datos	Cochrane Library
Plataforma	Cochrane Library-CDRS
Fecha de búsqueda	23 de febrero de 2021
Rango de fecha de búsqueda	ninguno
Restricciones de lenguaje	Ninguno



Otros límites	Systematic reviews		
Estrategia de búsqueda	ID	Search Hits	
	#1	MeSH descriptor: [HIV] explode all trees	3088
	#2	(HIV):ti,ab,kw (Word variations have been searched)	26457
	#3	("human immunodeficiency virus"):ti,ab,kw (Word variations have been searched)	11527
	#4	#1 OR #2 OR #3	27400
	#5	(vaccin*):ti,ab,kw (Word variations have been searched)	25933
	#6	MeSH descriptor: [Vaccines] explode all trees	12986
	#7	#5 OR #6	25967
	#8	MeSH descriptor: [Chickenpox] explode all trees	122
	#9	MeSH descriptor: [Herpes Zoster] explode all trees	453
	#10	("chickenpox"):ti,ab,kw (Word variations have been searched)	417
	#11	(varicella):ti,ab,kw (Word variations have been searched)	800
	#12	("varicella zoster"):ti,ab,kw (Word variations have been searched)	496
	#13	#8 OR #9 OR #10 OR #11 OR #12	1218
	#14	#4 AND #7 AND #13	0
Referencias identificadas	0 RSL		

Tipo de búsqueda	Nueva
Base de datos	Google scholar
Plataforma	Google scholar
Fecha de búsqueda	22 de febrero de 2021
Rango de fecha de búsqueda	Últimos 5 años
Restricciones de lenguaje	Ninguno
Otros límites	Ninguno
Estrategia de búsqueda	(chickenpox or varicella or zoster) + vaccine + HIV + (systematic review)

Referencias identificadas	5
---------------------------	---

## Revisiones sistemáticas de la literatura de estudios primarios

### RSL N°10. Profilaxis de oportunistas: MAC

Tipo de búsqueda	Nueva
Base de datos	PubMed/COCHRANE
Plataforma	Google
Fecha de búsqueda	09/02/2021
Rango de fecha de búsqueda	Ninguno
Restricciones de lenguaje	Ninguna
Otros límites	Sin limite
Estrategia de búsqueda	("hiv"[MeSH Terms] OR "hiv"[All Fields]) AND "mycobacteri*"[All Fields] AND ("prevention and control"[MeSH Subheading] OR ("prevention"[All Fields] AND "control"[All Fields]) OR "prevention and control"[All Fields] OR "prophylaxis"[All Fields] OR "prophylaxies"[All Fields] OR "prophylaxy"[All Fields])  (Mycobacteri*):ti,ab,kw AND (HIV):ti,ab,kw AND (prophylaxis):ti,ab,kw
Referencias identificadas	Total Pubmed: 1465 Total COCHRANE: 62 Total google scholar: 6 Total: 1533 Total duplicados: 14 Total evaluados por título y resumen: 1519 Excluidos por título y resumen:1475 Evaluados en texto completo: 43 Excluidos en texto completo: 40 Estudios primarios evaluadas con NOS: 2 Estudios evaluados por ROBIS : 1

### RSL N°11. Profilaxis de oportunistas: Pneumocistosis.

Tipo de búsqueda	Nueva
------------------	-------

Base de datos	PubMed/COCHRANE
Plataforma	Google
Fecha de búsqueda	09/02/2021
Rango de fecha de búsqueda	Ninguno
Restricciones de lenguaje	Ninguna
Otros límites	Sin limite
Estrategia de búsqueda	PubMed ((hiv) AND (Pneumocistosis)) AND (prophylaxis)  COCHRANE ((hiv) AND (Pneumocystis)) AND (prophylaxis)
Referencias identificadas	Total Pubmed: 1312 Total COCHRANE: 3 Total metodos complementarios: 4 Total: 1319 Total duplicados: 63 Total evaluados por título y resumen: 1256 Excluidos por título y resumen:1252 Evaluados en texto completo: 4 Excluidos en texto completo: 0 Estudios primarios evaluadas con NOS: 4

## RSL N°12. Profilaxis de oportunistas: Candidiasis

Tipo de búsqueda	Nueva
Base de datos	PubMed/COCHRANE
Plataforma	Google
Fecha de búsqueda	09/02/2021
Rango de fecha de búsqueda	Ninguno

Restricciones de lenguaje	Ninguna
Otros límites	Sin limite
Estrategia de búsqueda	((hiv[Title/Abstract] AND (candidiasis[Title/Abstract])) AND (prophylaxis[Title/Abstract]))
Referencias identificadas	Total Pubmed: 132 Total COCHRANE: 3 Total google scholar: 0 Total: 135 Total duplicados: 2 Total evaluados por título y resumen: 135 Excluidos por título y resumen: 133 Evaluados en texto completo: 3 Excluidos en texto completo: 0 Estudios primarios evaluadas: 3

### RSL 13. Profilaxis de oportunistas: Histoplasmosis

Tipo de búsqueda	Nueva
Base de datos	PubMed/COCHRANE
Plataforma	Google
Fecha de búsqueda	09/02/2021
Rango de fecha de búsqueda	Ninguno
Restricciones de lenguaje	Ninguna
Otros límites	Sin limite
Estrategia de búsqueda	Histoplasma AND prophylaxis AND HIV
Referencias identificadas	Total Pubmed: 38 Total COCHRANE: 6 Total google scholar: 200 Total: 206 Total duplicados: 3

	Total evaluados por título y resumen: 203 Excluidos por título y resumen: 202 Evaluados en texto completo: 1 Excluidos en texto completo: 0 Estudios primarios evaluadas con RoB: 1
--	---

#### **RSL N° 14. Profilaxis de oportunistas: Coccidiomicosis**

Tipo de búsqueda	Nueva
Base de datos	PubMed/COCHRANE
Plataforma	Google
Fecha de búsqueda	09/02/2021
Rango de fecha de búsqueda	Ninguno
Restricciones de lenguaje	Ninguna
Otros límites	Sin limite
Estrategia de búsqueda	coccidioidomycosis AND prophylaxis AND HIV
Referencias identificadas	Total Pubmed: 18 Total COCHRANE: 0 Total google scholar: 89 Total: 107 Total duplicados: 0 Total evaluados por título y resumen: 107 Excluidos por título y resumen: 107 Evaluados en texto completo: 0 Excluidos en texto completo: 0 Estudios primarios evaluadas con RoB: 0

#### **RSL N°15. Vacunación en personas que viven con VIH: Vacuna de la influenza (actualización de RSL)**

Tipo de búsqueda	Nueva
Base de datos	PubMed

Plataforma	Google
Fecha de búsqueda	22/02/2021
Rango de fecha de búsqueda	2014-2021
Restricciones de lenguaje	Ninguna
Otros límites	Ninguno
Estrategia de búsqueda	((("influenza vaccines"[MeSH Terms] OR ("influenza"[All Fields] AND "vaccines"[All Fields]) OR "influenza vaccines"[All Fields] OR ("influenza"[All Fields] AND "vaccine"[All Fields]) OR "influenza vaccine"[All Fields]) AND ("effect"[All Fields] OR "effecting"[All Fields] OR "effective"[All Fields] OR "effectively"[All Fields] OR "effectiveness"[All Fields] OR "effectivenesses"[All Fields] OR "effectives"[All Fields] OR "effectivities"[All Fields] OR "effectivity"[All Fields] OR "effects"[All Fields]) AND ("safety"[MeSH Terms] OR "safety"[All Fields] OR "safeties"[All Fields]) AND ("hiv"[MeSH Terms] OR "hiv"[All Fields])) AND (2015:2021[pdat])*
Referencias identificadas	Total Pubmed: 24

Tipo de búsqueda	Nueva
Base de datos	COCHRANE
Plataforma	Google
Fecha de búsqueda	22/02/2021
Rango de fecha de búsqueda	2014-2021
Restricciones de lenguaje	Ninguna
Otros límites	Ninguno
Estrategia de búsqueda	(influenza vaccine):ti,ab,kw AND (HIV):ti,ab,kw AND ("effectiveness"):ti,ab,kw AND ("safety"):ti,ab,kw
Referencias identificadas	4

Tipo de búsqueda	Nueva
Base de datos	Google scholar
Plataforma	Google
Fecha de búsqueda	22/02/2021
Rango de fecha de búsqueda	2014 -2021
Restricciones de lenguaje	Ninguna
Otros límites	
Estrategia de búsqueda	influenza vaccine AND HIV AND safety AND effectiveness
Referencias identificadas	100

**RSL N°16 Vacunación en personas que viven con VIH: Vacuna de la fiebre amarilla. (Actualización de RSL)**

Tipo de búsqueda	Nueva
Base de datos	PubMed
Plataforma	Google
Fecha de búsqueda	08/03/2021
Rango de fecha de búsqueda	2014-2021
Restricciones de lenguaje	Ninguna
Otros límites	Ninguno
Estrategia de búsqueda	yellow fever AND HIV AND VACCIN*
Referencias identificadas	46

Tipo de búsqueda	Nueva
Base de datos	COCHRANE
Plataforma	Google
Fecha de búsqueda	08/03/2021
Rango de fecha de búsqueda	2014 -2021
Restricciones de lenguaje	Ninguna
Otros límites	Ninguna
Estrategia de búsqueda	(effectiveness):ti,ab,kw AND (HIV):ti,ab,kw AND (yellow fever):ti,ab,kw AND (safety):ti,ab,kw AND (vaccine):ti,ab,kw
Referencias identificadas	2

#### RSL N°17. Vacunación en personas que viven con VIH: COVID-19

Tipo de búsqueda	Nueva																					
Base de datos	Ovid- Medline																					
Plataforma	Ovid MEDLINE(R) 1946 to February Week 2 2021, Ovid MEDLINE(R) Epub Ahead of Print February 22, 2021, Ovid MEDLINE(R) Daily Update February 22, 2021																					
Fecha de búsqueda	23 de febrero de 2021																					
Rango de fecha de búsqueda	ninguno																					
Restricciones de lenguaje	Ninguno																					
Otros límites	ninguno																					
Estrategia de búsqueda	<table border="1"> <thead> <tr> <th>#</th> <th>Searches</th> <th>Results</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>exp HIV/</td> <td>100678</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>HIV.ti,ab.</td> <td>291521</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>(Human adj2 Immunodeficiency adj2 Virus).ti,ab.</td> <td>81464</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>1 or 2 or 3</td> <td>316564</td> </tr> <tr> <td>5</td> <td>exp vaccine/</td> <td>234298</td> </tr> <tr> <td>6</td> <td>vaccin*.ti,ab.</td> <td>292330</td> </tr> </tbody> </table>	#	Searches	Results	1	exp HIV/	100678	2	HIV.ti,ab.	291521	3	(Human adj2 Immunodeficiency adj2 Virus).ti,ab.	81464	4	1 or 2 or 3	316564	5	exp vaccine/	234298	6	vaccin*.ti,ab.	292330
#	Searches	Results																				
1	exp HIV/	100678																				
2	HIV.ti,ab.	291521																				
3	(Human adj2 Immunodeficiency adj2 Virus).ti,ab.	81464																				
4	1 or 2 or 3	316564																				
5	exp vaccine/	234298																				
6	vaccin*.ti,ab.	292330																				



	7	5 or 6	350477
	8	(COVID adj2 "19").ti,ab.	68711
	9	SARS-CoV-2.ti,ab.	21764
	10	8 or 9	74572
	11	4 and 7 and 10	94
Referencias identificadas	94		

Tipo de búsqueda	Nueva		
Base de datos	Ovid		
Plataforma	Embase 1974 to 2021 February 22		
Fecha de búsqueda	23 de febrero de 2021		
Rango de fecha de búsqueda	ninguno		
Restricciones de lenguaje	Ninguno		
Otros límites	ninguno		
Estrategia de búsqueda	#	Searches	Results
	1	exp HIV/	203459
	2	HIV.ti,ab.	412922
	3	(Human adj2 Immunodeficiency adj2 Virus).ti,ab.	97219
	4	1 or 2 or 3	457210
	5	exp vaccine/	341309
	6	vaccin*.ti,ab.	374677
	7	5 or 6	472757
	8	(COVID adj2 "19").ti,ab.	85814
	9	SARS-CoV-2.ti,ab.	26796
	10	8 or 9	92845
	11	4 and 7 and 10	132
Referencias identificadas	132		

Tipo de búsqueda	Nueva
------------------	-------

Base de datos	Cochrane library		
Plataforma	EBM Reviews - Cochrane Central Register of Controlled Trials January 2021		
Fecha de búsqueda	23 de febrero de 2021		
Rango de fecha de búsqueda	ninguno		
Restricciones de lenguaje	Ninguno		
Otros límites	ninguno		
Estrategia de búsqueda	#	Búsquedas	Resultados
	1	exp hiv/3137	
	2	(Human adj2 Immunodeficiency adj2 Virus).ti,ab.	4506
	3	HIV.ti,ab.	26609
	4	1 or 2 or 3	27431
	5	exp Vaccines/	12951
	6	vaccin*.ti,ab.	25716
	7	5 or 6	26700
	8	(COVID adj2 "19").ti,ab.	3807
	9	SARS-CoV-2.ti,ab.	1396
	10	8 or 9	3895
	11	4 and 7 and 10	21
Referencias identificadas	21		

Tipo de búsqueda	Nueva		
Base de datos	Google scholar		
Plataforma	Google scholar		
Fecha de búsqueda	23 de febrero de 2021		
Rango de fecha de búsqueda	ninguna		
Restricciones de lenguaje	Ninguno		
Otros límites	Ninguno		

Estrategia de búsqueda	(covid 19 vaccine) AND immunosuppression (covid 19 vaccine) AND HIV
Referencias identificadas	1

### RSL N° 18. Vacunación en personas que viven con VIH: DTAP/DTP

Tipo de búsqueda	Nueva																																	
Base de datos	Ovid- Medline																																	
Plataforma	Ovid MEDLINE(R) 1946 to February Week 2 2021, Ovid MEDLINE(R) Epub Ahead of Print February 22, 2021, Ovid MEDLINE(R) Daily Update February 22, 2021																																	
Fecha de búsqueda	23 de febrero de 2021																																	
Rango de fecha de búsqueda	ninguno																																	
Restricciones de lenguaje	Ninguno																																	
Otros límites	ninguno																																	
Estrategia de búsqueda	<table border="1"> <thead> <tr> <th>#</th> <th>Searches</th> <th>Results</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>exp HIV/</td> <td>100678</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>HIV.ti,ab.</td> <td>291521</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>(Human adj2 Immunodeficiency adj2 Virus).ti,ab.</td> <td>81464</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>1 or 2 or 3</td> <td>316564</td> </tr> <tr> <td>5</td> <td>exp Diphtheria-Tetanus-acellular Pertussis Vaccines/ or exp Diphtheria-Tetanus-Pertussis Vaccine/</td> <td>3865</td> </tr> <tr> <td>6</td> <td>DTPP vaccine.mp.</td> <td>66</td> </tr> <tr> <td>7</td> <td>DTP.mp.</td> <td>1550</td> </tr> <tr> <td>8</td> <td>DTAP.mp.</td> <td>761</td> </tr> <tr> <td>9</td> <td>5 or 6 or 7 or 8</td> <td>5023</td> </tr> <tr> <td>10</td> <td>4 and 9</td> <td>58</td> </tr> </tbody> </table>	#	Searches	Results	1	exp HIV/	100678	2	HIV.ti,ab.	291521	3	(Human adj2 Immunodeficiency adj2 Virus).ti,ab.	81464	4	1 or 2 or 3	316564	5	exp Diphtheria-Tetanus-acellular Pertussis Vaccines/ or exp Diphtheria-Tetanus-Pertussis Vaccine/	3865	6	DTPP vaccine.mp.	66	7	DTP.mp.	1550	8	DTAP.mp.	761	9	5 or 6 or 7 or 8	5023	10	4 and 9	58
#	Searches	Results																																
1	exp HIV/	100678																																
2	HIV.ti,ab.	291521																																
3	(Human adj2 Immunodeficiency adj2 Virus).ti,ab.	81464																																
4	1 or 2 or 3	316564																																
5	exp Diphtheria-Tetanus-acellular Pertussis Vaccines/ or exp Diphtheria-Tetanus-Pertussis Vaccine/	3865																																
6	DTPP vaccine.mp.	66																																
7	DTP.mp.	1550																																
8	DTAP.mp.	761																																
9	5 or 6 or 7 or 8	5023																																
10	4 and 9	58																																
Referencias identificadas	58																																	

Tipo de búsqueda	Nueva																																	
Base de datos	Ovid																																	
Plataforma	Embase 1974 to 2021 February 22																																	
Fecha de búsqueda	23 de febrero de 2021																																	
Rango de fecha de búsqueda	ninguno																																	
Restricciones de lenguaje	Ninguno																																	
Otros límites	ninguno																																	
Estrategia de búsqueda	<table border="1"> <thead> <tr> <th>#</th> <th>Searches</th> <th>Results</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>exp HIV/</td> <td>203459</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>HIV.ti,ab.</td> <td>412922</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>(Human adj2 Immunodeficiency adj2 Virus).ti,ab.</td> <td>97219</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>1 or 2 or 3</td> <td>457210</td> </tr> <tr> <td>5</td> <td>exp Diphtheria-Tetanus-acellular Pertussis Vaccines/ or exp Diphtheria-Tetanus-Pertussis Vaccine/</td> <td>8684</td> </tr> <tr> <td>6</td> <td>DTPP vaccine.mp.</td> <td>10</td> </tr> <tr> <td>7</td> <td>DTP.mp.</td> <td>2361</td> </tr> <tr> <td>8</td> <td>DTAP.mp.</td> <td>1032</td> </tr> <tr> <td>9</td> <td>5 or 6 or 7 or 8</td> <td>10683</td> </tr> <tr> <td>10</td> <td>4 and 9</td> <td>257</td> </tr> </tbody> </table>	#	Searches	Results	1	exp HIV/	203459	2	HIV.ti,ab.	412922	3	(Human adj2 Immunodeficiency adj2 Virus).ti,ab.	97219	4	1 or 2 or 3	457210	5	exp Diphtheria-Tetanus-acellular Pertussis Vaccines/ or exp Diphtheria-Tetanus-Pertussis Vaccine/	8684	6	DTPP vaccine.mp.	10	7	DTP.mp.	2361	8	DTAP.mp.	1032	9	5 or 6 or 7 or 8	10683	10	4 and 9	257
#	Searches	Results																																
1	exp HIV/	203459																																
2	HIV.ti,ab.	412922																																
3	(Human adj2 Immunodeficiency adj2 Virus).ti,ab.	97219																																
4	1 or 2 or 3	457210																																
5	exp Diphtheria-Tetanus-acellular Pertussis Vaccines/ or exp Diphtheria-Tetanus-Pertussis Vaccine/	8684																																
6	DTPP vaccine.mp.	10																																
7	DTP.mp.	2361																																
8	DTAP.mp.	1032																																
9	5 or 6 or 7 or 8	10683																																
10	4 and 9	257																																
Referencias identificadas	257																																	

Tipo de búsqueda	Nueva
Base de datos	Cochrane library
Plataforma	EBM Reviews - Cochrane Central Register of Controlled Trials January 2021
Fecha de búsqueda	23 de febrero de 2021
Rango de fecha de búsqueda	ninguno
Restricciones de lenguaje	Ninguno

Otros límites	ninguno																																	
Estrategia de búsqueda	<table border="1"> <thead> <tr> <th>#</th> <th>Búsquedas</th> <th>Resultados</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>exp hiv/3137</td> <td></td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>(Human adj2 Immunodeficiency adj2 Virus).ti,ab.</td> <td>4506</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>HIV.ti,ab.</td> <td>26609</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>1 or 2 or 3</td> <td>27431</td> </tr> <tr> <td>5</td> <td>exp Diphtheria-Tetanus-acellular Pertussis Vaccines/ or exp Diphtheria-Tetanus-Pertussis Vaccine/</td> <td>673</td> </tr> <tr> <td>6</td> <td>DTPP vaccine.mp.</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>7</td> <td>DTP.mp.</td> <td>353</td> </tr> <tr> <td>8</td> <td>DTAP.mp.</td> <td>370</td> </tr> <tr> <td>9</td> <td>5 or 6 or 7 or 8</td> <td>1098</td> </tr> <tr> <td>10</td> <td>3 and 9</td> <td>14</td> </tr> </tbody> </table>	#	Búsquedas	Resultados	1	exp hiv/3137		2	(Human adj2 Immunodeficiency adj2 Virus).ti,ab.	4506	3	HIV.ti,ab.	26609	4	1 or 2 or 3	27431	5	exp Diphtheria-Tetanus-acellular Pertussis Vaccines/ or exp Diphtheria-Tetanus-Pertussis Vaccine/	673	6	DTPP vaccine.mp.	0	7	DTP.mp.	353	8	DTAP.mp.	370	9	5 or 6 or 7 or 8	1098	10	3 and 9	14
#	Búsquedas	Resultados																																
1	exp hiv/3137																																	
2	(Human adj2 Immunodeficiency adj2 Virus).ti,ab.	4506																																
3	HIV.ti,ab.	26609																																
4	1 or 2 or 3	27431																																
5	exp Diphtheria-Tetanus-acellular Pertussis Vaccines/ or exp Diphtheria-Tetanus-Pertussis Vaccine/	673																																
6	DTPP vaccine.mp.	0																																
7	DTP.mp.	353																																
8	DTAP.mp.	370																																
9	5 or 6 or 7 or 8	1098																																
10	3 and 9	14																																
Referencias identificadas	14																																	
Tipo de búsqueda	Nueva																																	
Base de datos	Googles scholar																																	
Plataforma	Googles scholar																																	
Fecha de búsqueda	23 de febrero de 2021																																	
Rango de fecha de búsqueda	ninguna																																	
Restricciones de lenguaje	Ninguno																																	
Otros límites	Ninguno																																	
Estrategia de búsqueda	(TDAP or DPT) + vaccine + HIV																																	
Referencias identificadas	1																																	

### RSL N°19. Vacunación en personas que viven con VIH: Hepatitis A

Tipo de búsqueda	Nueva
Base de datos	Ovid- Medline

Plataforma	Ovid MEDLINE(R) 1946 to February Week 2 2021, Ovid MEDLINE(R) Epub Ahead of Print February 22, 2021, Ovid MEDLINE(R) Daily Update February 22, 2021		
Fecha de búsqueda	23 de febrero de 2021		
Rango de fecha de búsqueda	ninguno		
Restricciones de lenguaje	Ninguno		
Otros límites	ninguno		
Estrategia de búsqueda	#	Searches	Results
	1	exp HIV/	100678
	2	(Human adj2 Immunodeficiency adj2 Virus).ti,ab.	81464
	3	HIV.ti,ab.	291521
	4	1 or 2 or 3	316564
	5	exp Vaccines/	234298
	6	vaccin*.ti,ab.	292330
	7	5 or 6	350477
	8	hepatitis A.mp.	28028
	9	Hepatitis A.ti,ab.	11479
	10	8 or 9	28028
	11	4 and 7 and 10	315
Referencias identificadas	315		

Tipo de búsqueda	Nueva
Base de datos	Ovid
Plataforma	Embase 1974 to 2021 February 22
Fecha de búsqueda	23 de febrero de 2021
Rango de fecha de búsqueda	ninguno
Restricciones de lenguaje	Ninguno
Otros límites	ninguno

Estrategia de búsqueda	#	Searches	Results
	1	exp HIV/	203459
	2	(Human adj2 Immunodeficiency adj2 Virus).ti,ab.	97219
	3	HIV.ti,ab.	412922
	4	1 or 2 or 3	457210
	5	exp Vaccines/	341309
	6	vaccin*.ti,ab.	374677
	7	5 or 6	472757
	8	hepatitis A.mp.	26698
	9	Hepatitis A.ti,ab.	16210
	10	8 or 9	26698
	11	4 and 7 and 10	837
Referencias identificadas	837		

Tipo de búsqueda	Nueva		
Base de datos	OVID		
Plataforma	EBM Reviews - Cochrane Central Register of Controlled Trials January 2021		
Fecha de búsqueda	23 de febrero de 2021		
Rango de fecha de búsqueda	ninguno		
Restricciones de lenguaje	Ninguno		
Otros límites	Systematic reviews		
Estrategia de búsqueda	#	Búsquedas	Resultados
	1	exp hiv/3137	
	2	(Human adj2 Immunodeficiency adj2 Virus).ti,ab.	4506
	3	HIV.ti,ab.	26609
	4	1 or 2 or 3	27431
	5	exp Vaccines/	12951
	6	vaccin*.ti,ab.	25716
	7	5 or 6	26700
	8	hepatitis A.mp.	18700

	9	Hepatitis A.ti,ab.	15043
	10	8 or 9	18700
	11	4 and 7 and 10	243
Referencias identificadas	243		

Tipo de búsqueda	Nueva
Base de datos	Google scholar
Plataforma	Google scholar
Fecha de búsqueda	22 de febrero de 2021
Rango de fecha de búsqueda	ninguna
Restricciones de lenguaje	Ninguno
Otros límites	Ninguno
Estrategia de búsqueda	(hepatitis A) + vaccine + HIV
Referencias identificadas	1

## RSL N° 20. Vacunación en personas que viven con VIH: Varicela y Herpes zoster

Tipo de búsqueda	Nueva
Base de datos	Ovid- Medline
Plataforma	Ovid MEDLINE(R) 1946 to February Week 2 2021, Ovid MEDLINE(R) Epub Ahead of Print February 22, 2021, Ovid MEDLINE(R) Daily Update February 22, 2021
Fecha de búsqueda	23 de febrero de 2021
Rango de fecha de búsqueda	ninguno
Restricciones de lenguaje	Ninguno



Otros límites	ninguno		
Estrategia de búsqueda	#	Searches	Results
	1	exp HIV/	100678
	2	(Human adj2 Immunodeficiency adj2 Virus).ti,ab.	81464
	3	HIV.ti,ab.	291521
	4	1 or 2 or 3	316564
	5	exp Vaccines/	234298
	6	vaccin*.ti,ab.	292330
	7	5 or 6	350477
	8	exp Chickenpox/	7503
	9	exp Herpes Zoster/	12023
	10	Chickenpox.ti,ab.	2278
	11	varicella.ti,ab.	13404
	12	(herpes adj2 zoster).ti,ab.	6
	13	8 or 9 or 10 or 11 or 12	23891
	14	3 and 7 and 13	150
Referencias identificadas	150		

Tipo de búsqueda	Nueva		
Base de datos	Ovid		
Plataforma	Embase 1974 to 2021 February 22		
Fecha de búsqueda	23 de febrero de 2021		
Rango de fecha de búsqueda	ninguno		
Restricciones de lenguaje	Ninguno		
Otros límites	ninguno		
Estrategia de búsqueda	#	Searches	Results
	1	exp HIV/	203459
	2	(Human adj2 Immunodeficiency adj2 Virus).ti,ab.	97219
	3	HIV.ti,ab.	412922
	4	1 or 2 or 3	457210

	5	exp Vaccines/	341309
	6	vaccin*.ti,ab.	374677
	7	5 or 6	472757
	8	exp Chickenpox/	11737
	9	exp Herpes Zoster/	25651
	10	Chickenpox.ti,ab.	2884
	11	varicella.ti,ab.	18379
	12	(herpes adj2 zoster).ti,ab.	15
	13	8 or 9 or 10 or 11 or 12	42357
	14	3 and 7 and 13	436
Referencias identificadas	436		

Tipo de búsqueda	Nueva		
Base de datos	OVID		
Plataforma	EBM Reviews - Cochrane Central Register of Controlled Trials January 2021		
Fecha de búsqueda	23 de febrero de 2021		
Rango de fecha de búsqueda	ninguno		
Restricciones de lenguaje	Ninguno		
Otros límites	ninguno		
Estrategia de búsqueda	#	Búsquedas	Resultados
	1	exp hiv/3137	
	2	(Human adj2 Immunodeficiency adj2 Virus).ti,ab.	4506
	3	HIV.ti,ab.	26609
	4	1 or 2 or 3	27431
	5	exp Vaccines/	12951
	6	vaccin*.ti,ab.	25716
	7	5 or 6	26700
	8	exp Chickenpox/	163
	9	exp Herpes Zoster/	564
	10	Chickenpox.ti,ab.	82

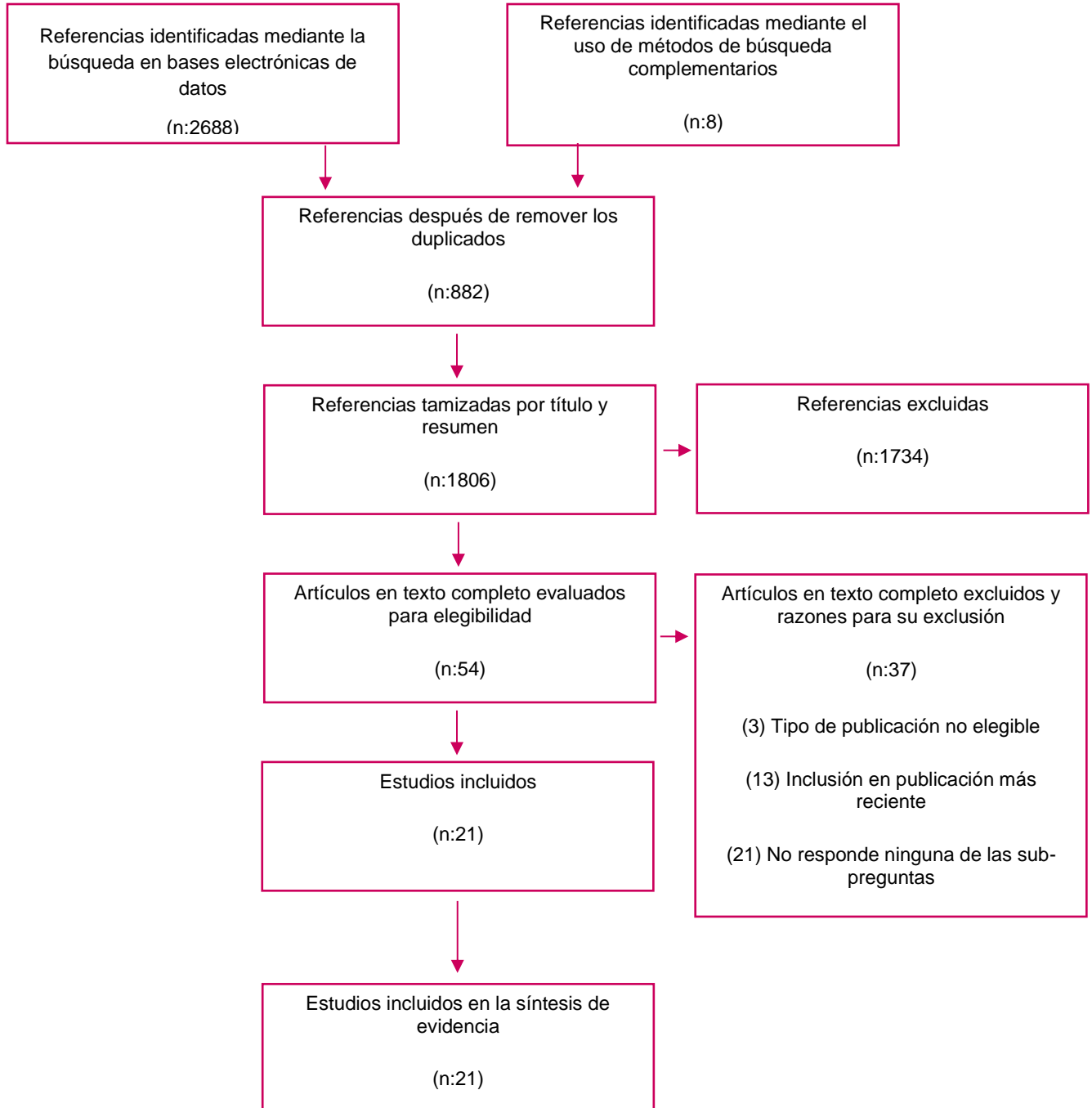
	11	varicella.ti,ab.	797
	12	(herpes adj2 zoster).ti,ab.	1496
	13	8 or 9 or 10 or 11 or 12	2199
	14	4 and 7 and 13	22
Referencias identificadas	22		

Tipo de búsqueda	Nueva
Base de datos	Google scholar
Plataforma	Google scholar
Fecha de búsqueda	22 de febrero de 2021
Rango de fecha de búsqueda	ninguna
Restricciones de lenguaje	Ninguno
Otros límites	Ninguno
Estrategia de búsqueda	(chickenpox or varicella or zoster) + vaccine + HIV
Referencias identificadas	5

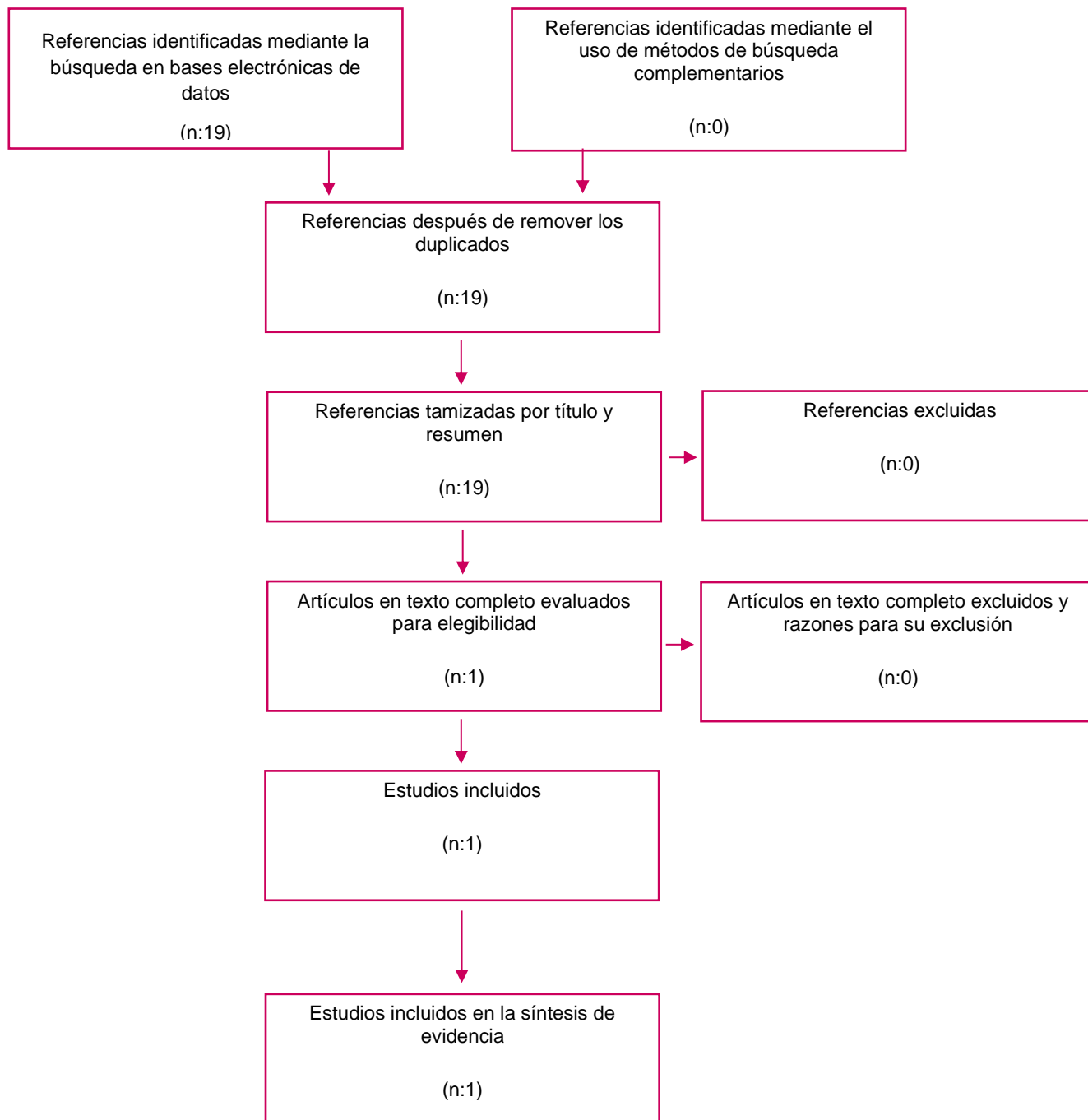
## Anexo 7.4 Diagramas de flujo PRISMA

PRISMAS de Revisiones de revisiones sistemáticas de literatura

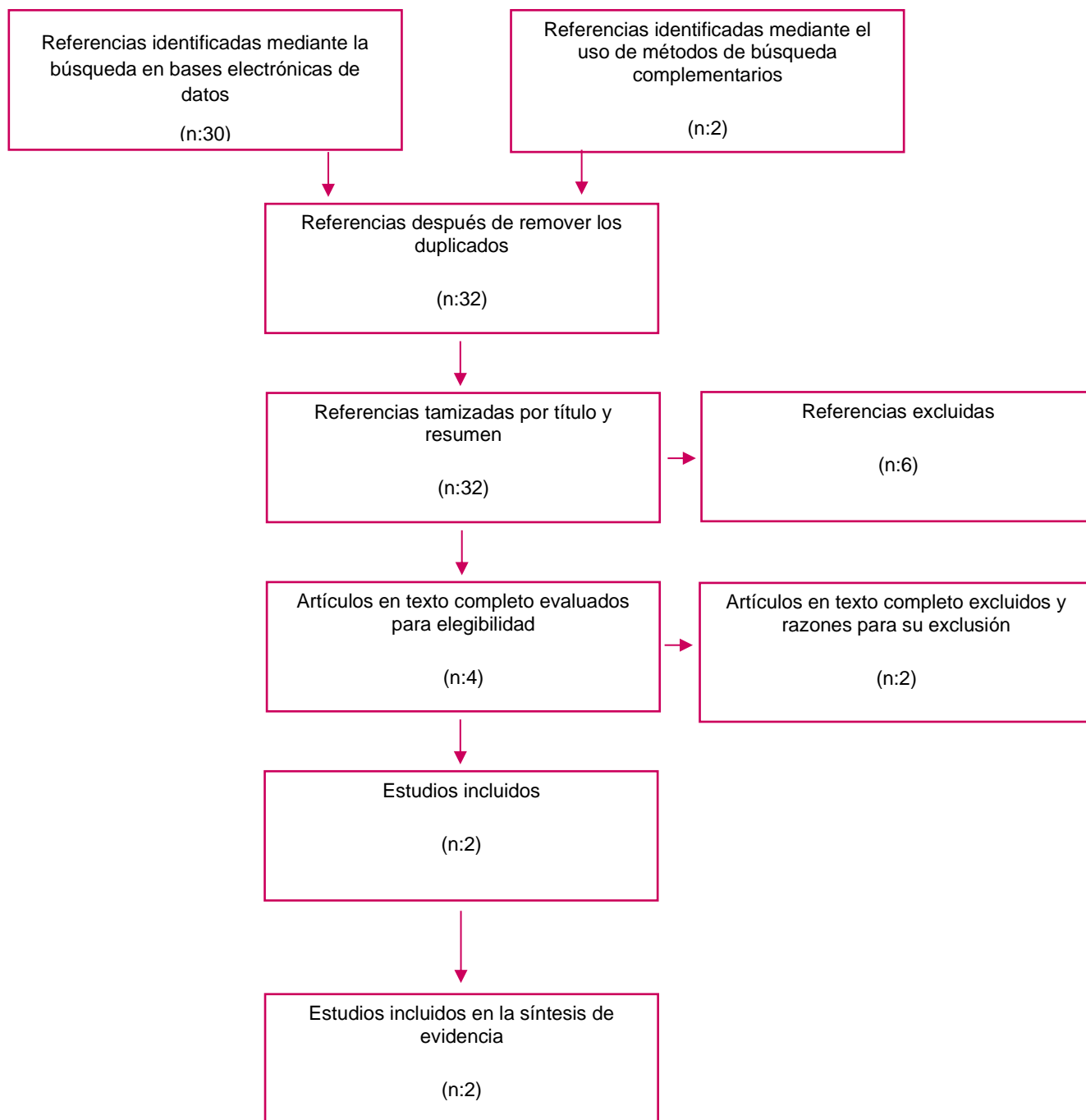
### RSL N°1.Todas las intervenciones



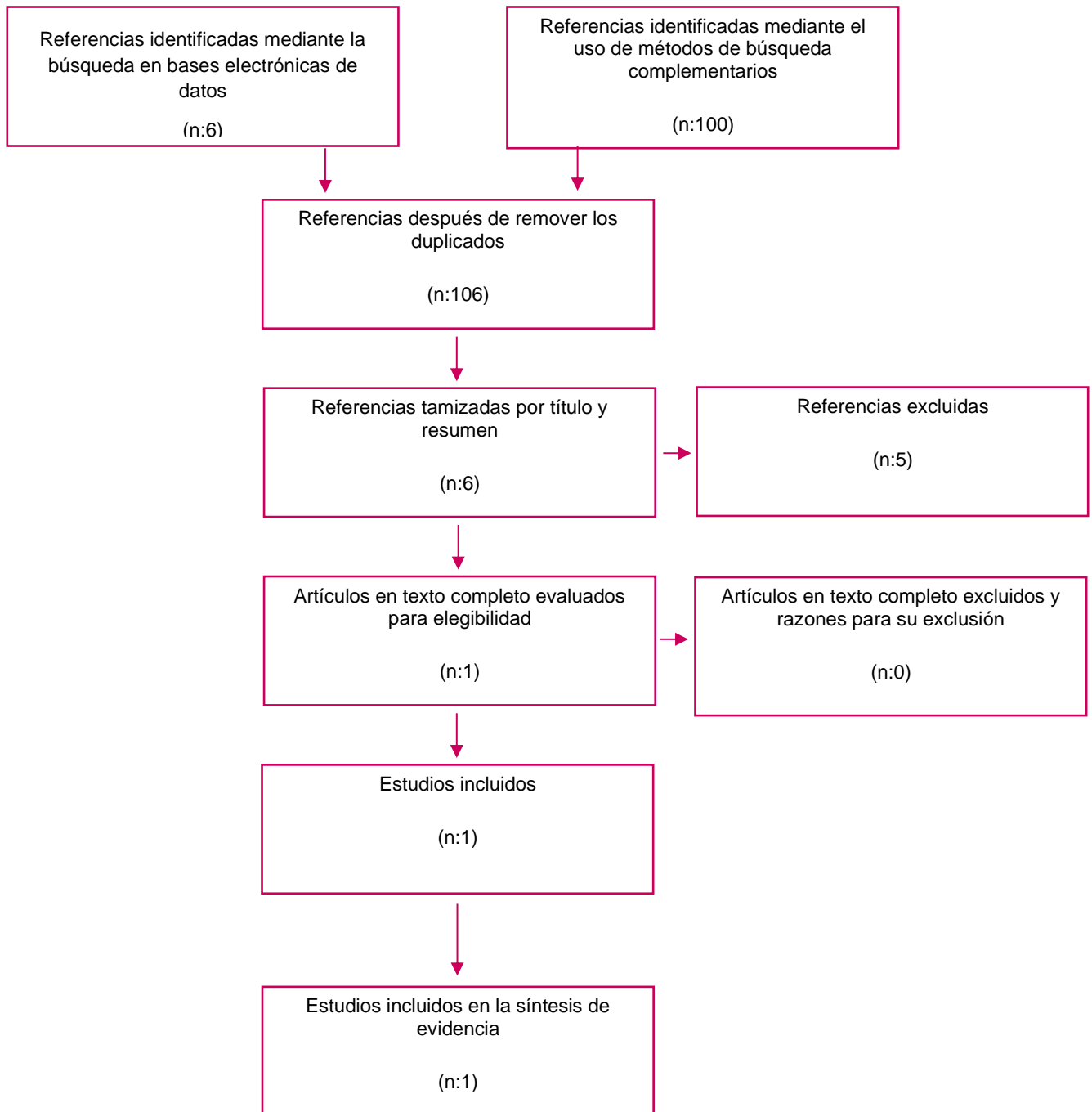
## RSL N°2 Profilaxis de oportunistas: Tuberculosis



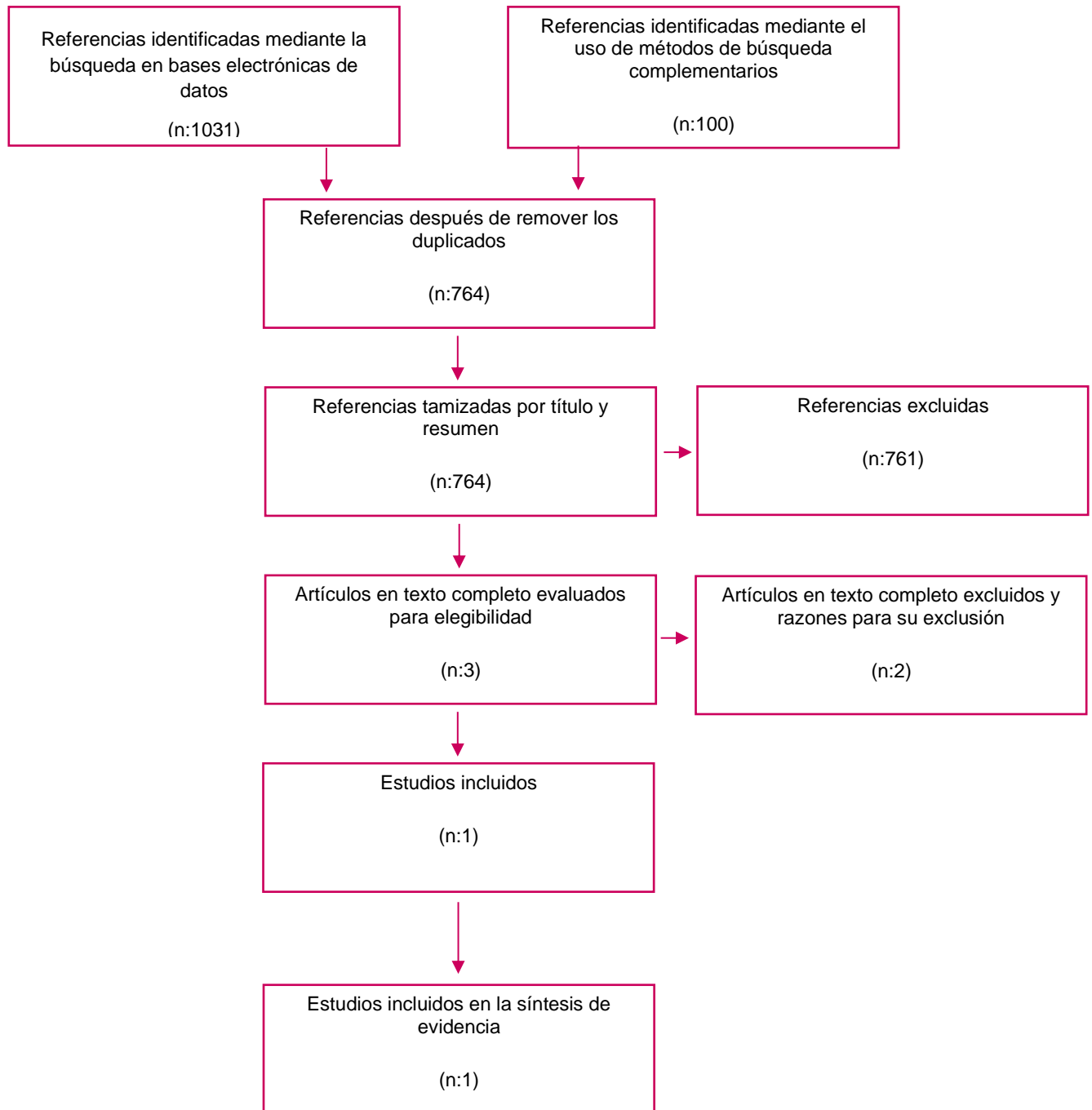
### RSL N°3 Vacunación en personas que viven con VIH: Influenza.



## RSL N°4 Vacunación en personas que viven con VIH: Fiebre amarilla

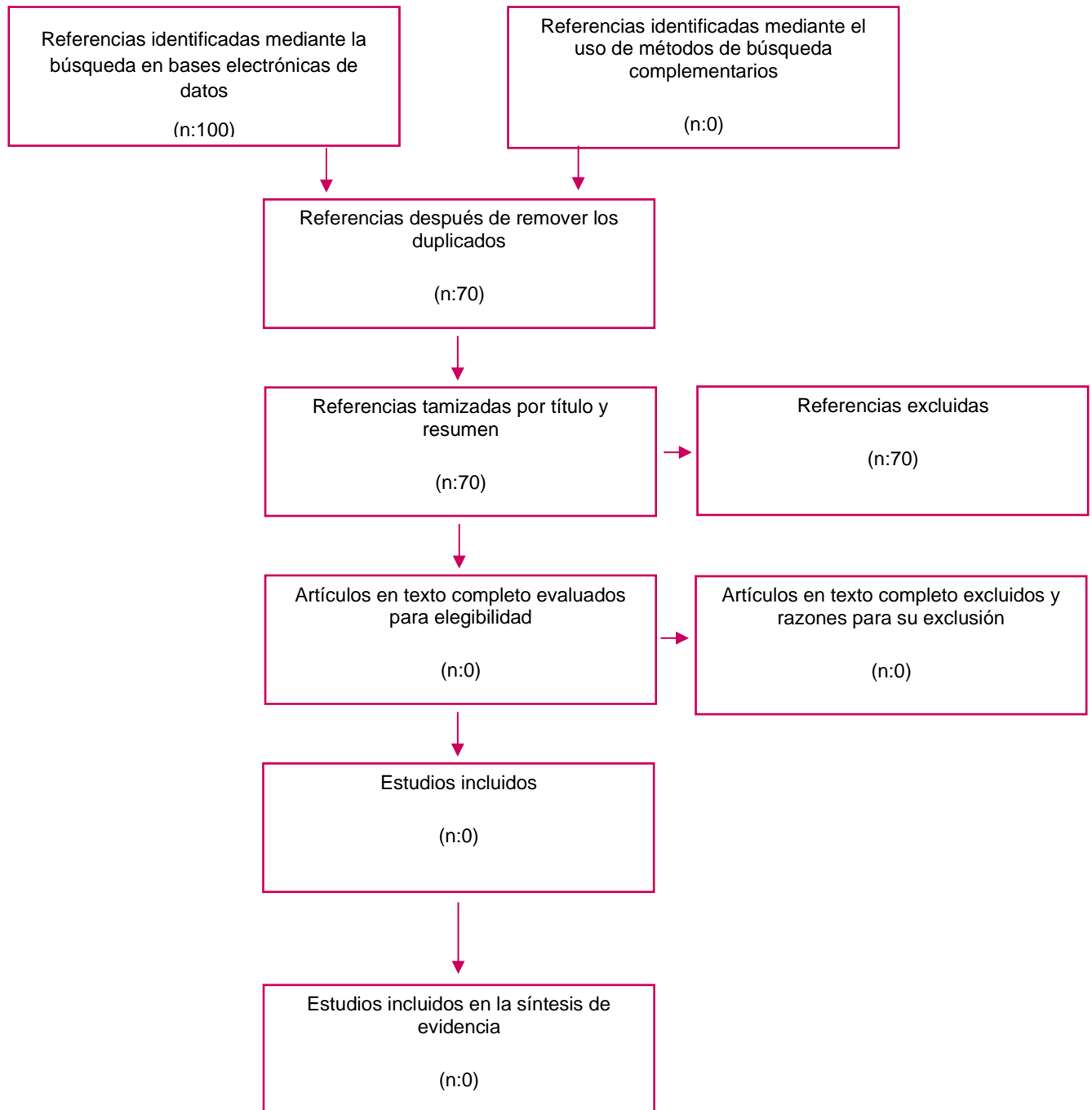


## RSL N°5. Vacunación en personas que viven con VIH: neumococo

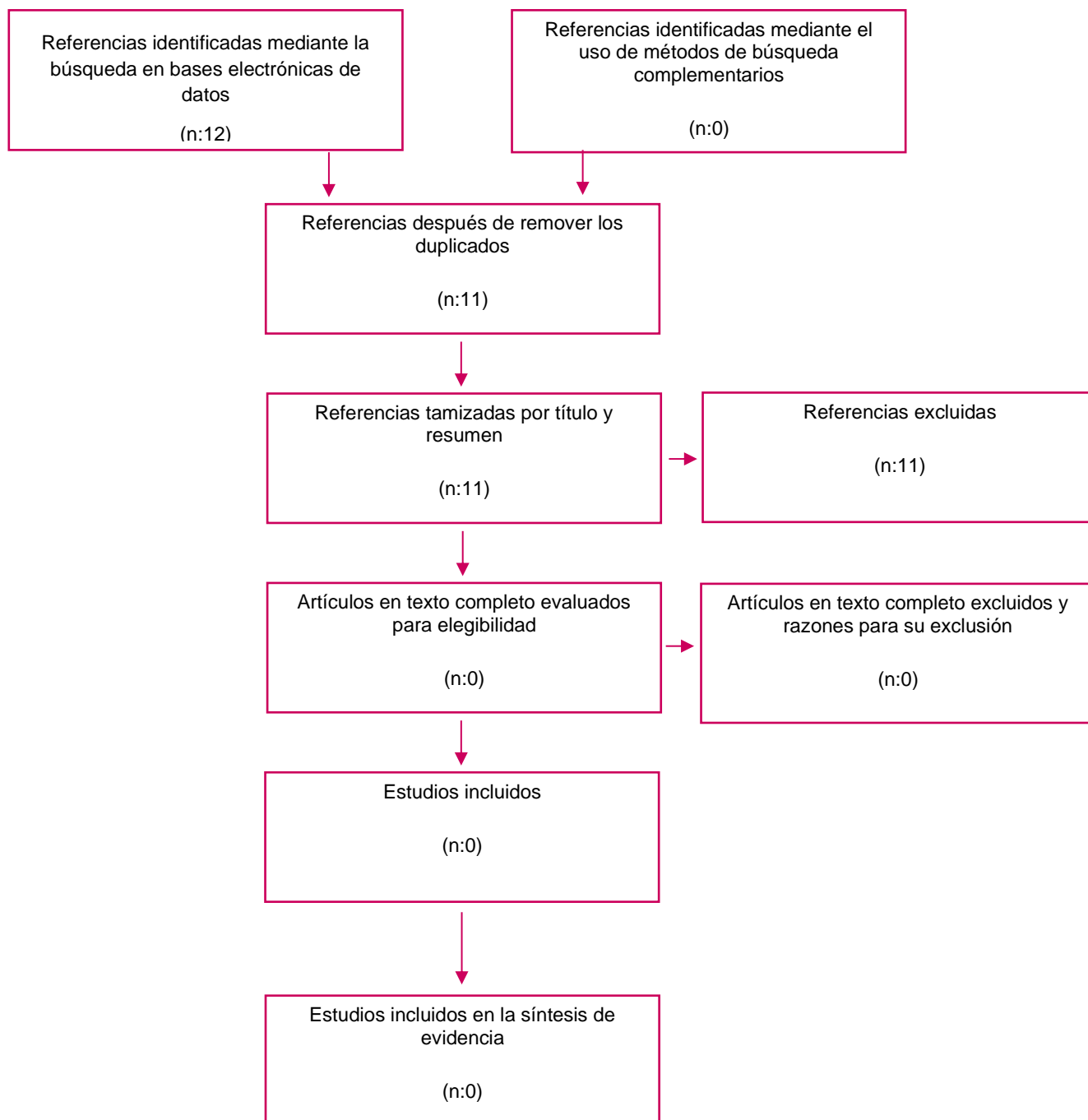




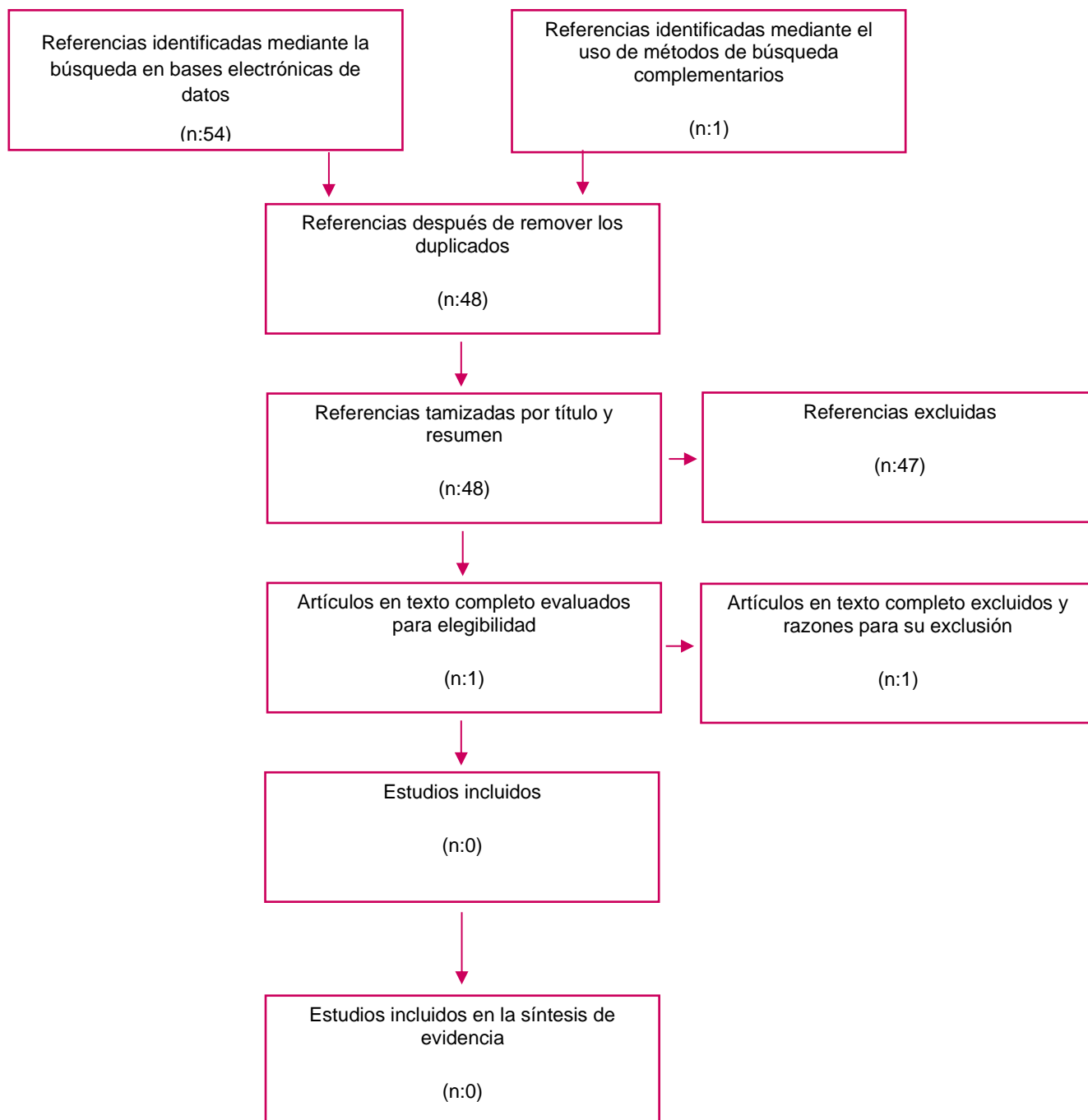
## RSL N°6. Vacunación en personas que viven con VIH: COVID 19.



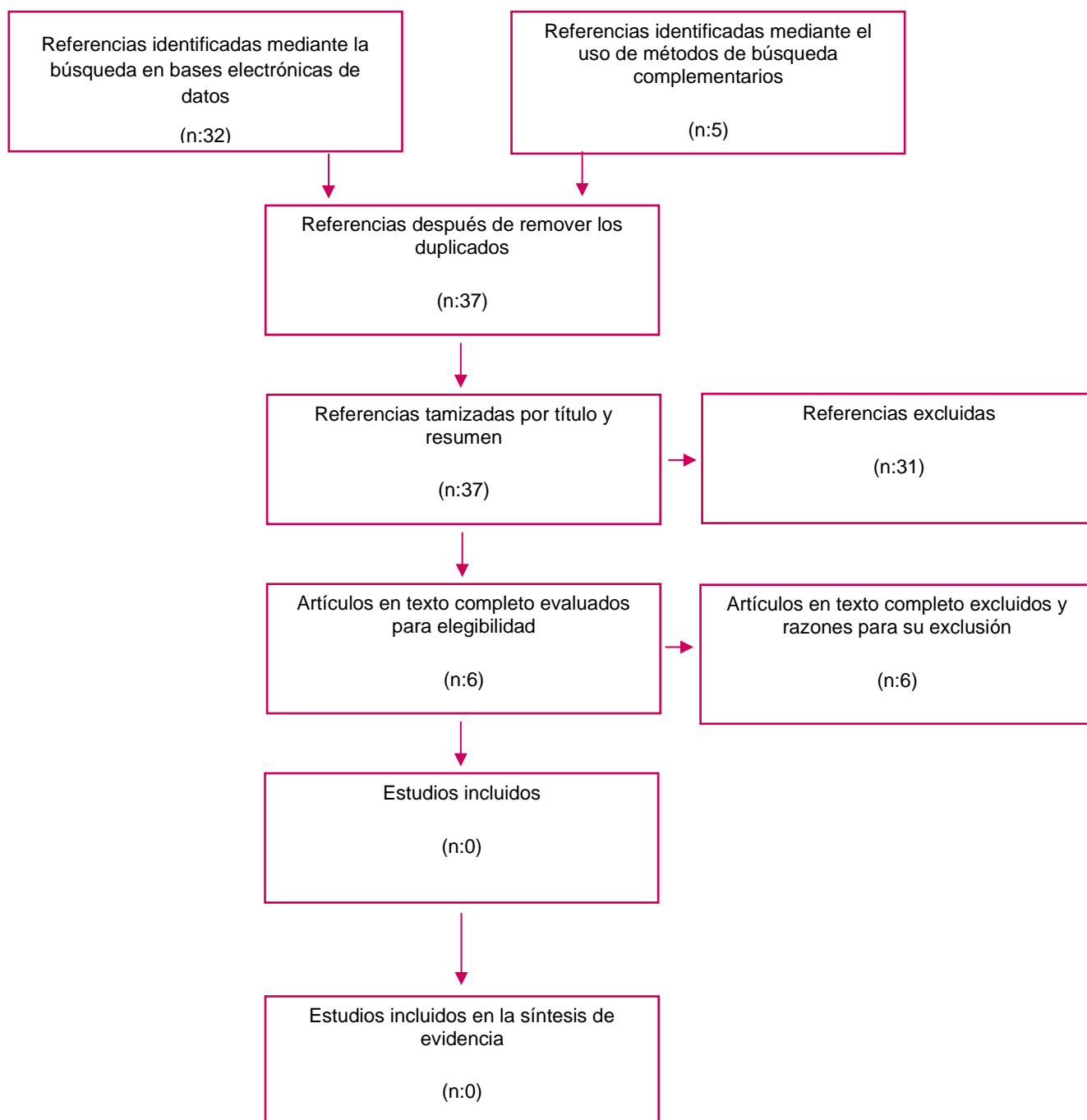
## RSL N°7. Vacunación en personas que viven con VIH: DTP – TDAP



## RSL N°8. Vacunación en personas que viven con VIH: Hepatitis A

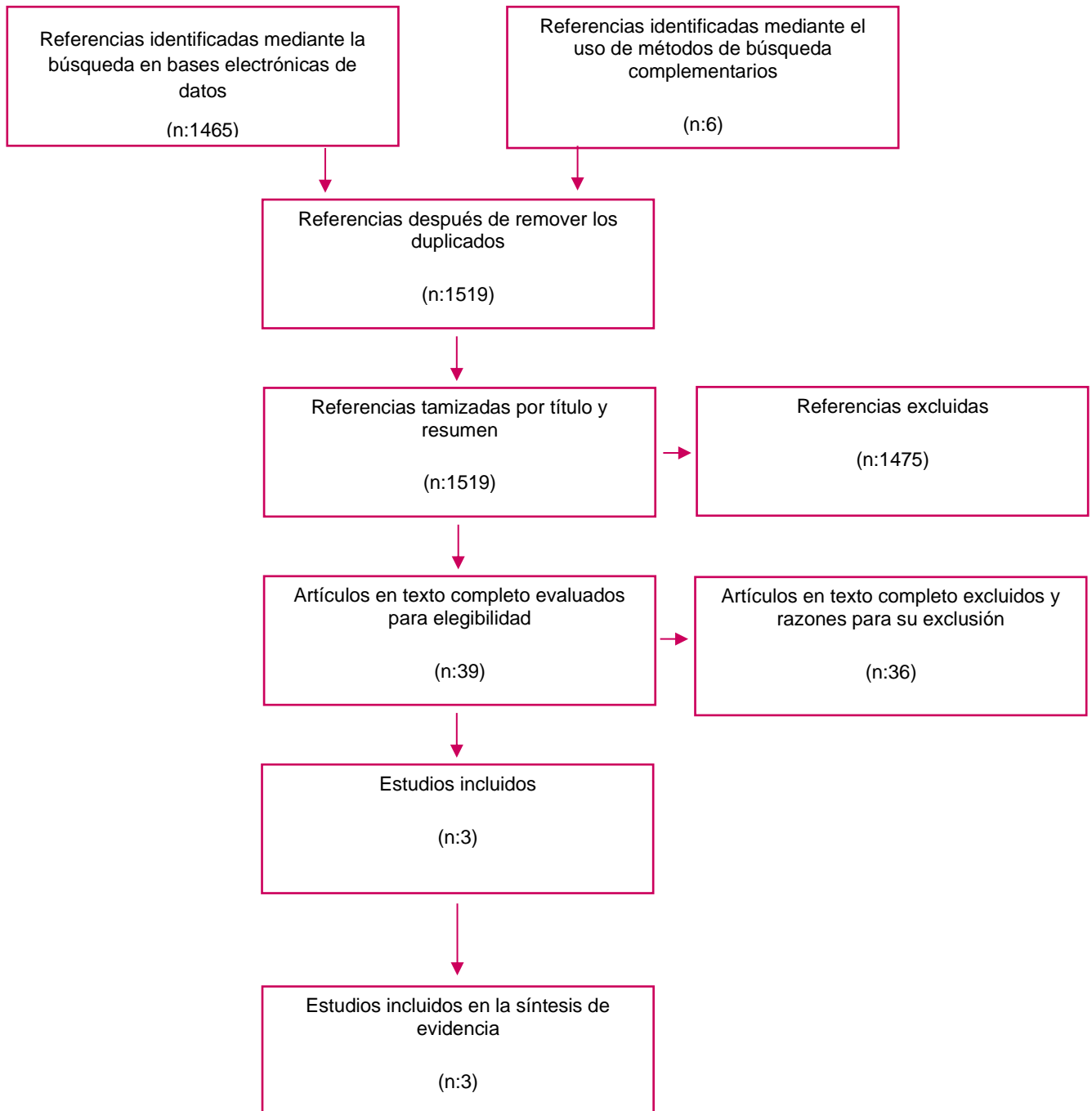


## RSL N°9. Vacunación en personas que viven con VIH: Varicela y Herpes zoster

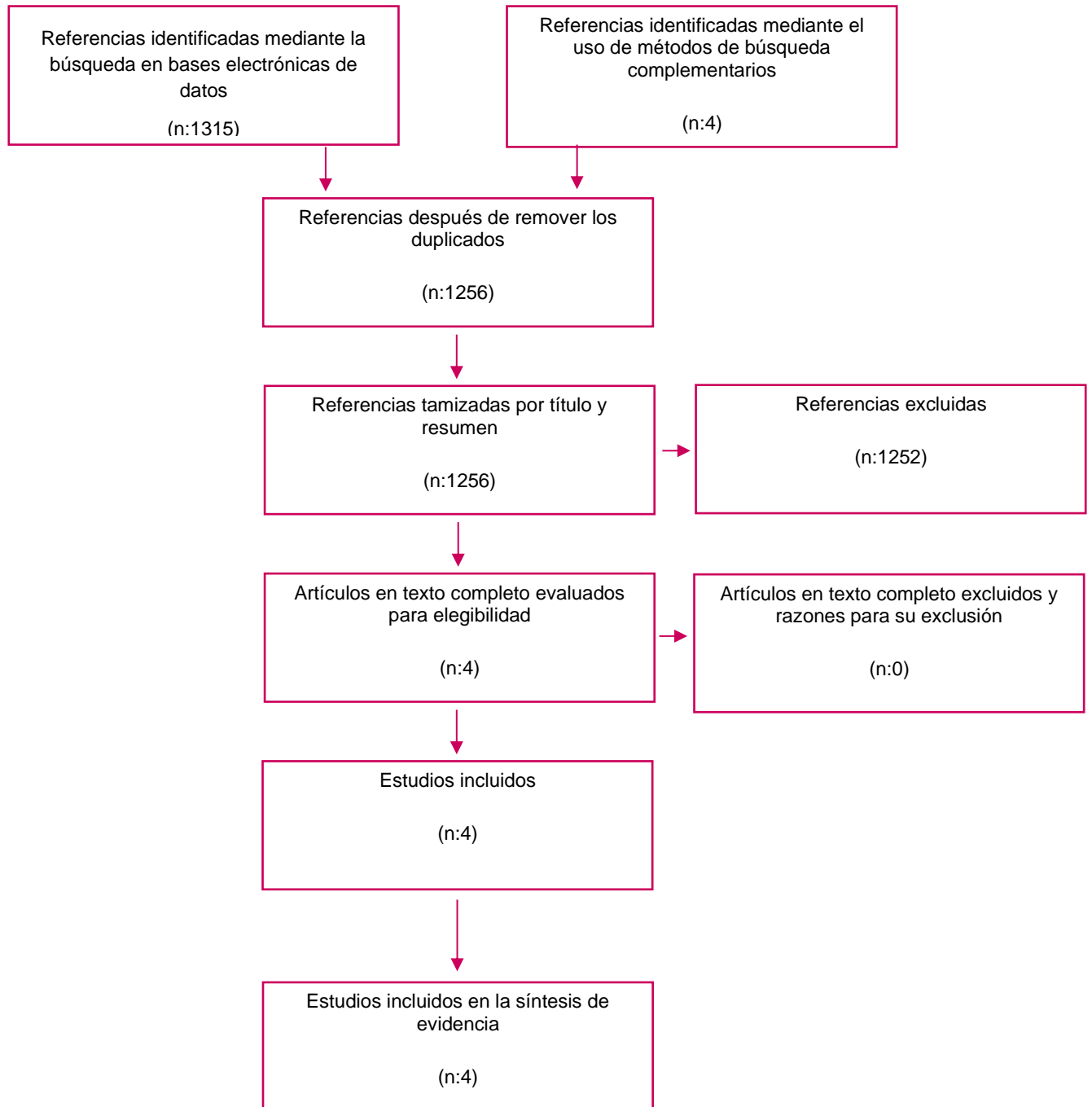


PRISMAS de Revisiones sistemáticas de literatura de estudios primarios

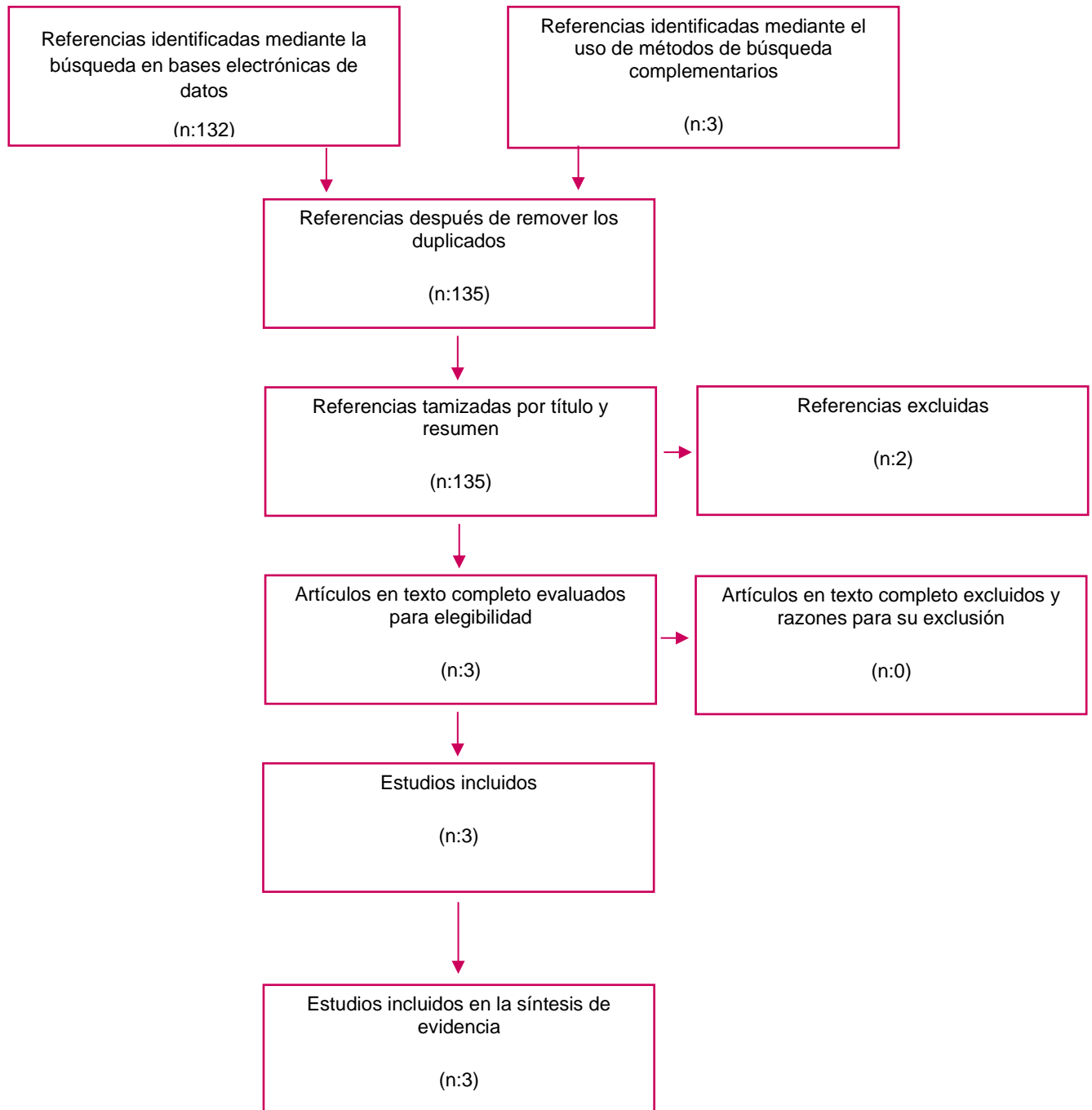
RSL N°10. Profilaxis de oportunistas: MAC



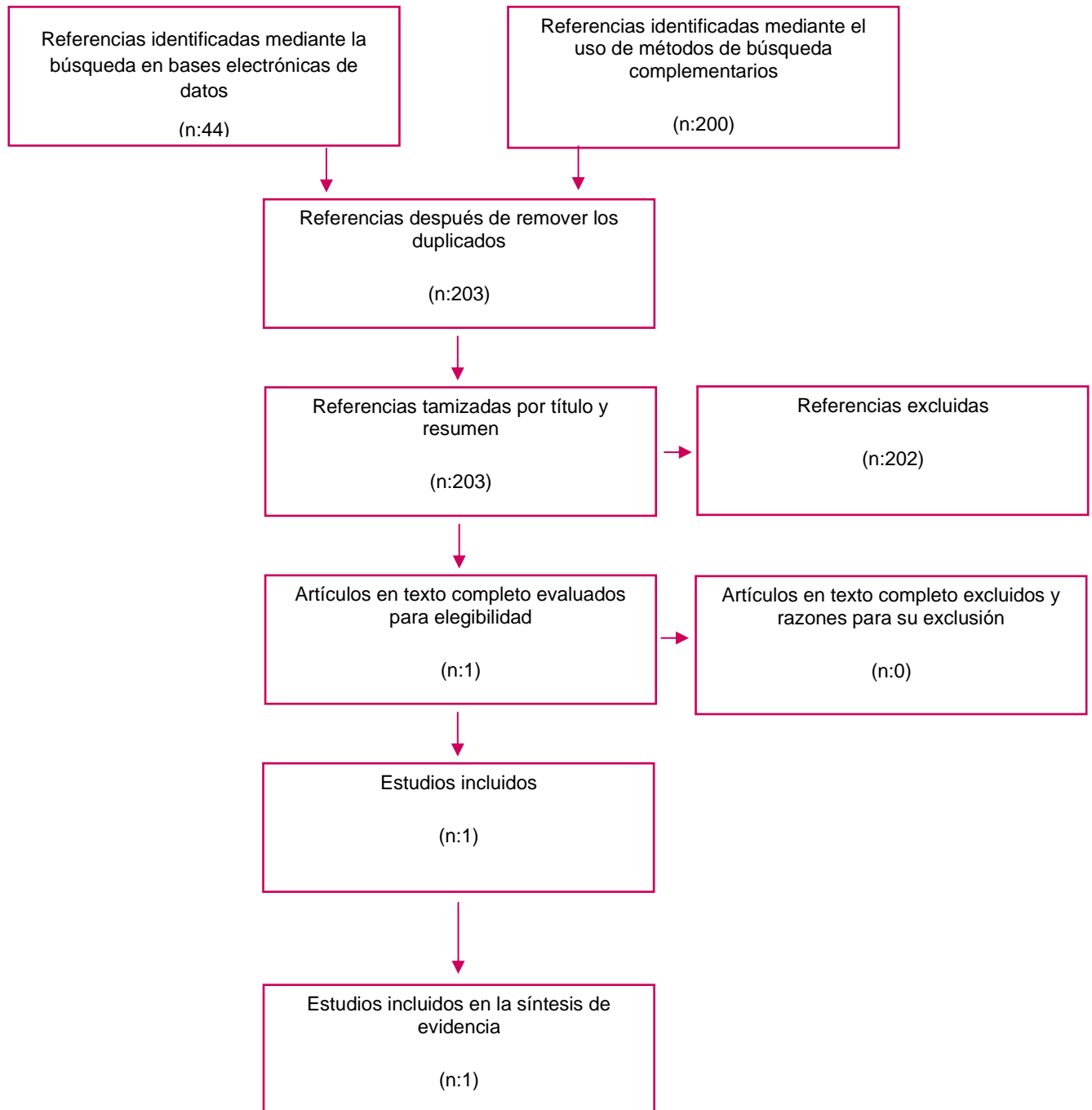
## RSL N°11. Profilaxis de oportunistas: Pneumocystis



## RSL N°12. Profilaxis de oportunistas: Candidiasis

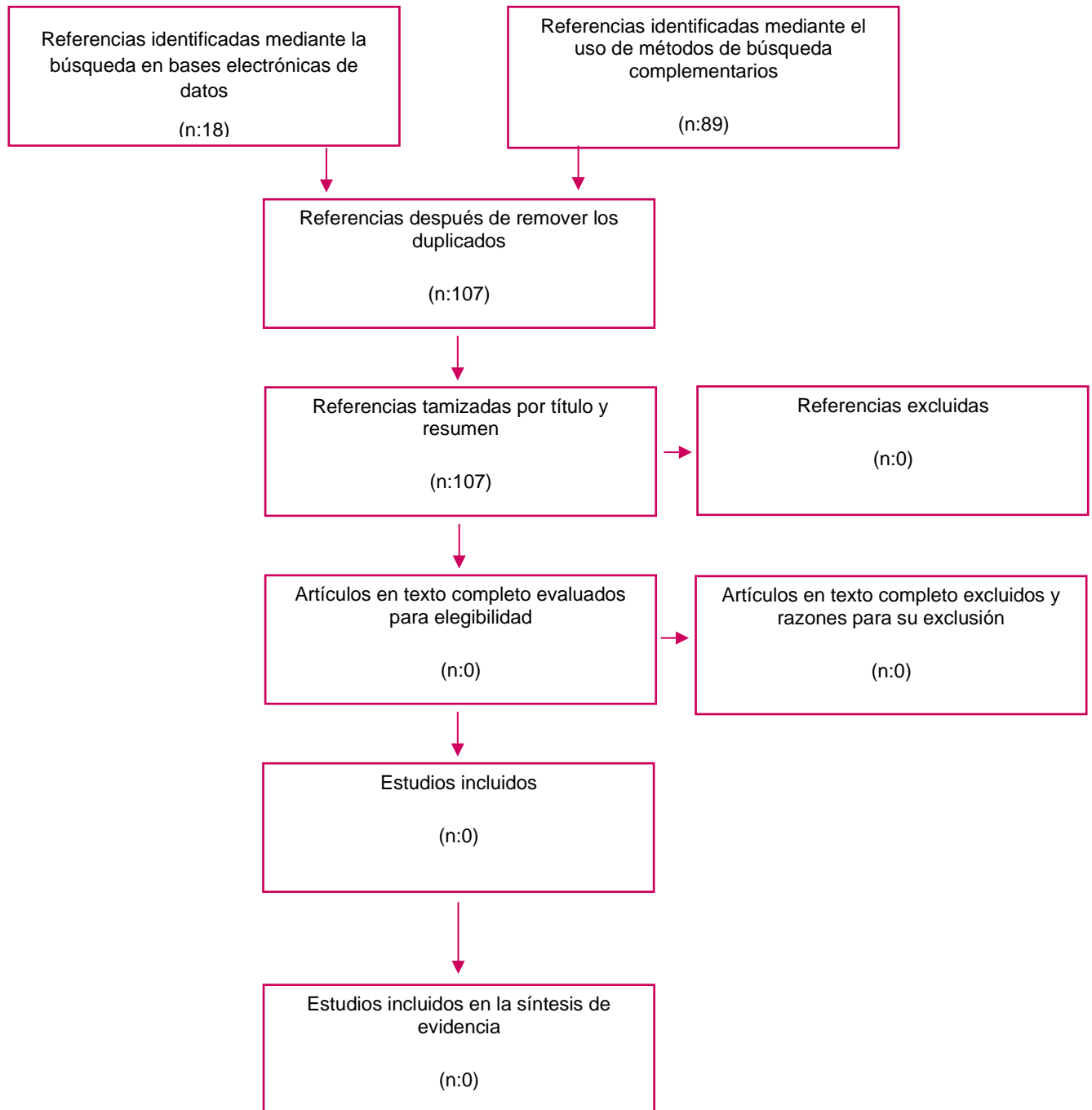


## RSL N°13. Profilaxis de oportunistas: Histoplasmosis

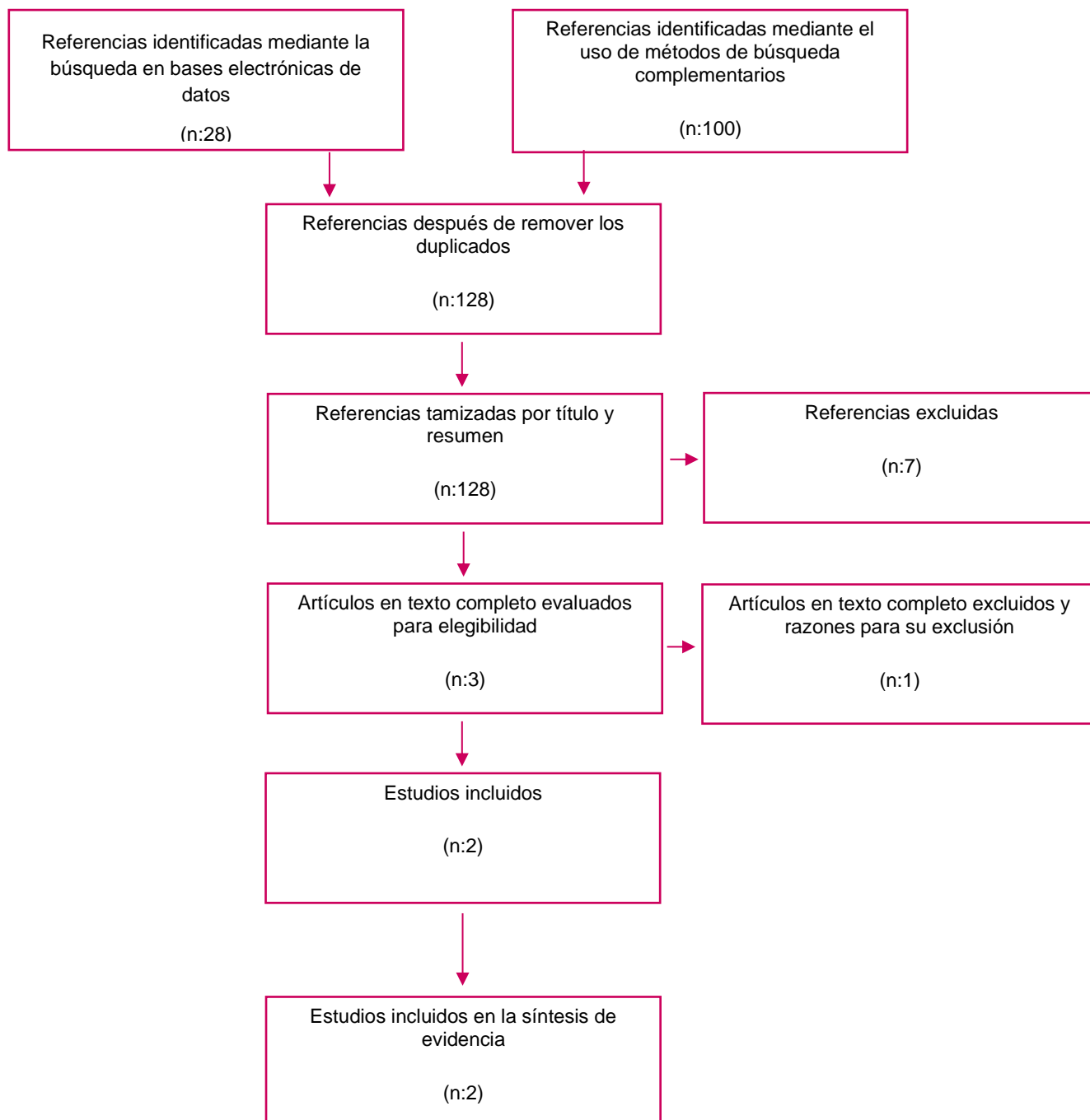




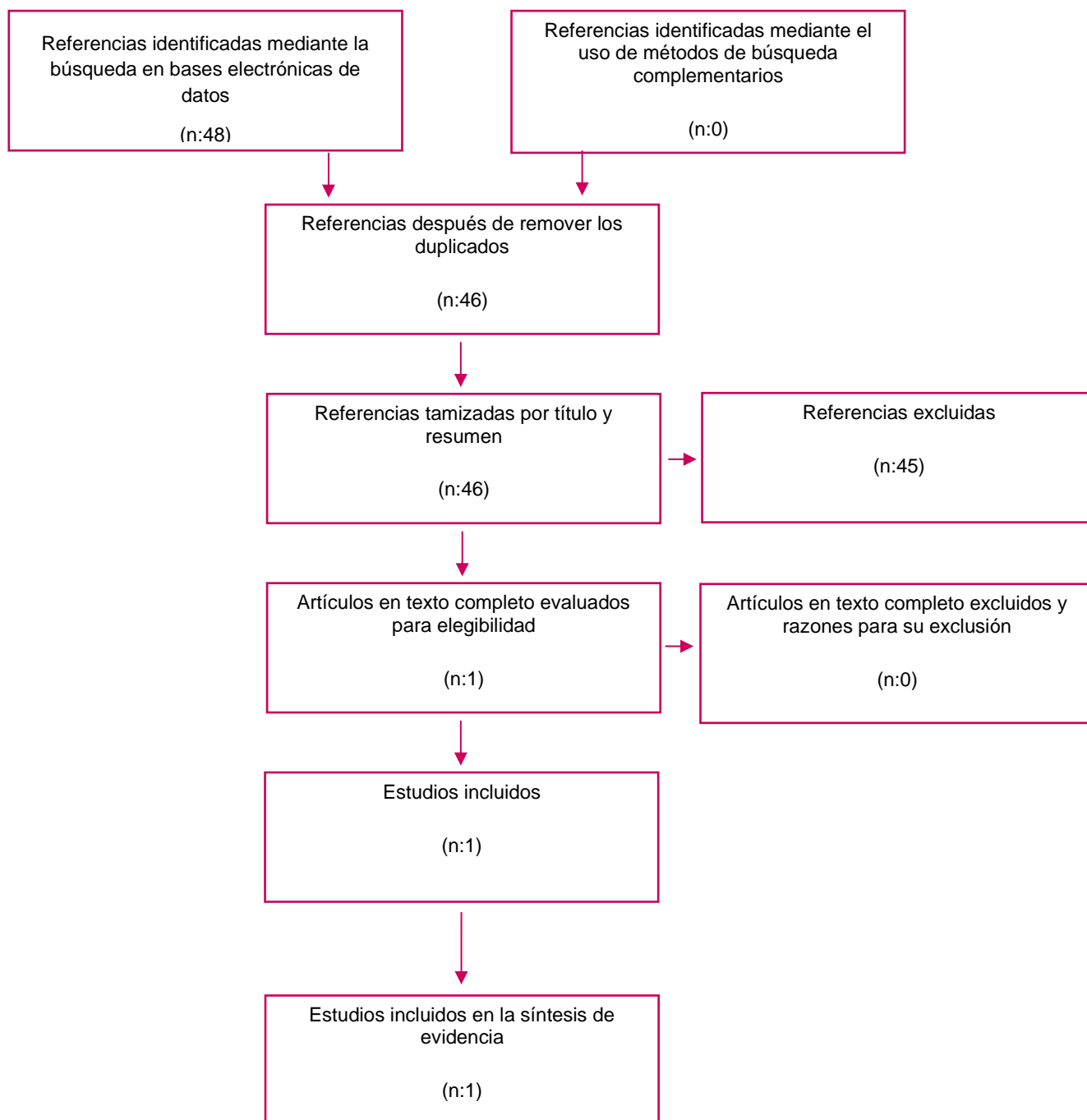
## RSL N°14. Profilaxis de oportunistas: Coccidioidomicosis



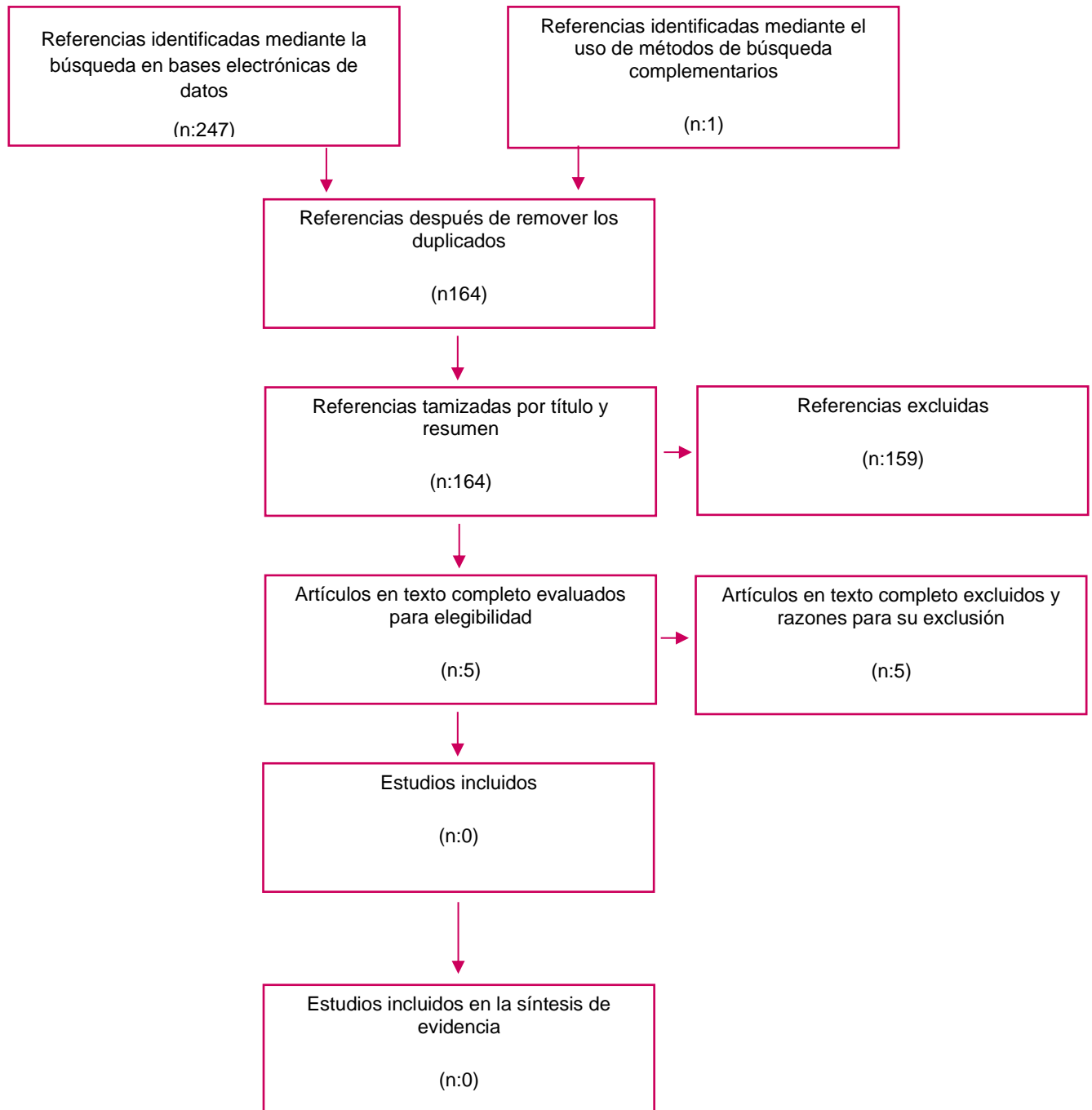
## RSL N°15. Vacunación en personas que viven con VIH: Vacuna de la influenza – actualización



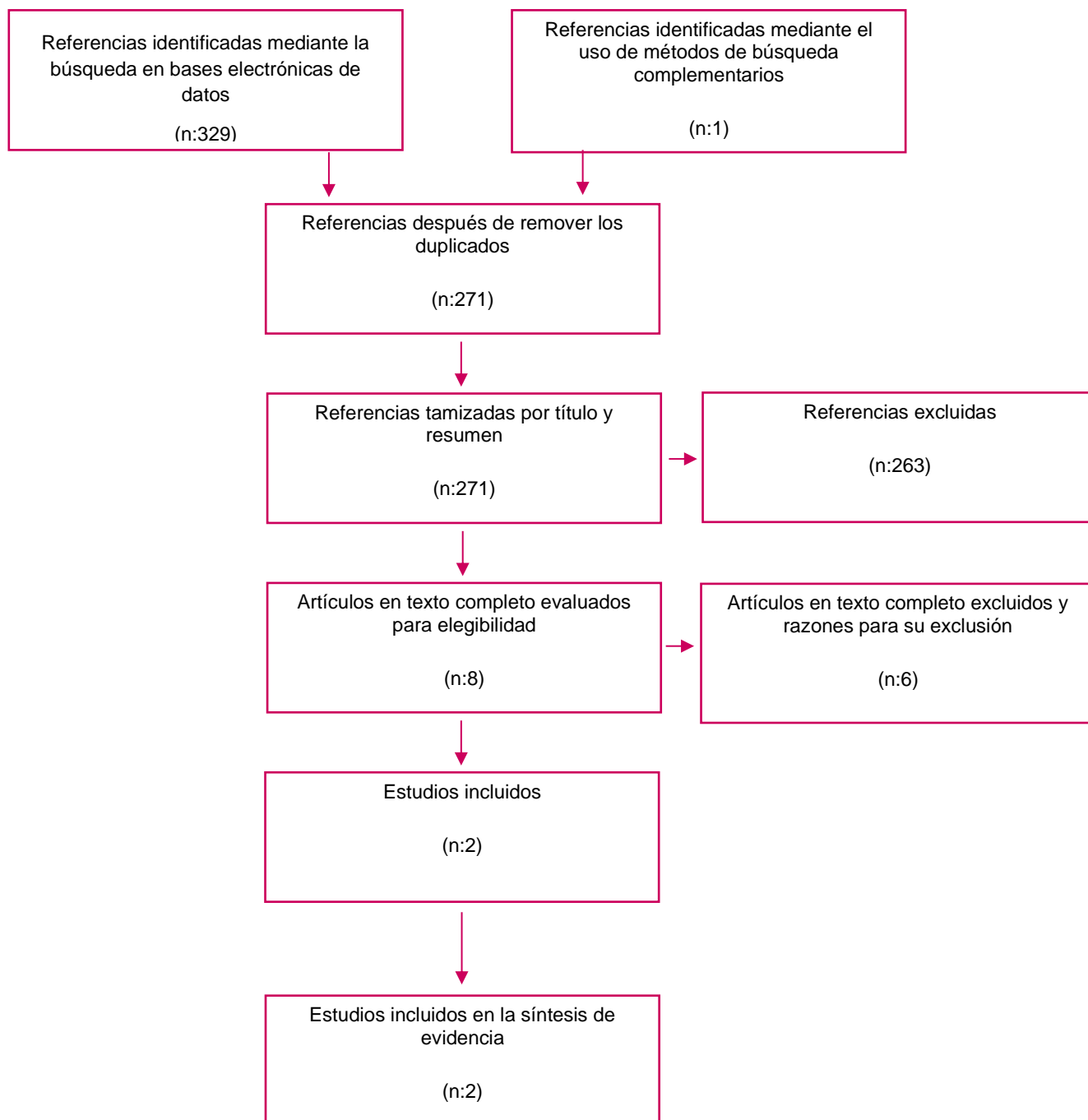
**RSL N°16. Vacunación en personas que viven con VIH: Vacuna de fiebre amarilla.  
Actualización**



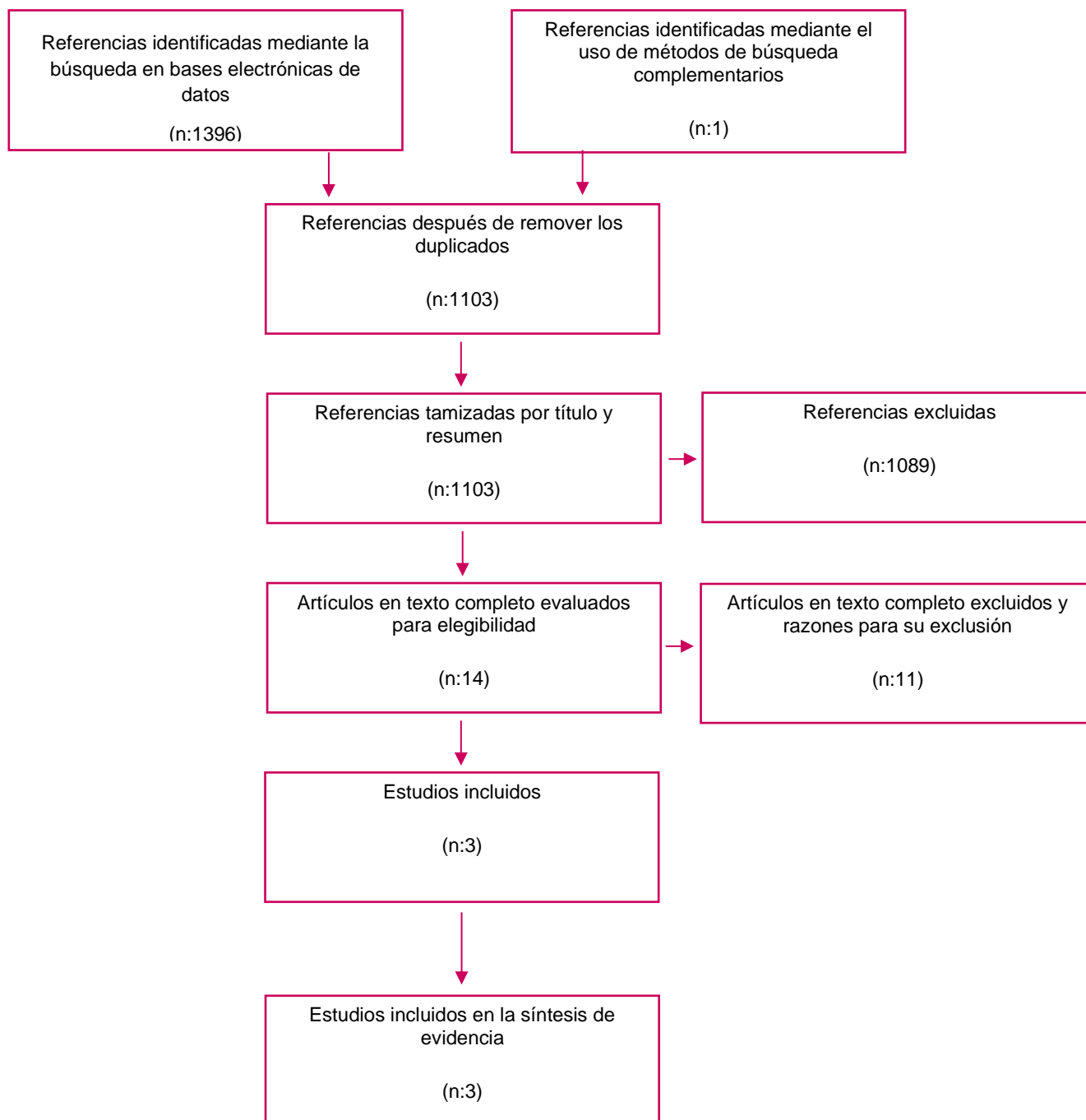
## RSL N°17. Vacunación en personas que viven con VIH: COVID-19.



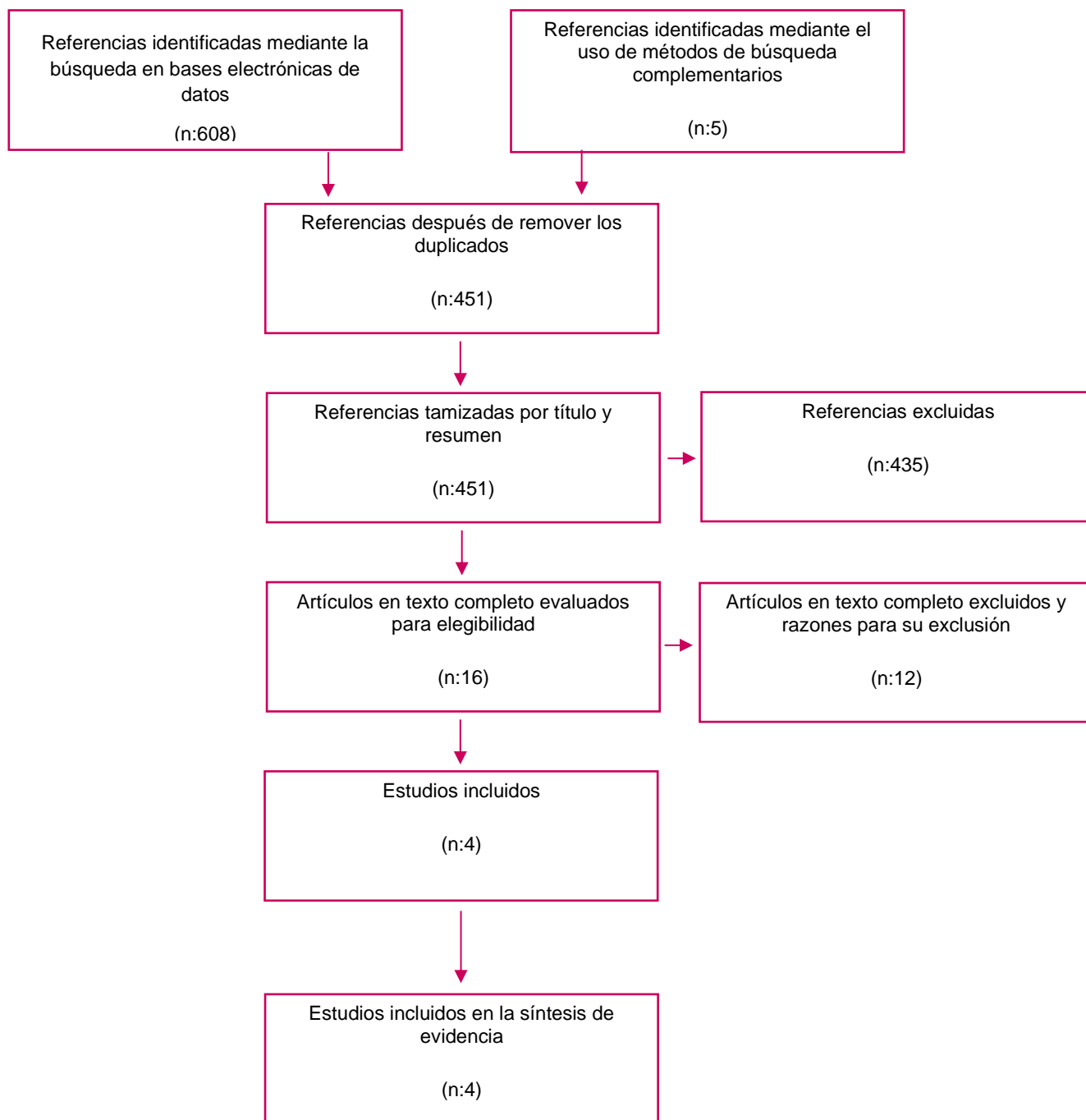
## RSL N°18. Vacunación en personas que viven con VIH: DTP – TDAP.



## RSL N°19. Vacunación en personas que viven con VIH: Hepatitis A



## RSL N°20. Vacunación en personas que viven con VIH: Varicela y Zoster.



## Anexo 7.5 Listado de estudios incluidos

A continuación, se detalla el listado de estudios incluidos para la síntesis de efectividad y seguridad de las intervenciones evaluadas, cabe destacar que de las RSL 5 a la 10, 14 y 17 no se incluyeron estudios.

### RSL N°1. Todas las intervenciones

No.	Autor/Año(ref)	Título	Tipo de estudio
1	Ford 2019 (13)	HIV viral resuppression following an elevated viral load: a systematic review and meta-analysis	Revisión sistemática de la literatura
2	Fuge 2020(14)	A systematic review and meta-analyses on initiation, adherence and outcomes of antiretroviral therapy in incarcerated people	Revisión sistemática de la literatura
3	Amankwa 2018(15)	Effectiveness of short message services and voice call interventions for antiretroviral therapy adherence and other outcomes: A systematic review and meta-analysis	Revisión sistemática de la literatura
4	Cao 2017 (16)	Social Media Interventions to Promote HIV Testing, Linkage, Adherence, and Retention: Systematic Review and Meta-Analysis	Revisión sistemática de la literatura
5	Musayon 2018 (17)	Counseling for improving adherence to antiretroviral treatment: a systematic review	Revisión sistemática de la literatura
6	Boucher 2020 (18)	Peer-led Self-management Interventions and Adherence to Antiretroviral Therapy Among People Living with HIV: A Systematic Review	Revisión sistemática de la literatura
7	Pellowski 2018 (19)	A Systematic Review and Meta-analysis of Antiretroviral Therapy (ART) Adherence Interventions for Women Living with HIV	Revisión sistemática de la literatura
8	Puchlaski 2019 (20)	What interventions are effective in improving uptake and retention of HIV- positive pregnant and breastfeeding women and their infants in prevention of mother to child transmission care programmes in low- income and middle-income countries? A systematic review and meta-analysis	Revisión sistemática de la literatura
9	Aung 2020 (37)	Is There Any Evidence of Premature, Accentuated and Accelerated Aging Effects on Neurocognition in People Living with HIV? A Systematic Review	Revisión sistemática de la literatura
10	Pramukti 2020 (38)	Bone fracture among people living with HIV: A systematic review and meta-regression of prevalence, incidence, and risk factors	Revisión sistemática de la literatura
11	Eyawo 2019 (39)	Risk of myocardial infarction among people living with HIV: an updated systematic review and meta-analysis	Revisión sistemática de la literatura



12	Hamada 2018 (40)	Sensitivity and specificity of WHO's recommended four-symptom screening rule for tuberculosis in people living with HIV: a systematic review and meta-analysis.	Revisión sistemática de la literatura
13	Mapanga 2018 (41)	Prevention of cervical cancer in HIV- seropositive women from developing countries through cervical cancer screening: a systematic review	Revisión sistemática de la literatura
14	Albuquerque 2019 (42)	Recommendations favoring anal cytology as a method for anal cancer screening: A systematic review	Revisión sistemática de la literatura
15	Aves 2018 (43)	Antiretroviral resistance testing in HIV-positive people. Cochrane Database Syst Rev	Revisión sistemática de la literatura
16	Tangamornsuksan 2015(44)	Association of HLA-B*5701 Genotypes and Abacavir-Induced Hypersensitivity Reaction: A Systematic Review and Meta-Analysis	Revisión sistemática de la literatura
17	Awotiwon 2018 (70)	Primary antifungal prophylaxis for cryptococcal disease in HIV-positive people (Review).	Revisión sistemática de la literatura
18	Rajaspake 2017(73)	Prophylaxis of human toxoplasmosis: a systematic review.	Revisión sistemática de la literatura
19	Mavundza 2020 (100)	A systematic review of immunogenicity, clinical efficacy and safety of human papillomavirus vaccines in people living with the human immunodeficiency virus	Revisión sistemática de la literatura
20	Okwen 2016 (101)	Hepatitis B vaccination for reducing morbidity and mortality in persons with HIV infection	Revisión sistemática de la literatura
21	Garrido 2019 (102)	Immunogenicity of pneumococcal vaccination in HIV infected individuals: A systematic review and meta-analysis	Revisión sistemática de la literatura

## RSL N°2: Tuberculosis

No.	Autor/Año(ref)	Título	Tipo de estudio
1	Hamada 2018 (71)	Three-month weekly rifapentine plus isoniazid for tuberculosis preventive treatment: a systematic review	Revisión sistemática de la literatura

## RSL N°3. Influenza. Búsqueda de revisiones sistemáticas

No.	Autor/Año(ref)	Título	Tipo de estudio
1	Remschmidt 2014(97)	Influenza vaccination in HIV-infected individuals: Systematic review and assessment of quality of evidence related to vaccine efficacy, effectiveness and safety	Revisión sistemática de la literatura
2	Lindsey 2019 (98)	The efficacy, effectiveness, and immunogenicity of influenza vaccines in Africa: a systematic review	Revisión sistemática de la literatura

## RSL N°4 Fiebre amarilla

No.	Autor/Año(ref)	Título	Tipo de estudio
1	Barte 2014(99)	Yellow fever vaccine for patients with HIV infection	Revisión sistemática de la literatura

## RSL N°10 MAC

No.	Autor/Año(ref)	Título	Tipo de estudio
1	Yangco 2014(76)	Incidence of disseminated Mycobacterium avium-complex infection in HIV patients receiving antiretroviral therapy with use of Mycobacterium avium-complex prophylaxis.	Estudios observacionales
2	Jung 2017(75)	Is primary mycobacterium avium complex prophylaxis necessary in patients with CD4 <50 Cells/μL Who are virologically suppressed on cART?	Estudios observacionales
3	Uthman 2013(74)	Interventions for the prevention of mycobacterium avium complex in adults and children with HIV (Review)	Revisión sistemática de la literatura

## RSL N°11 pneumocistosis

No.	Autor/Año(ref)	Título	Tipo de estudio
1	El-Sadr 1999 (77)	A randomized trial of daily and thrice weekly trimethoprim-sulfamethoxazole for the prevention of Pneumocystis carinii pneumonia in HIV infected individuals	Experimento clínico
2	Hardy 1992 (80)	A controlled trial of trimethoprim-sulfamethoxazole or aerosolized pentamidine for secondary prophylaxis of Pneumocystis carinii pneumonia in patients with the acquired immunodeficiency syndrome: AIDS Clinical Trials Group protocol 021	Experimento clínico
3	Podzamczar 1995(79)	Intermittent trimethoprim-sulfamethoxazole compared with dapsone-pyrimethamine for the simultaneous primary prophylaxis of Pneumocystis pneumonia and toxoplasmosis in patients infected with HIV	Experimento clínico
4	Bozzette 1995 (78)	A randomized trial of three antipneumocystis agents in patients with advanced human immunodeficiency virus infection. NIAID AIDS	Experimento clínico

## RSL N°12 Candidiasis y CMV

No.	Autor/Año(ref)	Título	Tipo de estudio
-----	----------------	--------	-----------------

1	Schuman 1997(82)	Weekly fluconazole for the prevention of mucosal candidiasis in women with HIV infection: A randomized, double-blind, placebo-controlled trial.	Experimento clínico
2	Smith 2001(84)	A randomized, double-blind, placebo-controlled study of itraconazole capsules for the prevention of deep fungal infections in immunodeficient patients with HIV infection	Experimento clínico
3	Chariyalertsak 2002(83)	A controlled trial of itraconazole as primary prophylaxis for systemic fungal infections in patients with advanced human immunodeficiency virus infection in Thailand	Experimento clínico
4	Brosgart 1998 (85)	A randomized, placebo-controlled trial of the safety and efficacy of oral ganciclovir for prophylaxis of cytomegalovirus disease in HIV-infected individuals.	Experimento clínico

### RSL N°13 Histoplasmosis

No.	Autor/Año(ref)	Título	Tipo de estudio
1	McKinsey 1999(81)	Itraconazole prophylaxis for fungal infections in patients with advanced human immunodeficiency virus infection: randomized, placebo-controlled, double-blind study.	Experimento clínico

### RSL N°15 influenza actualización

No.	Autor/Año(ref)	Título	Tipo de estudio
1	Nunes 2020(103)	Immunogenicity and safety of different dosing schedules of trivalent inactivated influenza vaccine in pregnant women with HIV: a randomised controlled trial	Experimento clínico
2	Bin seo 2016(104)	Safety and immunogenicity of influenza vaccine among HIV-infected adults: conventional vaccine vs. intradermal vaccine	Experimento clínico

### RSL N°16 Fiebre amarilla actualización

No.	Autor/Año(ref)	Título	Tipo de estudio
1	Verdiere 2018 (119)	Immunogenicity and safety of yellow fever vaccine in HIV-1-infected patients	cohorte

### RSL N° 18 DTP/TDAP

No.	Autor/Año(ref)	Título	Tipo de estudio
-----	----------------	--------	-----------------

1	Spina 2018(112)	Immune response to a Tdap booster in vertically HIV-infected adolescents	Estudio de cohorte
2	Kroon1995(113)	Antibody response to Diphtheria, Tetanus, and Poliomyelitis Vaccines in Relation to the Number of CD4 + T Lymphocytes in Adults Infected with Human Immunodeficiency Virus.	Estudio de cohorte

## RSL N°19. Hepatitis A

No.	Autor/Año(ref)	Título	Tipo de estudio
1	Launay O et al. 2008 (105)	Immunological efficacy of a three-dose schedule of hepatitis A vaccine in HIV-infected adults: HEPAVAC study	Experimento clínico
2	Kemper CA et al. 2003 (106)	Safety and immunogenicity of hepatitis A vaccine in human immunodeficiency virus-infected patients: a double-blind, randomized, placebo-controlled trial	Experimento clínico
3	Wallace MR 2004 (107)	Safely and immunogenicity of an inactivated hepatitis A vaccine among HIV-infected subjects	Experimento clínico

## RSL N°20 Varicela y zoster

No.	Autor/Año(ref)	Título	Tipo de estudio
1	Weinberg A. 2010 (111)	Safety and immunogenicity of a live attenuated varicella vaccine in VZV-seropositive HIV-infected adults	Experimento clínico
2	Benson CA. 2018 (127)	Safety and Immunogenicity of Zoster Vaccine Live in Human Immunodeficiency Virus-Infected Adults with CD4+ Cell Counts >200 Cells/mL Virologically Suppressed on Antiretroviral Therapy	Experimento clínico
3	Berkowitz EM.2015 (109)	Safety and immunogenicity of an adjuvanted herpes zoster subunit candidate vaccine in HIV-infected adults: a phase 1/2a randomized, placebo-controlled study	Experimento clínico
4	Mullane KM. 2013 (110)	Safety and immunogenicity of heat-treated zoster vaccine (ZVHT) in immunocompromised adults	Experimento clínico

## Estudios derivados por expertos en el desarrollo de los paneles

No.	Autor/Año(ref)	Título	Tipo de estudio
-----	----------------	--------	-----------------

1	Deckert 2017 (45)	Assessment of renal function in routine care of people living with HIV on ART in a resource-limited setting in urban Zambia	Observacional descriptivo
2	Glaser 2015 (46)	Comparison of various equations for estimating GFR in Malawi: How to determine renal function in resource limited settings?	Observacional descriptivo
3	Pernot 2018 (47)	Comparison of anal cancer screening strategies including standard anoscopy, anal cytology, and HPV genotyping in HIV-positive men who have sex with men	Observacional descriptivo
4	D'souza 2016 (48)	Anal cancer screening in men who have sex with men in the multicenter AIDS cohort study	Observacional descriptivo
5	Martinez 2019 (49)	HLA-B*57:01 allele prevalence in treatment-Naïve HIV-infected patients from Colombia	Observacional descriptivo-Prevalencia
6	Blaser 2017 (50)	Impact of screening and antiretroviral therapy on anal cancer incidence in HIV-positive MSM.	Modelo matematico
7	Swindells 2019	One Month of Rifapentine plus Isoniazid to Prevent HIV-Related Tuberculosis. N Engl J Med. 2019;380(11):1001–11	Experimento clínico

## Anexo 7.6 Listado de estudios excluidos

### RSL N° 1. Todas las intervenciones

No	Autor/Año	Título	Justificación de la exclusión
1.	Abdulrahman 2019	Abdulrahman SA, Ganasegeran K, Rampal L, Martins OF. HIV treatment adherence - A shared burden for patients, health-care providers, and other stakeholders. AIDS Rev. 2019;21(1):28–39.	Tipo de publicación no elegible
2.	Altice 2019	Altice F, Evuarherhe O, Shina S, Carter G, Beaubrun AC. Adherence to HIV treatment regimens: Systematic literature review and meta-analysis. Patient Prefer Adherence. 2019;13:475–90.	Contenida en una más reciente
3.	Arpadi 2017	Arpadi MSM, Shiau S, De Gusmao EP, Violari A. Routine viral load monitoring in HIV-infected infants and children in low- and middle-income countries: Challenges and opportunities: Challenges. J Int AIDS Soc. 2017;20:32–6.	Tipo de publicación no elegible
4.	Barnabas 2017	Barnabas R V., Revill P, Tan N, Phillips A. Cost-effectiveness of routine viral load monitoring in low- and middle-income countries: A systematic review. J Int AIDS Soc. 2017;20:50–61.	No responde ninguna pregunta
5.	Bhatta 2020	Bhatta M, Nandi S, Dutta N, Dutta S, Saha MK. HIV Care among Elderly Population: Systematic Review and Meta-Analysis. AIDS Res Hum Retroviruses. 2020;36(6):475–89.	No responde ninguna pregunta

6.	Chakraborty 2020	Chakraborty A, Hershov RC, Qato DM, Stayner L, Dworkin MS. Adherence to Antiretroviral Therapy Among HIV Patients in India: A Systematic Review and Meta-analysis. <i>AIDS Behav</i> [Internet]. 2020;24(7):2130–48.	No responde ninguna pregunta
7.	Chaponda 2018	Chaponda M, Aldhouse N, Kroes M, Wild L, Robinson C, Smith A. Systematic review of the prevalence of psychiatric illness and sleep disturbance as co-morbidities of HIV infection in the UK. <i>Int J STD AIDS</i> . 2018;29(7):704–13.	No responde ninguna pregunta
8.	Cheema 2019	Cheema E, Abbas A, Al-Hamid A. Healthcare-related factors affecting the management of HIV infected patients: a systematic review of qualitative evidence. <i>Int J STD AIDS</i> . 2019;30(14):1350–61.	No responde ninguna pregunta
9.	Dakum 2019	Dakum P, Kayode GA, Abimiku A, Avong YK, Okuma J, Onyemata E, et al. Prevalence of hypertension among patients aged 50 and older living with human immunodeficiency virus. <i>Medicine (Baltimore)</i> . 2019;98(15):e15024.	Contenida en una más reciente
10.	Ellis 2017	Ellis PK, Martin WJ, Dodd PJ. CD4 count and tuberculosis risk in HIV-positive adults not on ART: A systematic review and meta-analysis. <i>PeerJ</i> . 2017;2017(12).	Contenida en una más reciente
11.	Ford 2019	Ford N, Orrell C, Shubber Z, Apollo T, Vojnov L. HIV viral resuppression following an elevated viral load: a systematic review and meta-analysis. <i>J Int AIDS Soc</i> . 2019;22(11):1–6.	No responde ninguna pregunta
12.	Geldsetzer 2016	Geldsetzer P, Yapa HMN, Vaikath M, Ogbuoji O, Fox MP, Essajee SM, et al. A systematic review of interventions to improve postpartum retention of women in PMTCT and ART care. <i>J Int AIDS Soc</i> . 2016;19(1).	Contenida en una más reciente
13.	Goh 2018	Goh SSL, Lai PSM, Tan ATB, Ponnampalavanar S. Reduced bone mineral density in human immunodeficiency virus-infected individuals: a meta-analysis of its prevalence and risk factors: supplementary presentation. <i>Osteoporos Int</i> . 2018;29(7):1683.	Contenida en una más reciente
14.	Hargreaves 2019	Hargreaves S, Rustage K, Nellums LB, Bardfield JE, Agins B, Barker P, et al. Do Quality Improvement Initiatives Improve Outcomes for Patients in Antiretroviral Programs in Low- and Middle-Income Countries? A Systematic Review. <i>J Acquir Immune Defic Syndr</i> . 2019;81(5):487–96.	No responde ninguna pregunta
15.	Huntingdon 2020	Huntingdon B, Muscat DM, de Wit J, Duracinsky M, Juraskova I. Factors associated with erectile dysfunction among men living with HIV: a systematic review. <i>AIDS Care - Psychol Socio-Medical Asp AIDS/HIV</i> [Internet]. 2020;32(3):275–85. Available from: <a href="https://doi.org/10.1080/09540121.2019.1653443">https://doi.org/10.1080/09540121.2019.1653443</a>	No responde ninguna pregunta
16.	Kennedy 2017	Kennedy CE, Yeh PT, Pandey S, Betran AP, Narasimhan M. Elective cesarean section for women living with HIV: A systematic review of risks and benefits. Vol. 31, <i>Aids</i> . 2017. 1579–1591 p.	Contenida en una más reciente
17.	Leumi 2019	Leumi S, Bigna JJ, Amougou MA, Ngouo A, Nyaga UF, Noubiap JJ. Global Burden of Hepatitis B Infection in People Living With Human Immunodeficiency Virus: A Systematic Review and Meta-analysis. <i>Clin Infect Dis</i> . 2019;	Contenida en una más reciente

18.	Lopez 2016	Lopez LM, Grey TW, Chen M, Denison J, Stuart G. Behavioral interventions for improving contraceptive use among women living with HIV. <i>Cochrane Database Syst Rev.</i> 2016;2016(8).	Contenida en una más reciente
19.	Lynch 2018	Lynch NG, Johnson AK. Congenital HIV: Prevention of maternal to child transmission. <i>Adv Neonatal Care.</i> 2018;18(5):330–40.	Tipo de publicación no elegible
20.	Mbeye 2017	Mbeye NM, Adetokunboh O, Negussie E, Kredo T, Wiysonge CS. Shifting tasks from pharmacy to non-pharmacy personnel for providing antiretroviral therapy to people living with HIV: A systematic review and meta-analysis. <i>BMJ Open.</i> 2017;7(8):1–14.	No responde ninguna pregunta
21.	McHenry 2019	McHenry MS, Balogun KA, McDonald BC, Vreeman RC, Whipple EC, Serghides L. In utero exposure to HIV and/or antiretroviral therapy: a systematic review of preclinical and clinical evidence of cognitive outcomes. <i>J Int AIDS Soc.</i> 2019;22(4):1–25.	No responde ninguna pregunta
22.	Mtizhel 2020	Mitzel LD, Venable PA. Necessity and concerns beliefs and HIV medication adherence: a systematic review. <i>J Behav Med [Internet].</i> 2020;43(1).	No responde ninguna pregunta
23.	Nguyen 2016	Nguyen KA, Peer N, Mills EJ, Kengne AP. A meta-analysis of the metabolic syndrome prevalence in the global HIV-infected population. <i>PLoS One.</i> 2016;11(3):1–27.	Contenida en una más reciente
24.	Nittas 2020	Nittas V, Ameli V, Little M, Humphreys DK. Exploring the equity impact of mobile health-based human immunodeficiency virus interventions: A systematic review of reviews and evidence synthesis. <i>Digit Heal.</i> 2020;6:1–11.	Contenida en una más reciente
25.	Nourollahpour 2019	Nourollahpour Shiadeh M, Riahi SM, Khani S, Alizadeh S, Hosseinzadeh R, Hasanpour AH, et al. Human Immunodeficiency Virus and risk of pre-eclampsia and eclampsia in pregnant women: A meta-analysis on cohort studies. <i>Pregnancy Hypertens [Internet].</i> 2019;17(February):269–75.	No responde ninguna pregunta
26.	Pyarali 2020	Pyarali FF, Iordanov R, Palacio A, Tamariz L. Excess mortality risk from sepsis in patients with HIV – A meta-analysis. <i>J Crit Care [Internet].</i> 2020;59(April 2019):101–7.	No responde ninguna pregunta
27.	Quintana 2018	Quintana Y, Gonzalez Martorell EA, Fahy D, Safran C. A Systematic Review on Promoting Adherence to Antiretroviral Therapy in HIV-infected Patients Using Mobile Phone Technology. <i>Appl Clin Inform.</i> 2018;9(2):450–66.	Contenida en una más reciente
28.	Russell 2019	Russell NK, Nazar K, Del Pino S, Gonzalez MA, Díaz Bermúdez XP, Ravasi G. HIV, syphilis, and viral hepatitis among Latin American indigenous peoples and Afro-descendants: A systematic review. <i>Rev Panam Salud Publica/Pan Am J Public Heal.</i> 2019;43:1–13.	No responde ninguna pregunta
29.	Sayyah 2019	SAYYAH M, RAHIM F, KAYEDANI GA, SHIRBANDI K, SAKI-MALEHI A. Global View of HIV Prevalence in Prisons: A Systematic Review and Meta-Analysis. <i>Iran J Public Heal.</i> 2019;48(2):217–26.	No responde ninguna pregunta
30.	Shah 2018	Shah AS, Stelzle D, Lee KK, Beck E, Alam S, Clifford S, et al. Global Burden of Atherosclerotic Cardiovascular Disease in People Living with the Human Immunodeficiency Virus: A Systematic Review and Meta-Analysis. <i>Circulation.</i> 2018;	Contenida en una más reciente

31.	Stecher 2020	Stecher M, Claßen A, Klein F, Lehmann C, Gruell H, Platten M, et al. Systematic review and meta-analysis of treatment interruptions in human immunodeficiency virus (HIV) Type 1-infected patients receiving antiretroviral therapy: Implications for future HIV cure trials. Clin Infect Dis. 2020;70(7):1406–17.	No responde ninguna pregunta
32.	Sun 2020	Sun D, Cao M, Li H, Ren J, Shi J, Li N, et al. Risk of prostate cancer in men with HIV/AIDS: a systematic review and meta-analysis. Prostate Cancer Prostatic Dis. 2020;	No responde ninguna pregunta
33.	Uthman 2017	Uthman OA, Nachegea JB, Anderson J, Kanters S, Mills EJ, Renaud F, et al. Timing of initiation of antiretroviral therapy and adverse pregnancy outcomes: a systematic review and meta-analysis. Lancet HIV. 2017;4(1):e21–30.	No responde ninguna pregunta
34.	Van Gerwen 2020	Van Gerwen OT, Jani A, Long DM, Austin EL, Musgrove K, Muzny CA. Prevalence of Sexually Transmitted Infections and Human Immunodeficiency Virus in Transgender Persons: A Systematic Review. Transgender Heal. 2020;5(2):90–103.	No responde ninguna pregunta
35.	Winias 2020	Winias S, Radithia D, Savitri Ernawati D. Neuropathy complication of antiretroviral therapy in HIV/AIDS patients. Oral Dis. 2020;26(S1):149–52.	No responde ninguna pregunta
36.	Young 2015	Young SD, Swendeman D, Holloway IW, Reback CJ, Kao U. Use of Technology to Address Substance Use in the Context of HIV: A Systematic Review. Curr HIV/AIDS Rep. 2015;12(4):462–71.	No responde ninguna pregunta
37.	Zhang 2018	Zhang W, Sun H, Atiquzzaman M, Sou J, Anis AH, Cooper C. Influenza vaccination for HIV-positive people: Systematic review and network meta-analysis. Vaccine [Internet]. 2018;36(28):4077–86. Available from: <a href="https://doi.org/10.1016/j.vaccine.2018.05.077">https://doi.org/10.1016/j.vaccine.2018.05.077</a>	Contenida en una más reciente

### RSL N° 3 Vacuna de la influenza.

No	Autor/Año	Título	Justificación de la exclusión
1	Zhang 2018	Influenza vaccination for HIV-positive people: Systematic review and network meta-analysis.	Baja calidad
2	Chen 2020	Adjuvanted-influenza vaccination in patients infected with HIV: a systematic review and meta-analysis of immunogenicity and safety	Baja calidad

### RSL N°5 Vacuna de neumococo

No	Autor/Año	Título	Justificación de la exclusión
1	Dhingra 2020	Pneumococcal vaccination in persons living with HIV: Pneumococcal conjugate, polysaccharide or both?.	No RSL



2	Gampi 2019	Pneumococcal Vaccination Strategies Among HIV-infected Adult Patients: A Review of the Literature	No RSL
---	------------	---	--------

### RSL N°8 Hepatitis A.

No	Autor/Año	Título	Justificación de la exclusión
1	Bakker 2016	Immunogenicity, effectiveness and safety of combined hepatitis A and B vaccine: a systematic literature review	Población incorrecta

### RSL N°9 Varicela y zoster

No	Autor/Año	Título	Justificación de la exclusión
1	James 2018	Shingrix: the new adjuvanted recombinant herpes zoster vaccine.	Población incorrecta
2	Marin 2016	Global varicella vaccine effectiveness: a meta-analysis	Población incorrecta
3	Shafran 2016	Live attenuated herpes zoster vaccine for HIV-infected adults.	Alto riesgo de sesgo
4	Diamini 2018	Guidelines for the vaccination of HIV-infected adolescents and adults in South Africa.	Alto riesgo de sesgo
5	El chaer 2019	Vaccination in the adult patient infected with HIV: a review of vaccine efficacy and immunogenicity	No RSL
6	Meher 2020	Vaccination in the person with newly diagnosed HIV.	No RSL

### RSL N° 10. MAC

No	Autor/Año	Título	Justificación de la exclusión
1	Horsburgh 1991	Survival of patients with acquired immune deficiency syndrome and disseminated Mycobacterium avium complex infection with and without antimycobacterial chemotherapy.	Fecha anterior a actualización
2	Abrams 1993	Clofazimine as prophylaxis for disseminated Mycobacterium avium complex infection in AIDS.	Fecha anterior a actualización
3	Famularo 1994	[Treatment and prevention of Mycobacterium avium complex infection in AIDS].	Fecha anterior a actualización

4	Maddix 1994	Rifabutin: a review with emphasis on its role in the prevention of disseminated Mycobacterium avium complex infection.	Fecha anterior a actualización
5	Perronne C 1995	[Azithromycin and Mycobacterium avium infection].	Fecha anterior a actualización
6	Kravcik S 1996	Impact of Mycobacterium avium complex prophylaxis on the incidence of mycobacterial infections and transfusion-requiring anemia in an HIV-positive population.	Fecha anterior a actualización
7	AISD 1996	Azithromycin effective in preventing MAC.	Fecha anterior a actualización
8	Graham 1996	Effect of isoniazid chemoprophylaxis on HIV-related mycobacterial disease	Fecha anterior a actualización
9	Havliir 1996	Prophylaxis against disseminated Mycobacterium avium complex with weekly azithromycin, daily rifabutin, or both. California Collaborative Treatment Group	Fecha anterior a actualización
10	Schneider 1997	[Mycobacterium avium infection in HIV-infected patients: epidemiology, diagnosis, prevention and treatment].	Fecha anterior a actualización
11	Jablonowski 1997	Ancillary benefits of Mycobacterium avium-intracellulare complex prophylaxis with clarithromycin in HIV-infected patients	Fecha anterior a actualización
12	Nightingale 1997	Prophylaxis against Mycobacterium avium-intracellulare complex infections in human immunodeficiency virus-infected patients	Fecha anterior a actualización
13	Faris MA 1998	Treatment and prophylaxis of disseminated Mycobacterium avium complex in HIV-infected individuals.	Fecha anterior a actualización
14	Moyle GJ 1998	Once weekly azithromycin as prophylaxis against recurrence of non-tuberculous mycobacterial infections in HIV-1-positive individuals.	Fecha anterior a actualización
15	Gill J 1998	Discontinuation of Mycobacterium avium complex prophylaxis in patients with a rise in CD4 cell count following highly active antiretroviral therapy.	Fecha anterior a actualización
16	Smith JA 1999	Corneal endothelial deposits in children positive for human immunodeficiency virus receiving rifabutin prophylaxis for Mycobacterium avium complex bacteremia.	Fecha anterior a actualización
17	Hewitt 1999	Prevention of disseminated Mycobacterium avium complex infection with reduced dose clarithromycin in patients with advanced HIV disease.	Fecha anterior a actualización
18	NCT00002122	A Randomized Study of Daily and Intermittent Prophylactic Regimens for the Prevention of Disseminated Mycobacterium Avium Complex (MAC) and Fungal Infections in HIV-Infected Patients	Fecha anterior a actualización
19	NCT00002058	A Randomized Controlled Prophylactic Study of Clofazimine To Prevent Mycobacterium Avium Complex Infection in HIV Disease	Fecha anterior a actualización
20	NCT00002267	Rifabutin Therapy for the Prevention of Mycobacterium Avium Complex (MAC) Bacteremia in AIDS Patients With CD4 Counts : or < 200: a Double-Blind, Placebo-Controlled Trial	Fecha anterior a actualización

21	NCT00000947	A Study to Evaluate the Effects of Azithromycin on MAC Disease Prevention in HIV-Positive Patients	Fecha anterior a actualización
22	Soriano V 2000	Discontinuation of secondary prophylaxis for opportunistic infections in HIV-infected patients receiving highly active antiretroviral therapy.	Fecha anterior a actualización
23	El-Sadr WM 2000	Discontinuation of prophylaxis against Mycobacterium avium complex disease in HIV-infected patients who have a response to antiretroviral therapy. Terry Beinr Community Programs for Clinical Research on AIDS.	Fecha anterior a actualización
24	Furrer H 2000	Discontinuing or withholding primary prophylaxis against Mycobacterium avium in patients on successful antiretroviral combination therapy. The Swiss HIV Cohort Study.	Fecha anterior a actualización
25	Currier JS 2000	Discontinuation of Mycobacterium avium complex prophylaxis in patients with antiretroviral therapy-induced increases in CD4+ cell count. A randomized, double-blind, placebo-controlled trial. AIDS Clinical Trials Group 362 Study Team.	Fecha anterior a actualización
26	Aberg JA 2001	Presence of macrolide resistance in respiratory flora of HIV-Infected patients receiving either clarithromycin or azithromycin for Mycobacterium avium complex prophylaxis.	Fecha anterior a actualización
27	Currier, 2001	Impact of prophylaxis for Mycobacterium avium complex on bacterial infections in patients with advanced human immunodeficiency virus disease	Fecha anterior a actualización
28	Karakousis 2004	Mycobacterium avium complex in patients with HIV infection in the era of highly active antiretroviral therapy.	Fecha anterior a actualización
29	Brooks JT a 2005	Discontinuation of primary prophylaxis against Mycobacterium avium complex infection in HIV-infected persons receiving antiretroviral therapy: observations from a large national cohort in the United States, 1992-2002.	Fecha anterior a actualización
30	Aberg J 2010	HIV: primary and secondary prophylaxis for opportunistic infections.	Fecha anterior a actualización
31	Chu J 2011	Drug efficacy by direct and adjusted indirect comparison to placebo: An illustration by Mycobacterium avium complex prophylaxis in HIV.	Fecha anterior a actualización
32	Uthman 2013	Interventions for the prevention of mycobacterium avium complex in adults and children with HIV.	Ya incluida RSL
33	Maquera-Afaray 2018	[Prophylaxis Against the Mycobacterium Avium-Intracellulare Complex in Patients With HIV].	Carta al editor
34	Pasayan 2019	Effect of Macrolide Prophylactic Therapy on AIDS-Defining Conditions and HIV-Associated Mortality.	No responde pregunta de investigación
35	Marochi-Telles 2020	Disseminated Mycobacterium avium on HIV/AIDS: Historical and Current Literature Review.	Revisión narrativa
36	Hsieh YL 2020	Evaluation of 6-Month Versus Continuous Isoniazid Preventive Therapy for Mycobacterium tuberculosis in Adults Living With HIV/AIDS in Malawi.	No es en MAC

## RSL N°15. Vacuna de la influenza. Actualización

No	Autor/Año	Título	Justificación de la exclusión
1	Hecther 2019	Vaccine safety in HIV-infected adults within the Vaccine Safety Datalink Project.	No respondía a pregunta

## RSL N°17. COVID-19

No	Autor/Año	Título	Justificación de la exclusión
1	Naidoo 2020	A Study Looking at the Safety and Effectiveness of a COVID-19 VaccinePlus Adjuvant in South African Adults	Experimento clínico, en realización
2	Mohamend 2020	The risk and impact of COVID-19 pandemic on immunosuppressed patients: Cancer, hiv, and solid organ transplant recipients	Resumen
3	Montano 2021	PRESSING QUESTIONS AND CHALLENGES IN THE HIV-1 AND SARS-COV-2 SYNDEMIC.	Resumen
4	Irudukunda 2020	Knowledge, Attitude, and Practice Towards COVID-19 Among People Living with HIV/AIDS in Kigali, Rwanda	Estudio transversal
5	Triant 2019	When Epidemics Collide: Why People with HIV May Have Worse COVID-19 Outcomes and Implications for Vaccination	Carta al editor

## RSL N°18 DTP-TDAP

No	Autor/Año	Título	Justificación de la exclusión
1	Bhatt 2014	Vaccination in HIV positive adults: Need to address	Comentario
2	El Chaer 2019	Vaccination in the Adult Patient Infected with HIV: A Review of Vaccine Efficacy and Immunogenicity	Revisión narrativa
3	Koenig 2013	Vaccinating HIV patients: Focus on human papillomavirus and herpes zoster vaccines	no disponible
4	Crane 2009	Optimal timing of routine vaccination in HIV-infected persons	Revisión narrativa
5	Boey 2021	Seroprevalence of Antibodies against Diphtheria, Tetanus and Pertussis in Adult At-Risk Patients	Revisión narrativa
6	Hetcher 2019	Vaccine safety in HIV-infected adults within the Vaccine Safety Datalink Project	No desenlaces de interés

## RSL N°19. Hepatitis A

No.	Autor/Año	Título	Justificación de la exclusión
1	2020 - J.-J., Lin; Y.-T., Lee;	Factors associated with hepatitis A virus infection among HIV-positive patients before and after implementation of a hepatitis A virus vaccination program at a medical centre in central Taiwan	El objetivo del estudio no respondía a la pregunta PICO planteada.
2	20199 - P.H., Tsai; M.S., Tsai; Y.H., Chiang; C.Y., Shih; C.Y., Liu	Effectiveness of hepatitis a vaccination among people living with HIV in Taiwan: Is one dose enough?	Es un estudio de cohortes y no un ensayo clínico. Su diseño metodológico no está dentro de los considerados en los criterios de selección.
3	2013 - S., Kourkounti; V., Papaizos; K., Leuow; T., Kordosis;	Hepatitis a vaccination and immunological parameters in HIV-Infected patients	Es un estudio de cohortes y no un ensayo clínico. Su diseño metodológico no está dentro de los considerados en los criterios de selección.
4	2013 - H.R., Jimenez; R.R., Hallit; V.A., DeBari;	Hepatitis A vaccine response in HIV-infected patients: Are TWINRIX and HAVRIX interchangeable?	Es un estudio de cohortes en el que no se realizó aleatorización de los participantes.
5	2007 - L., Loutan; P., Bovier;	Immunogenicity and safety of a virosomal hepatitis A vaccine in HIV-positive patients	Es un estudio en donde no hubo un grupo control con el que se comparara los resultados observados en los individuos vacunados.
6	2018 - K.-Y., Lin; S.-M., Hsieh; W.-H., Sheng; et al.	Comparable serologic responses to 2 different combinations of inactivated hepatitis A virus vaccines in HIV-positive patients during an acute hepatitis A outbreak in Taiwan	Es un estudio de cohorte retrospectivo. Su diseño metodológico no esta dentro de los considerados en los criterios de selección
7	2013 - Y.-T., Tseng; S.-Y., Chang;	Comparative effectiveness of two doses versus three doses of hepatitis A vaccine in human immunodeficiency virus-infected and -uninfected men who have sex with men	Es un estudio de cohorte retrospectivo. Su diseño metodológico no está dentro de los 8considerados en los criterios de selección
8	2012 – Kourkounti S. et al.	Immune response to hepatitis A vaccination in HIV-infected men in Greece	Es un estudio de cohortes en el que no se realizó aleatorización de los participantes.
9	2011 - Crum-Cianflone N.F. et al.	Long-term durability of immune responses after hepatitis A vaccination among HIV-infected adults	Es un estudio de cohorte retrospectivo. Su diseño metodológico no está dentro de los considerados en los criterios de selección

No.	Autor/Año	Título	Justificación de la exclusión
10	1997 - G.A., Neilsen; N.J., Bodsworth	Response to hepatitis A vaccination in human immunodeficiency virus- infected and - Uninfected homosexual men	La población objetivo del estudio no concuerda con la población de la pregunta PICO planteada.
11	1995 - Hess G Bienzle U, Schonfeld C, Schunck B, Bock HL, Clemens R;	Immunogenicity and safety of an inactivated hepatitis A vaccine in anti-HIV positive and negative homosexual men	Es un estudio fase 2 en el que no hubo aleatorización de los participantes.

## RSL N° 20. varicela y zoster

No	Autor, Año	Título	Justificación de la Exclusión
1	Weinberg A. , 2010	Influence of age and nature of primary infection on varicella-zoster virus-specific cell-mediated immune responses	Es un estudio de casos y controles, se excluye debido a que se encuentran ECA.
2	Bombatch C., 2016	Evaluation of Herpes Zoster Vaccination in HIV-Infected Patients 50 Years of Age and Older	Es una carta al editor.
3	GSK, 2010	A phase I/IIa randomized, observer-blind, placebo-controlled, multicenter study to evaluate the safety and immunogenicity of the GSK Biologicals' herpes zoster vaccine, gE/AS01B in comparison to placebo when administered as 3 doses to adult HIV-infected subjects. - ZOSTER-015	Estudio desarrollado por la industria farmacéutica y solo se encuentra el reporte del sitio web de "ClinicalTrials.gov".
4	Muscat K., 2019	Vaccinations in newly diagnosed HIV patients: A quality improvement project	Publicación inexistente, se realiza búsqueda por revista, volumen y edición, sin embargo, no se encuentra.
5	Hawkins K.L., 2018	Herpes zoster and zoster vaccine rates among HIV-infected and uninfected in the VACS	Es un poster y de ese mismo año hay una publicación del mismo autor que se analiza en el documento.
6	Hawkins K.L., 2018	Herpes zoster and herpes zoster vaccine rates among adults living with and without HIV in the veterans aging cohort study	Es un estudio de Cohortes, se excluye debido a que se encuentran ECA.
7	Jesudason N., 2014	MMR and VZV Immunisation of new HIV patients in Glasgow	Publicación inexistente, se realiza búsqueda por revista, volumen y edición, sin embargo, no se encuentra.
8	Merck Sharp & Dohme, 2007	A Study of an Investigational V212/Heat-Treated Varicella-Zoster Virus (VZV) Vaccine in Immunocompromised Adults (V212-002)	Estudio desarrollado por la industria farmacéutica y solo se encuentra el reporte del

			sitio web de "ClinicalTrials.gov".
9	Benson CA., 2009	Live Zoster Vaccine in HIV-Infected Adults on Antiretroviral Therapy	Estudio de fase II solo se encuentra el reporte del sitio web de "ClinicalTrials.gov".
10	GSK, 2010	Study to Evaluate GSK Biologicals' Herpes Zoster Vaccine GSK1437173A in Human Immunodeficiency Virus (HIV)-Infected Subjects	Estudio desarrollado por la industria farmacéutica y solo se encuentra el reporte del sitio web de "ClinicalTrials.gov".
11	Weinberg A., 2010	Safety and immunogenicity of a live attenuated varicella vaccine in VZV-seropositive HIV-infected adults	Duplicado.
12	Perciani CT., 2018	Live Attenuated Zoster Vaccine Boosts Varicella Zoster Virus (VZV)-Specific Humoral Responses Systemically and at the Cervicovaginal Mucosa of Kenyan VZV-Seropositive Women	La población del estudio es seronegativa para VIH.

## Anexo 7.7 Evaluación de calidad de los estudios incluidos

### Calificación de revisiones sistemáticas de la literatura con herramienta ROBIS

Dominio/Autor-año	Ford-2019 (13)	Fuge -2020(14)	Amamkwa 2018(15)	Cao 2017 (16)	Musayon 2018(17)	Boucher 2020 (18)	Pellowski- 2018(19)	Puchalski- 2019 (20)
1.Preocupaciones respecto a la especificación de los criterios de elegibilidad de los estudios	Bajo	Bajo	Bajo	Bajo	Bajo	Bajo	Bajo	Bajo
2. Preocupaciones respecto a los métodos usados para identificar o seleccionar los estudios	Bajo	Bajo	Bajo	Bajo	Poco claro	Bajo	Bajo	Bajo
3. Preocupaciones respecto a los métodos usados para recolectar los datos y evaluar los estudios	Bajo	Bajo	Bajo	Bajo	Poco claro	Bajo	Bajo	Bajo
4. Preocupaciones respecto a la síntesis y resultados	Poco claro	Bajo	Bajo	Bajo	Poco claro	Bajo	Bajo	Bajo
Riesgo de sesgos en la revisión	Bajo	Bajo	Bajo	Bajo	Poco claro	Bajo	Bajo	Bajo

Dominio/Autor-año	Aung - 2020(37)	Eyawo 2019	Pramukti- 2020(38)	Hamada 2018 (40)	Mapanga 2018 (41)	Albuquerque- 2019(42)	Aves- 2018(43)	Tangamornsuksan 2015
1.Preocupaciones respecto a la especificación de los criterios de elegibilidad de los estudios	Bajo	Bajo	Bajo	Bajo	Bajo	Poco claro	Bajo	Poco claro





Riesgo de sesgos en la revisión	Bajo	Bajo	Bajo	Bajo	Bajo	Bajo	Bajo	Bajo	Bajo
---------------------------------	------	------	------	------	------	------	------	------	------

### Calificación de experimentos clínicos con herramienta riesgo de sesgo de cochrane (RoB)

Dominio	Swindells 2019 (72)	El – sadr 1999 (77)	Bozzette 1995 (78)	Podzamcer 1995 (79)	Hardy 1992(80)	Mckinsey 1999 (81)	Schuman 1997 (82)	Chariyalertsak 2002 (83)	Smith 2001(134)
<b>Desenlace medido</b>	Tuberculosis activa	Mortalidad y Pneumocistosis confirmada	Pneumocistosis confirmada	Pneumocistosis confirmada	Pneumocistosis confirmada	Falla de la profilaxis	Evento de candida	Casos de candidiasis	Tiempo de desarrollo de la candidiasis
<b>Intervención vs comparador</b>	Rifapentina e isoniasiza vs isonizida	Trimetoprim-sulfametoxazol (diaria) vs 3 veces por semana	Trimetoprim-sulfametoxazol vs dapsona	Dapsona vs pentamidina aereosolada	Trimetoprim-sulfametoxazol vs pentamidina aereosolada	Itraconazol vs placebo	Fluconazol vs placebo	Itraconazol vs placebo	Itraconazol vs placebo
<b>(1) sesgo derivado del proceso de aleatorización.</b>	Algunas preocupaciones	Bajo riesgo	Bajo riesgo	Algunas preocupaciones	Bajo riesgo	Bajo riesgo	Bajo riesgo	Bajo riesgo	Bajo riesgo
<b>(2) sesgo debido a desviaciones de las intervenciones previstas.</b>	Algunas preocupaciones	Algunas preocupaciones	Alto riesgo	Alto riesgo	Alto riesgo	No es claro	No claro	Bajo riesgo	Bajo riesgo
<b>(3) sesgo debido a la falta de datos de resultados.</b>	Algunas preocupaciones	Bajo riesgo	Bajo riesgo	Algunas preocupaciones	Alto riesgo	Bajo riesgo	Bajo riesgo	Bajo riesgo	Bajo riesgo

<b>(4) sesgo en la medición del resultado.</b>	Bajo riesgo	Algunas preocupaciones	Algunas preocupaciones	Bajo riesgo	Algunas preocupaciones	Bajo riesgo	Bajo riesgo	Bajo riesgo	Bajo riesgo
<b>(5) sesgo en la selección del resultado informado.</b>	Bajo riesgo,	Algunas preocupaciones	Algunas preocupaciones	Algunas preocupaciones	Algunas preocupaciones	Algunas preocupaciones	Bajo riesgo	Algunas preocupaciones	Bajo riesgo
<b>Riesgo global</b>	Algunas preocupaciones	Algunas preocupaciones	Algunas preocupaciones	Alto riesgo	Algunas preocupaciones	Bajo riesgo	Bajo riesgo	Bajo riesgo	Bajo riesgo

Dominio	Brosgart 1998 (85)	Nunes 2020 (103)	Bin seo 2018 (104)	Launay 2008 (105)	Kemper 2003 (106)	Wallace 2004 (107)	Benson CA et al. – 2018 (127)	Berkowitz EM. – 2015 (109)	Mullane KM. – 2013 (110)	Weinberg A. et al. – 2010 (111)
<b>Desenlace medido</b>	Enfermedad retinal y/o gastrointestinal por citomegalovirus	Tasa de seroconversión	Tasa de seroconversión	Seroconversión para anticuerpos HAV	Seroconversión para anticuerpos HAV	Seroconversión para anticuerpos HAV	Seguridad e inmunogenicidad de la vacuna	Seguridad e inmunogenicidad de la vacuna	Seguridad e inmunogenicidad de la vacuna	Eventos adversos, Frecuencia de células que responden (RCF), Ensayo de proliferación de linfocitos (LPA) y ELISPOT
<b>Intervención vs comparador</b>	Ganciclovir vs placebo	vacuna la influenza inactivada vs placebo	Vacuna de influenza intradérmica vs vacuna de	Tres dosis vacunas HAVRIX vs dos dosis	Vacuna HAVRIX (2 dosis) vs. placebo	Vacuna VAQT (2 dosis) vs. Placebo	Vacuna vs Placebo	Vacuna vs Placebo	Vacuna vs Placebo	Vacuna vs Placebo

			influenza intramuscular	vacunas HAVRIX						
<b>(1) sesgo derivado del proceso de aleatorización.</b>	Bajo	Bajo riesgo	Bajo riesgo	bajo	bajo	bajo	Bajo	Algunas preocupaciones	Bajo	Bajo
<b>(2) sesgo debido a desviaciones de las intervenciones previstas.</b>	Algunas preocupaciones	Bajo riesgo	Algunas preocupaciones	bajo	bajo	bajo	Bajo	Algunas preocupaciones	Bajo	Bajo
<b>(3) sesgo debido a la falta de datos de resultados.</b>	Bajo riesgo	Bajo riesgo	Bajo riesgo	bajo	bajo	bajo	Bajo	Algunas preocupaciones	Bajo	Bajo
<b>(4) sesgo en la medición del resultado.</b>	Bajo riesgo	Bajo riesgo	Bajo riesgo	bajo	bajo	Alto	Bajo	Bajo	Bajo	Bajo
<b>(5) sesgo en la selección del resultado informado.</b>	Bajo riesgo	Bajo riesgo	Bajo riesgo	bajo	bajo	bajo	Bajo	Bajo	Bajo	Bajo
<b>Riesgo global</b>	Bajo riesgo	Bajo riesgo	Algunas preocupaciones	bajo	bajo	Algunas preocupaciones	Bajo	Algunas preocupaciones	Bajo	Bajo

Calificación de estudios de cohorte con herramienta New castle otawa

Dominio	Deckert 2017 (45)	Kroon 1995(113)	Spina 2018(112)	Verdiere 2018 (36)	Jung 2017(75)	Yangco 2014 (76)
<b>Selección</b>						
1)Representatividad de la cohorte expuesta	*	*	*	*	*	*
2) Selección de la cohorte no expuesta	*	*	*	*	*	*
3) Comprobación de la exposición	*	*	*	*	*	*
4) Demostración de que el resultado de interés no estaba presente al inicio del estudio	*	*	*	*	*	
<b>Comparabilidad</b>						
1) Comparabilidad de cohortes sobre la base del diseño o análisis	**					
<b>Desenlaces</b>						
1) Evaluación de desenlaces	*	*	*	*	*	*
2) ¿El seguimiento fue lo suficientemente largo para que ocurrieran los resultados?	*	*		*	*	*
3) Adecuado seguimiento de las cohortes		*	*	*	*	
Total, de estrellas del estudio	8	7	7	7	7	5

Calificación de estudios de exactitud diagnóstica con herramienta Quadas 2

Dominio		Criterio	Pernot 2018 (47)	D'Souza 2016 (48)
Selección de pacientes	A. Riesgo de sesgo	¿Se realizó una muestra consecutiva o aleatoria de los pacientes reclutados?	Sí	Sí
		¿Se evitó un diseño de casos y controles?	Sí	Sí
		¿El estudio evitó exclusiones inadecuadas?	Sí	Sí
		¿Podría la selección de los pacientes haber introducido un sesgo?	No	No
	B. Aplicabilidad	¿Existe preocupación que los pacientes incluidos no correspondan a la pregunta de investigación?	No	No
Prueba índice	A. Riesgo de sesgo	¿Fueron los resultados de la prueba índice interpretados sin conocimiento de los resultados del estándar de referencia?	No	Sí
		Si se usó un umbral, ¿éste fue especificado previamente?	No	No
		¿La conducción o interpretación de la prueba índice podría haber introducido un sesgo?	Sí	Sí
	B. Aplicabilidad	¿Existe preocupación acerca que la prueba índice, su conducción o interpretación no correspondan con la pregunta de investigación?	Sí	Sí
Estándar de referencia	A. Riesgo de sesgo	¿Es probable que el estándar de referencia clasifique correctamente la condición de interés?	Sí	Sí
		¿Fueron los resultados del estándar de referencia interpretados sin conocimiento de los resultados de la prueba índice?	No claro	No claro
		¿La conducción o interpretación del estándar de referencia podría haber introducido un sesgo?	No	No
	B. Aplicabilidad	¿Existe preocupación acerca que la condición de interés definida por el estándar de referencia no corresponda a la pregunta de investigación?	No	No
Flujo de pacientes y tiempos	A. Riesgo de sesgos	¿Hubo un intervalo de tiempo adecuado entre la prueba índice y el estándar de referencia?	Sí	Sí
		¿Todos los pacientes recibieron el estándar de referencia?	Sí	No

		¿Los pacientes recibieron el mismo estándar de referencia?	Sí	Sí
		¿Fueron incluidos todos los pacientes en el análisis?	Sí	Sí
		¿Podría el flujo de pacientes haber introducido un sesgo?	No	No

### Calificación de estudios de corte transversal con herramienta de Johanna Briggs Institute

<b>Martínez 2019 (49)</b>				
<b>Pregunta</b>	<b>Sí</b>	<b>No</b>	<b>No claro</b>	<b>No aplicable</b>
1. ¿Se definieron claramente los criterios de inclusión en la muestra?	X			
2. ¿Se describieron en detalle los sujetos de estudio y el entorno?	X			
3. ¿Se midió la exposición de forma válida y fiable?	X			
4. ¿Se utilizaron criterios objetivos y estándar para medir la condición?	X			
5. ¿Se identificaron factores de confusión?	X			
6. ¿Se establecieron estrategias para hacer frente a los factores de confusión?	X			
7. ¿Se midieron los resultados de manera válida y confiable?	X			

8. ¿Se utilizó un análisis estadístico apropiado?	X			
---	---	--	--	--



## Anexo 7.8 Perfiles de evidencia GRADE

### Anexo 7.8.1 Equipos de atención y estrategias de seguimiento y retención

#### Anexo 7.8.1.1 Fuge 2020

**Autor:** Juan Guillermo Pérez

**Pregunta:** Uso de equipos multidisciplinarios de atención vs cuidado estándar

**Referencia:** Fuge TG, Tsourtos G, Miller ER. A systematic review and meta-analyses on initiation, adherence and outcomes of antiretroviral therapy in incarcerated people. PLoS One. 2020;15(5):1–27.(14)

Evaluación de certeza							Efecto		Certeza	Importancia	
Nº de estudios	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	Equipos de atención multidisciplinarios/interdisciplinarios y otras estrategias de retención	No realizar estrategias para la retención			Relativo (95% CI)
<b>Adherencia en personas privadas de la libertad</b>											
1	estudios observacionales	serio <sup>a</sup>	no es serio	no es serio	no es serio	ninguno	En personas con privación de la libertad, Motashari y col. Describen que la satisfacción con la relación médico paciente y la búsqueda de apoyo emocional por parte de otras personas se asoció a mejor adherencia a la TAR (OR:3.0, 95%CI:1.1–8.5; OR:3.1, 95%CI:1.1– 9.4, respectivamente).  Soto Blanco et al. describieron las siguientes variables con relación a no tener adherencia a la TAR: tener una o ninguna visita al mes por parte de familiares (OR: 2.21; IC95%: 1.10–4.46); robo como causa de privación de la libertad (OR: 2.36; IC95%: 1.01–5.50); dificultades para tomar los medicamentos (OR: 3.64, IC95%: 1.78–7.43); tener ansiedad y/o depresión (OR: 2.43; IC95%: 1.15–5.13) y recibir tratamiento con metadona (OR: 2.74; IC95%: 1.08–6.93).  Milloy et al. encontraron las siguientes asociaciones entre la historia de privación previa y la no adherencia: 1–2 veces de detención previa (OR: 1.49; IC95%: 1.03–2.05); 3–5 veces (OR: 2.48; IC95%: 1.62–3.65); >5 veces (OR: 3.11; IC95%: 1.86–4.95).			⊕○○○ MUY BAJA	CRÍTICO
<b>Supresión viral en personas privadas de la libertad</b>											
4	estudios observacionales	no es serio	no es serio	no es serio	no es serio	ninguno	Estudios observacionales describen asociación entre diversos factores y la supresión viral, así: privación de la libertad (OR: 0.22, IC 95%: 0.09–0.58; Palepu 2003); historia previa de privación de la libertad (HR: 0.68, IC 95%: 0.51–0.89; Palepu 2004); sexo femenino (OR:1.81, IC 95%:1.26–2.59; Meyer 2014); problemas psiquiátricos menores (OR: 1.50, IC 95%: 1.12–1.99; Meyer 2014); privación reciente de la libertad (OR:0.90, IC 95%:0.86, 0.95). Westergaard y col. Describen asociación entre privación de la libertad por periodos breves de tiempo y falla virológica (OR: 7.7, 95%CI: 3.0–19).			⊕⊕○○ BAJA	CRÍTICO

Adherencia en personas privadas de la libertad (intervenciones relacionadas con apoyo social)												
3	estudios observacionales	no es serio	no es serio	no es serio	no es serio	ninguno	169/508 (33.3%)	52/112 (46.4%)	OR 3.36 (2.03 a 5.56)	280 más por 1000 (de 173 más a 364 más)	⊕⊕○○ BAJA	CRÍTICO
Uso de terapia antirretroviral												
1	estudios observacionales	serio <sup>b</sup>	no es serio	no es serio	no es serio	ninguno	No uso de TAR en personas con privación de la libertad comparado con las personas que no estuvieron privadas de la libertad (OR: 2.95; IC95%: 1.5–6.0)			⊕○○○ MUY BAJA	CRÍTICO	

#### Explicaciones

- a. No describe los criterios utilizados para el muestreo de la población. La inclusión de los participantes en Milloy et al. fue realizada con la técnica de bola de nieve.
- b. No ajusta por variables de confusión relacionadas con el uso de la TAR

## Anexo 7.8.1.2 Ford 2019

**Autor:** Juan Guillermo Pérez

**Pregunta:** Nuevas estrategias de consejería vs consejerías habituales

**Referencia:** Ford N, Orrell C, Shubber Z, Apollo T, Vojnov L. HIV viral resuppression following an elevated viral load: a systematic review and meta-analysis. J Int AIDS Soc [Internet]. 2019;22(11). Available from: [https://www.embase.com/search/results?subaction=viewrecord&id:L2003755854&from:export](https://www.embase.com/search/results?subaction=viewrecord&id=L2003755854&from:export) (13)

Nº de estudios	Diseño de estudio	Evaluación de certeza				Nº de pacientes		Efecto		Certeza	Importancia
		Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	Consejería de adherencia mejorada	conserjería habitual	Relativo (95% CI)		
Carga viral (% de resupresión)											
15 <sup>a</sup>	estudios observacionales <sup>b</sup>	serio <sup>c</sup>	no es serio	no es serio	no es serio	ninguno	Resupresion global: 46,1%, IC95% (42,6% - 49,5%) · Equipo multidisciplinario compuesto por médicos, funcionarios de la clínica y consejeros: 59.8% (51.7 a 67.7) · Trabajador de salud capacitado 67.4% (60.3 a 73.9) · Consejeros laicos capacitados con participación de enfermeras y psicólogos para casos complicados 58.9% (55.2 a 62.5) · Consejero de adherencia experimentado o trabajador social con formación específica 83.9% (81.0 a 86.5) · Enfermera y consejero 47.9% (44.5 a 51.3) · Médico o enfermero profesional 67.1% (52.1 a 80.4) · Consejeros de adherencia o enfermeras capacitados 38.2% (34.9 a 41.5) · Consejero laico 54.0% (50.6 to 57.4) · Equipo multidisciplinario compuesto por un médico especialista en VIH, un psicólogo, un		⊕○○○ MUY BAJA		CRÍTICO

							trabajador social y una enfermera. 61.5% (47.4 to 74.6) · Enfermera / consejera laica; trabajador de salud de la aldea (DOT) 31.2% (23.2 a 39.9) · Enfermero / consejero laico 27.0% (15.7 a 40.0) · Enfermera y adherencia consejero (incluidos clientes expertos) 25.1% (20.4 a 30.1) · Enfermera especializada 50.4% (41.6 a 59.2) · consejero de pares local 44.3% (30.1 a 59.0) · Enfermera de la consejera 91.4% (82.3 a 97.4)		
<b>Adherencia al tratamiento anti retroviral</b>									
6 <sup>e</sup>	ensayos aleatorios <sup>f</sup>	serio <sup>g</sup>	no es serio	serio <sup>h</sup>	no es serio	ninguno	En Musayon y col se incluyen estudios con diversas intervenciones.  Seis de los nueve estudios mostraron mejoras significativas en la adherencia: Chung et al. (p: .02) para consejería basada en modelo universitario, Jhonson et al. (p : .02, OR: 0.94 IC95% 0.89–0.99; para no adherencia) en consejería basada en resolución de problemas, Maduka et al. (RR: 0.75 IC95% 0.55–0.96, para no adherencia) en consejería basada en intervención cognitiva y SMS; Kalichman et al. (p < .01) para consejería relacionada con autorregulación del comportamiento vía telefónica; de Bruin et al (p : .00) para consejería basada en monitoreo de la medicación, Kurth et al. (p : .038) para consejería computarizada. Dos estudio (Goggin y Dilorio) no demostraron diferencias y en uno la diferencia persistió hasta el final del periodo de seguimiento.	⊕⊕○○ BAJA	CRÍTICO
<b>Adherencia al tratamiento anti retroviral</b>									
7 <sup>i</sup>	ensayos aleatorios <sup>j</sup>	no es serio	no es serio	serio <sup>k</sup>	serio <sup>l</sup>	ninguno	7 estudios incluidos informaron sobre la adherencia al tratamiento como resultado primario (n : 4) o secundario (n : 3) con la auto-regulación acompañada por pares. Se utilizaron cuatro medidas de adherencia diferentes, y todos excepto un estudio empleó más de una medida, incluyendo: autoinforme (n : 6), supresión de la carga viral o cambio significativo (n : 6) [monitores electrónicos de medicamentos (MED) (n : 3) y reabastecimientos de farmacia (n : 1). De los siete estudios, cinco informaron resultados nulos; uno encontró resultados positivos para la adherencia (es decir, supresión de la carga viral, con triangulación mediante MED y recargas de farmacia), y otro encontró Resultados mixtos con una mejora a corto plazo de la adherencia auto informada para el grupo de intervención de pares en una interacción entre la condición del grupo y el tiempo, pero el efecto no se mantuvo durante 6 o 9 meses de seguimiento y el estudio no encontró ningún efecto sobre la carga viral.	⊕⊕○○ BAJA	CRÍTICO

### Anexo 7.8.1.3 Amankwaa 2018

**Autor:** Juan Guillermo Pérez

**Pregunta:** Estrategias de retención basadas en dispositivos móviles vs estrategias convencionales

**Referencia:** Amankwaa I, Boateng D, Quansah DY, Akuoko CP, Evans C. Effectiveness of short message services and voice call interventions for antiretroviral therapy adherence and other outcomes: A systematic review and meta-analysis. PLoS One. 2018;13(9):1–20 (15)

Evaluación de certeza							Nº de pacientes		Efecto		Certeza	Importancia
Nº de estudios	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	Mensajes de texto en teléfonos móviles	Manejo estándar	Relativo (95% CI)	Absoluto (95% CI)		
<b>Adherencia al manejo anti retroviral (mensajes de texto al teléfono móvil programados)</b>												
6 <sup>m</sup>	ensayos aleatorios <sup>n</sup>	no es serio	no es serio	no es serio	no es serio	ninguno	0/0	0/0	<b>OR 1.67</b> (1.31 a 2.11)	<b>2 menos por 1000</b> (de 2 menos a 1 menos)	⊕⊕⊕⊕ ALTA	CRÍTICO
<b>Adherencia al manejo anti retroviral (mensajes de texto dirigidos con un sistema inteligente de telecomunicaciones)</b>												
2 <sup>m</sup>	ensayos aleatorios <sup>n</sup>	no es serio	no es serio	no es serio	no es serio	ninguno	-	-	<b>OR 1.14</b> (0.61 a 2.13)	<b>1 menos por 1000</b> (de 2 menos a 1 menos)	⊕⊕⊕⊕ ALTA	CRÍTICO
<b>Adherencia al manejo anti retroviral (llamada de voz)</b>												
5 <sup>m</sup>	ensayos aleatorios <sup>n</sup>	no es serio	serio <sup>q</sup>	no es serio	serio <sup>p</sup>	ninguno	0/0	0/0	<b>OR 1.29</b> (0.93 a 1.79) <sup>r</sup>	<b>1 menos por 1000</b> (de 2 menos a 1 menos)	⊕⊕○○ BAJA	CRÍTICO
<b>Adherencia al manejo anti retroviral (mensajes de texto programados o mensajes de texto dirigidos con un sistema inteligente de telecomunicaciones)</b>												
7 <sup>m</sup>	ensayos aleatorios <sup>n</sup>	no es serio	no es serio	no es serio	no es serio	ninguno	-	-	<b>OR 1.59</b> (1.27 a 1.98) <sup>r</sup>	<b>1 menos por 1000</b> (de 2 menos a 1 menos)	⊕⊕⊕⊕ ALTA	CRÍTICO
<b>Reducción en la carga viral (teléfono móvil)</b>												
3 <sup>m</sup>	ensayos aleatorios <sup>n</sup>	no es serio	serio <sup>s</sup>	no es serio	serio <sup>p</sup>	ninguno	0/0	0/0	<b>OR 1.29</b> (0.99 a 1.68) <sup>r</sup>	<b>1 menos por 1000</b> (de 2 menos a 1 menos)	⊕⊕○○ BAJA	CRÍTICO
<b>Calidad de vida</b>												
2 <sup>m</sup>	ensayos aleatorios <sup>n</sup>	no es serio	no es serio	no es serio	no es serio	ninguno	Huang et al., registro mejoras significativas en la calidad de vida (QOL) entre los participantes naïve con conversaciones telefónicas, en los dominios de salud física (p : 0,003), nivel de independencia (p : 0,018), medio ambiente (p : 0,002) y espiritualidad / religión / creencias personales (p : 0,021). Mbugabaw et al., informo una puntuación media de calidad de vida de 3,67 (DE-0,623) y 3,69 (DE-				⊕⊕⊕⊕ ALTA	CRÍTICO

							0,615) para los participantes en el grupo de intervención con SMS y los grupos de control, respectivamente.		
--	--	--	--	--	--	--	---	--	--

### Anexo 7.8.1.4 Cao 2017

**Autor:** Juan Guillermo Pérez

**Pregunta:** Estrategias de retención basadas en dispositivos móviles vs estrategias convencionales

**Referencia:** Cao B, Gupta S, Wang J, Hightow-Weidman LB, Muessig KE, Tang W, et al. Social Media Interventions to Promote HIV Testing, Linkage, Adherence, and Retention: Systematic Review and Meta-Analysis. J Med Internet Res. 2017;19(11):e394–e394 (16)

Nº de estudios	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Evaluación de certeza				Otras consideraciones	Efecto	Certeza	Importancia
			Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Nº de pacientes				
<b>Adherencia a TAR con redes sociales</b>										
1 <sup>†</sup>	ensayos aleatorios	serio <sup>v</sup>	no es serio	no es serio	no es serio	ninguno	Luego de un seguimiento de ocho semanas, la intervención demostró asociación con mejor adherencia a la TAR (90.1% vs. 57.5%; p:0.02).	⊕⊕⊕○ MODERADA	CRÍTICO	
<b>Adherencia a TAR con redes sociales (subgrupo personas usuarias de drogas psicoactivas)</b>										
1 <sup>†</sup>	ensayos aleatorios	serio <sup>v</sup>	no es serio	no es serio	no es serio	ninguno	Se encontró 88.9% de adherencia en el grupo intervención y 30.0% en el grupo control, p:0.01	⊕⊕⊕○ MODERADA	CRÍTICO	
<b>Adherencia a TAR con redes sociales (subgrupo personas no usuarias de drogas psicoactivas)</b>										
1 <sup>†</sup>	ensayos aleatorios	serio <sup>v</sup>	no es serio	no es serio	serio	ninguno	Se encontró 76.1% de adherencia en el grupo intervención y 82.5% en el grupo control, p:0.47	⊕⊕○○ BAJA	CRÍTICO	

### Anexo 7.8.1.5 Musayon-oblitás 2018

**Autor:** Juan Guillermo Pérez

**Pregunta:** Nuevas estrategias de consejería vs consejerías habituales

**Referencia:** Musayón-oblitás Y, Cárcamo C, Gimbel S, Cárcamo C. Counseling for improving adherence to antiretroviral treatment: a systematic review. AIDS Care. 2018;0(0):1–10

Evaluación de certeza							Nº de pacientes		Efecto		Certeza	Importancia
Nº de estudios	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	Consejería de adherencia mejorada	consejería habitual	Relativo (95% CI)	Absoluto (95% CI)		
<b>Adherencia al tratamiento anti retroviral</b>												
6	ensayos aleatorios f	serio <sup>a</sup>	no es serio	no es serio	no es serio	ninguno	Seis de los nueve estudios mostraron mejoras significativas en la adherencia: Chung et al. (p:.02) para consejería basada en modelo universitario, Jhonson et al. (p : .02, OR: 0.94 IC95% 0.89–0.99; para no adherencia) en consejería basada en resolución de problemas, Maduka et al. (RR: 0.75 IC95% 0.55–0.96, para no adherencia) en consejería basada en intervención cognitiva y SMS; Kalichman et al. (p < .01) para consejería relacionada con autorregulación del comportamiento via telefónica; de Bruin et al (p : .00) para consejería basada en monitoreo de la medicación, Kurth et al. (p : .038) para consejería computarizada. Dos estudio (Goggin y Dilorio) no demostraron diferencias y en uno la diferencia persistió hasta el final del periodo de seguimiento.		⊕⊕⊕○ MODERADA		CRÍTICO	

### Anexo 7.8.1.6 Boucher 2019

**Autor:** Juan Guillermo Pérez

**Pregunta:** Nuevas estrategias de consejería vs consejerías habituales

**Referencia:** Boucher LM, Liddy C, Mihan A, Kendall C. Peer-led self-management interventions and adherence to antiretroviral therapy among people living with HIV: a systematic review. AIDS Behav. 2019;1–25 (18).

Evaluación de certeza							Nº de pacientes		Efecto		Certeza	Importancia
Nº de estudios	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	Apoyo realizado por pares	Seguimiento habitual	Relativo (95% CI)	Absoluto (95% CI)		
<b>Adherencia a la terapia antirretroviral</b>												
5	ensayos aleatorios	serio <sup>a</sup>	no es serio	no es serio	serio <sup>b</sup>	ninguno	Cinco estudios informaron resultados que no mostraron diferencias entre las intervenciones para adherencia a la TAR (Giordano, p:0.31; Purcell, OR: 1.41, IC95%: 0.66-2.98; Weibel, p:0.21; Simoni, valor p no reportado; y Ruiz, p>0.05. Simoni 2009 describe una mejoría a corto plazo de la adherencia autoinformada: OR: 2.1, IC95%: 1.1-4.01, pero el efecto no se mantuvo durante 6 o 9 meses de seguimiento (p:0.77).		⊕⊕○○ BAJA		CRÍTICO	

1	ensayos aleatorios	Muy serio <sup>c</sup>	no es serio	no es serio	no es serio	ninguno	El apoyo realizado por pares mejoró la adherencia a las 24 semanas de la intervención comparado con grupo control (asociada a supresión de la carga viral, medición con monitores electrónicos de medicamentos y recargas de farmacia, p:0.0009	⊕⊕○○ BAJA	CRÍTICO
---	--------------------	------------------------	-------------	-------------	-------------	---------	---	--------------	---------

Explicaciones

- No se describe ocultamiento en la asignación. No se describe cegamiento para el evaluador de los desenlaces.
- Los resultados no permiten indicar si la intervención aumenta o disminuye la adherencia.
- No se describe aleatorización, tampoco ocultamiento en la asignación. No se describe cegamiento para el evaluador de los desenlaces. El reporte de los resultados puede ser selectivo.

### Anexo 7.8.1.7 Pellowski 2018

**Autor:** Juan Guillermo Perez

**Pregunta:** Intervenciones comportamentales para mejorar la adherencia en mujeres que viven con VIH (Incluye: recordatorios por mensajes de texto, llamadas telefónicas, acompañamiento por enfermería, terapia cognitiva, psicoeducación, entrevistas motivacionales).

**Referencia:** Pellowski JA, Price DM, Harrison AD, Tuthill EL, Myer L, Operario D, et al. A Systematic Review and Meta-analysis of Antiretroviral Therapy (ART) Adherence Interventions for Women Living with HIV. AIDS Behav. 2019 Aug;23(8):1998–2013 (19).

Evaluación de certeza							Nº de pacientes		Efecto		Certeza	Importancia
Nº de estudios	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	Intervenciones comportamentales	No realizar estrategias para la adherencia	Relativo (95% CI)	Absoluto (95% CI)		
<b>Adherencia en mujeres viviendo con VIH</b>												
13	ensayos aleatorios	serio <sup>a</sup>	serio <sup>b</sup>	no es serio	no es serio	ninguno			<b>DME 0.82</b> (0.18 a 1.45)	<b>-- por 1000</b> (de - a --)	⊕⊕○○ BAJA	CRÍTICO
<b>Carga viral en mujeres viviendo con VIH</b>												
3	ensayos aleatorios	Serio <sup>c</sup>	no es serio	no es serio	serio <sup>d</sup>	ninguno			<b>DME - 0.16</b> (-0.40 a 0.07)	<b>-- por 1000</b> (de - a --)	⊕⊕○○ BAJA	CRÍTICO

CI: Intervalo de confianza

Explicaciones

- a. Solo tres estudios (Holstad, Kiweewa, Wyatt) tienen buena calidad metodológica.
- b. I<sup>2</sup>=96.01%
- c. Un estudio calificado con buena calidad metodológica (Kiweewa).
- d. La medida de asociación indica que la intervención puede aumentar y disminuir la adherencia.

### Anexo 7.8.1.8 Pulshaski 2018

**Autor:** Juan Guillermo Perez

**Pregunta:** ¿Cuales son otras estrategias para mejorar la adherencia al tratamiento en mujeres gestantes y en lactancia que viven con VIH?

**Referencia:** Puchalski Ritchie LM, van Lettow M, Pham B, Straus SE, Hosseinipour MC, Rosenberg NE, et al. What interventions are effective in improving uptake and retention of HIV-positive pregnant and breastfeeding women and their infants in prevention of mother to child transmission care programmes in low-income and middle-income countries? A systematic re. *BMJ Open*. 2019 Jul;9(7):e024907.

Evaluación de certeza							Nº de pacientes		Efecto		Certeza	Importancia
Nº de estudios	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	Otras estrategias para mejorar la retención	No realizar estrategias para la retención	Relativo (95% CI)	Absoluto (95% CI)		
<b>Retención en el programa de atención a mujeres gestantes viviendo con VIH/SIDA</b>												
4	ensayos aleatorios	serio <sup>a</sup>	no es serio	no es serio	serio <sup>b</sup>	ninguno	Diversas estrategias de seguimiento y retención se evaluaron con relación a la retención de las mujeres en los programas: "Baby showers" mensuales (RR: 0.92 (0.75 a 1.12) medido a las 6-8 semanas postparto; Ezeanolue 2015); pago en efectivo para atención clínica y aceptación de los servicios recomendados (RR: 1.11 (1.00 to 1.23) medido a las 6 semanas postparto Yotebleng 2016); apoyo de rutina por parte del Ministerio de Salud (RR: 1.07 (0.88 to 1.31) medido a los 6 meses; Oyeledun 2017); cuidado estándar vs. Apoyo basado en la comunidad (RR: 1.01 (0.92-1.1) medido a 1 año; Phiri 2017; cuidado estándar vs. Apoyo basado en la comunidad (RR: 1.42 (1.22-1.65) medido a 2 años; Phiri 2017.		⊕⊕○○ BAJA		CRÍTICO	

CI: Intervalo de confianza

Explicaciones

- a. Se incluyeron estudios de intervención no aleatorizados.
- b. Tres medidas de asociación indican que la intervención puede aumentar y disminuir la retención.



## Anexo 7.8.2 Estudios clínicos y paraclínicos

### Anexo 7.8.2.1 Aung 2020

**Autor:** Juan Guillermo Pérez

**Pregunta:** Neurocognición en adultos que viven con VIH.

**Bibliografía:** Aung HL, Aghvinian M, Gouse H, Robbins RN, Brew BJ, Mao L, et al. Is There Any Evidence of Premature, Accentuated and Accelerated Aging Effects on Neurocognition in People Living with HIV? A Systematic Review [Internet]. Vol. 25, AIDS and Behavior. Springer US; 2020. 917–960 p (37).

Evaluación de certeza										Certeza	Importancia
Nº de estudios	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	Impacto				
<b>Envejecimiento cognitivo prematuro (evaluado con: prueba neurocognitiva transversal)</b>											
9	estudios observacionales	no es serio	Muy serio <sup>a</sup>	no es serio	no es serio	ninguno	Participantes VIH +: 3324 participantes VIH -: 3783 Se evidenció envejecimiento neurocognitivo prematuro en participantes que viven con VIH comparado con quienes no tienen VIH – en edades mayores a 50 años. Sin embargo, en uno de los estudios el desempeño en estas pruebas se atribuyó a que el mayor porcentaje de participantes eran sujetos mayores viendo un mejor desempeño en dichas pruebas en los participantes más jóvenes con VIH. Ninguno de estos estudios encontró evidencia de envejecimiento neurocognitivo acentuado.	⊕○○○ MUY BAJA	CRÍTICO		
<b>Envejecimiento cognitivo acelerado (evaluado con: pruebas neurocognitivas o incidencia de deterioro neurocognitivo (NCI por sus siglas en inglés))</b>											
3	estudios observacionales	no es serio	Muy serio <sup>a</sup>	no es serio	no es serio	ninguno	Participantes que viven con VIH : 614 participantes sin infección por VIH : 854 Se evaluó el efecto del envejecimiento neurocognitivo acelerado en cuatro estudios longitudinales que analizaron el efecto de interacción del VIH y la edad en el rendimiento de la prueba neurocognitiva. Se detectó envejecimiento acelerado en tres estudios (75%), siendo mayor entre las personas mayores de 50 años viviendo con VIH en comparación con personas mayores de 50 años sin infección por VIH.	⊕○○○ MUY BAJA	CRÍTICO		

Explicaciones

- a. Existen variaciones en la población de cada uno de los estudios en cuanto a edad, supresión viral al ingreso, con TAR y conteo de células CD4..

### Anexo 7.8.2.2 Pramukti 2020

**Autor:** Juan Guillermo Pérez

**Pregunta:** Fracturas en adultos que viven con VIH.

**Bibliografía:** Pramukti I, Lindayani L, Chen YC, Yeh CY, Tai TW, Fetzer S, et al. Bone fracture among people living with HIV: A systematic review and meta-regression of prevalence, incidence, and risk factors. PLoS One [Internet]. 2020;15(6):1–14 (38).

Evaluación de certeza										Certeza	Importancia
Nº de estudios	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	Impacto				
<b>Fractura de hueso (evaluado con: prevalencia)</b>											
21	estudios observacionales	no es serio	serio <sup>a</sup>	no es serio	no es serio	ninguno	<ul style="list-style-type: none"> <li>· La prevalencia combinada de los 21 estudios que informaron fractura ósea entre personas que viven con el VIH fue del 6,6% (3,8-11,1) n: 304309</li> <li>· La prevalencia de las personas viviendo con VIH fue más alto que en la población general con un OR de 1,9 (IC del 95%: 1,1-3,2)</li> <li>· Los hombres mostraron una mayor prevalencia 6.2% (IC del 95% 3.6%-10.4% n:79632) en comparación con las mujeres 4,9% (IC del 95% 3.2-7,4% n:9393)</li> <li>· La prevalencia de aquellos que recibieron TAR fue de 6,7% (3.8-11.3 n:20727) comparado con aquellos que no recibieron TAR 3,5% (1.9-6.2 n:5210)</li> <li>- En pacientes adultos viviendo con VIH &lt;41 años de edad la prevalencia combinada fue de 4.4% (1.8–10.4) n: 4925</li> <li>-En pacientes adultos viviendo con VIH de edades entre 41–50 años la prevalencia combinada fue de 5.8% (1.9–16.5) n: 7455</li> <li>-En pacientes adultos viviendo con VIH de edades entre 51–60 años la prevalencia combinada fue de 7.5% (1.8–26.5) n: 2614</li> <li>En pacientes adultos viviendo con VIH &gt;60 años la prevalencia combinada fue de 7.9% (3.2–18.3) n:806</li> </ul>	⊕○○○ MUY BAJA	CRÍTICO		
<b>Fractura de hueso (evaluado con: incidencia)</b>											
6	estudios observacionales	no es serio	serio <sup>a</sup>	no es serio	no es serio	ninguno	<ul style="list-style-type: none"> <li>La incidencia combinada de fractura ósea entre personas que viven con el VIH fue de 11,3 por 1000 personas-año (IC del 95%: 7,9-14,3)</li> <li>La razón de tasas de los pacientes con VIH fue de 1,5 (IC del 95%: 1,3–1,8) comparado con la población general</li> </ul>	⊕○○○ MUY BAJA	CRÍTICO		

#### Explicaciones

a. Existen variaciones en la población de cada uno de los estudios en cuanto a edad, raza, tipo de diseño utilizado en el estudio observacional, y forma de valoración de fracturas (autoreporte, semicuantitativo, con códigos)

### Anexo 7.8.2.3 Eyawo 2019

**Autor:** Juan Guillermo Pérez

**Pregunta:** Riesgo cardiovascular en adultos que viven con VIH.

**Bibliografía:** Eyawo O, Brockman G, Goldsmith CH, Hull MW, Lear SA, Bennett M, et al. Risk of myocardial infarction among people living with HIV: An updated systematic review and meta-analysis. *BMJ Open* [Internet]. 2019;9(9) (39).

Evaluación de certeza									Certeza	Importancia
Nº de estudios	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	Impacto			
<b>Infarto de miocardio asociado con la infección por VIH</b>										
5	estudios observacionales	no es serio	no es serio	no es serio	no es serio	ninguno	Las personas con VIH tienen más probabilidades de tener un evento de infarto de miocardio en comparación con individuos no infectados RR: 1,73 (IC del 95%: 1,44 a 2,08).	⊕⊕○○ BAJA	CRÍTICO	
<b>Infarto de miocardio asociado con el recuento de células CD4 y los niveles de carga viral en plasma</b>										
3	estudios observacionales	serio <sup>a</sup>	no es serio	no es serio	no es serio	ninguno	Un bajo recuento de células CD4 (<200 células / mm <sup>3</sup> ) se asocia con un mayor riesgo de infarto de miocardio en comparación con CD4 ≥200 (RR: 1,60; IC del 95%: 1,25 a 2,04). Una carga viral en plasma (≥100000 copias / ml) se asocia con un mayor riesgo de infarto de miocardio en comparación con una carga viral en plasma <100000 (RR:1,45; IC del 95%: 1,11 a 1,90)	⊕○○○ MUY BAJA	CRÍTICO	
<b>Infarto de miocardio asociado con estado de la terapia antirretroviral (evaluado con: tratados con terapia antirretroviral y no tratados con terapia antirretroviral)</b>										
2	estudios observacionales	serio <sup>a</sup>	no es serio	no es serio	no es serio	ninguno	Participantes VIH + con terapia y sin TAR: 26034 Participantes VIH - :603925 Comparado con personas no infectadas el riesgo relativo combinado de infarto de miocardio fue mayor entre las personas VIH + que reciben TAR (RR: 1,80; IC del 95%: 1,17 a 2,77), pero no con las personas VIH + no tratadas con TAR (RR: 1,25; IC del 95%: 0,93 a 1,67).	⊕○○○ MUY BAJA	CRÍTICO	

Explicaciones

a. Freiberg et al. y Althoff et al. no describen cómo se evaluó infarto de miocardio.

### Anexo 7.8.2.4 Hamada 2018

**Población:** Adultos y adolescentes con VIH en TAR

**Pregunta:** ¿Debería usarse Tamización basada en preguntas clínicas para la tamización de Tuberculosis activa in personas que viven con VIH y no tienen TAR?

**Referencia:** Hamada Y, Lujan J, Schenkel K, Ford N, Getahun H. Sensitivity and specificity of WHO's recommended four-symptom screening rule for tuberculosis in people living with HIV: a systematic review and meta-analysis. Lancet HIV. 2018;5(9):e515–23. (40); GRADE de: Latent tuberculosis infection: updated and consolidated guidelines for programmatic management Geneva: World Health Organization; 2018. Licence: CC BY-NC-SA 3.0 IGO (135).

Sensibilidad	0.89 (95% CI: 0.83 a 0.94)
Especificidad	0.28 (95% CI: 0.19 a 0.40)

Prevalencias	1%	5%	10%
--------------	----	----	-----

Resultado	Diseño de estudio	Factores que pueden disminuir la certeza en la evidencia	Efecto por 1,000 pacientes testeados
-----------	-------------------	--	--------------------------------------

	Nº de estudios (Nº de pacientes)		Riesgo de sesgo	Evidencia indirecta	Inconsistencia	Imprecisión	Sesgo de publicación	probabilidad pre-test de 1%	probabilidad pre-test de 5%	probabilidad pre-test de 10%	Test exactitud CoE
<b>verdaderos positivos</b> (pacientes con)	16 estudios 8664 pacientes	corte transversal (estudio preciso de tipo cohorte)	serio <sup>a</sup>	no es serio	no es serio	no es serio	ninguno	9 (8 a 9)	45 (42 a 47)	89 (83 a 94)	⊕⊕⊕○ MODERADO
<b>Falsos negativos</b> (pacientes incorrectamente clasificados de no tener)								1 (1 a 2)	5 (3 a 8)	11 (6 a 17)	
<b>Verdaderos negativos</b> (pacientes sin)	16 estudios 8665 pacientes	corte transversal (estudio preciso de tipo cohorte)	serio <sup>a</sup>	no es serio	serio	no es serio	ninguno	278 (184 a 397)	267 (177 a 381)	253 (167 a 361)	⊕⊕○○ BAJA
<b>Falsos positivos</b> (pacientes clasificados incorrectamente como)								712 (593 a 806)	683 (569 a 773)	647 (539 a 733)	

Explicaciones

a. En Rangaka et al. se excluyeron más del 30% de los participantes por no poderse recolectar el esputo.

**Pregunta:** ¿Debería usarse tamizaje basado en los 4 síntomas vs 4 síntomas más la radiografía de tórax para diagnosticar para TBC activa en personas con VIH en TAR?

**Población:** Adultos y adolescentes con VIH en TAR

**Referencia:** Sensitivity and specificity of WHO's recommended four-symptom screening rule for tuberculosis in people living with HIV: a systematic review and meta-analysis(40); GRADE de: Latent tuberculosis infection: updated and consolidated guidelines for programmatic management Geneva: World Health Organization; 2018. Licence: CC BY-NC-SA 3.0 IGO (135).

Sensibilidad	0.85 (95% CI: 0.70 a 0.93)
Especificidad	0.30 (95% CI: 0.26 a 0.33)

Prevalencias	1%	5%	10%



Tasa de filtración glomerular									
1	estudio observacional	no es serio	no es serio	no es serio	no es serio	ninguno	El análisis se realizó a partir de 1118 personas que cumplieron los criterios de inclusión (63.3% mujeres, edad promedio 41,8 años) encontrándose que 28.3% de la población tenía valores de tasa de filtración glomerular medido con la fórmula CKD-Epi menores a 90mL/min y el 5.5% tenían valores menores a 60mL/min,	⊕⊕○○ BAJA	CRÍTICO

### Anexo 7.8.2.6 Mapanga 2018

**Autor:** Juan Guillermo Perez

**Pregunta:** Pruebas de tamización de cáncer de cuello uterino en mujeres que viven con VIH.

**Bibliografía:** Mapanga W, Girdler-Brown T, Feresu SA, Chipato Tsungai, Singh E. Prevention of cervical cancer in HIV- seropositive women from developing countries through cervical cancer screening: a systematic review. Syst Rev. 2018;7:198

Sensibilidad		0.35 a 0.81								
Especificidad		0.38 a 0.78								
Resultado	Nº de estudios (Nº de pacientes )	Diseño de estudio	Factors that may decrease certainty of evidence					Effect per 1,000 patients tested	Test de exactitud CoE	
			Riesgo de sesgo	Evidencia indirecta	Inconsistencia	Imprecisión	Sesgo de publicación	probabilidad pre-test de 0%		
verdaderos positivos (pacientes con )	3 7384 pacientes	Estudios	Estudios de tipo cohorte y casos y controles	no es serio	no es serio	no es serio	no es serio	ninguno	0 a 0	⊕⊕⊕⊕ ALTA
									Falsos negativos (pacientes incorrectamente clasificados de no tener )	
Verdaderos negativos (pacientes sin )	3 7384 pacientes	Estudios	Estudios de tipo cohorte y casos y controles	no es serio	no es serio	no es serio	no es serio	ninguno	380 a 780	

Resultado	Nº de estudios (Nº de pacientes)	Diseño de estudio	Factores que pueden disminuir la certeza de la evidencia					Efecto por 1,000 pacientes testados	Test de exactitud CoE
			Riesgo de sesgo	Evidencia indirecta	Inconsistencia	Imprecisión	Sesgo de publicación		
Falsos positivos (pacientes clasificados incorrectamente como )								220 a 620	⊕⊕⊕⊕ ALTA

### Anexo 7.8.2.7 Pernot 2018

**Autor:** Juan Guillermo Pérez

**Pregunta:** Comparación de estrategias de tamización para cáncer anal en adultos que viven con VIH.

**Bibliografía:** Pernot S, Boucheron P, Péré H, Lucas ML, Veyer D, Fathallah N, et al. Comparison of anal cancer screening strategies including standard anoscopy, anal cytology, and HPV genotyping in HIV-positive men who have sex with men. Br J Cancer [Internet]. 2018;119(3):381–6 (47) .

Evaluación de certeza										Certeza	Importancia
Nº de estudios	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	Impacto				
<b>Lesión intraepitelial de alto grado</b>											
1	estudios observacionales	Muy serio <sup>a</sup>	no es serio	no es serio	no es serio	ninguno	La prueba de papanicolaou permitió mayor detección de neoplasia intraepitelial de alto grado en la población (9%), cuando se compara con las pruebas individuales de genotipificación (6.6%) y anoscopia estándar (3.3%). Adicionalmente, la prueba de papanicolaou cuando se combinó con genotipificación de VPH-16 o con anoscopia estándar permitió mayor detección de neoplasia intraepitelial de alto grado (10.9% y 11.3% respectivamente), siendo cercano a lo encontrado con la estrategia de tamización completa (anoscopia estándar + Papanicolaou + genotipificación: 12.7% de detección).			⊕○○○ MUY BAJA	CRÍTICO

Explicaciones

a. Solo se realizó anoscopia de alta resolución a quienes tuvieron algún hallazgo positivo previo y no se describe si se realizó sin conocimiento del resultado de las anteriores pruebas.

### Anexo 7.8.2.8 D´Souza 2016

**Autor:** Juan Guillermo Pérez

**Pregunta:** Citología anal anormal en hombres que tienen sexo con hombres

**Bibliografía:** D'Souza G, Wentz A, Wiley D, Shah N, Barrington F, Darragh TM, et al. Anal cancer screening in men who have sex with men in the multicenter AIDS cohort study. *J Acquir Immune Defic Syndr.* 2016;71(5):570–6 (48)

Evaluación de certeza									Certeza	Importancia
Nº de estudios	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	Impacto			
<b>Lesión intraepitelial de alto grado</b>										
1	estudios observacionales	Muy serio <sup>a</sup>	no es serio	no es serio	no es serio	ninguno	En hombres que tienen sexo con hombres y que viven con VIH, la prevalencia de algún hallazgo anormal en citología fue 38% en aquellos con conteo de células CD4 mayor o igual a 500 células/mm <sup>3</sup> , 41% en personas con conteo de células CD4 entre 350 y 499 células/mm <sup>3</sup> y 47% en personas con conteo de células CD4 < 350 células/mm <sup>3</sup> ( $p<0.001$ ). En los hombres que viven con VIH se reportó más LSIL (lesión escamosa intraepitelial de bajo grado) comparado con los hombres in infección por VIH (13.2% vs. 4.5%, respectivamente; $p<0.001$ ) Luego de rectificar los resultados de la citología anal con biopsia, se describió que la citología anal anormal tiene alta sensibilidad (96%) y baja especificidad (17%) para lesión intraepitelial de alto grado	⊕○○○ MUY BAJA	CRÍTICO	

Explicaciones

- a. Solo se realizó biopsia a aquellos que tenían hallazgos anormales en la anoscopia de alta resolución y en algunos con hallazgos anormales en la citología anal. No se describe si la biopsia fue realizada sin conocimiento de los resultados de citología y anoscopia de alta resolución.

### Anexo 7.8.2.9 Albuquerque 2019

**Autor(es):** Juan Guillermo Pérez

**Pregunta:** Recomendaciones de guías regionales y nacionales a favor de la citología anal para la tamización de cáncer anal

**Bibliografía:** Albuquerque A, Rios E, Schmitt F. Recommendations favoring anal cytology as a method for anal cancer screening: A systematic review. *Cancers (Basel).* 2019;11(12) (42).



Evaluación de certeza							Impacto	Certeza	Importancia
Nº de estudios	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones			
<b>Cáncer anal</b>									
7	estudios observacionales	serio <sup>a</sup>	no es serio	no es serio	no es serio	ninguno	Dos publicaciones consideran la realización de citología anal en todas las personas que viven con VIH, mientras que las demás lo recomiendan solo en población con factores de riesgo: hombres que tienen sexo con hombres, personas con displasia anogenital asociada a VPH, mujeres con cáncer de cervix o con displasia intraepitelial de alto grado y personas con historia de condilomas anogenitales.	⊕○○○ MUY BAJA	CRÍTICO

CI: Intervalo de confianza

Explicaciones

a. Se incluyen consensos de expertos no basados en Revisiones Sistemáticas de Literatura.

## Anexo 7.8.2.10 Aves 2018

Autor: Magda Cepeda

Pregunta: ¿Debería realizarse pruebas de resistencia vs no realizarlas en personas con falla virológica?

Referencia: Aves T, Tambe J, Siemieniuk RAC, Mbuagbaw L. Antiretroviral resistance testing in HIV-positive people. Cochrane Database Syst Rev [Internet]. 2018;(11). Available from: <http://dx.doi.org/10.1002/14651858.CD006495.pub5> (43)

Evaluación de certeza							Nº de pacientes		Efecto		Certeza	Importancia
Nº de estudios	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	Test de resistencia	No realizar test de resistencia	Relativo (95% CI)	Absoluto (95% CI)		
<b>Mortalidad</b>												
5	ensayos aleatorios	no es serio <sup>a, b</sup>	no es serio	serio <sup>c</sup>	serio <sup>d</sup>	ninguno	12/730 (1.6%)	9/410 (2.2%)		2 menos por 1000 (de 14)	⊕⊕○○ BAJA	CRÍTICO

										menos a 26 más)		
								0.0%	OR 0.89 (0.36 a 2.22)	0 menos por 1000 (de 0 menos a 0 menos)		
<b>Falla virológica</b>												
10	ensayos aleatorios	serio <sup>a,e</sup>	no es serio	serio <sup>c</sup>	no es serio	se sospechaba fuertemente sesgo de publicación <sup>g</sup>	608/972 (62.6%)	509/756 (67.3%)	OR 0.70 (0.56 a 0.87)	83 menos por 1000 (de 138 menos a 31 menos)	⊕○○○ MUY BAJA	CRÍTICO
								25.0%		61 menos por 1000 (de 93 menos a 25 menos)		
<b>Cambio en conteo de CD4</b>												
7	ensayos aleatorios	serio <sup>a,g</sup>	no es serio	serio <sup>c</sup>	no es serio	ninguno	800	549	-	MD 1 menor (12.49 menor a 10.5 más alto.)	⊕⊕○○ BAJA	CRÍTICO
<b>Progresión a SIDA</b>												
3	ensayos aleatorios	no es serio	no es serio	serio <sup>c,h</sup>	serio <sup>d</sup>	ninguno	19/526 (3.6%)	19/283 (6.7%)		23 menos por 1000 (de 45	⊕⊕○○ BAJA	CRÍTICO


										menos a 18 más )		
							2.3%		OR 0.64 (0.31 a 1.29)	8 menos por 1000 (de 16 menos a 6 más )		
Eventos adversos												
4	ensayos aleatorios	serio <sup>i</sup>	no es serio	serio <sup>cj</sup>	serio <sup>d</sup>	ninguno	28/414 (6.8%)	29/394 (7.4%)	OR 0.89 (0.51 a 1.55)	8 menos por 1000 (de 35 menos a 36 más )	⊕○○○ MUY BAJA	CRÍTICO
Mortalidad (Subgrupo Adultos)												
4	ensayos aleatorios	no es serio <sup>a</sup>	no es serio	no es serio	serio <sup>d</sup>	ninguno	9/648 (1.4%)	5/328 (1.5%)	OR 0.99 (0.31 a 3.09)	0 menos por 1000 (de 10 menos a 30 más )	⊕⊕⊕○ MODERADO	CRÍTICO
Falla virológica (Subgrupo Adultos)												
8	ensayos aleatorios	serio <sup>ae</sup>	no es serio	no es serio	no es serio	se sospechaba fuertemente sesgo de publicación <sup>g</sup>	647/866 (74.7%)	449/653 (68.8%)	OR 0.66 (0.52 a 0.84)	95 menos por 1000 (de 154 menos a 39 menos )	⊕⊕○○ BAJA	CRÍTICO

### Anexo 7.8.2.11 Tangamornsuksan 2015

**Autor:** Juan Guillermo Perez

**Pregunta:** Existe asociación entre HLA-B\*57:01 e hipersensibilidad al abacavir en personas que viven con VIH.

**Bibliografía:** Tangamornsuksan W, Lohitnavy O, Kongkaew C, Chaiyakunapruk N, Reisfeld B, Scholfield NC, et al. Association of HLA-B\*5701 Genotypes and Abacavir-Induced Hypersensitivity Reaction: A Systematic Review and Meta-Analysis. J Pharm Pharm Sci. 2015 Feb;18(1):68 .

Evaluación de certeza							Nº de pacientes		Efecto		Certeza	Importancia
Nº de estudios	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	Casos: HLA-B*57:01 con hipersensibilidad al abacavir	Controles: HLA-B*57:01 sin hipersensibilidad al abacavir	Relativo (95% CI)	Absoluto (95% CI)		
<b>Hipersensibilidad al Abacavir</b>												
5	estudios observacionales	serio <sup>a</sup>	no es serio	no es serio	no es serio	fuerte asociación	110 casos 1938 Controles		<b>OR 1056.17</b> (345.00 a 3233.27)	-	 BAJA	CRÍTICO
							-	3.4%		<b>940 más por 1000</b> (de 890 más a 957 más )		

CI: Intervalo de confianza ; OR: Razón de momios

Explicaciones

a. La definición de los casos no contó con una validación independiente. La fuente de los controles no fue clara en algunos estudios.

### Anexo 7.8.2.12 Martínez 2019

Autor: Juan Guillermo Perez

Pregunta: Cual es la prevalencia de HLA-B\*57:01 en población colombiana que vive con VIH.

Bibliografía: Martínez Buitrago E, Oñate JM, García-Goez JF, Álvarez J, Lenis W, Sañudo LM, et al. HLA-B\*57:01 allele prevalence in treatment-Naive HIV-infected patients from Colombia. BMC Infect Dis. 2019;19(1):1-8.

Evaluación de Certeza							Impacto	Certeza	Importancia
Nº de estudios	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones			
<b>HLA-B*57:01</b>									

Evaluación de Certeza							Impacto	Certeza	Importancia
Nº de estudios	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones			
1	estudios observacionales	no es serio	no es serio	no es serio	no es serio	ninguno	La prevalencia del HLA-B*57:01 fue de 2.7%, en el país. Varió entre 0-11,4% dependiendo de la zona de origen: Caldas (11.4%), Antioquia (5%), Risaralda (4.8%), y Valle del Cauca (4.3%).	⊕⊕○○ BAJA	CRÍTICO

CI: Intervalo de confianza

## Anexo 7.8.3 Profilaxis de oportunistas

### Anexo 7.8.3.1 *Criptococosis*

#### Anexo 7.8.3.1.1 *Awotiwon 2018*

Autor: David Díaz, Ani Cortes y Laura Mora

Infección: Criptococosis

Bibliografía: Awotiwon AA, Johnson S, Rutherford GW, Meintjes G, Eshun-Wilson I. Primary antifungal prophylaxis for cryptococcal disease in HIV-positive people (Review). Cochrane Database of Systematic Reviews; 2018 (70)

Evaluación de certeza							Nº de pacientes	Efecto	Importancia			
Nº de estudios	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones				Intervención (profilaxis primaria o secundaria)	Comparación	Relativo (95% CI)
<b>Mortalidad por todas las causas (Intervención: profilaxis antifúngica   Comparación: sin profilaxis antifúngica)</b>												
7 <sup>1</sup>	ensayos aleatorios	serio <sup>a</sup>	serio <sup>b</sup>	no es serio	no es serio <sup>b</sup>	ninguno	111/1000 (11.1%)	119/1000 (11.9%)	RR 1.07 (0.80 a 1.43)	8 más por 1000 (de 24 menos a 51 más)	⊕⊕○○ BAJA	CRÍTICO

Ocurrencia de enfermedad criptocócica (intervención: profilaxis antifúngica \ comparación: sin profilaxis antifúngica)												
7	ensayos aleatorios	serio <sup>a</sup>	serio <sup>b</sup>	no es serio	no es serio	ninguno	17/2501 (0.6%)	74/2499(2.9%)	RR 1.07 (0.17 a 0.49)	3 más por 1000	⊕⊕⊕○ MODERADO	CRÍTICO
Mortalidad por criptococosis (Intervención: profilaxis antifúngica   Comparación: sin profilaxis antifúngica)												
5 <sup>1</sup>	ensayos aleatorios	serio <sup>c</sup>	no es serio	no es serio	no es serio <sup>d</sup>	ninguno	11/1000 (1.1%)	3/1000 (0.3%)	RR 0.29 (0.11 a 0.72)	2 menos por 1000 (de 3 menos a 1 menos)	⊕⊕⊕○ MODERADO	CRÍTICO
Algún evento adverso (Intervención: profilaxis antifúngica   Comparación: sin profilaxis antifúngica)												
4 <sup>1</sup>	ensayos aleatorios	serio <sup>c,e</sup>	serio <sup>b</sup>	no es serio	no es serio	ninguno	320/1000 (32.0%)	342/1000 (34.2%)	RR 1.07 (0.88 a 1.30)	24 más por 1000 (de 41 menos a 103 más)	⊕⊕○○ BAJA	CRÍTICO
Incidencia de la enfermedad criptocócica (Intervención: Fluconazol   Comparación: sin profilaxis antifúngica)												
4 <sup>1</sup>	ensayos aleatorios	serio <sup>a</sup>	serio <sup>b</sup>	no es serio	no es serio	ninguno	16/2110 (0.8%)	57/2018 (2.8%)	RR 0.32 (0.16 a 0.62)	19 menos por 1000 (de 24 menos a 11 menos)	⊕⊕○○ BAJA	CRÍTICO
Incidencia de la enfermedad criptocócica (Intervención: Itraconazol   Comparación: sin profilaxis antifúngica)												
3 <sup>1</sup>	ensayos aleatorios	serio <sup>a</sup>	serio <sup>b</sup>	no es serio	no es serio	ninguno	1/391 (0.3%)	17/391 (4.3%)	RR 0.12 (0.03 a 0.51)	38 menos por 1000 (de 42 menos a 21 menos)	⊕⊕○○ BAJA	CRÍTICO

CI: Intervalo de confianza; RR: Razón de riesgo.

a. Los participantes en la mayoría de los estudios incluidos no recibieron los regímenes de TAR estándar actuales, ni los recibieron en un período de tiempo compatible con la práctica actual.

b. Inconsistencia estadística

c. La mayoría de los ensayos no tenían claro cómo atribuían la muerte a la enfermedad criptocócica. En el estudio más grande, que contribuyó con un 68,8% a la estimación combinada del efecto, los participantes recibieron el estándar actual de atención en cuanto al tipo y el tiempo desde el diagnóstico hasta el TAR.

d. Aunque hubo pocos eventos, los IC alrededor del riesgo absoluto fueron estrechos, y solo contenían un beneficio clínicamente apreciable

e. Los estudios no definieron claramente la clasificación de los eventos adversos graves.

## Anexo 7.8.3.2 Tuberculosis

### Anexo 7.8.3.2.1 Hamada 2018

**Autor:** Laura Mora

**Infección:** Tuberculosis

**Bibliografía:** Hamada Y, Ford N, Schenkel K, Getahun H. Three-month weekly rifapentine plus isoniazid for tuberculosis preventive treatment: A systematic review. Int J Tuberc Lung Dis. 2018;22(12):1422–8 (71)

Evaluación de certeza							Nº de pacientes		Efecto		Certeza	Importancia
Nº de estudios	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	Monoterapia con rifapentina más isoniazida	Isoniazida diaria durante 3 meses	Relativo (95% CI)	Absoluto (95% CI)		
<b>Tuberculosis Activa</b>												
2 <sup>1,2,3</sup>	ensayos aleatorios	no es serio	no es serio	no es serio	serio <sup>a</sup>	ninguno	26/534 (4.9%)	28/520 (5.4%)	RR 0.73 (0.23 a 2.30)	15 menos por 1000 (de 41 menos a 70 más)	⊕⊕⊕○ MODERADO	IMPORTANTE
<b>Mortalidad (todas las causas)</b>												
2 <sup>1,2,3</sup>	ensayos aleatorios	no es serio	no es serio	no es serio	serio <sup>a</sup>	ninguno	23/535 (4.3%)	30/513 (5.8%)	RR 0.75 (0.44 a 1.27)	15 menos por 1000 (de 33 menos a 16 más)	⊕⊕⊕○ MODERADO	CRÍTICO
<b>Algún evento adverso (Grado III o IV)</b>												

Nº de estudios	Diseño de estudio	Evaluación de certeza					Nº de pacientes		Efecto		Certeza	Importancia
		Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	Monoterapia con rifapentina más isoniazida	Isoniazida diaria durante 3 meses	Relativo (95% CI)	Absoluto (95% CI)		
2 <sup>1,2,3</sup>	ensayos aleatorios	serio <sup>b</sup>	no es serio	no es serio	no es serio	ninguno	39/535 (7.3%)	59/513 (11.5%)	<b>RR 0.68</b> (0.43 a 0.92)	<b>37 menos por 1000</b> (de 66 menos a 9 menos)	⊕⊕⊕○ MODERADO	CRÍTICO
<b>Hepatotoxicidad</b>												
2 <sup>1,2,3</sup>	ensayos aleatorios	no es serio	no es serio	no es serio	no es serio	ninguno	8/535 (1.5%)	30/513 (5.8%)	<b>RR 0.26</b> (0.12 a 0.55)	<b>43 menos por 1000</b> (de 51 menos a 26 menos)	⊕⊕⊕⊕ ALTA	CRÍTICO

CI: Intervalo de confianza; RR: Razón de riesgo;

Explicaciones

a. Imprecisión por IC estrechos en torno al riesgo absoluto

b. Ambos ensayos fueron abiertos, lo que puede haber introducido sesgos en la determinación de los eventos adversos.

### Anexo 7.8.3.2.2 Swindells 2019

**Autor:** Laura Mora y Ani Cortes

**Pregunta:** Profilaxis comparado con no profilaxis para tuberculosis latentes en adultos con VIH

**Bibliografía:** Swindells S, Ramchandani R, Gupta A, Benson CA, Leon-Cruz J, Mwelase N, et al. One Month of Rifapentine plus Isoniazid to Prevent HIV-Related Tuberculosis. N Engl J Med. 2019;380(11):1001–11 (72)



Evaluación de certeza							Nº de pacientes		Efecto		Certeza	Importancia
Nº de estudios	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	Rifapentina más isoniazida 4 semanas	Isoniazida 36 semanas	Relativo (95% CI)	Absoluto (95% CI)		
<b>Incidencia del primer diagnóstico de tuberculosis activa (seguimiento: 3.3 años; evaluado con: Tasa de incidencias de casos confirmados y probables)</b>												
1	ensayos aleatorios <sup>a</sup>	no es serio	no es serio	no es serio	serio <sup>b</sup>	ninguno	32/1488 (2.2%)	33/1498 (2.2%)	<b>Dif tasa de incidencias - 0.02</b> (-0.35 a 0.30)	<b>-- por 1000</b> (de -- a --)	⊕⊕⊕○ MODERADO	CRÍTICO
<b>Adherencia (evaluado con: Autoinformada)</b>												
1	ensayos aleatorios <sup>a</sup>	serio <sup>c</sup>	no es serio	no es serio	no es serio	ninguno	97% vs 90% p<0.001				⊕⊕⊕○ MODERADO	CRÍTICO
<b>Eventos adversos</b>												
1	ensayos aleatorios	no es serio	no es serio	no es serio	serio <sup>b</sup>	ninguno	<p>Durante todo el periodo de seguimiento se produjeron eventos adversos graves de cualquier grado en 83 pacientes (6%) en el grupo de 1 mes y en 108 (7%) en el grupo de 9 meses (p valor 0,07).</p> <p>De grado 3 o superior en 44 pacientes (3%) en el grupo de 1 mes y en 52 (3%) en el grupo de 9 meses (P : 0,47).</p> <p>Un análisis de las tasas de eventos adversos graves combinados de grado 3 y 4 y eventos de seguridad específicos durante todo el periodo de seguimiento mostró que ocurrieron menos eventos en el grupo de 1 mes que en el grupo de 9 meses (2.9 frente a 4.6 eventos por 100 personas-año) (P : 0,01).</p>				⊕⊕⊕○ MODERADO	CRÍTICO
<b>Mortalidad</b>												
1	ensayos aleatorios	no es serio	no es serio	no es serio	serio <sup>b</sup>	ninguno	Se notificaron un total de 6 muertes relacionadas con la tuberculosis (3 en cada grupo, incluida una muerte atribuida al síndrome inflamatorio de reconstitución inmune de la tuberculosis).				⊕⊕⊕○ MODERADO	

CI: Intervalo de confianza

Explicaciones

- a. Experimento clínico de no inferioridad
- b. No diferencias significativas
- c. No hubo cegamiento de la intervención recibida, además es poco claro el reporte de todos los resultados

### Anexo 7.8.3.3 Toxoplasmosis

#### Anexo 7.8.3.3.1 Rajapakse 2017

**Autor:** David Diaz y Laura Mora

**Población:** Pacientes VIH positivos

**Infección:** Toxoplasmosis

**Bibliografía:** Rajapakse S, Weeratunga P, Rodrigo C, de Silva NL, Fernando SD.. Prophylaxis of human toxoplasmosis: a systematic review. Pathog Glob Health. 2017 (73).

Evaluación de certeza								Resultado síntesis narrativa	Certeza	Importancia
Nº de estudios	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones				
<b>Presencia de encefalitis toxoplásmica (TE) - Profilaxis de toxoplasmosis (intervención: Trimetoprima y sulfametoxazol (TS)   Comparación: pentamidina (AP))</b>										
2 <sup>1</sup>	estudios observacionales	no es serio	no es serio	no es serio	no es serio	ninguno	<p>☐ Ninguno de los pacientes del grupo TS desarrolló TE después de un período de seguimiento de 1153 días. Por el contrario, entre los pacientes del grupo de pentamidina, 12 de 36 (33%) pacientes seropositivos desarrollaron TE en un estudio retrospectivo.</p> <p>☐ En un estudio de casos y controles que evalúa la dosis de TS para la profilaxis de TE (OR: 9.36 IC: 95%: 2.05–42.7) siendo más efectiva la dosis alta.</p>	⊕⊕○○ BAJA	IMPORTANTE	
<b>Seguridad - Profilaxis de toxoplasmosis primaria (intervención: Trimetoprima y sulfametoxazol (TS)   Comparación: pentamidina (AP))</b>										
2 <sup>1</sup>	estudios observacionales	no es serio	no es serio	no es serio	no es serio	ninguno	Los pacientes con dosis más altas de TS desarrollaron efectos adversos antes que aquellos con dosis más bajas.	⊕⊕○○ BAJA		

Evaluación de certeza								Resultado síntesis narrativa	Certeza	Importancia
Nº de estudios	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones				
<b>Presencia de encefalitis toxoplásmica TE- Profilaxis de toxoplasmosis primaria en pacientes VIH positivos (intervención: Trimetoprima y sulfametoxazol (TS)   Comparación: pentamidina (AP))</b>										
4 <sup>1</sup>	ensayos aleatorios	serio <sup>a</sup>	no es serio	no es serio	serio <sup>b</sup>	ninguno	Sólo se diagnosticaron 3 casos de ET después de una duración media de seguimiento de 288 días en el grupo que recibió 480 mg de TS y 277 días en el grupo que recibió 960 mg de TS. Se concluye la aparente superioridad de TS sobre AP, con igual eficacia entre los dos regímenes de dosificación de TS.	⊕⊕○○ BAJA	IMPORTANTE	
<b>Desarrollar toxoplasmosis sintomática o TE - Profilaxis de toxoplasmosis primaria en pacientes VIH positivos (intervención: Dapsona (DP)+ Pirimetamina (AP)   Comparación: otros fármacos)</b>										
3 <sup>1</sup>	ensayos aleatorios	serio <sup>a</sup>	no es serio	no es serio	no es serio	ninguno	<ul style="list-style-type: none"> <li>□ El RR en uno de los ECA de desarrollar toxoplasmosis sintomática fue 2,37 IC del 95%: 1.3 a 4.4); en el grupo de Pirimetamina en comparación con dapsona en pacientes seropositivos a la toxoplasmosis.</li> <li>□ Según un análisis por ITT de un segundo ensayo ninguno de los pacientes del grupo DP desarrolló TE, mientras que las tasas fueron 34,7 por 100 personas-año en el grupo AP y 2,5 por 100 personas-año en el grupo TS.</li> <li>□ Un tercer ensayo se notificaron 14 casos de TE en el grupo DP, en comparación con 20 casos en el grupo AP</li> </ul>	⊕⊕⊕○ MODERADO	IMPORTANTE	
<b>Seguridad - Profilaxis de toxoplasmosis (intervención: Dapsona (DP)+ Pirimetamina (AP)   Comparación: otros fármacos)</b>										
3 <sup>1</sup>	ensayos aleatorios	serio <sup>a</sup>	no es serio	no es serio	no es serio	ninguno	<ul style="list-style-type: none"> <li>□ En uno de los ECA el grupo de pirimetamina en comparación con dapsona se registró que el perfil de efectos adversos de DP era más alto que AP.</li> <li>□ También se informa un perfil de efectos adversos deficiente de la DP, con un 30% de los pacientes que muestran poca tolerancia.</li> </ul>	⊕⊕⊕○ MODERADO	IMPORTANTE	

Evaluación de certeza								Resultado síntesis narrativa	Certeza	Importancia
Nº de estudios	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones				
<b>Mortalidad - Profilaxis de toxoplasmosis primaria (intervención: Pirimetamina   Comparación: placebo)</b>										
2 <sup>1</sup>	ensayos aleatorios	serio <sup>a</sup>	no es serio	no es serio	serio <sup>b</sup>	ninguno	<p>▮ En un ensayo clínico la tasa de muerte fue mayor para los pacientes que recibieron Pirimetamina, en comparación con placebo (RR: 2.5 IC 95%, 1.3-4.8); sin embargo, no hubo diferencia en el riesgo de desarrollar TE (RR: 1.3 IC 95%: 0,35–5,01).</p> <p>▮ Los resultados de otro ECA no demuestran diferencias en la entre los grupos de pirimetamina y placebo con una tasa de supervivencia similar</p>	⊕⊕○○ BAJA	IMPORTANTE	

### Anexo 7.8.3.4 Complejo Mycobacterium Avium

#### Anexo 7.8.3.4.1 Uthman 2013

**Población:** pacientes VIH positivos

**Infección:** Complejo Mycobacterium Avium (MAC)

**Bibliografía:** Uthman, M. M. B., Uthman, O. A., & Yahaya, I.. Interventions for the prevention of mycobacterium avium complex in adults and children with HIV. Cochrane Database of Systematic Reviews., (2013) (74).

Evaluación de certeza							Nº de pacientes		Efecto		Certeza	Importancia
Nº de estudios	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	Intervención (profilaxis primaria)	Comparación	Relativo (95% CI)	Absoluto (95% CI)		
<b>Desarrollo de enfermedad por MAC. - Profilaxis de mycobacterium avium primaria (intervención: Azitromicina   Comparación: placebo o no tratamiento)</b>												

Evaluación de certeza							Nº de pacientes		Efecto		Certeza	Importancia
Nº de estudios	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	Intervención (profilaxis primaria)	Comparación	Relativo (95% CI)	Absoluto (95% CI)		
3 <sup>1</sup>	ensayos aleatorios	serio <sup>a</sup>	no es serio	no es serio	serio <sup>b</sup>	ninguno	9/665 (1.4%)	26/672 (3.9%)	RR 0.37 (0.19 a 0.74)	24 menos por 1000 (de 31 menos a 10 menos)	⊕⊕○○ BAJA	CRÍTICO
<b>Desarrollo de enfermedad por MAC. - Profilaxis de mycobacterium avium primaria (intervención: Claritromicina   Comparación: placebo o no tratamiento)</b>												
1 <sup>1</sup>	ensayos aleatorios	serio <sup>a</sup>	no es serio	no es serio	serio <sup>c</sup>	ninguno	19/333 (5.7%)	54/334 (16.2%)	RR 0.35 (0.21 a 0.88)	105 menos por 1000 (de 128 menos a 19 menos)	⊕⊕○○ BAJA	CRÍTICO
<b>Desarrollo de enfermedad por MAC. - Profilaxis de mycobacterium avium primaria (intervención: Rifabulina   Comparación: placebo o no tratamiento)</b>												
1 <sup>1</sup>	ensayos aleatorios	serio <sup>a</sup>	no es serio	no es serio	no es serio	ninguno	48/556 (8.6%)	102/580 (17.6%)	RR 0.48 (0.35 a 0.67)	91 menos por 1000 (de 114 menos a 58 menos)	⊕⊕⊕○ MODERADO	CRÍTICO
<b>Mortalidad (por cualquier causa). - Profilaxis de mycobacterium avium primaria (intervención: Azitromicina   Comparación: placebo o no tratamiento)</b>												
3 <sup>1</sup>	ensayos aleatorios	serio <sup>a</sup>	no es serio	no es serio	serio <sup>b</sup>	ninguno	45/665 (6.8%)	50/672 (7.4%)	RR 0.96 (0.69 a 1.32)	3 menos por 1000 (de 23 menos a 24 más)	⊕⊕○○ BAJA	CRÍTICO

Evaluación de certeza							Nº de pacientes		Efecto		Certeza	Importancia
Nº de estudios	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	Intervención (profilaxis primaria)	Comparación	Relativo (95% CI)	Absoluto (95% CI)		
<b>Mortalidad (por cualquier causa). - Profilaxis de mycobacterium avium primaria (intervención: Claritromicina   Comparación: placebo o no tratamiento)</b>												
1 <sup>1</sup>	ensayos aleatorios	serio <sup>a</sup>	no es serio	no es serio	serio <sup>c</sup>	ninguno	107/303 (35.3%)	137/334 (41.0%)	<b>RR 0.78</b> (0.64 a 0.96)	<b>90 menos por 1000</b> (de 148 menos a 16 menos)	⊕⊕○○ BAJA	CRÍTICO
<b>Mortalidad (por cualquier causa). - Profilaxis de mycobacterium avium primaria (intervención: Rifabulina   Comparación: placebo o no tratamiento)</b>												
1 <sup>1</sup>	ensayos aleatorios	serio <sup>a</sup>	no es serio	no es serio	no es serio	ninguno	200/566 (35.3%)	225/580 (38.8%)	<b>RR 0.91</b> (0.69 a 1.32)	<b>35 menos por 1000</b> (de 120 menos a 124 más)	⊕⊕⊕○ MODERADO	CRÍTICO
<b>Desarrollo de enfermedad por MAC. - Profilaxis de mycobacterium avium primaria (intervención: Claritromicina   Comparación: Rifabulina)</b>												
1 <sup>1</sup>	ensayos aleatorios	no es serio	no es serio	no es serio	serio <sup>d</sup>	ninguno	36/398 (9.0%)	59/391 (15.1%)	<b>RR 0.60</b> (0.41 a 0.89)	<b>60 menos por 1000</b> (de 89 menos a 17 menos)	⊕⊕⊕○ MODERADO	CRÍTICO
<b>Desarrollo de enfermedad por MAC. - Profilaxis de mycobacterium avium primaria (intervención: Azitromicina   Comparación: Rifabulina)</b>												

Evaluación de certeza							Nº de pacientes		Efecto		Certeza	Importancia
Nº de estudios	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	Intervención (profilaxis primaria)	Comparación	Relativo (95% CI)	Absoluto (95% CI)		
1 <sup>1</sup>	ensayos aleatorios	serio <sup>a</sup>	no es serio	no es serio	serio <sup>d</sup>	ninguno	31/223 (13.9%)	52/223 (23.3%)	<b>RR 0.60</b> (0.40 a 0.89)	<b>93 menos por 1000</b> (de 140 menos a 26 menos)	⊕⊕○○ BAJA	CRÍTICO
<b>Mortalidad (por cualquier causa) - Profilaxis de mycobacterium avium primaria (intervención: Claritromicina   Comparación: Rifabulina)</b>												
1 <sup>1</sup>	ensayos aleatorios	no es serio	no es serio	no es serio	serio <sup>d</sup>	ninguno	167/398 (42.0%)	168/391 (43.0%)	<b>RR 0.98</b> (0.83 a 1.15)	<b>9 menos por 1000</b> (de 73 menos a 64 más)	⊕⊕⊕○ MODERADO	CRÍTICO
<b>Mortalidad (por cualquier causa) - Profilaxis de mycobacterium avium primaria (intervención: Azitromicina   Comparación: Rifabulina)</b>												
1 <sup>1</sup>	ensayos aleatorios	serio <sup>a</sup>	no es serio	no es serio	serio <sup>d</sup>	ninguno	83/223 (37.2%)	85/223 (38.1%)	<b>RR 0.98</b> (0.77 a 1.24)	<b>8 menos por 1000</b> (de 88 menos a 91 más)	⊕⊕○○ BAJA	CRÍTICO

CI: Intervalo de confianza; RR: Razón de riesgo; HR: Razón de riesgos instantáneos

#### Explicaciones

- No proporcionaron suficientes detalles en el ensayo para determinar si el ocultamiento de la asignación fue adecuado. Además, no estaba claro cómo se realizó el cegamiento de los evaluadores de resultado y los pacientes
- Ausencia resultados equilibrados en número entre los grupos.
- Gran proporción de pacientes se retiró del estudio
- No presenta información sobre resultado de datos incompletos

### Anexo 7.8.3.4.2 Jung 2017

**Autor(es):** Laura Alejandra Mora Moreo

**Pregunta:** Profilaxis comparado con no profilaxis para la prevención de enfermedades oportunistas por el complejo mycobacterium avium (MAC) en pacientes con VIH/SIDA

**Bibliografía:** Jung, et al (2017). Incidence of disseminated Mycobacterium avium-complex infection in HIV patients receiving antiretroviral therapy with use of Mycobacterium avium-complex prophylaxis. International Journal of STD and AIDS (75).

Evaluación de certeza							Número de pacientes		Efecto		Certeza	Importancia
Número de estudios	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	profilaxis	no profilaxis	Relativo (95% CI)	Absoluto (95% CI)		
<b>Incidencia de infección diseminada (claritromicina/azitromicina vs no profilaxis)</b>												
1 <sup>b</sup>	estudios observacionales <sup>c</sup>	no es serio	no es serio	no es serio	serio <sup>a</sup>	ninguno	1/33 (3.0%)	1/124 (0.8%)	Valor p 0.368 (-- a --)	-- por 1,000 (de -- a --)	⊕○○○ MUY BAJA	CRÍTICO

**CI:** Intervalo de confianza; **RR:** Razón de riesgo

Explicaciones

a. No hay diferencias significativas

b. Jung, Y., Song, K. H., Choe, P. G., Park, W. B., Bang, J. H., Kim, E. S., Kim, H. Bin, Park, S. W., Kim, N. J., & Oh, M. don. (2017). Incidence of disseminated Mycobacterium avium-complex infection in HIV patients receiving antiretroviral therapy with use of Mycobacterium avium-complex prophylaxis. International Journal of STD and AIDS, 28(14), 1426–1432. <https://doi.org/10.1177/0956462417713432>

c. Cohorte retrospectiva

### Anexo 7.8.3.4.2 Yangco 2014

**Autor(es):** Laura Alejandra Mora Moreo

**Pregunta:** Profilaxis comparado con no profilaxis para la prevención de enfermedades oportunistas por el complejo mycobacterium avium (MAC) en pacientes con VIH/SIDA

**Bibliografía:** Yangco, B. et al (2014). Is primary mycobacterium avium complex prophylaxis necessary in patients with CD4 <50 Cells/μL Who are virologically suppressed on cART? AIDS Patient Care and STDs (76)



Evaluación de la certeza							Nº de pacientes		Efecto		Certeza	Importancia
Nº de estudios	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	profilaxis	no profilaxis	Relativo (95% CI)	Absoluto (95% CI)		
<b>Tasa global de infecciones por MAC (claritromicina/azitromicina vs no profilaxis)</b>												
1 <sup>b</sup>	estudios observacionales	no es serio	no es serio	no es serio	serio <sup>a</sup>	ninguno	14/175 (8.0%)	7/194 (3.6%)	Valor p 0.644 (-- a --) <sup>c</sup>	-- por 1,000 (de -- a --)	⊕○○○ MUY BAJA	CRÍTICO

CI: Intervalo de confianza; RR: Razón de riesgo

Explicaciones

a. No hay diferencias significativas

b. Yangco, B. G., Buchacz, K., Baker, R., Palella, F. J., Armon, C., & Brooks, J. T. (2014). Is primary mycobacterium avium complex prophylaxis necessary in patients with CD4 <50 Cells/μL Who are virologically suppressed on cART? AIDS Patient Care and STDs, 28(6), 280–283. <https://doi.org/10.1089/apc.2013.0270>

c. Prueba exacta de fisher

### Anexo 7.8.3.5 Pneumocistosis

#### Anexo 7.8.3.5.1 El-Sadr 1999

**Autor:** David Díaz

**Población:** Pacientes VIH positivos

**Infección:** Pneumocystis

**Bibliografía:** El-Sadr W, Luskin-Hawk R, Yurik TM, et al. A randomized trial of daily and thrice weekly trimethoprim-sulfamethoxazole for the prevention of Pneumocystis carinii pneumonia in HIV infected individuals. Clin Infect Dis ; 1999 ( 77).

Evaluación de certeza							Nº de pacientes		Efecto		Certeza	Importancia
Nº de estudios	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	Trimetoprim-sulfametoxazol (diaria)	Trimetoprim-sulfametoxazol (3 veces por semana)	Relativo (95% CI)	Absoluto (95% CI)		
<b>Pneumocystis</b>												
1 <sup>1</sup>	ensayos aleatorios	serio <sup>a</sup>	no es serio	no es serio	no es serio	ninguno	3.5/100 (3.5%)	4.1/100 (4.1%)	<b>RR 0.82</b> (0.61 a 1.09)	<b>7 menos por 1000</b> (de 16 menos a 4 más)	⊕⊕⊕○ MODERADO	CRÍTICO
<b>Mortalidad</b>												
1 <sup>1</sup>	ensayos aleatorios	serio <sup>a</sup>	no es serio	no es serio	no es serio	ninguno	20.8/100 (20.8%)	20.8/100 (20.8%)	<b>RR 0.91</b> (0.81 a 1.02)	<b>19 menos por 1000</b> (de 40 menos a 4 más)	⊕⊕⊕○ MODERADO	CRÍTICO
<b>Evento Adverso hepático</b>												
1 <sup>1</sup>	ensayos aleatorios	serio <sup>a</sup>	no es serio	no es serio	no es serio	ninguno	0.6/100 (0.6%)	0.1/100 (0.1%)	<b>RR 5.94</b> (1.31 a 26.90)	<b>5 más por 1000</b> (de 0 menos a 26 más)	⊕⊕⊕○ MODERADO	IMPORTANTE
<b>Evento Adverso gastrointestinal</b>												
1 <sup>1</sup>	ensayos aleatorios	serio <sup>a</sup>	no es serio	no es serio	no es serio	ninguno	1.3/100 (1.3%)	0.5/100 (0.5%)	<b>RR 2.34</b> (1.11 a 4.89)	<b>7 más por 1000</b> (de 1 más a 19 más)	⊕⊕⊕○ MODERADO	IMPORTANTE

Explicaciones

a. No proporcionaron suficientes detalles en el ensayo para determinar si el ocultamiento de la asignación fue adecuado; no proporcionan suficientes detalles de cómo se realizó el cegamiento de resultados

### Anexo 7.8.3.5.2 Bozzete 1995

**Autor:** David Diaz

**Población:** Pacientes VIH positivos

**Infección:** Pneumocystis

**Bibliografía:** Bozzette SA, Finkelstein DM, Spector SA, Frame P, Powderly WG, He W, Phillips L, Craven D, van der Horst C, Feinberg J. A. A randomized trial of three antipneumocystis agents in patients with advanced human immunodeficiency virus infection. NIAID AIDS Clinical Trials Group. N Engl J Med.; 1995 (78)

Evaluación de certeza							Nº de pacientes		Efecto		Certeza	Importancia
Nº de estudios	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	Intervención (profilaxis primaria o secundaria)	Comparación	Relativo (95% CI)	Absoluto (95% CI)		
<b>Pneumocystis confirmada profilaxis en pacientes VIH positivos (Intervención: Dapsona   Comparación: Pentamidina Aerosolada)</b>												
1 <sup>4</sup>	ensayos aleatorios	serio <sup>a</sup>	no es serio	no es serio	serio <sup>b</sup>	ninguno	No reporta frecuencias absolutas		<b>RR 1.2</b> (0.7 a 1.9)	<b>1 menos por 1000</b> (de 2 menos a 1 menos)	⊕⊕○○ BAJA	CRÍTICO
<b>Pneumocystis confirmada (Intervención: Trimetoprim-sulfametoxazol   Comparación: Dapsona)</b>												
1 <sup>4</sup>	ensayos aleatorios	serio <sup>a</sup>	no es serio	no es serio	serio <sup>b</sup>	ninguno	No reporta frecuencias absolutas		<b>RR 1.0</b> (0.6 a 1.6)	<b>1 menos por 1000</b> (de 2 menos a 1 menos)	⊕⊕○○ BAJA	CRÍTICO
<b>Pneumocystis confirmada (Intervención: Trimetoprim-sulfametoxazol   Comparación: Pentamidina Aerosolada)</b>												
1 <sup>4</sup>	ensayos aleatorios	serio <sup>a</sup>	no es serio	no es serio	serio <sup>b</sup>	ninguno	No reporta frecuencias absolutas		<b>RR 1.2</b> (0.8 a 1.9)	<b>1 menos por 1000</b> (de 2 menos a 1 menos)	⊕⊕○○ BAJA	CRÍTICO

CI: Intervalo de confianza; RR: Razón de riesgo; HR: Razón de riesgos instantáneos

Explicaciones

a. No se realizó ocultamiento de la asignación ni cegamiento.

b. Dada la baja incidencia del evento el poder estadístico fue bajo

### Anexo 7.8.3.5.3 Podzamczar 1995

**Autor:** David Díaz

**Población:** Pacientes VIH positivos

**Infección:** Pneumocystis

**Bibliografía:** Podzamczar D, Salazar A, Jiménez J, Consiglio E, Santín M, Casanova A, Rufi G, Gudiol F.. Intermittent trimethoprim-sulfamethoxazole compared with dapsone-pyrimethamine for the simultaneous primary prophylaxis of Pneumocystis pneumonia and toxoplasmosis in patients infected with HIV. Ann Intern Med. ; 1995 (79)

Evaluación de certeza							Nº de pacientes		Efecto		Certeza	Importancia
Nº de estudios	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	Trimetoprim-sulfametoxazol	Dapsona	Relativo (95% CI)	Absoluto (95% CI)		
<b>Pneumocystis confirmada</b>												
1 <sup>3</sup>	ensayos aleatorios	serio <sup>a</sup>	no es serio	no es serio	serio <sup>b</sup>	ninguno	0/104 (0.0%)	6/96 (6.3%)	<b>RR 0.076</b> (0.004 a 1.350)	<b>58 menos por 1000</b> (de 62 menos a 22 más)	⊕⊕○○ BAJA	CRÍTICO
<b>Mortalidad</b>												
1 <sup>3</sup>	ensayos aleatorios	serio <sup>a</sup>	no es serio	no es serio	serio <sup>b</sup>	ninguno	15/104 (14.4%)	14/196 (7.1%)	<b>RR 2</b> (1 a 4)	<b>71 más por 1000</b> (de 0 menos a 214 más)	⊕⊕○○ BAJA	CRÍTICO

Explicaciones

a. No se realizó ocultamiento de la asignación ni cegamiento.

b. Dada la baja incidencia del evento el poder estadístico fue bajo

### Anexo 7.8.3.5.4 Hardy 1992

**Autor:** David Díaz

**Población:** Pacientes VIH positivos

**Infección:** Pneumocystis

**Bibliografía:** Hardy WD, Feinberg J, Finkelstein DM. A controlled trial of trimethoprim-sulfamethoxazole or aerosolized pentamidine for secondary prophylaxis of Pneumocystis carinii pneumonia in patients with the acquired immunodeficiency syndrome: AIDS Clinical Trials Group protocol 021. 1992; N Engl J Med (80).



Evaluación de certeza						Resumen de los resultados				
Participantes (Estudios) seguimiento	Riesgo de sesgo	Evidencia indirecta		Sesgo de publicación	Overall Certezaof evidencia	Con [Comparación]	Con [Intervención]	Efecto relativo (95% CI)	Riesgo con [Comparación]	La diferencia de riesgo con [Intervención]
<b>Falla de la profilaxis (seguimiento: mediana 16 meses; evaluado con: desarrollo de histoplasmosis, criptococosis, aspergilosis y otra probable infección fúngica sistémica, candidiasis vaginal u orofaríngea u candidiasis esofágica)</b>										
295 (1 ECA (experimento controlado aleatorizado))	no es serio	no es serio	no es serio	muy serio <sup>a</sup>	ninguno	⊕⊕○○ BAJA	<b>1. Resultados globales:</b> 29 (19%) en el grupo itraconazol versus 42 (29%) en el grupo placebo (log-rank test, p:.004). <b>2. Resultados por tipo:</b> Histoplasmosis : 4 (2.7%) versus 10 (6.8%) (log-rank test, p:.03). Criptococosis: 1 (0.7%) versus 8 (5.5%) (log-rank test, p:.0005). No se encontraron diferencias en aspergilosis, candidiasis orofaríngea y candidiasis esofágica.			
<b>Infecciones fúngicas (seguimiento: mediana 16 meses)</b>										
295 (1 ECA (experimento controlado aleatorizado))	no es serio	no es serio	no es serio	muy serio <sup>a</sup>	ninguno	⊕⊕○○ BAJA	6 (4%) en el grupo itraconazol versus 19 (12.8%) en el grupo placebo (log-rank test, p:.0007)			
<b>Discontinuación debida a eventos adversos (seguimiento: mediana 16 meses)</b>										
295 (1 ECA (experimento controlado aleatorizado))	no es serio	no es serio	no es serio	muy serio <sup>a</sup>	ninguno	⊕⊕○○ BAJA	13 (8.7%) en el grupo itraconazol versus 5 (3.4%) en el grupo placebo (log-rank test, p:0.04)			
<b>Eventos adversos (seguimiento: mediana 16 meses)</b>										

Evaluación de certeza						Resumen de los resultados	
295 (1 ECA (experimento controlado aleatorizado))	no es serio	no es serio	no es serio	muy serio <sup>a</sup>	ninguno	⊕⊕○○ BAJA	No se encontraron diferencias en la frecuencia de eventos adversos entre los grupos: diarrea (5.4% versus 2.1%), dolor abdominal (6% versus 6.2%), náusea (4.7% versus 3.4%), vómito (2.7% versus 1.4%), niveles elevados de enzimas hepáticas (4.7% versus 2.7%). Si embargo el Rash fue más frecuente en pacientes asignados a itraconazol (21.5% versus 14.4%).
<b>Supervivencia (seguimiento: mediana 16 meses)</b>							
295 (1 ECA (experimento controlado aleatorizado))	no es serio	no es serio	no es serio	muy serio <sup>b</sup>	ninguno	⊕⊕○○ BAJA	32 (21.9%) muertes en el grupo itraconazol versus 21 (14%) en el grupo placebo.

CI: Intervalo de confianza

Explicaciones

a. Bajo número de eventos. Los autores declaran que, dado el bajo número de infecciones fúngicas durante las fases iniciales del experimento (menor al esperado), el comité de revisión de datos de seguridad requirió que el tamaño de muestra fuera mayor al planeado.

b. Bajo número de eventos y de participantes.

### Anexo 7.8.3.6 Candidiasis

#### Anexo 7.8.3.6.1 Schuman 1997

Autor: Laura Mora

**Pregunta:** Profilaxis comparado con no profilaxis para la prevención de enfermedades oportunistas como la candidiasis en pacientes con VIH/SIDA

**Bibliografía:** Schuman P, Capps L, Peng G, Vazquez J, El-Sadr W, Goldman AI, et al. Weekly fluconazole for the prevention of mucosal candidiasis in women with HIV infection: A randomized, double-blind, placebo-controlled trial. Ann Intern Med. 1997;126(9):689–96 (82).

Evaluación de la certeza							Nº de pacientes		Efecto		Certeza	Importancia
Nº de estudios	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	profilaxis	no profilaxis	Relativo (95% CI)	Absoluto (95% CI)		
<b>Cualquier evento de candidiasis (fluconazol vs placebo)</b>												
1 <sup>a</sup>	ensayos aleatorios	no es serio	no es serio	no es serio	serio <sup>b</sup>	ninguno	72/162 (44.4%)	93/161 (57.8%)	RR 0.56 (0.41 a 0.77)	254 menos por 1,000 (de 341 menos a 133 menos)	⊕⊕⊕○ MODERADO	CRÍTICO
<b>Candidiasis vaginal confirmada (fluconazol vs placebo)</b>												
1 <sup>a</sup>	ensayos aleatorios	no es serio	no es serio	no es serio	muy serio <sup>c</sup>	ninguno	34/162 (21.0%)	44/161 (27.3%)	RR 0.64 (0.40 a 1.00)	98 menos por 1,000 (de 164 menos a 0 menos) <sup>c</sup>	⊕⊕○○ BAJA	CRÍTICO
<b>Candidiasis orofaríngea confirmada (fluconazol vs placebo)</b>												
1 <sup>a</sup>	ensayos aleatorios	no es serio	no es serio	no es serio	serio <sup>b</sup>	ninguno	42/162 (25.9%)	68/161 (42.2%)	RR 0.50 (0.33 a 0.41)	211 menos por 1,000 (de 283 menos a 249 menos)	⊕⊕⊕○ MODERADO	CRÍTICO
<b>Candidiasis esofágica confirmada o probable (fluconazol vs placebo)</b>												
1 <sup>a</sup>	ensayos aleatorios	no es serio	no es serio	no es serio	muy serio <sup>b,c</sup>	ninguno	18/162 (11.1%)	20/161 (12.4%)	RR 0.91 (0.48 a 1.72) <sup>c</sup>	11 menos por 1,000 (de 65 menos a 89 más)	⊕⊕○○ BAJA	CRÍTICO
<b>Micosis invasiva (fluconazol vs placebo)</b>												



Nº de estudios	Diseño de estudio	Evaluación de la certeza					Nº de pacientes		Efecto		Certeza	Importancia
		Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	profilaxis	no profilaxis	Relativo (95% CI)	Absoluto (95% CI)		
1 <sup>a</sup>	ensayos aleatorios	no es serio	no es serio	no es serio	muy serio <sup>b,c</sup>	ninguno	5/162 (3.1%)	6/161 (3.7%)	<b>RR 0.81</b> (0.25 a 2.68)	<b>7 menos por 1,000</b> (de 28 menos a 63 más)	⊕⊕○○ BAJA	CRÍTICO
<b>Mortalidad (fluconazol vs placebo)</b>												
1 <sup>a</sup>	ensayos aleatorios	no es serio	no es serio	no es serio	muy serio <sup>b,c</sup>	ninguno	68/162 (42.0%)	60/161 (37.3%)	<b>RR 1.61</b> (0.81 a 1.64) <sup>c</sup>	<b>227 más por 1,000</b> (de 71 menos a 239 más)	⊕⊕○○ BAJA	CRÍTICO
<b>Eventos adversos (fluconazol vs placebo)</b>												
1 <sup>a</sup>	ensayos aleatorios	no es serio	no es serio	no es serio	muy serio <sup>b,c</sup>	ninguno	41/162 (25.3%)	23/161 (14.3%)	<b>RR 1.3</b> (0.0 a 0.0) <sup>d</sup>	<b>43 más por 1,000</b> (de -- a --)	⊕⊕○○ BAJA	CRÍTICO

CI: Intervalo de confianza; RR: Razón de riesgo

Explicaciones

a. Schuman, P., Capps, L., Peng, G., Vazquez, J., El-Sadr, W., Goldman, A. I., Alston, B., Besch, C. L., Vaughn, A., Thompson, M. A., Cobb, M. N., Kerkering, T., & Sobel, J. D. (1997). Weekly fluconazole for the prevention of mucosal candidiasis in women with HIV infection: A randomized, double-blind, placebo-controlled trial. *Annals of Internal Medicine*, 126(9), 689–696. <https://doi.org/10.7326/0003-4819-126-9-19970510-00003>

b. Se baja calificación por el tamaño óptimo de información

c. No hay diferencias significativas

d. Valor p >0.2

### Anexo 7.8.3.6.2 Chariyalertsak 2002

**Autor:** Laura Mora

**Pregunta:** Profilaxis comparado con no profilaxis para la prevención de enfermedades oportunistas como la candidiasis en pacientes con VIH/SIDA

**Bibliografía:** Chariyalertsak S, Supparatpinyo K, Sirisanthana T, Nelson KE. A controlled trial of itraconazole as primary prophylaxis for systemic fungal infections in patients with advanced human immunodeficiency virus infection in Thailand. *Clin Infect Dis*. 2002;34(2):277–84 (83)

Evaluación de la certeza							Nº de pacientes		Efecto		Certeza	Importancia
Nº de estudios	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	profilaxis	no profilaxis	Relativo (95% CI)	Absoluto (95% CI)		
<b>Casos de candidiasis esofágica</b>												
1 <sup>b</sup>	ensayos aleatorios	serio <sup>c</sup>	no es serio	no es serio	serio <sup>a</sup>	ninguno	Se produjeron dos o más episodios de candidiasis oral en 15 (22,7%) de los pacientes aleatorizados para recibir placebo y en 6 (9,5%) de los que recibieron itraconazol. (P valor 0.04)		⊕⊕○○		BAJA	CRÍTICO
<b>Eventos adversos</b>												
1 <sup>b</sup>	ensayos aleatorios	serio <sup>c</sup>	no es serio	no es serio	serio <sup>a</sup>	ninguno	Erupciones cutáneas, que se presentaron en 16 (25,4%) de los pacientes que recibieron itraconazol y 15 (22,7%) de los pacientes que recibieron placebo.		⊕⊕○○		BAJA	CRÍTICO

CI: Intervalo de confianza ; RR: Razón de riesgo

Explicaciones

a. Se baja calificación por el tamaño óptimo de información

b. Chariyalertsak, S., Supparatpinyo, K., Sirisanthana, T., & Nelson, K. E. (2002). A controlled trial of itraconazole as primary prophylaxis for systemic fungal infections in patients with advanced human immunodeficiency virus infection in Thailand. *Clinical Infectious Diseases*, 34(2), 277–284. <https://doi.org/10.1086/338154>

c. No se aclara cegamiento en la evaluación de resultados

### Anexo 7.8.3.6.3 Smith 2001

Autor: Laura Mora

Pregunta: Profilaxis comparado con no profilaxis para la prevención de enfermedades oportunistas como la candidiasis en pacientes con VIH/SIDA

Bibliografía: Smith D, Bell J, Johnson M, Youle M, Gazzard B, Tchamourof S, et al. A randomized, doubled-blind, placebo-controlled study of itraconazole capsules for the prevention of deep fungal infections in immunodeficient patients with HIV infection. *HIV Med.* 2001;2(2):78–83 (84)

Evaluación de la certeza							Nº de pacientes		Efecto		Certeza	Importancia
Nº de estudios	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	profilaxis	no profilaxis	Relativo (95% CI)	Absoluto (95% CI)		
<b>Tiempo de desarrollo candidiasis esofágica (itraconazol vs placebo)</b>												
1 <sup>a</sup>	ensayos aleatorios	muy serio <sup>b</sup>	no es serio	no es serio	serio <sup>c</sup>	ninguno	El tiempo transcurrido hasta el desarrollo de la candidiasis esofágica, no se vio alterado por la profilaxis con itraconazol (P : 0,422, prueba de rango logarítmico).				⊕○○○ MUY BAJA	CRÍTICO

CI: Intervalo de confianza; RR: Razón de riesgo

Explicaciones

a. De Smith, Bell, J., Johnson, M., Youle, M., Gazzard, B., Tchamouloff, S., Frechette, G., Schlech, W., Miller, S., Spencer, D., Seifert, W., Peeters, M., & De Beule, K. (2001). A randomized, doubled-blind, placebo-controlled study of itraconazole capsules for the prevention of deep fungal infections in immunodeficient patients with HIV infection. *HIV Medicine*, 2(2), 78–83. <https://doi.org/10.1046/j.1468-1293.2001.00060.x>

b. Tasa se perdida en el seguimiento alta

c. Sin diferencias significativas

### Anexo 7.8.3.7 Citomegalovirus

#### Anexo 7.8.3.7.1 Brosgart 1998

**Autor(es):** Laura Alejandra Mora Moreo

**Pregunta:** Profilaxis con Ganciclovir comparado con no profilaxis para la prevención primaria de infecciones por citomegalovirus en pacientes con VIH/SIDA

**Bibliografía:** Brosgart, C. et al (1998). A randomized, placebo-controlled trial of the safety and efficacy of oral ganciclovir for prophylaxis of cytomegalovirus disease in HIV-infected individuals.(85)

Evaluación de la certeza							Nº de pacientes		Efecto		Certeza	Importancia
Nº de estudios	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	profilaxis con Ganciclovir	no profilaxis	Relativo (95% CI)	Absoluto (95% CI)		
<b>Mortalidad al cierre del estudio</b>												

1 <sup>a</sup>	ensayos aleatorios <sup>b</sup>	serio <sup>c</sup>	no es serio	no es serio	serio <sup>d</sup>	ninguno	222/662 (33.5%)	132/332 (39.8%)	HR 0.84 (0.67 a 1.04) <sup>d</sup>	51 menos por 1,000 (de 110 menos a 12 más)	⊕⊕○○ BAJA	CRÍTICO
<b>Enfermedad de retina confirmada</b>												
1 <sup>a</sup>	ensayos aleatorios <sup>b</sup>	serio <sup>c</sup>	no es serio	no es serio	serio <sup>d</sup>	ninguno	75/662 (11.3%)	44/332 (13.3%)	HR 0.85 (0.59 a 1.24)	19 menos por 1,000 (de 52 menos a 29 más)	⊕⊕○○ BAJA	CRÍTICO
<b>Enfermedad gastrointestinal</b>												
1 <sup>a</sup>	ensayos aleatorios <sup>b</sup>	serio <sup>c</sup>	no es serio	no es serio	serio <sup>d</sup>	ninguno	22/662 (3.3%)	12/332 (3.6%)	HR 0.90 (0.44 a 1.82)	4 menos por 1,000 (de 20 menos a 29 más)	⊕⊕○○ BAJA	CRÍTICO

CI: Intervalo de confianza; HR: Razón de riesgos instantáneos

Explicaciones

a. Brosgart, C. L., Louis, T. A., Hillman, D. W., Craig, C. P., Alston, B., Fisher, E., Abrams, D. I., Luskin-Hawk, R. L., Sampson, J. H., Ward, D. J., Thompson, M. A., & Torres, R. A. (1998). A randomized, placebo-controlled trial of the safety and efficacy of oral ganciclovir for prophylaxis of cytomegalovirus disease in HIV-infected individuals. *Aids*, 12(3), 269–277. <https://doi.org/10.1097/00002030-199803000-00004>

b. Aleatorizado, doble ciego

c. No es claro el enmascaramiento

d. No hay significancia Estadística

## Anexo 7.8.4 Vacunación en personas que viven con VIH

### Anexo 7.8.4.1 Vacunación contra la influenza

#### Anexo 7.8.4.1.1 Remschmidt 2014

**Autor(es):** Jaramillo-Sánchez Laura

**Pregunta:** La vacuna de influenza comparado con la no vacunación o placebo en personas infectadas por el VIH

**Bibliografía:** Remschmidt C, Wichmann O, Harder T. Influenza vaccination in HIV-infected individuals: Systematic review and assessment of quality of evidence related to vaccine efficacy, effectiveness and safety. Vaccine. 2014 Sep;32(43):5585–92.(97).

Nº de estudios	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Evaluación de certeza				Nº de pacientes		Efecto		Certeza	Importancia
			Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	La vacuna de influenza	la no vacunación o placebo	Relativo (95% CI)	Absoluto (95% CI)		
Mortalidad adultos (por todas las causas)												
1 <sup>1</sup>	ensayos aleatorios	no es serio	no es serio	no es serio	muy serio <sub>a,b</sub>	ninguno	No se reportaron diferencias significativas con respecto a la mortalidad en los pacientes que recibieron la intervención (RR 0,49; IC 95%;0,04-5,39)			⊕⊕○○ BAJA	CRÍTICO	
Mortalidad (Niños) (por todas las causas)												
1 <sup>2</sup>	ensayos aleatorios	no es serio	no es serio	no es serio	muy serio <sub>a,b</sub>	ninguno	No se reportaron diferencias significativas con respecto a la mortalidad en los pacientes que recibieron la intervención (RR 0,33; IC 95%: 0,01; 8,11)			⊕⊕○○ BAJA	CRÍTICO	
Eventos adversos (dolor, enrojecimiento, hinchazón, formación de cojera, hematomas, picazón, escalofríos, fatiga, dolor de cabeza, convulsiones, mialgias, artralgias y fiebre)												
1 <sup>1</sup>	ensayos aleatorios	no es serio	no es serio	no es serio	muy serio <sub>a,b</sub>	ninguno	No se reportaron diferencias significativas con respecto a los eventos adversos en los pacientes que recibieron la intervención (RR 1,46; IC 95%;0,66-3,21)			⊕⊕○○ BAJA	IMPORTANTE	
Influenza confirmada por laboratorio												
2 <sup>1,3</sup>	ensayos aleatorios	no es serio	no es serio	no es serio	serio <sup>b</sup>	ninguno	3/310 (1.0%)	22/298 (7.4%)	RR 0.15 (0.03 a 0.78)	63 menos por 1000 (de 72 menos a 16 menos)	⊕⊕⊕○ MODERADO	CRÍTICO

CI: Intervalo de confianza; RR: Razón de riesgo

Explicaciones

a. El intervalo de confianza pasa por el punto de no diferencia

b. Intervalo de confianza muy amplio

#### Anexo 7.8.4.1.2 Lindsey 2019

**Autor:** Laura Mora Moreo

**Vacuna:** influenza

**Bibliografía:** 1. Lindsey BB, Armitage EP, Kampmann B, de Silva TI. The efficacy, effectiveness, and immunogenicity of influenza vaccines in Africa: a systematic review. Lancet Infect Dis [Internet]. 2019;19(4):e110–9 (98)

Evaluación de la certeza	Nº de pacientes	Efecto	Certeza	Importancia
--------------------------	-----------------	--------	---------	-------------

Nº de estudios	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	Vacunación contra la influenza en mujeres con VIH	Vacunación contra la influenza en mujeres sin VIH	Relativo (95% CI)	Absoluto (95% CI)
Eficacia de la vacuna contra influenza sintomática confirmada en mujeres embarazadas con VIH por RT PCR vs mujeres embarazadas sin VIH										
1 <sup>a</sup>	ensayos aleatorios	no es serio	no es serio	serio <sup>b</sup>	no es serio	ninguno	La eficacia de la vacuna contra toda la influenza sintomática confirmada por RT-PCR fue 54 ± 4% (IC del 95% 19,5–74,2; p : 0,005) para mujeres no infectadas con VIH y 70,6% (23,0–88,8; p : 0,02) para mujeres infectadas por el VIH.		⊕⊕⊕○ MODERADO	CRÍTICO

CI: Intervalo de confianza

Explicaciones

a. Lindsey BB, Armitage EP, Kampmann B, de Silva TI. The efficacy, effectiveness, and immunogenicity of influenza vaccines in Africa: a systematic review. Lancet Infect Dis [Internet]. 2019;19(4):e110–9. Available from: [http://dx.doi.org/10.1016/S1473-3099\(18\)30490-0](http://dx.doi.org/10.1016/S1473-3099(18)30490-0)

b. Extraído de una RSL la cual analiza un subgrupo para la población VIH, y este subgrupo son mujeres en estado de embarazo

### Anexo 7.8.4.1.3 Nunes 2020

**Autor:** Laura Mora moreo

**Vacuna:** influenza

**Bibliografía:** Immunogenicity and safety of different dosing schedules of trivalent inactivated influenza vaccine in pregnant women with HIV: a randomised controlled trial Marta C Nunes\*, Clare L Cutland\*, Andrew Moultrie, Stephanie Jones, Justin R Ortiz, Kathleen M Neuzil, Keith P Klugman, Eric A F Simões, Adriana Weinberg, Shabir A Madhi, for the Maternal Flu Trial Team†(103)

Evaluación de certeza							Nº de pacientes		Efecto	Certainty	Importancia
Nº de estudios	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	Dosis única	Dosis doble	Relativo (95% CI)	Absoluto (95% CI)	
Tasas de seroconversión a 28 - 35 días (grupo de dosis única de vacuna vs grupo de doble dosis de vacunación)											
1 <sup>a</sup>	ensayos aleatorios	no es serio	no es serio	no es serio	no es serio	ninguno	Seroconversión al día 28 - 35 para el grupo de vacuna A/H1N1pmdm09: brazo con dosis única 113 (49%) grupo de dosis doble 150 (65%) p valor <0.001 Grupo con vacuna A/H3N2: brazo con dosis única 95 (41%) grupo de dosis doble 120 (52%) p valor 0.019 Grupo vacuna B/yagamata: brazo de dosis única 41 (18%), grupo de dosis doble 67 (29%). p valor de 0.004		⊕⊕⊕⊕ ALTA	CRÍTICO	

CI: Intervalo de confianza; RR: Razón de riesgo

Explicaciones

Immunogenicity and safety of different dosing schedules of trivalent inactivated influenza vaccine in pregnant women with HIV: a randomised controlled trial Marta C Nunes\*, Clare L Cutland\*, Andrew Moultrie, Stephanie Jones, Justin R Ortiz, Kathleen M Neuzil, Keith P Klugman, Eric A F Simões, Adriana Weinberg, Shabir A Madhi, for the Maternal Flu Trial Team†

### Anexo 7.8.4.1.4 Seo 2016

**Autor:** Laura Mora moreo

**Vacuna:** influenza

**Bibliografía:** Seo YB Song JY, Choi HJ, Cheong HJ, Kim WJ LJ. Safety and immunogenicity of influenza vaccine among HIV-infected adults: conventional vaccine vs. intradermal vaccine. Hum vaccines Immunother [Internet]. 2016 (104).

Nº de estudios	Evaluación de certeza					Nº de pacientes		Efecto		Certeza	Importancia
	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	vacunación	no vacunación	Relativo (95% CI)		
Seroconversión vacuna intramuscular vs vacuna intradérmica (A/H1N1 - A/H3N2 - B)											
1 <sup>a</sup>	ensayos aleatorios	no es serio	no es serio	no es serio	serio <sup>b</sup>	ninguno	Para la tasa de seroconversión: Vacuna A/H1N1: intramuscular 14(50%), intradérmica 9pg 17 (56.7%), intradérmica 15 pg 21 (75%) p valor 0.140. Vacuna A/H3N2: intramuscular 15(53.6%), intradérmica 9pg 20 (66.7%), intradérmica 15 pg 22 (78.6%) p valor 0.141 Vacuna B: intramuscular 13(46.4%), intradérmica 9pg 11 (36.7%), intradérmica 15 pg 9 (32.1%) p valor 0.531		⊕⊕⊕○ MODERADO		CRÍTICO

CI: Intervalo de confianza; RR: Razón de riesgo

Explicaciones

a. Seo YB Song JY, Choi HJ, Cheong HJ, Kim WJ LJ. Safety and immunogenicity of influenza vaccine among HIV-infected adults: conventional vaccine vs. intradermal vaccine. Hum vaccines Immunother [Internet]. 2016;12(2):478. Available from: <http://ovidsp.ovid.com/ovidweb.cgi?T:JS&PAGE:reference&D:cctr&NEWS:N&AN:CN-01142330>

b. No hubo diferencias estadísticamente significativas para ninguno el desenlace

### Anexo 7.8.4.2 Vacunación contra la fiebre amarilla

#### Anexo 7.8.4.2.1 Barte 2014

**Autor(es):** Jaramillo-Sánchez Laura

**Vacuna:** fiebre amarilla

**Bibliografía:** Barte H, Horvath TH, Rutherford GW. Yellow fever vaccine for patients with HIV infection. Vol. 2014, Cochrane Database of Systematic Reviews. John Wiley and Sons Ltd; 2014. Barte 2014 (99).

Evaluación de certeza							Impacto	Certeza	Importancia
Nº de estudios	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones			
Inmunogenicidad: respuesta de anticuerpos adecuada (NT ≥1: 10), seguimiento 1 año									
1 <sup>1</sup>	estudios observacionales	muy serio <sub>a,b,c</sub>	no es serio	no es serio	no es serio	ninguno	Se evidenció una menor respuesta de anticuerpos de FA NT≥1:10 en los adultos infectados con VIH que en los no infectados (RR 0,86 IC del 95%: 0,77 a 0,96).	⊕○○○ MUY BAJA	CRÍTICO
Duración: respuesta de anticuerpos adecuada (NT ≥1: 10), seguimiento de 1 a 10 años									
1 <sup>1</sup>	estudios observacionales	muy serio <sub>a,b,c</sub>	no es serio	no es serio	no es serio <sup>d</sup>	ninguno	De 1 a 10 años después de la vacunación, no hubo diferencias en la respuesta de anticuerpos contra la FA entre los grupos (RR 0,88; IC del 95%: 0,76; 1,02, p : 0,07).	⊕○○○ MUY BAJA	CRÍTICO

CI: Intervalo de confianza

Explicaciones

- a. Sesgos en la aleatorización
- b. Sesgos en el cegamiento
- c. Sesgos en la asignación de la intervención
- d. El intervalo de confianza pasa por el punto de no diferencia

### Anexo 7.8.4.2.2 Verdiere 2018

**Autor(es):** Laura Mora Moreo

**Vacuna:** Fiebre amarilla

**Bibliografía:** Colin de Verdiere N, Durier C, Samri A, Meiffredy V, Launay O, Matheron S, et al. Immunogenicity and safety of yellow fever vaccine in HIV-1-infected patients. AIDS. 2018;32(16):2291-9 (119)

Evaluación de certeza							Nº de pacientes		Efecto		Certainty	Importancia
Nº de estudios	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	vacunacion en participante con VIH	Vacunación en participantes sin VIH	Relativo (95% CI)	Absoluto (95% CI)		
Viremia al día 7 (participantes con VIH vacunados con la vacuna de FA comparado con participantes sin VIH vacunados con vacuna de FA)												
1 <sup>b</sup>	estudios observacionales	no es serio	no es serio	no es serio	serio <sup>a</sup>	ninguno	viremia de YFV asintomática el día (D) 7 después de la vacunación (77% de VIH negativo y 82% de VIH positivo, P : 0,58), con un nivel plasmático más alto de ARN de YFV en VIH positivo que en VIH negativo (mediana 2,46 log <sub>10</sub> copias / ml (rango: 1,15-4,16) y 1,91 log <sub>10</sub> copias / ml (1,15-3,19), respectivamente, P : 0,011).				⊕○○○ MUY BAJA	CRÍTICO
Recuento de células CD4 (participantes con VIH vacunados con la vacuna de FA comparado con participantes sin VIH vacunados con vacuna de FA)												
1 <sup>b</sup>	estudios observacionales	no es serio	no es serio	no es serio	no es serio	ninguno	Se observó una disminución significativa pero transitoria en el recuento de células CD4 en D7 en ambos grupos, más pronunciada en pacientes con VIH negativo que en pacientes con VIH positivo (-261,5 versus -111,5 células / ml, respectivamente, P:0,0003				⊕⊕○○ BAJA	CRÍTICO
Respuesta de células CD4 al día 91(participantes con VIH vacunados con la vacuna de FA comparado con participantes sin VIH vacunados con vacuna de FA)												



No de estudios	Diseño de estudio	Evaluación de certeza					No de pacientes		Efecto		Certainty	Importancia
		Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	vacunación en participante con VIH	Vacunación en participantes sin VIH	Relativo (95% CI)	Absoluto (95% CI)		
1 <sup>b</sup>	estudios observacionales	no es serio	no es serio	no es serio	serio <sup>a</sup>	ninguno	menos participantes con VIH positivo que con VIH negativo mostraron una respuesta de células T de YFV (20 versus 54%, respectivamente, P : 0.037).			⊕○○○ MUY BAJA	CRÍTICO	

CI: Intervalo de confianza; RR: Razón de riesgo

Explicaciones

a. No hubo diferencias estadísticamente significativas para ninguno el desenlace

b. 1. Colin de Verdier N, Durier C, Samri A, Meiffredy V, Launay O, Matheron S, et al. Immunogenicity and safety of yellow fever vaccine in HIV-1-infected patients. AIDS. 2018;32(16):2291–9.

### Anexo 7.8.4.3 Vacunación contra Papilomavirus

#### Anexo 7.8.4.3.1 Mavundza 2020

**Autor(es):** Jaramillo-Sánchez L

**Vacuna:** VPH

**Bibliografía:** 1. Mavundza EJ, Wiyeh AB, Mahasha PW, Halle-Ekane G, Wiysonge CS. A systematic review of immunogenicity, clinical efficacy and safety of human papillomavirus vaccines in people living with the human immunodeficiency virus. Vol. 16, Human Vaccines and Immunotherapeutics. Taylor and Francis Inc.; 2020. p. 426–35. (100)

No de estudios	Diseño de estudio	Evaluación de certeza					Impacto	Certeza	Importancia
		Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones			
Inmunogenicidad (Tasa de seroconversión y GMT), al mes y seis después de la tercera dosis de vacuna bivalente. Mujeres VIH positivas-vs VIH negativas 18-25 años									
1 <sup>1,a</sup>	ensayos aleatorios	muy serio <sup>b,c</sup>	no es serio	no es serio	serio <sup>d</sup>	ninguno	Hubo diferencias significativas en los GMT anti-VPH-16 entre los participantes VIH positivos y negativos al mes (DM -4610,60 (IC del 95%: -6791,06; -2430,14)) y a los 6 meses (DM-2045,50 (IC del 95% : -2868,51; -1222,49)) después de la tercera dosis. Hubo igualmente diferencias en los GMT de anticuerpos anti-VPH-18 entre los participantes VIH positivos y VIH negativos al mes (DM -1757,20 (IC del 95%: -3268,07; -246,33)) y a los 6 meses (DM -678,20 (IC del 95%: -1182,29; -174,11)) después de la tercera dosis.	⊕○○○ MUY BAJA	CRÍTICO
Inmunogenicidad (Tasa de seroconversión y GMT), al mes y seis después de la tercera dosis vacuna bivalente. Mujeres VIH positivas-vs VIH positivas (placebo) 18-25 años									
1 <sup>1,a</sup>	ensayos aleatorios	muy serio <sup>b,c</sup>	no es serio	no es serio	serio <sup>d</sup>	ninguno	Los GMT de anticuerpos anti-VPH 16 y 18 no aumentaron en el grupo de placebo. Sin embargo, los GMT de anticuerpos anti-VPH-16 y 18 aumentaron en los grupos de vacuna.	⊕○○○ MUY BAJA	CRÍTICO
Seroconversión vacuna VPH tetravalente vs placebo									

Evaluación de certeza							Impacto	Certeza	Importancia
Nº de estudios	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones			
2 <sup>2,3</sup>	ensayos aleatorios	muy serio <sup>c,e,f</sup>	serio <sup>g</sup>	no es serio	serio <sup>d</sup>	ninguno	En un estudio un mes después de la tercera dosis, hubo mayor número de seroconversiones en el grupo de vacuna en comparación con el grupo de placebo (RR 2,51; IC 95%: 1,68-3,75). Otro estudio evidenció que, al inicio en el grupo de la vacuna, las tasas de seroconversión eran de 64%, 45%, 47% y 31% para PVH-6, PVH-11, PVH-16 y PVH-18, respectivamente. Un mes después de la tercera dosis, las tasas de seroconversión en el grupo de la vacuna fueron más altas que en el grupo de placebo; (PVH-6 98,9%; PVH-11 100%; PVH-16 99,6% y PVH-18 97,4%)	⊕○○○ MUY BAJA	CRÍTICO

CI: Intervalo de confianza

#### Explicaciones

- a. Definición de seropositividad: Títulos anti-VPH mayores o iguales a 8 UE / ml para VPH-16 y 7 UE / ml para VPH-18
- b. No es claro el cegamiento de los participantes y el personal
- c. No es claro el cegamiento de la evaluación de los resultados
- d. Imprecisiones en el cálculo de la muestra.
- e. No es claro el ocultamiento de la asignación
- f. Es poco claro el sesgo de notificación de los resultados
- g. Poblaciones muy heterogéneas

## Anexo 7.8.4.4 Vacunación contra hepatitis B

### Anexo 7.8.4.4.1 Okwen 2014

**Autor(es):** Jaramillo-Sánchez Laura

**Vacuna:** Hepatitis B

**Bibliografía:** Okwen MP, Reid S, Njei B, Mbuagbaw L. Hepatitis B vaccination for reducing morbidity and mortality in persons with HIV infection. Vol. 2014, Cochrane Database of Systematic Reviews. John Wiley and Sons Ltd; 2014. Okwen 2014(101)

Evaluación de certeza							Impacto	Certeza	Importancia
Nº de estudios	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones			
Título de anticuerpos contra la hepatitis B (IgG) Seguimiento: 12 meses									
1 <sup>1</sup>	ensayos aleatorios	muy serio <sup>a</sup>	no es serio	no es serio	serio <sup>b</sup>	ninguno	La vacunación con la vacuna contra la hepatitis B se asoció con títulos más altos de IgG (mediana 321,00; rango intercuartílico [IQR] 970,31) en comparación con el grupo de control (mediana 2,14; IQR 695,55), hasta 12 meses ( $p < 0,05$ , prueba de Mann-WhitneyU). A los 18 meses, los títulos de IgG cayeron tanto en la intervención (mediana 87,57; IQR 969,11) como en los grupos de control (mediana 15,28; IQR 707,70)	⊕○○○ MUY BAJA	CRÍTICO

CI: Intervalo de confianza

#### Explicaciones

- a. No se describe la asignación al azar ni el ocultamiento de la asignación
- b. Tamaño de muestra pequeño y rangos intercuartílicos amplios.

## Anexo 7.8.4.5 Vacunación contra neumococo

### Anexo 7.8.4.5.1 Garrido 2020

**Autor(es):** Ani Cortes

**Pregunta:** La vacuna contra el neumococo o PCV o PCV:PPSV comparado con PPSV o VIH negativo para serovonconversion

**Bibliografía:** Garrido HMG, Schnyder JL, Tanck MWT, Vollaard A, Spijker R, Grobusch MP, et al. Immunogenicity of pneumococcal vaccination in HIV infected individuals: A systematic review and meta-analysis. EClinicalMedicine. 2020;29–30(102)

Nº de estudios	Diseño de estudio	Evaluación de certeza					Nº de pacientes		Efecto		Certeza	Importancia
		Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	Vacunación contra neumococo PCV o PCV+PPSV	PPSV o VIH negativos	Relativo (95% CI)	Absoluto (95% CI)		
<b>Tasa de seroconversión general Intervención vacuna antineumocócica conjugada (PCV); comparador vacuna antineumocócica polisacárido PPSV23</b>												
3	ensayos aleatorios	serio <sup>a,b</sup>	serio <sup>c</sup>	no es serio	muy serio <sup>d</sup>	ninguno	82/149 (55.0%)	45/99 (45.5%)	<b>OR 1.60</b> (0.97 a 1.52) <sup>k</sup>	<b>117 más por 1000</b> (de 8 menos a 104 más)	⊕○○○ MUY BAJA	CRÍTICO
<b>Tasa de seroconversión general en pacientes con &gt;200CD4 Intervención vacuna antineumocócica conjugada (PCV13) 2 dosis; comparador vacuna antineumocócica polisacárido PPSV23 1 dosis (seguimiento: 48 semanas; evaluado con: Acs IgG)</b>												
1	estudios observacionales	serio <sup>e</sup>	no es serio	no es serio	muy serio <sup>d</sup>	ninguno	En la semana 48, las GMC de las IgG contra los antígenos neumocócicos comunes en los dos grupos de vacunas fueron comparables, las IgG se mantuvieron en niveles significativamente más altos en comparación con la línea de base, excepto aquellas contra el antígeno 3 en el grupo de PCV13				⊕○○○ MUY BAJA	CRÍTICO
<b>Tasa de seroconversión general Intervención PCV+PPSV23; comparador PPSV23</b>												
2	ensayos aleatorios	serio <sup>f</sup>	no es serio	no es serio	serio <sup>g</sup>	ninguno	78/131 (59.5%)	52/131 (39.7%)	<b>OR 2.24</b> (1.36 a 3.67) <sup>k</sup>	<b>199 más por 1000</b> (de 75 más a 310 más)	⊕⊕○○ BAJA	CRÍTICO
<b>Tasa de seroconversión general Intervención: PCV+PSSV23; comparador PSSV23 (evaluado con: títulos IgG e IgM y ensayo de muerte opsonofagocítica (OPA))</b>												
1	estudios observacionales	serio <sup>h</sup>	no es serio	no es serio	serio <sup>g</sup>	ninguno	Los niveles de IgM post-PPSV para el serotipo 23F, pero no el 14, fueron significativamente más bajos en los grupos VIH + PPSV23 en comparación con los grupos VIH + PCV / PPSV23 (P < 0,05). los niveles de IgG para ambos serotipos fueron similares entre grupos				⊕○○○ MUY BAJA	CRÍTICO
<b>Respuesta de vacunación en relación con el tiempo</b>												
1 <sup>l</sup>	ensayos aleatorios	serio <sup>i</sup>	no es serio	no es serio	serio <sup>i</sup>	ninguno	En personas con recuentos de células CD4 inferiores a 200 células/ mm <sup>3</sup> , mostró que las respuestas de vacunación mejoraron al diferir la vacunación hasta la reconstitución inmunitaria, con mayor efecto a la respuesta de la PCV				⊕⊕○○ BAJA	CRÍTICO

Explicaciones

- a. un ECA que evalúa la vacunación inmediata o demorada, con riesgo poco claro en el proceso de aleatorización y asignación a los grupos de intervenciones
- b. El estudio de Crum-Cianflone (2010) tiene un alto riesgo de sesgo por poca claridad en el proceso de aleatorización y cegamiento, así como reporte selectivo de resultados
- c. I2 de 67%
- d. Tamaño de muestra pequeño, no cumple con el TOI, además el IC cruza el umbral entre efecto y no efecto.
- e. Debido a un riesgo de sesgo moderado debido a dudas en la selección de la cohorte de no expuestos
- f. Lespirit 2007 tuvo un alto riesgo de sesgo debido al reporte selectivo de resultados y falta de claridad en la información analizada, mientras Sadler 2016, tuvo un riesgo de sesgo poco claro debido a datos incompletos, reporte selectivo de resultados y no claridad en el análisis.
- g. No cumple con TOI
- h. Preocupaciones de riesgo de sesgos dada por la representatividad de la cohorte expuesta y la comparabilidad entre expuestos y no expuestos

### Anexo 7.8.4.6 Vacunación contra el tétanos, la difteria y la tos ferina (DTP/Tdap)

#### Anexo 7.8.4.6.1 Spina 2018

**Autor(es):** Laura Mora Moreo

**Vacuna:** DTP -TDAP

**Bibliografía:** Spina FG, Gouvea A, Succi RC de M, Calanca F, Weckx LY, Terreri MT, et al. Immune response to a Tdap booster in vertically HIV-infected adolescents. Vaccine [Internet]. 2018;36(37):5609–16. Available from: <https://doi.org/10.1016/j.vaccine.2018.07.043> (112)

Evaluación de certeza							Nº de pacientes		Efecto		Certeza	Importancia	
Nº de estudios	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	Vacunados con VIH	Vacunados sin VIH	Relativo (95% CI)	Absoluto (95% CI)			
Niveles de anticuerpos protectores con seroconversión al día 28 (vacunados con HIV vs vacunados sin VIH)													
1	estudios observacionales	no es serio	no es serio	no es serio	serio *	ninguno	La vacuna de tétano al día 28 fue para la cohorte de pacientes con VIH es 29 (96.7%) y la cohorte de control 30 (100.0%), prueba exacta de Fisher >0.999. para la defensa contra la difteria el grupo con diagnóstico de VIH tuvo 27 (90.0%) y el grupo control 30 (100.0%) prueba exacta de Fisher 0.237 y por último para la Bordetella pertussis al grupo de VIH 18 (62.1%) y al grupo control 26 (100.0%) prueba exacta de Fisher 0.002.					⊕○○○ MUY BAJA	CRÍTICO

CI: Intervalo de confianza

Explicaciones

- a. No significancia Estadística

### Anexo 7.8.4.6.2 Kroon 1995

**Autores:** Laura Mora Moreo

**Vacuna :** DTP -TDAP

**Bibliografía:** Kroon FP, Van Dissel JT, Labadie J, Van Loon AM, Van Furth R. Antibody response to diphtheria, tetanus, and poliomyelitis vaccines in relation to the number of cd4 + T lymphocytes in adults infected with human immunodeficiency virus. Clin Infect Dis. 1995;21(5):1197-203.(113)

Evaluación de certeza							Nº de pacientes		Efecto		Certeza	Importancia
Nº de estudios	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	vacuna contra la DTP-TDAP	No vacunación	Relativo (95% CI)	Absoluto (95% CI)		
Anticuerpos postvacunacion												
1	estudios observacionales	no es serio	no es serio	no es serio	serio <sup>a</sup>	ninguno	Los títulos de anticuerpos para la toxina difteriois post vacunación fue de 0.192 para el grupo 1 P < .05 vs. controles. grupo 2 fue de 0.277 P < .05 vs. controles. grupo 3 fue de 0.511 P < .05 vs. controles.		⊕○○○ MUY BAJA		CRÍTICO	

CI: Intervalo de confianza

Explicaciones

a. No significación estadística

### Anexo 7.8.4.7 Vacunación contra Hepatitis A

#### Anexo 7.8.4.7.1 Launay 2008

**Autor(es):** César Huérfano Herrera

**Vacuna:** Hepatitis A

**Bibliografía:** Launay O et al. Immunological Efficacy of a Three-Dose Schedule of Hepatitis A Vaccine in HIV-Infected Adults: HEPAVAC Study. J Acquir Immune Defic Syndr. 2008;49(3) (105)

Evaluación de certeza							Nº de pacientes		Efecto		Importancia
Nº de estudios	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	Grupo con tres dosis de vacuna	Grupo con tres dosis de vacuna	Relativo (95% CI)	Absoluto (95% CI)	
Seroconversión con anticuerpos HAV a la semana 28 de ser administrada la primera dosis de vacuna contra Hepatitis A (HAVRIX)											

Nº de estudios	Diseño de estudio	Evaluación de certeza					Nº de pacientes		Efecto		Importancia	
		Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	Grupo con tres dosis de vacuna	Grupo con tres dosis de vacuna	Relativo (95% CI)	Absoluto (95% CI)		
1	ensayo clínico aleatorizado doble ciego	no es serio	no es serio	no es serio	serio b	ninguno	38/46 (82.6%)	34/49 (69.4%)	RR 1.19 (0.95 a 1.50)	NA	⊕⊕⊕○ MODERADO	CRITICO
Eventos adversos serios debidos a la vacunación												
1	ensayo clínico aleatorizado doble ciego	no es serio	no es serio	no es serio	serio b	ninguno	0/46 (0.0%)	0/49 (0.0%)	NA	NA	⊕⊕⊕○ MODERADO	CRITICO

CI: Intervalo de confianza; RR: Razón de riesgo

Explicaciones

- a. El grupo que recibió una tercera dosis de la vacuna presento mayores porcentajes de seroconversión a la semana 28, a pesar de que esta diferencia no conto con significancia estadística (82.6% versus 69.4%, RR 1.19 IC95% 0.95 – 1.50).
- b. Tamaño de muestra no alcanza el TOI ideal para el estudio.

### Anexo 7.8.4.7.2 Kemper 2003

**Autor(es):** César Huérfano Herrera

**Vacuna:** hepatitis A

**Bibliografía:** Kemper C et al. Safety and Immunogenicity of Hepatitis A Vaccine in Human Immunodeficiency Virus–Infected Patients: A Double-Blind, Randomized, Placebo-Controlled Trial. J Infect Dis. 2003;187:1327–31.(106)

Evaluación de certeza							Nº de pacientes		Efecto		Certeza	Importancia
Nº de estudios	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	Vacuna contra Hepatitis A (HAVRIX)	Placebo	Relativo (95% CI)	Absoluto (95% CI)		
Seroconversión con anticuerpos HAV a los 9 meses de ser administrada la primera dosis de vacuna contra Hepatitis A (HAVRIX)												
1	ensayo clínico aleatorizado doble ciego	no es serio	no es serio	no es serio	serio <sup>b</sup>	ninguno	Sujetos con CD4 < 200 / ml 1/11 (9.1%)	2/51 (4.0%)	RR 2.32 (0.23 a 23.36)	NA	⊕⊕⊕○ MODERADO	CRÍTICO
							Sujetos con CD4 200 a 400 / ml 11/16 (68.8%)		RR 17.53 (4.53 a 70.96)			
							Sujetos con CD4 > 500 / ml 8/12 (66.7%):		RR 17.00 (4.12 a 70.06)			
Eventos adversos serios debidos a la vacunación												
1	ensayo clínico aleatorizado doble ciego	no es serio	no es serio	no es serio	serio <sup>b</sup>	ninguno	1/68	1/51	RR 0.75 (0.05 – 11.71)	NA	⊕⊕⊕○ MODERADO	CRÍTICO
Casos de infecciones bacterianas, virales o fúngicas durante el periodo de seguimiento que ocurren dentro de los 4 días posteriores a la vacunación												
1	ensayos aleatorios	no es serio	no es serio	no es serio	serio <sup>b</sup>	ninguno	16/68 (24.0%)	13/51 (26.0%)	RR 0.92 (0.49 a 1.74)	NA	⊕⊕⊕○ MODERADO	CRÍTICO

CI: Intervalo de confianza; RR: Razón de riesgo

#### Explicaciones

- a. A los 9 meses el porcentaje de seroconversión fue menor entre quienes tenían menos de 200 / ml recuento de CD4 (9.1%) en comparación con los otros dos grupos (200-400 / ml con 68.8% y > 500 / ml con 66.7%).
- b. Tamaño de muestra no alcanza el TOI ideal para el estudio.

### Anexo 7.8.4.7.3 Wallace 2004

**Autor(es):** César Huérfano Herrera

**Vacuna:** Hepatitis A

**Bibliografía:** Wallace M et al. Safety and Immunogenicity of an Inactivated Hepatitis A Vaccine among HIV-Infected Subjects. Clin Infect Dis. 2004;39:1207–13. (107)

Nº de estudios	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Evaluación de certeza				Otras consideraciones	Nº de pacientes		Efecto		Certeza	Importancia
			Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Vacuna contra Hepatitis A (HAVRIX) y CD4 < 300 / ml		Vacuna contra Hepatitis A (HAVRIX) y CD4 > 300 /ml	Relativo (95% CI)	Absoluto (95% CI)			
Seroconversión con anticuerpos HAV a los 28 semanas de ser administrada la primera dosis de vacuna contra Hepatitis A (VAQT)													
1	ensayo clínico aleatorizado doble ciego	serio	no es serio	no es serio	no es serio	Ninguno	Sujetos con CD4 < 300 / ml 20/23 (86.95%)	Sujetos con CD4 > 300 /ml 26/26 (100%)	RR 0.87 (0.74 a 1.02)	NA	⊕⊕⊕○ MODERADO	CRÍTICO	
Eventos adversos serios debidos a la vacunación después de 2 semanas													
1	ensayo clínico aleatorizado doble ciego	no es serio	no es serio	no es serio	serio <sup>b</sup>	ninguno	1/23	0/26	NA	NA	⊕⊕⊕○ MODERADO	CRÍTICO	

CI: Intervalo de confianza; RR: Razón de riesgo

Explicaciones

- Se determinó que hay algunas preocupaciones, debido principalmente a que hay un alto riesgo de sesgo en la medición de resultados, debido a que el umbral para considerar seroconversión fue más bajo que el usado en estudios de otra vacuna contra hepatitis A, lo cual pudo haber influido en los elevados porcentajes de seroconversión registrados. En estudio previos el umbral fue de 20 o 33 mIU/mL (Launay 1999 y Kemper 2003), mientras que en el estudio actual fue de 10 mIU/mL.
- Tamaño de muestra no alcanza el TOI ideal para el estudio.



## Anexo 7.8.4.8 Vacunación contra varicela y zoster

### Anexo 7.8.4.8.1 Benson 2018, Berkwitz 2015 y Weinberg 2010

**Autor(es):** Camilo De la Pava

**Vacuna:** vacuna de la varicela Zoster (VCZ)

**Bibliografía:** 1) Benson CA, Andersen JW, Macatangay BJC, Mailliard RB, Rinaldo CRJ, Read S, et al. Safety and Immunogenicity of Zoster Vaccine Live in Human Immunodeficiency Virus-Infected Adults With CD4+ Cell Counts >200 Cells/mL Virologically Suppressed on Antiretroviral Therapy. Clin Infect Dis an Off Publ Infect Dis Soc Am. 2018 Nov;67(11):1712–9.; 2) Berkowitz EM, Moyle G, Stellbrink H-J, Schürmann D, Kegg S, Stoll M, et al. Safety and immunogenicity of an adjuvanted herpes zoster subunit candidate vaccine in HIV-infected adults: a phase 1/2a randomized, placebo-controlled study. J Infect Dis. 2015 Apr;211(8):1279–87. 3) Weinberg A, Levin MJ, Macgregor RR. Safety and immunogenicity of a live attenuated varicella vaccine in VZV-seropositive HIV-infected adults. Hum Vaccin. 2010 Apr;6(4):318–21.: (127) (109) (111),

Nº de estudios	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Certeza de la evaluación				Nº de pacientes		Efecto		Certeza	Importancia
			Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	Vacuna VZV	placebo	Relativo (95% CI)	Absoluto (95% CI)		
Eventos adversos Dosis I - Weinberg A., 2010 (seguimiento: 24 semanas; evaluado con : DAIDS)												
1	ensayos aleatorios	no es serio	no es serio	no es serio	no es serio	ninguno	19/33 (57.6%)	17/31 (54.8%)	no estimable		⊕⊕⊕⊕ ALTA	CRÍTICO
Eventos adversos Dosis II - Weinberg A., 2010 (seguimiento: 24 semanas; evaluado con: DAIDS)												
1	ensayos aleatorios	no es serio	no es serio	no es serio	no es serio	ninguno	8/31 (25.8%)	9/33 (27.3%)	no estimable		⊕⊕⊕⊕ ALTA	CRÍTICO
Frecuencia de células que responden - Weinberg A., 2010 (seguimiento: 24 semanas; evaluado con: Post inmunización)												
1	ensayos aleatorios	no es serio	no es serio	no es serio	no es serio	ninguno	33	34	-	mean 5.26 más alto. (2.86 más alto. a 7.66 más alto.)	⊕⊕⊕⊕ ALTA	CRÍTICO
Ensayo de proliferación de linfocitos - Weinberg A., 2010 (seguimiento: 24 semanas; evaluado con: Post inmunización)												
1	ensayos aleatorios	no es serio	no es serio	no es serio	no es serio	ninguno	33	34	-	mean 67 más alto. (45.5 más alto. a 88.5 más alto.)	⊕⊕⊕⊕ ALTA	CRÍTICO
ELISPOT - Weinberg A., 2010 (seguimiento: 24 semanas; evaluado con: Post inmunización)												
1	ensayos aleatorios	no es serio	no es serio	no es serio	no es serio	ninguno	33	34	-	mean 3.43 más alto. (2.73 más alto. a 4.13 más alto.)	⊕⊕⊕⊕ ALTA	CRÍTICO
Eventos adversos reacciones en el sitio de inyección - Benson CA., 2018 (seguimiento: 6 semanas; evaluado con: DAIDS)												
1	ensayos aleatorios	no es serio	no es serio	no es serio	no es serio	ninguno	124/295 (42.0%)	12/97 (12.4%)	no estimable		⊕⊕⊕⊕ ALTA	CRÍTICO
Eventos adversos erupciones - Benson CA., 2018 (seguimiento: 6 semanas; evaluado con: DAIDS)												
1	ensayos aleatorios	no es serio	no es serio	no es serio	no es serio	ninguno	15/295 (5.1%)	4/97 (4.1%)	no estimable		⊕⊕⊕⊕ ALTA	CRÍTICO
Eventos adversos Fiebre - Benson CA., 2018 (seguimiento: 6 semanas; evaluado con: DAIDS)												
1	ensayos aleatorios	no es serio	no es serio	no es serio	no es serio	ninguno	12/295 (4.1%)	6/97 (6.2%)	no estimable		⊕⊕⊕⊕ ALTA	CRÍTICO
Título de anticuerpos contra VZV - Benson CA., 2018 (seguimiento: 12 semanas; evaluado con: Mediana)												

1	ensayos aleatorios	no es serio	no es serio	no es serio	no es serio	ninguno	296	99	-	medían 6.3 Q1, Q3 más alto. (5.64 más alto. a 6.96 más alto.)	⊕⊕⊕⊕ ALTA	CRÍTICO
Eventos adversos Fatiga - Berkowitz EM., 2015 (seguimiento: 7 días)												
1	ensayos aleatorios	serio <sup>a</sup>	serio <sup>a</sup>	no es serio	serio <sup>a</sup>	ninguno	41/73 (56.2%)	8/48 (16.7%)	no estimable		⊕○○○ MUY BAJA	IMPORTANTE
Eventos adversos Inflamación en el lugar de la inyección - Berkowitz EM., 2015 (seguimiento: 7 días)												
1	ensayos aleatorios	serio <sup>a</sup>	serio <sup>a</sup>	no es serio	serio <sup>a</sup>	ninguno	20/73 (27.4%)	0/48 (0.0%)	no estimable		⊕○○○ MUY BAJA	IMPORTANTE
Eventos adversos Mialgia - Berkowitz EM., 2015 (seguimiento: 7 días)												
1	ensayos aleatorios	serio <sup>a</sup>	serio <sup>a</sup>	no es serio	serio <sup>a</sup>	ninguno	44/73 (60.3%)	8/48 (16.7%)	no estimable		⊕○○○ MUY BAJA	IMPORTANTE
Inmunidad mediada por células Frecuencia de CD4 (2+) - Berkowitz EM., 2015 (seguimiento: 7 meses; evaluado con: Mediana)												
1	ensayos aleatorios	serio <sup>a</sup>	serio <sup>a</sup>	no es serio	serio <sup>a</sup>	ninguno	30	20	-	medían 1437.7 más alto. (967.2 más alto. a 3475.2 más alto.)	⊕○○○ MUY BAJA	IMPORTANTE
Eventos adversos leves relacionados con la vacuna (seguimiento: 24 días)												
1	ensayos aleatorios	no es serio	no es serio	no es serio	no es serio	ninguno	6/60 (10.0%)	4/20 (20.0%)	no estimable		⊕⊕⊕⊕ ALTA	CRÍTICO
Función de células T específica de VZV por IFN-γ ELISPOT (seguimiento: 90 días; evaluado con: GMFR)												
1	ensayos aleatorios	no es serio	no es serio	no es serio	no es serio	ninguno	60	20	-	GMFR 1.8 más alto. (1.2 más alto. a 2.7 más alto.)	⊕⊕⊕⊕ ALTA	CRÍTICO
Respuesta de anticuerpos VZV por gelosa (seguimiento: 90 días; evaluado con: GMFR)												
1	ensayos aleatorios	no es serio	no es serio	no es serio	no es serio	ninguno	60	20	-	GMFR 1.4 más alto. (1.1 más alto. a 1.7 más alto.)	⊕⊕⊕⊕ ALTA	CRÍTICO

Explicaciones

a. no se especifica el cegamiento de los pacientes y el seguimiento tiene pérdida de sujetos del estudio en función del tiempo.

## Anexo 8 Evaluación económica

### Anexo 8.1: Priorización de las preguntas clínicas para realizar en análisis económico

Para la realización del componente económico de la actualización de la GPC, se siguieron los lineamientos propuestos por la GM (1). El GDG<sup>2</sup>, consideró cada pregunta clínica y definió el grado de prioridad que cada una de ellas tenía para la evaluación económica, teniendo en cuenta los criterios señalados en la Tabla 9:

**Tabla 9. Criterios para la priorización de evaluaciones económicas**

La evaluación económica no es necesaria si:
1. Ésta ya ha sido realizada y publicada en la literatura en el contexto colombiano y con una buena calidad metodológica.
2. No hay diferencias apreciables en los costos actuales o esperados de las alternativas consideradas, dado que estas tienen efectividad similar.
3. Según un estudio local la opción más efectiva cuesta menos.
La evaluación económica puede ser necesaria si:
1. Hay mucha variabilidad en la práctica clínica actual.
2. Hay incertidumbre sobre la relación de costo efectividad de la alternativa clínica en cuestión.
3. El cambio en la práctica clínica podría traer grandes beneficios en términos de salud.
4. El cambio en la práctica clínica podría tener un impacto grande en costos y en el presupuesto del sistema de salud.

Fuente: Guía Metodológica para la elaboración de Guías de Atención Integral en el Sistema General de Seguridad Social en Salud Colombiano (64)

El GDG calificó cada una de las distintas preguntas y sub-preguntas en las dimensiones de prevención, diagnóstico, tratamiento, seguimiento y retención, teniendo presentes la población clave y otros subgrupos vulnerables priorizados para la guía. El resultado de este proceso se puede ver resumido en la Herramienta E 1. Esta misma votación, realizó de manera conjunta con el ente gestor con quién, además, se llegó a un consenso de la calificación de las preguntas. Lo anterior, se puede ver en la Herramienta E 2.

<sup>2</sup> En panel del 29 de septiembre de 2020.

## Herramienta E 1. Matriz para priorización de preguntas para realización de evaluación económicas

### Prevención

Pregunta económica	Calificación			Observaciones	Referencias
	Alta	Moderada	Baja		
<b>Población adulta:</b>					
<b>P1.</b> ¿Cuál es la costo-efectividad de TDF o TDF/FTC o TAF/FTC o TDF/3TC o MVC o Dapivirine o Cabotegravir-Rilpivirine en comparación con ellas mismas en personas sexualmente activas en situaciones de alto riesgo de infección por VIH con indicación de profilaxis preexposición con fármacos para prevenir que adquieran la infección por VIH en Colombia?	X				
<b>P2.</b> ¿Cuál es la costo-efectividad de una estrategia de entrega diaria en comparación con una estrategia de entrega a demanda para prevenir la infección por VIH en personas sexualmente activas con indicación de PrEP con antirretrovirales en Colombia?	X				
<b>P3.</b> ¿Cuál es la costo-efectividad de los regímenes antirretrovirales TDF/FTC DTG o TAF/FTC DTG o TDF/FTC RAL o TAF/FTC RAL o TDF/FTC DRV/r o TAF/FTC DRV/r o TDF/FTC ATV/r o TAF/FTC ATV/r o un esquema individualizado de antirretrovirales de acuerdo a las características de la fuente de la exposición para prevenir infección por VIH en personas mayores de 13 años con exposición ocupacional y no ocupacional al VIH en Colombia?	X				

### Diagnóstico

Pregunta económica	Calificación			Observaciones	Referencias
	Alta	Moderada	Baja		
<b>Población adulta:</b>					

<b>P1.1.</b> ¿Cuál es la costo-efectividad de las pruebas diagnósticas de autotest y pruebas sin consentimiento informado en comparación con pruebas realizadas en una institución de salud, pruebas realizadas en organizaciones de base comunitaria, consentimiento informado, pruebas realizadas en los entornos de salud, pruebas realizadas en contextos extramurales, enfoque de acción acelerada en personas adolescentes (con 13 años de edad o más), adultos y gestantes en Colombia? Población clave* y otros subgrupos vulnerables**.	X				
<b>P1.2.</b> ¿Cuál es la costo-efectividad de las pruebas diagnósticas en una institución prestadora de salud o point of care test en comparación con las pruebas convencionales de carga viral o westernblot en personas adolescentes (con 13 años de edad o más), adultos y gestantes en Colombia? Población clave* y otros subgrupos vulnerables**.		X			

### Tratamiento

Pregunta económica	Calificación			Observaciones	Referencias
	Alta	Moderada	Baja		
<b>Población adulta:</b>					
<b>P1.</b> ¿Cuál es la costo-efectividad del inicio inmediato al diagnóstico de la terapia antirretroviral (TAR) en comparación con el inicio diferido de la terapia antirretroviral en personas de 13 años o más que viven con VIH/SIDA, incluidas gestantes, en Colombia?	X				
<b>P2.</b> ¿Cuál es la costo-efectividad de las terapias antirretrovirales (se listan 30 regímenes TAR) con inicio inmediato al diagnóstico en comparación con las terapias antirretrovirales (se listan 18 regímenes TAR) en personas de 13 años o más que viven con VIH/SIDA, incluidas gestantes, sin experiencia previa con antirretrovirales en Colombia?	X				
<b>P3. Intolerancia.</b> ¿Cuál es la costo-efectividad de hacer cambio preventivo en comparación con cambio reactivo para manejo de la intolerancia o toxicidad en de la terapia antirretroviral en personas de 13 años o más que viven con VIH/SIDA, incluidas gestantes en Colombia?		X			
<b>P4. Fracaso terapéutico.</b> ¿Cuál es la costo-efectividad de los cambios secuenciales de la terapia antirretroviral hechos con base en la genotipificación previa en comparación con los cambios secuenciales de la terapia antirretroviral sin genotipificación previa (con los regímenes TAR vigentes) por fracaso terapéutico en personas de 13 años o más que viven con VIH/SIDA, incluidas gestantes en Colombia?	X				

## Seguimiento

Pregunta económica	Calificación			Observaciones	Referencias
	Alta	Moderada	Baja		
<b>Población adulta:</b>					
<b>P1.</b> ¿Cuál es la costo-efectividad de las pruebas de confirmación del estatus VIH-1/-2 (se listan 15 pruebas) en comparación con no realizar o no iniciar dichas pruebas en adolescentes (con 13 años de edad o más), adultos y gestantes con diagnósticos de infección por VIH/SIDA en Colombia?	X				

## Herramienta E 2. Matriz de consenso para priorización de preguntas para realización de evaluación económica

Pregunta	Grupo	Calificación		
		Alta	Moderada	Baja
<b>Prevención</b>				
<b>P1.1.</b> ¿Cuál es la costo-efectividad de TDF o TDF/FTC o TAF/FTC o TDF/3TC o MVC o Dapivirine o Cabotegravir-Rilpivirine en comparación con ellas mismas en personas sexualmente activas en situaciones de alto riesgo de infección por VIH con indicación de profilaxis preexposición con fármacos para prevenir que adquieran la infección por VIH en Colombia?	GDG	X		
	Grupo gestor	X		
	Consenso	X		
	Observaciones	Intervenciones con cargo a la UPC o que no se comercializan en Colombia		
<b>P1.2.</b> ¿Cuál es la costo-efectividad de una estrategia de entrega diaria en comparación con una estrategia de entrega a demanda para prevenir la infección por VIH en personas sexualmente activas con indicación de PrEP con antirretrovirales en Colombia?	GDG	X		
	Grupo gestor	X		
	Consenso	X		
	Observaciones	Intervenciones con cargo a la UPC o que no se comercializan en Colombia		
	GDG	X		

<p><b>P2.</b> ¿Cuál es la costo efectividad de los regímenes antirretrovirales TDF/FTC DTG o TAF/FTC DTG o TDF/FTC RAL o TAF/FTC RAL o TDF/FTC DRV/r o TAF/FTC DRV/r o TDF/FTC ATV/r o TAF/FTC ATV/r o un esquema individualizado de antirretrovirales de acuerdo a las características de la fuente de la exposición para prevenir infección por VIH en personas mayores de 13 años con exposición ocupacional y no ocupacional al VIH en Colombia?</p>	Grupo gestor	X		
	Consenso	X		
	Observaciones	Intervenciones con cargo a la UPC o que no se comercializan en Colombia		
<b>Diagnóstico</b>				
<p><b>P1.1.</b> ¿Cuál es la costo-efectividad de las pruebas diagnósticas de autotest y pruebas sin consentimiento informado en comparación con pruebas realizadas en una institución de salud, pruebas realizadas en organizaciones de base comunitaria, consentimiento informado, pruebas realizadas en los entornos de salud, pruebas realizadas en contextos extramurales, enfoque de acción acelerada en personas adolescentes (con 13 años de edad o más), adultos y gestantes en Colombia? Población clave* y otros subgrupos vulnerables**.</p>	GDG	X		
	Grupo gestor	X		
	Consenso	X		
	Observaciones	La literatura demuestra que el AutoTest es una opción costo-efectiva..		
<p><b>P1.2.</b> ¿Cuál es la costo-efectividad de las pruebas diagnósticas en una institución prestadora de salud o point of care test en comparación con las pruebas convencionales de carga viral o westernblot en personas adolescentes (con 13 años de edad o más), adultos y gestantes en Colombia? Población clave* y otros subgrupos vulnerables**.</p>	GDG		X	
	Grupo gestor		X	
	Consenso		X	
	Observaciones			
<b>Tratamiento</b>				
<p><b>P1.</b> ¿Cuál es la costo-efectividad del inicio inmediato al diagnóstico de la terapia antirretroviral (TAR) en comparación con el inicio diferido de la terapia antirretroviral en personas de 13 años o más que viven con VIH/SIDA, incluidas gestantes, en Colombia?</p>	GDG	X		
	Grupo gestor	X		
	Consenso	X		
	Observaciones	Lo más apropiado es un AIP, una vez se tengan las recomendaciones de la GPC		
	GDG	X		

<b>P2.</b> ¿Cuál es la costo-efectividad de las terapias antirretrovirales (se listan 30 regímenes TAR) con inicio inmediato al diagnóstico en comparación con las terapias antirretrovirales (se listan 18 regímenes TAR) en personas de 13 años o más que viven con VIH/SIDA, incluidas gestantes, sin experiencia previa con antirretrovirales en Colombia?	Grupo gestor	X		
	Consenso	X		
	Observaciones	Existen modificaciones a la pregunta PICO, a la GPC anterior.		
<b>P3.</b> Intolerancia. ¿Cuál es la costo-efectividad de hacer cambio preventivo en comparación con cambio reactivo para manejo de la intolerancia o toxicidad en de la terapia antirretroviral en personas de 13 años o más que viven con VIH/SIDA, incluidas gestantes en Colombia?	GDG		X	
	Grupo gestor		X	
	Consenso		X	
	Observaciones			
<b>P4.</b> Fracaso terapéutico. ¿Cuál es la costo-efectividad de los cambios secuenciales de la terapia antirretroviral hechos con base en la genotipificación previa en comparación con los cambios secuenciales de la terapia antirretroviral sin genotipificación previa (con los regímenes TAR vigentes) por fracaso terapéutico en personas de 13 años o más que viven con VIH/SIDA, incluidas gestantes en Colombia?	GDG	X		
	Grupo gestor	X		
	Consenso	X		
	Observaciones	Existe de literatura de costo-efectividad		
<b>Seguimiento y Retención</b>				
<b>P1.</b> ¿Cuál es la costo-efectividad de las pruebas de confirmación del estatus VIH-1/-2 (se listan 15 pruebas) en comparación con no realizar o no iniciar dichas pruebas en adolescentes (con 13 años de edad o más), adultos y gestantes con diagnósticos de infección por VIH/SIDA en Colombia?	GDG	X		
	Grupo gestor	X		
	Consenso	X		
	Observaciones			



Para realizar la calificación de cada pregunta se tuvo en cuenta el conocimiento de los expertos clínicos y epidemiólogos de las GPC de VIH/SIDA para pacientes adultos. Adicionalmente, se tuvo en cuenta la evaluación económica contenida en la GPC para pacientes adultos con VIH/SIDA (33), en la que se evaluó la costo-efectividad de varios esquemas de tratamiento antirretrovirales en primera línea, recomendados en la GPC en personas adolescentes mayores de 15 años y adultos con diagnóstico de infección por VIH/SIDA en Colombia. Así mismo, también se tuvieron en cuenta la *Evaluación rápida de la efectividad y seguridad del uso de antirretrovirales para el tratamiento de pacientes con infección por VIH* (65) y el *Análisis de impacto presupuestal de las tecnologías evaluadas para pacientes niños y niñas menores de 13 años, adolescentes (mayores de 13 años o más) y adultos con VIH/SIDA que requieren tratamiento antirretroviral en Colombia* (66).

Las preguntas calificadas, con los porcentajes obtenidos mediante la votación de los delegados del GDG, para realizar una evaluación económica se determinaron sobre:

Prevención: 2 preguntas

Diagnóstico: una pregunta

Tratamiento: 4 preguntas

Seguimiento y retención: una pregunta

De estas 8 preguntas, el GDG convino en seleccionar priorizadas, aquellas cuya votación efectiva de miembros del GDG superase un umbral  $\geq 80\%$  en la categoría de alta. Esto dejó como priorizadas las siguientes preguntas:

Prevención: 2 preguntas (1 (1.1. y 1.2) y 2):

P1.1. En personas sexualmente activas en situaciones de alto riesgo de infección por VIH con indicación de profilaxis preexposición con fármacos, ¿debe usarse TDF o TDF/FTC o TAF/FTC o TDF/3TC o MVC o Dapivirine o Cabotegravir o Rilpivirine comparadas entre ellas en sus diferentes formas farmacéuticas y posologías debe usarse para prevenir que adquieran la infección por VIH?

P1.2. En personas sexualmente activas con indicación de PrEP con fármacos antirretrovirales, ¿debe ofrecerse una estrategia de entrega diaria vs de entrega a demanda para prevenir la infección por VIH?

P2. En personas mayores de 18 años con exposición ocupacional y no ocupacional al VIH, ¿se debe usar TDF/FTC DTG o TAF/FTC DTG o TDF/FTC RAL o TAF/FTC RAL o TDF/FTC DRV/r o TAF/FTC DRV/r o TDF/FTC ATV/r o TAF/FTC ATV/r o un esquema individualizado de antirretrovirales de acuerdo a las características de la fuente de la exposición versus otros esquemas de antirretrovirales basados en dos o tres fármacos para la prevención de la infección por VIH?

Diagnóstico: una pregunta (sub-pregunta 1.1).

P1.1. ¿Es el autotest una estrategia complementaria que fortalece el acceso a un diagnóstico oportuno vs las pruebas convencionales en el diagnóstico de VIH?

Tratamiento: 3 preguntas (1, 2 y 4).

P1. En personas con edad igual o mayor a 13 años que viven con VIH, incluidas gestantes, ¿se debe iniciar terapia antirretroviral de forma inmediata al diagnóstico versus iniciarla de forma diferida?

P2. ¿Cuál es el mejor esquema de terapia antirretroviral inicial inmediata en personas con edad igual o mayor a 13 años que viven con VIH, incluidas gestantes, sin experiencia previa con antirretrovirales?

P4. Fracaso terapéutico. En personas con edad igual o mayor a 13 años que viven con VIH, incluidas gestantes, que presentan fracaso terapéutico, ¿se debe realizar cambio secuencial de la terapia con los esquemas antirretrovirales vigentes o se deba hacer cambio con base en genotipificación?

Cabe precisar que, en el área de prevención en población adulta las tecnologías o regímenes antirretrovirales tenofovir disoproxilo, tenofovir disoproxilo/emtricitabina, tenofovir alafenamida/emtricitabina, tenofovir disoproxilo/lamivudina, maraviroc, dolutegravir, raltegravir, darunavir/ritonavir y atazanavir/ritonavir enunciados como intervenciones o comparadores en las preguntas P1 y P2 ya se encuentran incluidos la lista de tecnologías financiadas con cargo a la UPC; las tecnologías dapivirina y cabotegravir/rilpivirina no se comercializan en Colombia y rilpivirina no se encuentra incluida la lista de tecnologías financiadas con cargo a la UPC.

A esto se agrega que, los estudios de evaluación económica en Colombia sólo pueden incluir tecnologías que ya se encuentran aprobadas dentro del marco regulatorio. Desde esta perspectiva, no es recomendable realizar un estudio de evaluación económica (EE) o de impacto presupuestal (AIP) en el área de prevención. Al respecto, cabe una precisión: para las tecnologías mencionadas, con excepción de los regímenes tenofovir alafenamida/emtricitabina y tenofovir disoproxilo/emtricitabina<sup>3</sup>, ningún registro sanitario hace una aclaración sobre su uso como terapias en profilaxis pre-exposición y tampoco figura en contraindicaciones o precauciones de los medicamentos en esa indicación, por lo tanto, no existe restricción por indicaciones aprobadas para su uso en profilaxis pre-exposición si los médicos especialistas consideran que ello es una estrategia clínica razonable y pertinente.

En relación con el tipo de estudio económico que cabe para evaluar las estrategias de entrega diaria y de entrega a demanda para prevenir la infección por VIH en personas sexualmente activas con indicación de PrEP con antirretrovirales (pregunta 1, sub-pregunta 1.2 de prevención), su definición dependerá del tipo de estrategias y las condiciones

---

<sup>3</sup> Los registros sanitarios para estas tecnologías son TDF: Salus Pharma. INVIMA 2015 M-0016701 y TAF: Richmond, INVIMA 2019M-0019111, ver el Acta No. 09 de 2020 de la Comisión Revisora del INVIMA.

específicas de cada una de ellas que el GDG proponga y recomiende a la luz de la evidencia.

En la dimensión de diagnóstico la pregunta 1 (sub-pregunta 1.1), priorizada por el GDG, relacionada con el uso de autotest, se precisa que de acuerdo con la Organización Mundial de la Salud (OMS) los autotest (self-test) o pruebas de VIH hechas por los mismos pacientes es una opción conveniente, que permite preservar la privacidad y confidencialidad tanto de la prueba como de la persona, y las recomendó como una forma segura, precisa y eficaz de llegar a las personas que de otro modo no podrían realizar la prueba, incluidas personas de poblaciones clave y, por lo mismo, son un instrumento encaminado a que se logre el propósito de que el 90% de las personas que viven con el VIH conozcan su estado serológico respecto al VIH (67,68). Con este tipo de pruebas los usuarios pueden, de forma fiable y precisa, lograr un rendimiento comparable al que se obtiene en los centros o instalaciones de salud en los que también se realizan pruebas de VIH; este tipo de pruebas han mostrados ser seguras y precisas; muy aceptables; generan mayor acceso, aceptación y frecuencia de las pruebas del VIH entre las personas con alto riesgo y entre quienes no podrían realizar la prueba de otra manera; y pueden ser asequibles y costo efectivas, más aun cuando se enfocan en poblaciones clave o subgrupos vulnerables (67–71) como madres gestantes con VIH (72). Además, de acuerdo con el estudio de AIP de De La Hoz-Restrepo et al (73), en población clave HSH y mujeres transgénero de 17 o más años de edad, implementar programas que contemplen diagnóstico de VIH mediante autotest generaría ahorros al sistema de salud colombiano (73).

Es así, que dado que el autotest ha mostrado ser una intervención costo-efectiva y que existen algunos estudios parciales para Colombia del esfuerzo presupuestal que implicaría financiación pública de tales pruebas, se sugiere que las recomendaciones del GDG hagan al respecto se puedan evaluar económicamente a través de un estudio de impacto presupuestal, pero este se puede determinar una vez se hayan generado las recomendaciones.

En cuanto a la sub-pregunta de diagnóstico 1.2 que proponen una serie de intervenciones diagnósticas (PCR ADN, Carga viral ARN, Carga viral ADN, ELISA, inmunoensayo y pruebas rápidas de tercera o cuarta generación), se encuentran incluidas en la lista de tecnologías financiadas con cargo a la UPC. Por lo tanto, es factible descartar esta pregunta como candidatas para la EE.

Por su parte, en la dimensión de tratamiento-pregunta 1, hace referencia a si la terapia antirretroviral (TAR) se realizan tan pronto se diagnostica el VIH o se difiere en personas que viven con VIH y presentan comorbilidades. La evidencia muestra que es mejor iniciar siempre de forma inmediata las TAR ante la confirmación del diagnóstico de VIH, sin embargo, en algunas las personas con comorbilidades (generalmente infecciosas) es necesario primero estabilizarlas y controlar las comorbilidades y luego sí iniciarles la TAR, con el propósito de evitar complicaciones que podrían darse si no se estabilizan previamente e incluso, en especial en personas jóvenes, puede ser necesario, antes de

iniciar la terapia antirretroviral, realizar procesos de asesoría sobre el tratamiento para mitigar los riesgos de no adherencia al mismo.

En estos casos la incertidumbre es determinar quiénes serían esas personas a quien es mejor no iniciarles inmediatamente una TAR. En consecuencia, el problema central es identificar a las personas con estas características, es decir, con comorbilidades y que requieran de estabilización, de modo que una vez identificadas y estabilizadas puedan recibir el tratamiento con TAR. Así pues, corresponde llevar cabo todas aquellas acciones diagnósticas y clínicas que permitan identificar a este tipo de pacientes para que reciban el tratamiento de estabilización adecuado y determinar los correspondientes costos asociados de este, como parte integral de su tratamiento por infección de VIH. Por consiguiente, lo más apropiado, desde esta óptica, parece ser un AIP acerca de la potencial inclusión de los tratamientos de estabilización de este tipo de pacientes, cuando ellos no se encuentren ya en la lista de tecnologías financiadas con cargo a la UPC, teniendo presente lo que muestre la evidencia y las consecuentes recomendaciones derivadas de ella por parte del GDG.

Frente a la pregunta 2 en el área de tratamiento, la realización de un estudio de costo efectividad de un conjunto de TAR, con inicio inmediato al diagnóstico en personas que viven con VIH/SIDA, incluidas gestantes, sin experiencia previa con antirretrovirales en Colombia. Existen varios argumentos que apoyan la realización de una EE para esa pregunta:

- La GM (64) sugiere que se inicie la priorización a partir de la evaluación económica de la GPC existente. Dicha evaluación incluyó ocho esquemas de tratamiento antirretroviral. En desarrollo de la actualización que se lleva a cabo se han identificado al menos diez nuevos esquemas que hacen parte de nuevos tratamientos antirretrovirales, para los cuales se carece de evaluación de costo efectividad en el contexto colombiano, de manera que la evaluación contenida en la GPC de 2014 requiere ser actualizada. Sin embargo, puesto que todos los componentes de la pregunta se modificaron (población, intervenciones, comparadores y desenlaces), se recomienda realizar una evaluación económica de novo, usando como referente la evaluación económica previa, como lo establece la Guía metodológica para la actualización de guías de práctica clínica en el sistema general de seguridad social en salud colombiano (74).
- Se espera que un conjunto de tecnologías que, si bien aún no se encuentran disponibles en Colombia, tienen alta probabilidad de entrar al mercado colombiano en un horizonte de tiempo relativamente corto y en consecuencia es deseable determinar, a la luz de la evidencia de los beneficios en salud que las mismas ofrecen, si el país está en capacidad de enfrentar los costos de esas nuevas tecnologías. No obstante, cabe decir que en Colombia sólo las tecnologías que están aprobadas en el marco regulatorio por la autoridad sanitaria competente son objeto de evaluación.
- Las evaluaciones económicas dentro de la GPC aportan al incrementar o disminuir la fuerza de las recomendaciones que el GDG haga en materia de tratamientos más no

modifica las recomendaciones mismas, por lo tanto, la evaluación contribuye a asentar de manera más firme dichas recomendaciones.

En lo concerniente a la cuestión de la genotipificación (pregunta 4 de tratamiento), para determinar el cambio apropiado en las terapias ante fracaso terapéutico en primera línea de tratamiento en personas adultas, una reciente revisión de la literatura económica de 44 EE acerca de la farmacogenética relacionada con 10 medicamentos para VIH, encontró que el 57% de la EE fueron favorables a esas pruebas, de las cuales el 30% fueron mostraron que las mismas son costo efectivas y el 27% fueron dominantes, esto genera ahorros frente a la alternativa del consejo experto en la elección de la TAR alternativa cuando hay fallo terapéutico (75). Más aún, si la información genética estuviera disponible gratuitamente, el 75% de las evaluaciones económicas apoyarían el tratamiento guiado por pruebas farmacogenéticas, de los cuales el 25% muestran que esas pruebas serían costo efectivas y el 50% sería dominante(75).

Estos resultados coinciden con los hallazgos de otros estudios, estos de carácter específico como pruebas genéticas como genotipificación CYP2B6 conducente a la optimización de la dosificación de efavirenz en personas con VIH (76). Así mismo, en pacientes con una exposición previa extensa a los antirretrovirales, es muy probable que la prueba de genotipificación aumente la esperanza de vida a largo plazo como resultado de la mayor probabilidad de recibir nuevos fármacos activos, más ajustados a las necesidades específicas de los pacientes (77,78). Por lo tanto, el tratamiento guiado por genotipificación puede ser una estrategia costo efectiva e incluso ahorradora de costos. Adicionalmente, varias GPC recomiendan la genotipificación ante fracaso terapéutico como la que se está actualizando y la Guidelines for the Use of Antiretroviral Agents in Adults and Adolescents Living with HIV del Health and Human Services (HHS) de Estados Unidos (79).

Desde esta perspectiva, si el GDG recomienda en la actualización de la GPC la genotipificación como estrategia para la toma de decisiones clínicas ante fallo terapéutico en el tratamiento de VIH, resulta pertinente un AIP para incluir en el listado de tecnologías financiadas con cargo a la UPC este tipo de pruebas, pero este se puede determinar una vez se hayan generado las recomendaciones.

Con el ente gestor de la actualización de la GPC se acordó que el componente económico de la actualización dependería dos escenarios, según la priorización realizada por el GDG. En uno de los escenarios, se realizaría una evaluación económica de costo efectividad con su respectivo AIP para una única de las preguntas priorizadas por el GDG. En el otro escenario, se realizarían tres AIP, para tres preguntas distintas que el GDG haya priorizado. De acuerdo con los argumentos expuestos, la recomendación de realizar una EE para la pregunta 2 en el área de tratamiento se enfrenta a una situación particular: el IETS, por encargo del MSPS, conduce en la actualidad un AIP de nuevas terapias antirretrovirales en pacientes con diagnóstico confirmado de VIH en Colombia, por lo que resulta impropio, en el primer escenario realizar un AIP cuando ya se está elaborando uno.

Así las cosas, se propone que se realice un estudio de costo efectividad para la pregunta 2 de tratamiento y un AIP para una, de las cuatro preguntas que se recomendó, por considerarse técnicamente más factible un AIP, a saber: para la pregunta 1 en prevención, sub-pregunta 1.2, pregunta 1 en diagnóstico subpregunta-1.1 y en tratamiento, las pregunta 1 y 4.

En consecuencia, las preguntas priorizadas como altas por el GDG y las recomendaciones hechas a partir de los argumentos anteriores deberán ser validadas por el ente gestor e interventor del proyecto, de modo que se ajusten a las necesidades de contar con una GPC actualizada y que oriente la práctica clínica con foco en la obtención de mejores resultados en salud de la población que vive con VIH/SIDA en Colombia. Es así como, en la Herramienta E 3 se compilan la decisión final del proceso de priorización.

### Herramienta E 3. Matriz de decisión de realización de evaluación económica

Pregunta	¿Requiere de Evaluación Económica?	Comentarios y explicación
<b>Prevención</b>		
P1.1. En personas sexualmente activas con riesgo substancial de infección por VIH con indicación de profilaxis pre-exposición con medicamentos, ¿debe usarse TDF o TDF/FTC o TAF/FTC o TDF/3TC o MVC o Dapivirina o Cabotegravir o Rilpivirine comparadas entre ellas en sus diferentes formas farmacéuticas y posologías para prevenir que adquieran la infección por VIH?	NA	Intervenciones con cargo a la UPC o que no se comercializan en Colombia
P1.2. En personas sexualmente activas con indicación de PrEP con medicamentos antirretrovirales, ¿debe ofrecerse una estrategia de entrega diaria vs de entrega a demanda para prevenir la infección por VIH?	NA	Intervenciones con cargo a la UPC o que no se comercializan en Colombia
P2. En personas con exposición ocupacional y no ocupacional al VIH, ¿se debe usar TDF/FTC DTG o TAF/FTC DTG o TDF/FTC RAL o TAF/FTC RAL o TDF/FTC DRV/r o TAF/FTC DRV/r o TDF/FTC ATV/r o TAF/FTC ATV/r o un esquema individualizado de antirretrovirales de acuerdo a las características de la fuente de la exposición versus otros esquemas de antirretrovirales basados en dos o tres medicamentos para la prevención de la infección por VIH ?.	NA	Intervenciones con cargo a la UPC o que no se comercializan en Colombia
<b>Diagnóstico</b>		

P1.1. ¿Es el autotest una estrategia complementaria que fortalece el acceso a un diagnóstico oportuno versus la realización de pruebas convencionales para el diagnóstico de VIH en adultos, gestantes y adolescentes en entornos clínicos y no clínicos?	1	La literatura demuestra que el AutoTest es una opción costo-efectiva y costo-ahorradora.
<b>Tratamiento</b>		
P1. En adultos, gestantes y adolescentes con diagnóstico reciente de infección por VIH ¿se debe iniciar terapia antirretroviral de forma inmediata al diagnóstico versus iniciarla de forma diferida?	1	Lo más apropiado es un AIP, una vez se tengan las recomendaciones de la GPC
P2. ¿Cuál es el mejor esquema de terapia antirretroviral inicial en adultos, gestantes y adolescentes con diagnóstico reciente de infección por VIH, sin experiencia previa con antirretrovirales?	3	Se realizará una EE de novo, ya que existen modificaciones a la pregunta PICO
P4. En adultos, gestantes y adolescentes que viven con VIH, incluidas gestantes, que presentan fracaso terapéutico, ¿se debe realizar cambio secuencial de la terapia con los esquemas antirretrovirales vigentes o se debe hacer cambio con base en genotipificación?	1	Existencia de literatura de costo-efectividad

## Anexo 8.2: Espacios participativos

En la construcción de la EE se desarrollaron diversos espacios participativos, tantos formales como informales para validar y enriquecer el análisis con expertos temáticos. Dentro de los espacios formales, se encuentran dos pre paneles realizados el 25 de enero del 2021 y el 5 de febrero de 2021. El primer encuentro, permitió validar el diseño del modelo de decisiones, junto con los supuestos e insumos utilizados para el análisis. Por otro lado, también se comprobó la exclusión de aquellos esquemas TAR que son obsoletos y luego, no deberían incluirse dentro del modelo. En ambos, se reconoció la importancia de señalar la referenciación internacional como una limitante del estudio y, por ende, se propuso el ejercicio de sensibilidad para los esquemas con costos de referenciación internacional. En el último pre panel se validó la concordancia de los resultados de la EE con la lógica y experiencia clínica de los expertos clínicos.

Finalmente, el 12 de febrero se realizó el panel de socialización de las recomendaciones de la GPC de la dimensión de tratamiento. En este espacio se encontraron varios actores de interés como los expertos clínicos, representantes de los pacientes, del ente gestos del MSPS y los miembros de GDG. En este espacio, se expuso y validó el desarrolló y resultados del análisis de costo-efectividad.

<b>Problema de investigación</b>	Calcular los costos y la efectividad de los esquemas de terapia antirretroviral (TAR) inicial en pacientes con edad igual o mayor a 18 años con diagnóstico reciente de infección por VIH, incluidas gestantes, sin experiencia previa con antirretrovirales.
<b>Tipo de evaluación económica</b>	Evaluación de costo-efectividad
<b>Población objetivo</b>	Pacientes con edad igual o mayor a 18 años con diagnóstico reciente de infección por VIH, incluidas gestantes, sin experiencia previa con antirretrovirales.
<b>Intervención y comparadores</b>	<p>3TC+DTG</p> <p>3TC/ABC+DRV/c</p> <p>3TC/ABC+DRV/r</p> <p>3TC/ABC +DTG</p> <p>3TC/ABC +RAL</p> <p>TAF/FTC+DOR</p> <p>TAF/FTC+DRV/c</p> <p>TAF/FTC+DRV/r</p> <p>TAF/FTC+DTG</p> <p>TAF/FTC+RAL</p> <p>TAF/FTC/BIC</p> <p>TAF/FTC/EVG/c</p> <p>TDF/FTC+ATV/r</p> <p>TDF/FTC+DOR</p> <p>TDF/FTC+DRV/c</p> <p>TDF/FTC+DTG</p> <p>TDF/FTC+EFV</p> <p>TDF/FTC+RAL</p> <p>TDF/FTC/EVG/c</p>
<b>Horizonte temporal</b>	Duración de cada uno de los pacientes con el primer esquema de TAR recibido.
<b>Perspectiva</b>	Sistema general de Seguridad Social en salud de Colombia
<b>Tasa de descuento</b>	En el caso base se empleó una tasa de descuento común tanto a los costos como a los desenlaces en salud, equivalente al 3,5% anual. Adicionalmente, se realizaron análisis de sensibilidad de 0 %, 5 % y 12 %.
<b>Estructura del modelo</b>	Modelo de Microsimulación
<b>Fuentes de datos de efectividad y seguridad</b>	Revisiones sistemáticas de literatura, de acuerdo con la población y tecnologías de la pregunta de investigación.
<b>Desenlaces y valoración</b>	Años de Vida Ajustados por Calidad (AVAC)
<b>Costos incluidos</b>	Costos directos del tratamiento de acuerdo con las alternativas evaluadas y seguimiento a los pacientes



<b>Fuentes de datos de costos</b>	Los medicamentos fueron costeados con la información del SISMED 2019, el costo de los procedimientos fue estimado a partir de la base de datos de Suficiencia 2012-2018.
<b>Resultados del caso base</b>	Las alternativas de comparación con mayores beneficios monetarios neto son: 3TC+DTG, TAF/FTC/EVG/c y TDF/FTC+DTG.
<b>Análisis de sensibilidad</b>	Los análisis son robustos ante cambios en la tasa de descuento, simulaciones Montecarlo, análisis de gestantes y análisis de precios internacionales.

### Anexo 8.3: Enmarcación de la evaluación económica

#### Herramienta E 4. Formato estándar para reportar el marco de la evaluación económica.

<b>Define y justifica la perspectiva</b>
La perspectiva de la evaluación económica es el sistema General de Seguridad Social en Salud (SGSSS) en Colombia. Debido a que esto incluye los costos asumidos por el sistema de salud (cuyos ingresos provienen de las contribuciones e impuestos cobrados a los ciudadanos), así como los copagos y cuotas moderadoras que deben aportar los ciudadanos bajo las reglas del SGSSS.
<b>Define grupos y subgrupos de pacientes y justifique su elección</b>
El grupo de pacientes objetivo son las personas con edad igual o mayor a 18 años con diagnóstico reciente de infección por VIH, incluidas gestantes, sin experiencia previa con antirretrovirales.
<b>Define el ámbito de atención</b>
Ambulatorio.
<b>Define horizonte temporal y justifica su elección</b>
El horizonte temporal escogido es la duración de la primera línea de tratamiento en supresión viral, sin discontinuación por evento adverso o sin muerte general.
<b>Define alcance de las comparaciones, tipo de EE y justifica su elección</b>
Análisis de costo-efectividad de los esquemas de TAR hasta la primera línea de tratamiento. Se utiliza como medida de efectividad los AVAC ya que permiten unificar, en una sola medida validada, el impacto de todos los desenlaces en salud.
<b>Define desenlaces</b>
Años de vida ajustados por calidad (AVAC)
<b>Define y describe las alternativas de tratamiento o intervención y justifica su elección o exclusión</b>
Las intervenciones evaluadas dentro de la EE se definen desde criterios clínicos. Por tal motivo, no se incluyeron los esquemas de TAR que son obsoletos. Las intervenciones evaluadas son: 3TC+DTG; 3TC/ABC+DRV/c; 3TC/ABC+DRV/r; 3TC/ABC +DTG; 3TC/ABC +RAL; TAF/FTC+DOR; TAF/FTC+DRV/c; TAF/FTC+DRV/r; TAF/FTC+DTG; TAF/FTC+RAL; TAF/FTC/BIC; TAF/FTC/EVG/c; TDF/FTC+ATV/r; TDF/FTC+DOR; TDF/FTC+DRV/c; TDF/FTC+DTG; TDF/FTC+EFV; TDF/FTC+RAL y TDF/FTC/EVG/c

**Anexo 8.4: Frecuencia de eventos adversos seleccionados para la EE**  
**Tabla 10. Frecuencia de eventos adversos para los IP**

Inhibidores de la proteasa (IP)				
Evento adverso	Nevirapina (NVP)	Efavirenz (EFV)	Rilpivirina (RPV)	Doravirina (DOR)
Insomnio	-	16.30%	-	1%
Ansiedad	-	2% - 8%	-	-
Depresión	-	19%	4%	-
Depresión severa		2,4 %		
Intento de suicidio	-	0,5%	-	-
Hiperglicemia	-	2-5%	-	-
Niveles de colesterol elevados (hipercolesterolemia)	Hasta 19% 3% (grado 3)	20-40%	-	<1%
Elevación de transaminasas (AST) y (ALT)	4-20% asintomática 1-5% sintomática	1-8%	1-4%	<1%
Toxicidad hepática seria	1%	<1%		No
Infarto del miocardio	-	-	< 2%	< 2%
Elevación de la creatininfosfoquinasa (CPK)	-	-	-	2-3%

Fuentes: (59–62)

**Tabla 11. Frecuencia de eventos adversos para los INNTR**

Inhibidores no nucleósidos de la transcriptasa reversa (INNTR)				
Evento adverso	Nevirapina (NVP)	Efavirenz (EFV)	Rilpivirina (RPV)	Doravirina (DOR)
Depresión	-	0.19	0.04	-
Depresión severa		2.40%		

Elevación de transaminasas (AST) y (ALT)	4-20% asintomática 1-5% sintomática	1-8%	1-4%	<1%
Elevación de la creatininfosfoquinasa (CPK)	-	-	-	2-3%
Elevación del colesterol (hipercolesterolemia)	Hasta 19% 3% (grado 3)	20-40%	-	<1%
Hiperglicemia	-	2-5%	-	-
Insomnio	-	16.30%	-	1%
Intento de suicidio	-	0.50%	-	-
Infarto del miocardio	-	-	< 2%	< 2%
Toxicidad hepática seria	0.01	<1%		No

Fuentes: (59–61,80)

**Tabla 12. Frecuencia de eventos adversos para los INSTI**

Inhibidores de la integrasa (INSTI)				
Eventos	Bictegravir (TAF/FTC)	Elvitegravir (EVG)	Raltegravir (RAL)	Dolutegravir (DTG)
Depresión			-	≤ 1%
Elevación de transaminasas (AST) y (ALT)	1.4% >5x ULN	2% (> 5.0 x ULN)	1-11% (grado 2-4)	2-3%
Elevación de la creatininfosfoquinasa (CPK)	4% ≥10x ULN	6% (>10.0 x ULN)	2-4% (grado 2-4)	0.07
Elevación del colesterol (hipercolesterolemia)	2-3% (LDL > 190)	0.05	-	hasta el 17%
Falla renal			< 2%	< 2%
Hiperglicemia		0.05	0.02	<1-2%
Insomnio	0.02		0.04	≤ 7%
Toxicidad renal (glucosuria)		0.04		

Fuentes: (59–61,81)

Anexo 8.5: Micro-costeo de los eventos en salud

Tabla 13. Evento de Salud

Costeo del evento: carga viral alta												
Tipo	Nombre CUPS/ATC	CUPS/ATC	Unidad de medida	Número de unidades	Frec. (%)	Costo unitario inferior	Costo unitario medio	Costo unitario superior	Costo total mínimo	Costo total medio	Costo total máximo	
Pruebas	Virus de Inmunodeficiencia Humana CARGA VIRAL	908832	No.	1	100%	\$ 206,579	\$ 234,171	\$ 418,990	\$ 206,579	\$ 234,171	\$ 418,990	
Consultas y Seguimiento	Consulta de control o de seguimiento por especialista en infectología	890354	No.	1	100%	\$ 44,592	\$ 55,741	\$ 74,969	\$ 44,592	\$ 55,741	\$ 74,969	
	Consulta de control o de seguimiento por trabajo social	890309	No.	1	100%	\$ 8,090	\$ 9,337	\$ 9,682	\$ 8,090	\$ 9,337	\$ 9,682	
	Consulta de control o de seguimiento por nutrición y dietética	890306	No.	1	100%	\$ 8,090	\$ 8,937	\$ 14,418	\$ 8,090	\$ 8,937	\$ 14,418	
	Consulta de control o de seguimiento por psicología	890308	No.	1	100%	\$ 8,670	\$ 9,570	\$ 13,135	\$ 8,670	\$ 9,570	\$ 13,135	
	Consulta de control o de seguimiento por especialista en psiquiatría	890384	No.	1	25%	\$ 24,752	\$ 29,264	\$ 37,647	\$ 24,752	\$ 29,264	\$ 37,647	
	<i>Sub Total</i>									\$ 75,631	\$ 90,900	\$ 121,616
	<b>Total</b>									<b>\$ 282,210</b>	<b>\$ 325,071</b>	<b>\$ 540,606</b>

Fuente: Elaboración propia a partir de las bases de Suficiencia 2012-2018 y SISMED 2019

Tabla 14. Costo de Eventos Adversos

Costeo del evento: Toxicidad renal											
Tipo	Nombre CUPS/ATC	CUPS/ATC	Unidad de medida	Número de unidades	Frec. (%)	Costo unitario mínimo	Costo unitario medio	Costo unitario máximo	Costo total mínimo	Costo total medio	Costo total máximo
Consultas	Interconsulta por especialista en medicina interna	890466	Nº	1	100%	\$25,995	\$ 31,995	\$ 44,994	\$ 25,995	\$ 31,995	\$ 44,994

	Consulta de primera vez por especialista en nefrología	890268	N°	1	100%	\$22,491	\$ 45,517	\$ 70,501	\$ 22,491	\$ 45,517	\$ 70,501
Exámenes, pruebas y procedimientos	Uroanálisis	907106	N°	1	100%	\$4,145	\$ 4,764	\$ 5,679	\$ 4,145	\$ 4,764	\$ 5,679
	Creatina	903822	N°	1	100%	\$3,433	\$ 3,895	\$ 4,925	\$ 3,433	\$ 3,895	\$ 4,925
	Biopsia de riñón vía percutánea	552603	N°	1	100%	\$196,185	\$ 342,975	\$ 683,427	\$ 196,185	\$ 342,975	\$ 683,427
	Ecografía de vías urinarias	881332	N°	1	100%	\$36,348	\$ 39,573	\$ 44,617	\$ 36,348	\$ 39,573	\$ 44,617
	Urografía con tomografía computada	877801	N°	1	100%	\$181,244	\$ 269,585	\$ 373,585	\$ 181,244	\$ 269,585	\$ 373,585

**Total** **\$ 469,841** **\$ 738,304** **\$ 1,227,729**

**Costeo del evento: Toxicidad ósea - mensual**

Tipo	Nombre CUPS/ATC	CUPS/ATC	Unidad de medida	Número de unidades	Frec. (%)	Costo unitario mínimo	Costo unitario medio	Costo unitario máximo	Costo total mínimo	Costo total medio	Costo total máximo
Medicamentos	Ácido Alendrónico		mg	280	100%	\$2	\$ 3	\$10	\$ 573	\$781	\$ 2,665
	Suplemento de Calcio y Vitamina D		mg	18000	100%	\$0	\$ 1	\$2	\$ 8,388	\$9,542	\$ 28,731
Exámenes y pruebas de lab.	Densitometría dual	886012	N°	1	100%	\$55,741	\$ 76,627	\$130,468	\$ 55,741	\$76,627	\$ 130,468

**Total** **\$ 64,702** **\$ 86,950** **\$ 161,864**

**Costeo del evento: Toxicidad hepática**

Tipo	Nombre CUPS/ATC	CUPS/ATC	Unidad de medida	Número de unidades	Frec. (%)	Costo unitario mínimo	Costo unitario medio	Costo unitario máximo	Costo total mínimo	Costo total medio	Costo total máximo
<i>Si elevacion pruebas hepaticas 3 a 5 veces su valor y es clínicamente estable</i>											
Exámenes y pruebas de laboratorio	Hemograma IV	902210	N°	1	100%	\$14,571	\$ 14,571	\$14,571	\$ 14,571	\$14,571	\$ 14,571
	Transaminasa glutámico-pirúvica [alanino amino transferasa]	903866	N°	1	100%	\$5,024	\$ 5,910	\$7,180	\$ 5,024	\$5,910	\$ 7,180

Transaminasa glutámico oxalacética [aspartato amino transferasa]	903867	N°	1	100%	\$5,024	\$ 5,910	\$7,170	\$ 5,024	\$5,910	\$ 7,170
Bilirrubinas total y directa	903809	N°	1	100%	\$5,998	\$ 7,423	\$8,411	\$ 5,998	\$7,423	\$ 8,411
Hepatitis C anticuerpo semiautomatizado o automatizado	906225	N°	1	100%	\$34,437	\$ 38,489	\$50,507	\$ 34,437	\$38,489	\$ 50,507
Hepatitis B anticuerpos central totales [anti-core hbc] semiautomatizado o automatizado	906221	N°	1	100%	\$26,594	\$ 28,414	\$31,866	\$ 26,594	\$28,414	\$ 31,866
Prueba no treponémica manual	906915	N°	1	100%	\$4,680	\$ 5,835	\$7,283	\$ 4,680	\$5,835	\$ 7,283
Ecografía de hígado, páncreas, vía biliar y vesícula	881306	N°	1	100%	\$32,435	\$ 34,272	\$40,266	\$ 32,435	\$34,272	\$ 40,266
Colesterol de alta densidad	903815	N°	1	100%	\$6,274	\$ 6,274	\$6,274	\$ 6,274	\$6,274	\$ 6,274
Colesterol de baja densidad semiautomatizado	903816	N°	1	100%	\$5,868	\$ 6,148	\$6,941	\$ 5,868	\$6,148	\$ 6,941
Colesterol total	903818	N°	1	100%	\$5,003	\$ 5,003	\$5,003	\$ 5,003	\$5,003	\$ 5,003
Triglicéridos	903868	N°	1	100%	\$5,553	\$ 5,553	\$5,553	\$ 5,553	\$5,553	\$ 5,553
Uroanálisis	907106	N°	1	100%	\$4,145	\$ 5,679	\$5,679	\$ 4,145	\$5,679	\$ 5,679

Si elevación pruebas es más 5 veces su valor y presenta dolor abdominal, náuseas y vómito \*\*

Se realizan todas las pruebas anteriores										
Internación complejidad alta habitación bipersonal	S11302	días	2	100%	\$153,308	\$ 360,656	\$742,597	\$ 306,616	\$721,312	\$ 1,485,195

**Total** **\$ 462,222** **\$ 890,794** **\$ 1,681,899**

**Costeo del evento: Elevación colesterol - mensual**

Tipo	Nombre CUPS/ATC	CUPS/ATC	Unidad de medida	Número de unidades	Frec. (%)	Costo unitario mínimo	Costo unitario medio	Costo unitario máximo	Costo total mínimo	Costo total medio	Costo total máximo
------	-----------------	----------	------------------	--------------------	-----------	-----------------------	----------------------	-----------------------	--------------------	-------------------	--------------------

Medicamento	Atorvastatina		mg	450	100%	\$ 2	\$2	\$ 4	\$ 872	\$988	\$ 1,842
<b>Total</b>									<b>\$ 872</b>	<b>\$ 988</b>	<b>\$ 1,842</b>

**Costeo del evento: Hiperglicemia**

Tipo	Nombre CUPS/ATC	CUPS/ATC	Unidad de medida	Número de unidades	Frec. (%)	Costo unitario mínimo	Costo unitario medio	Costo unitario máximo	Costo total mínimo	Costo total medio	Costo total máximo
Medicamento	Melformina		mg	51000	100%	\$ 0	\$0	\$ 0	\$ 3,300	\$ 4,174	\$6,389
<b>Total</b>									<b>\$ 3,300</b>	<b>\$ 4,174</b>	<b>\$ 6,389</b>

**Costeo del evento: Diabetes**

Tipo	Nombre CUPS/ATC	CUPS/ATC	Unidad de medida	Número de unidades	Frec. (%)	Costo unitario mínimo	Costo unitario medio	Costo unitario máximo	Costo total mínimo	Costo total medio	Costo total máximo
Medicamento	Insulina basal bolo		UI	Promedio de distintas tipos de insulinas*	100%				\$ 122,049	\$ 124,457	\$ 127,106
<b>Total</b>									<b>\$ 122,049</b>	<b>\$ 124,457</b>	<b>\$ 127,106</b>

**Costeo del evento: Depresión - mensual**

Tipo	Nombre CUPS/ATC	CUPS/ATC	Unidad de medida	Número de unidades	Frec. (%)	Costo unitario mínimo	Costo unitario medio	Costo unitario máximo	Costo total mínimo	Costo total medio	Costo total máximo
Estancia hospitalaria	Internación complejidad alta habitación bipersonal	S11302	días	3.00	6%	\$ 153,308	\$ 360,656	\$ 742,597	\$ 459,924	\$ 1,081,967	\$ 2,227,792
Consultas	Consulta de control o de seguimiento por especialista en psiquiatria	890384	No.	0.33	100%	\$ 24,752	\$ 29,264	\$ 37,647	\$ 8,251	\$ 9,755	\$ 12,549
Medicamento	Sertralina		mg	3000	100%	\$ 3	\$ 3	\$ 4	\$ 9,077	\$ 9,666	\$ 12,554
<b>Total</b>									<b>\$ 44,924</b>	<b>\$ 84,338</b>	<b>\$ 158,770</b>

**Costeo del evento: Insomnio- mensual**

Tipo	Nombre CUPS/ATC	CUPS/ATC	Unidad de medida	Número de unidades	Frec. (%)	Costo unitario mínimo	Costo unitario medio	Costo unitario máximo	Costo total mínimo	Costo total medio	Costo total máximo
------	-----------------	----------	------------------	--------------------	-----------	-----------------------	----------------------	-----------------------	--------------------	-------------------	--------------------

Consultas	Consulta de control o de seguimiento por especialista en psiquiatría	890384	No.	0.33	100%	\$ 24,752	\$ 29,264	\$ 37,647	\$ 8,251	\$ 9,755	\$ 12,549
Medicamento	Trazodona		mg	#####	100%	\$ 1	\$ 1	\$ 2	\$ 11,918	\$ 13,067	\$ 21,298
<b>Total</b>									<b>\$ 20,169</b>	<b>\$ 22,822</b>	<b>\$ 33,847</b>

**Costeo del evento: Elevación colesterol - moderada**

Tipo	Nombre CUPS/ATC	CUPS/ATC	Unidad de medida	Número de unidades	Frec. (%)	Costo unitario mínimo	Costo unitario medio	Costo unitario máximo	Costo total mínimo	Costo total medio	Costo total máximo
	Interconsulta por especialista en medicina interna	890466	No.	1	100%	\$ 5,506	\$ 37,104	\$ 90,297	\$ 5,506	\$ 37,104	\$ 90,297
	Interconsulta por especialista por psicología	890408	No.	1	100%	\$ 2,185	\$ 37,893	\$ 98,173	\$ 2,185	\$ 37,893	\$ 98,173
	Lorazepam	N05BA06	mg	2.5	10%	\$ 47	\$ 58	\$ 111	\$ 47	\$ 58	\$ 111
	Clonazepam	N03AE01	mg	3.5	90%	\$ 23	\$ 29	\$ 64	\$ 23	\$ 29	\$ 64
	Tomografía computada de cráneo simple	879111	No.	1	100%	\$ 9,531	\$ 132,107	\$ 269,440	\$ 9,531	\$ 132,107	\$ 269,440
	Electroencefalograma convencional	891401	No.	1	100%	\$ 39,331	\$ 39,331	\$ 94,756	\$ 37,891	\$ 39,331	\$ 94,756
	Hemograma IV automatizado	902210	No.	1	100%	\$ 15,169	\$ 15,169	\$ 37,924	\$ 14,614	\$ 15,169	\$ 37,924
	Gases arteriales (en reposo o en ejercicio)	903839	No.	1	100%	\$ 23,692	\$ 23,692	\$ 59,106	\$ 22,825	\$ 23,692	\$ 59,106
	Sodio en suero u otros fluidos	903864	No.	1	100%	\$ 12,029	\$ 12,029	\$ 45,009	\$ 11,589	\$ 12,029	\$ 45,009
	Potasio en suero u otros fluidos	903859	No.	1	100%	\$ 13,692	\$ 13,692	\$ 42,625	\$ 13,191	\$ 13,692	\$ 42,625
	Magnesio en suero u otros fluidos	903854	No.	1	100%	\$ 13,969	\$ 13,969	\$ 42,825	\$ 13,458	\$ 13,969	\$ 42,825
	Cloro	903813	No.	1	100%	\$ 5,689	\$ 5,689	\$ 22,598	\$ 5,481	\$ 5,689	\$ 22,598
	Resonancia magnética de cerebro	883101	No.	1	100%	\$ 387,659	\$ 387,659	\$ 1,109,218	\$ 373,467	\$ 387,659	\$ 1,109,218





	Colesterol De Alta Densidad	903815	No.	1	100%	\$ 6,274	\$ 6,274	\$ 6,274	\$ 6,274	\$ 6,274	\$ 6,274
	Trigliceridos	903868	No.	1	100%	\$ 5,553	\$ 5,553	\$ 5,553	\$ 5,553	\$ 5,553	\$ 5,553
	Sodio En Suero U Otros Fluidos	903864	No.	1	100%	\$ 7,529	\$ 8,965	\$ 10,488	\$ 7,529	\$ 8,965	\$ 10,488
	Potasio En Suero U Otros Fluidos	903859	No.	1	100%	\$ 9,251	\$ 11,026	\$ 13,374	\$ 9,251	\$ 11,026	\$ 13,374
	Magnesio En Suero U Otros Fluidos	903854	No.	1	100%	\$ 9,960	\$ 11,730	\$ 14,088	\$ 9,960	\$ 11,730	\$ 14,088
	Radiografia De Torax (P.A. O A.P. Y Lateral, Decubito Lateral, Oblicuas O Lateral) Con Bario	871121	No.	1	100%	\$ 24,983	\$ 27,885	\$ 32,524	\$ 24,983	\$ 27,885	\$ 32,524
	Arteriografía Coronaria Con Cateterismo Izquierdo	876122	No.	1	100%	\$ 671,942	\$ 1,010,610	\$ 1,578,968	\$ 671,942	\$ 1,010,610	\$ 1,578,968
	Ecocardiograma Transtoracico	881202	No.	1	100%	\$ 174,129	\$ 205,884	\$ 242,691	\$ 174,129	\$ 205,884	\$ 242,691
	Electrocardiograma De Ritmo O De Superficie Sod	895100	No.	7	100%	\$ 16,488	\$ 19,714	\$ 23,161	\$ 115,415	\$ 137,998	\$ 162,130
	Angioplastia Coronaria Percutánea (Endovascular) Uno O Dos Vasos	360101	No.	1	100%	\$ 796,265	\$ 1,213,975	\$ 5,096,536	\$ 796,265	\$ 1,213,975	\$ 5,096,536
	Consulta De Control O De Seguimiento Por Especialista En Cardiologia	890328	No.	7	100%	\$ 17,511	\$ 24,173	\$ 44,126	\$ 122,577	\$ 169,209	\$ 308,879
	Oxígeno	V03AN01	Litros	0.72	100%	\$ 10	\$ 16	\$ 24	\$ 7	\$ 12	\$ 17
	Dinitrato De Isosorbida	C01DA08	Tabletas	15	100%	\$ 4	\$ 4	\$ 4	\$ 58	\$ 62	\$ 64
	Gliceril Trinitrato	C01DA02	Ampollas	50	100%	\$ 63	\$ 79	\$ 94	\$ 3,172	\$ 3,948	\$ 4,680
	Morfina	N02AA01	Ampollas	70	100%	\$ 154	\$ 183	\$ 210	\$ 10,771	\$ 12,779	\$ 14,682
	Metoprolol Succinato	C07AB02	Tabletas	700	100%	\$ 1	\$ 1	\$ 2	\$ 601	\$ 706	\$ 1,195
	Omeprazol	A02BC01	Tabletas	140	100%	\$ 21	\$ 24	\$ 32	\$ 2,923	\$ 3,380	\$ 4,427
	Atorvastatina	C10AA05	Tabletas	360	100%	\$ 5	\$ 7	\$ 12	\$ 1,777	\$ 2,485	\$ 4,434
	Enoxaparina	B01AB05	Ampollas	660	100%	\$ 141	\$ 216	\$ 973	\$ 93,214	\$ 142,722	\$ 641,976

	Enalapril	C09AA02	Tabletas	280	100%	\$ 3	\$ 3	\$ 3	\$ 712	\$ 802	\$ 903
	Tirofiban	B01AC17	Ampollas	12.5	100%	\$ 39,901	\$ 44,378	\$ 44,990	\$ 498,759	\$ 554,720	\$ 562,375
	Espironolactona	C03DA01	Tabletas	175	100%	\$ 3	\$ 3	\$ 5	\$ 462	\$ 574	\$ 858
	Acido Acetilsalicilico	B01AC06	Tabletas	1000	100%	\$ 0	\$ 0	\$ 0	\$ 176	\$ 274	\$ 310
	Clopidogrel	B01AC04	Tabletas	1125	100%	\$ 4	\$ 5	\$ 7	\$ 4,861	\$ 5,970	\$ 7,485
	Prasugrel	B01AC22	Tabletas	130	100%	\$ 3	\$ 4	\$ 4	\$ 440	\$ 485	\$ 504
	Ticagrelor	B01AC24	Tabletas	1440	100%	\$ 0	\$ 0	\$ 0	\$ 37	\$ 37	\$ 42
	Fentanilo	N02AB03	Ampollas	0.05	100%	\$ 655	\$ 756	\$ 883	\$ 33	\$ 38	\$ 44
	Midazolam	N05CD08	Ampollas	1	100%	\$ 144	\$ 167	\$ 218	\$ 144	\$ 167	\$ 218
	Stent convencional	No aplica	No.	1.7	100%	\$ 93,157	\$ 95,020	\$ 108,683	\$ 158,366	\$ 161,534	\$ 184,761
	Stent medicado	No aplica	No.	1.7	100%	\$ 2,060,431	\$ 2,060,431	\$ 2,289,368	\$ 3,502,733	\$ 3,502,733	\$ 3,891,926
<b>Total</b>									<b>\$ 8,756,036</b>	<b>\$ 12,207,541</b>	<b>\$ 22,568,389</b>

Fuente: Elaboración propia a partir de las bases de Suficiencia 2012-2018 y SISMED 2019

**Tabla 15. Herramienta 8-E. Consenso de frecuencia de uso de servicios por opción de manejo clínico**

Opción de manejo Clínico	Servicios	Tasa de utilización de los servicios*	Consenso de los miembros del GDG - Literatura
Lamivudina	Lamivudina	9000	9000
Lamivudina/Abacavir	Lamivudina/Abacavir	18000	18000
Atazanavir/Ritonavir	Atazanavir/Ritonavir	9000	9000
Doravirina	Doravirina	3000	3000
Darunavir/Cobicistat	Darunavir/Cobicistat	24000	24000
Darunavir/Ritonavir	Darunavir/Ritonavir	24000	24000
Darunavir/Ritonavir	Darunavir/Ritonavir	24000	24000
Dolutegravir	Dolutegravir	1500	1500

Dolutegravir/Lamivudina	Dolutegravir/Lamivudina	9000	9000
Efavirenz	Efavirenz	18000	18000
Tenofovir alafenamida/Emtricitabina	Tenofovir alafenamida/Emtricitabina	6000	6000
Tenofovir alafenamida/Emtricitabina/Bictegravir	Tenofovir alafenamida/Emtricitabina/Bictegravir	6000	6000
Tenofovir alafenamida/Emtricitabina/Elvitegravir/Cobicistat	Tenofovir alafenamida/Emtricitabina/Elvitegravir/Cobicistat	6000	6000
Tenofovir disoproxilo/Emtricitabina	Tenofovir disoproxilo/Emtricitabina	9000	9000
Tenofovir disoproxilo/Emtricitabina/Elvitegravir/Cobicistat	Tenofovir disoproxilo/Emtricitabina/Elvitegravir/Cobicistat	9000	9000
Toxicidad Renal	Interconsulta por especialista en medicina interna	1	1
Toxicidad Renal	Consulta de primera vez por especialista en nefrología	1	1
Toxicidad Renal	Uroanálisis	1	1
Toxicidad Renal	Creatina	1	1
Toxicidad Renal	Biopsia de riñón vía percutánea	1	1
Toxicidad Renal	Ecografía de vías urinarias	1	1
Toxicidad Renal	Urografía con tomografía computada	1	1
Toxicidad Ósea	Ácido Alendrónico	280	280
Toxicidad Ósea	Suplemento de Calcio y Vitamina D	18000	18000
Toxicidad Ósea	Densitometría dual	1	1
Toxicidad Hepática	Hemograma IV	1	1
Toxicidad Hepática	Transaminasa glutámico-pirúvica [alanino amino transferasa]	1	1
Toxicidad Hepática	Transaminasa glutámico oxalacética [aspartato amino transferasa]	1	1
Toxicidad Hepática	Bilirrubinas total y directa	1	1
Toxicidad Hepática	Hepatitis C anticuerpo semiautomatizado o automatizado	1	1
Toxicidad Hepática	Hepatitis B anticuerpos central totales [anti-core hbc] semiautomatizado o automatizado	1	1

Toxicidad Hepática	Prueba no treponémica manual	1	1
Toxicidad Hepática	Ecografía de hígado, páncreas, vía biliar y vesícula	1	1
Toxicidad Hepática	Colesterol de alta densidad	1	1
Toxicidad Hepática	Colesterol de baja densidad semiautomatizado	1	1
Toxicidad Hepática	Colesterol total	1	1
Toxicidad Hepática	Triglicéridos	1	1
Toxicidad Hepática	Uroanálisis	1	1
Toxicidad Hepática	Internación complejidad alta habitación bipersonal	2	2
Elevación de colesterol	Atorvastatina	450	450
Hiperglicemia	Metformina	51000	51000
Depresión severa	Internación complejidad alta habitación bipersonal	3	3
Depresión severa	Consulta de control o de seguimiento por especialista en psiquiatría	0	0
Depresión severa	Sertralina	3000	3000
Insomnio	Consulta de control o de seguimiento por especialista en psiquiatría	0	0
Insomnio	Trazodona	12000	12000
Intento de suicidio	Interconsulta por especialista en medicina interna	1	1
Intento de suicidio	Interconsulta por especialista por psicología	1	1
Intento de suicidio	Lorazepam	3	3
Intento de suicidio	Clonazepam	4	4
Intento de suicidio	Tomografía computada de cráneo simple	1	1
Intento de suicidio	Electroencefalograma convencional	1	1
Intento de suicidio	Hemograma IV automatizado	1	1
Intento de suicidio	Gases arteriales (en reposo o en ejercicio)	1	1
Intento de suicidio	Sodio en suero u otros fluidos	1	1

Intento de suicidio	Potasio en suero u otros fluidos	1	1
Intento de suicidio	Magnesio en suero u otros fluidos	1	1
Intento de suicidio	Cloro	1	1
Intento de suicidio	Resonancia magnética de cerebro	1	1
Intento de suicidio	Hospitalización (habitación unipersonal)	10	10
Intento de suicidio	Psicoterapia individual por Psicólogo, sesión	10	10
Infarto agudo del miocardio	Internación En Unidad De Cuidados Intensivos Adulto	2	2
Infarto agudo del miocardio	Internación En Servicio De Complejidad Alta, Habitación Bipersonal	5	5
Infarto agudo del miocardio	Hemograma Iv (Hemoglobina Hematocrito Recuento De Eritrocitos Índices Eritrocitarios Leucograma Recuento De Plaquetas Índices Plaquetarios Y Morfología Electrónica E Histograma) Automatizado	1	1
Infarto agudo del miocardio	Glucosa En Suero U Otro Fluido Diferente A Orina	1	1
Infarto agudo del miocardio	Nitrógeno Ureico	1	1
Infarto agudo del miocardio	Creatin Quinasa (Fracción Mb) Por Método Inmunológico	1	1
Infarto agudo del miocardio	Troponina T Cuantitativa	2	2
Infarto agudo del miocardio	Tiempo De Protrombina [Tp]	1	1
Infarto agudo del miocardio	Tiempo De Tromboplastina Parcial [Ttp]	1	1
Infarto agudo del miocardio	Colesterol Total	1	1
Infarto agudo del miocardio	Colesterol De Alta Densidad	1	1
Infarto agudo del miocardio	Trigliceridos	1	1
Infarto agudo del miocardio	Sodio En Suero U Otros Fluidos	1	1
Infarto agudo del miocardio	Potasio En Suero U Otros Fluidos	1	1
Infarto agudo del miocardio	Magnesio En Suero U Otros Fluidos	1	1
Infarto agudo del miocardio	Radiografía De Torax (P.A. O A.P. Y Lateral, Decubito Lateral, Oblicuas O Lateral) Con Bario	1	1
Infarto agudo del miocardio	Arteriografía Coronaria Con Cateterismo Izquierdo	1	1

Infarto agudo del miocardio	Ecocardiograma Transtoracico	1	1
Infarto agudo del miocardio	Electrocardiograma De Ritmo O De Superficie Sod	7	7
Infarto agudo del miocardio	Angioplastia Coronaria Percutánea (Endovascular) Uno O Dos Vasos	1	1
Infarto agudo del miocardio	Consulta De Control O De Seguimiento Por Especialista En Cardiologia	7	7
Infarto agudo del miocardio	Oxígeno	1	1
Infarto agudo del miocardio	Dinitrato De Isosorbida	15	15
Infarto agudo del miocardio	Gliceril Trinitrato	50	50
Infarto agudo del miocardio	Morfina	70	70
Infarto agudo del miocardio	Metoprolol Succinato	700	700
Infarto agudo del miocardio	Omeprazol	140	140
Infarto agudo del miocardio	Atorvastatina	360	360
Infarto agudo del miocardio	Enoxaparina	660	660
Infarto agudo del miocardio	Enalapril	280	280
Infarto agudo del miocardio	Tirofiban	13	13
Infarto agudo del miocardio	Espironolactona	175	175
Infarto agudo del miocardio	Acido Acetilsalicilico	1000	1000
Infarto agudo del miocardio	Clopidogrel	1125	1125
Infarto agudo del miocardio	Prasugrel	130	130
Infarto agudo del miocardio	Ticagrelor	1440	1440
Infarto agudo del miocardio	Fentanilo	0	0
Infarto agudo del miocardio	Midazolam	1	1
Infarto agudo del miocardio	Stent convencional	2	2
Infarto agudo del miocardio	Stent medicado	2	2
Carga viral alta	Virus de Inmunodeficiencia Humana CARGA VIRAL	1	1

Carga viral alta	Consulta de control o de seguimiento por especialista en infectología	1	1
Carga viral alta	Consulta de control o de seguimiento por trabajo social	1	1
Carga viral alta	Consulta de control o de seguimiento por nutrición y dietética	1	1
Carga viral alta	Consulta de control o de seguimiento por psicología	1	1
Carga viral alta	Consulta de control o de seguimiento por especialista en psiquiatría	1	1
Carga viral baja	Virus de Inmunodeficiencia Humana CARGA VIRAL	1	1
Efectos de tubo neural	Internación en unidad de cuidados básicos neonatales	14	14
Efectos de tubo neural	Corrección de malformación de médula espinal, con mielotomía posterior	1	1
Efectos de tubo neural	Corrección de anomalía de médula espinal en unión craneocervical por craneotomía suboccipital con laminectomía y duroplastia	1	1
Efectos de tubo neural	Plastia o injerto de meninge espinal	1	1
Efectos de tubo neural	Reparación de fístula espinal de líquido cefalorraquídeo (duroplastia espinal)	1	1
Efectos de tubo neural	Consulta de control o de seguimiento por especialista en neurocirugía	4	4
Efectos de tubo neural	Consulta de control o de seguimiento por especialista en neurología	4	4
Efectos de tubo neural	Consulta de control o de seguimiento por especialista en oftalmología	4	4
Efectos de tubo neural	Consulta de control o de seguimiento por fisioterapia	4	4
Efectos de tubo neural	Consulta de control o de seguimiento por terapia ocupacional	4	4
Efectos de tubo neural	Consulta de control o de seguimiento por especialista en genética médica	1	1
Anormalidades congénitas	Pruebas para genética	1	1



Anormalidades congénitas	Consulta de control o de seguimiento por especialista en genética médica	4	4
Anormalidades congénitas	Consulta de control o de seguimiento por especialista en neonatología	4	4
Anormalidades congénitas	Consulta de control o de seguimiento por especialista en cirugía pediátrica	4	4
Anormalidades congénitas	Consulta de control o de seguimiento por especialista en neurología pediátrica	4	4
Anormalidades congénitas	Consulta de control o de seguimiento por especialista en neumología pediátrica	4	4
Anormalidades congénitas	Consulta de control o de seguimiento por especialista en cardiología pediátrica	4	4
Anormalidades congénitas	Consulta de control o de seguimiento por especialista en endocrinología pediátrica	4	4
Parto prematuro	Nifedipino	40	40
Parto prematuro	Betametasona	24	24
Parto prematuro	Sulfato de magnesio	40	40
Parto prematuro	Ecografía pélvica ginecológica transvaginal	1	1

**\*\* Para el caso de los esquemas TAR, el valor corresponde a la dosis mensual**

**Tabla 16. Herramienta 9-E. Reporte estimación de costos**

Tipo de servicio	Tasa de utilización	Costo unitario de cada servicio	Tasa de descuento	Fuentes de información	Incertidumbre Observaciones
Lamivudina	9000	\$ 0.836	3.5%	SISMED - Literatura	No Aplica
Lamivudina/Abacavir	18000	\$ 1.004	3.5%	SISMED - Literatura	No Aplica
Atazanavir/Ritonavir	9000	\$ 10.143	3.5%	SISMED - Literatura	No Aplica
Doravirina	3000	\$ 1,022.501	3.5%	SISMED - Literatura	No Aplica
Darunavir/Cobicistat	24000	\$ 17.780	3.5%	SISMED - Literatura	No Aplica

Tipo de servicio	Tasa de utilización	Costo unitario de cada servicio	Tasa de descuento	Fuentes de información	Incertidumbre Observaciones
Darunavir/Ritonavir	24000	\$ 12.080	3.5%	SISMED - Literatura	No Aplica
Darunavir/Ritonavir	24000	\$ 8.432	3.5%	SISMED - Literatura	No Aplica
Dolutegravir	1500	\$ 346.819	3.5%	SISMED - Literatura	No Aplica
Dolutegravir/Lamivudina	9000	\$ 587.904	3.5%	SISMED - Literatura	No Aplica
Efavirenz	18000	\$ 0.418	3.5%	SISMED - Literatura	No Aplica
Tenofovir alafenamida/Emtricitabina	6000	\$ 2.348	3.5%	SISMED - Literatura	No Aplica
Tenofovir alafenamida/Emtricitabina/Bictegravir	6000	\$ 976.474	3.5%	SISMED - Literatura	No Aplica
Tenofovir alafenamida/Emtricitabina/Elvitegravir/Cobicistat	6000	\$ 3.232	3.5%	SISMED - Literatura	No Aplica
Tenofovir disoproxilo/Emtricitabina	9000	\$ 2.955	3.5%	SISMED - Literatura	No Aplica
Tenofovir disoproxilo/Emtricitabina/Elvitegravir/Cobicistat	9000	\$ 57.240	3.5%	SISMED - Literatura	No Aplica
Interconsulta por especialista en medicina interna	1	\$ 31,995.000	3.5%	Suficiencia	No Aplica
Consulta de primera vez por especialista en nefrología	1	\$ 45,517.000	3.5%	Suficiencia	No Aplica
Uroanálisis	1	\$ 4,763.951	3.5%	Suficiencia	No Aplica
Creatina	1	\$ 3,895.489	3.5%	Suficiencia	No Aplica
Biopsia de riñón vía percutánea	1	\$ 342,975.000	3.5%	Suficiencia	No Aplica
Ecografía de vías urinarias	1	\$ 39,572.947	3.5%	Suficiencia	No Aplica
Urografía con tomografía computada	1	\$ 269,584.575	3.5%	Suficiencia	No Aplica
Ácido Alendrónico	280	\$ 2.790	3.5%	SISMED - Literatura	No Aplica
Suplemento de Calcio y Vitamina D	18000	\$ 0.530	3.5%	SISMED - Literatura	No Aplica
Densitometría dual	1	\$ 76,626.917	3.5%	Suficiencia	No Aplica
Hemograma IV	1	\$ 14,571.097	3.5%	Suficiencia	No Aplica
Transaminasa glutámico-pirúvica [alanino amino transferasa]	1	\$ 5,910.181	3.5%	Suficiencia	No Aplica

Tipo de servicio	Tasa de utilización	Costo unitario de cada servicio	Tasa de descuento	Fuentes de información	Incertidumbre Observaciones
Transaminasa glutámico oxalacética [aspartato amino transferasa]	1	\$ 5,910.181	3.5%	Suficiencia	No Aplica
Bilirrubinas total y directa	1	\$ 7,423.007	3.5%	Suficiencia	No Aplica
Hepatitis C anticuerpo semiautomatizado o automatizado	1	\$ 38,489.040	3.5%	Suficiencia	No Aplica
Hepatitis B anticuerpos central totales [anti-core hbc] semiautomatizado o automatizado	1	\$ 28,414.212	3.5%	Suficiencia	No Aplica
Prueba no treponémica manual	1	\$ 5,835.434	3.5%	Suficiencia	No Aplica
Ecografía de hígado, páncreas, vía biliar y vesícula	1	\$ 34,271.954	3.5%	Suficiencia	No Aplica
Colesterol de alta densidad	1	\$ 6,273.892	3.5%	Suficiencia	No Aplica
Colesterol de baja densidad semiautomatizado	1	\$ 6,148.180	3.5%	Suficiencia	No Aplica
Colesterol total	1	\$ 5,003.440	3.5%	Suficiencia	No Aplica
Triglicéridos	1	\$ 5,552.857	3.5%	Suficiencia	No Aplica
Uroanálisis	1	\$ 5,679.253	3.5%	Suficiencia	No Aplica
Internación complejidad alta habitación bipersonal	2	\$ 360,655.782	3.5%	Suficiencia	No Aplica
Atorvastatina	450	\$ 2.197	3.5%	SISMED - Literatura	No Aplica
Metformina	51000	\$ 0.125	3.5%	SISMED - Literatura	No Aplica
Internación complejidad alta habitación bipersonal	3	\$ 360,655.782	3.5%	Suficiencia	No Aplica
Consulta de control o de seguimiento por especialista en psiquiatría	0.3333333	\$ 29,263.774	3.5%	Suficiencia	No Aplica
Sertralina	3000	\$ 3.222	3.5%	SISMED - Literatura	No Aplica
Consulta de control o de seguimiento por especialista en psiquiatría	0.3333333	\$ 29,263.774	3.5%	Suficiencia	No Aplica
Trazodona	12000	\$ 1.089	3.5%	SISMED - Literatura	No Aplica
Interconsulta por especialista en medicina interna	1	\$ 37,104.348	3.5%	Suficiencia	No Aplica
Interconsulta por especialista por psicología	1	\$ 37,893.228	3.5%	Suficiencia	No Aplica

Tipo de servicio	Tasa de utilización	Costo unitario de cada servicio	Tasa de descuento	Fuentes de información	Incertidumbre Observaciones
Lorazepam	2.5	\$ 57.827	3.5%	SISMED - Literatura	No Aplica
Clonazepam	3.5	\$ 28.991	3.5%	SISMED - Literatura	No Aplica
Tomografía computada de cráneo simple	1	\$ 132,107.298	3.5%	Suficiencia	No Aplica
Electroencefalograma convencional	1	\$ 39,330.858	3.5%	Suficiencia	No Aplica
Hemograma IV automatizado	1	\$ 15,169.332	3.5%	Suficiencia	No Aplica
Gases arteriales (en reposo o en ejercicio)	1	\$ 23,692.350	3.5%	Suficiencia	No Aplica
Sodio en suero u otros fluidos	1	\$ 12,029.382	3.5%	Suficiencia	No Aplica
Potasio en suero u otros fluidos	1	\$ 13,692.258	3.5%	Suficiencia	No Aplica
Magnesio en suero u otros fluidos	1	\$ 13,969.404	3.5%	Suficiencia	No Aplica
Cloro	1	\$ 5,689.278	3.5%	Suficiencia	No Aplica
Resonancia magnética de cerebro	1	\$ 387,658.746	3.5%	Suficiencia	No Aplica
Hospitalización (habitación unipersonal)	10	\$ 355,800.000	3.5%	Suficiencia	No Aplica
Psicoterapia individual por Psicólogo, sesión	10	\$ 20,400.000	3.5%	Suficiencia	No Aplica
Internación En Unidad De Cuidados Intensivos Adulto	2	\$ 1,674,894.810	3.5%	Suficiencia	No Aplica
Internación En Servicio De Complejidad Alta, Habitación Bipersonal	5	\$ 288,922.045	3.5%	Suficiencia	No Aplica
Hemograma Iv (Hemoglobina Hematocrito Recuento De Eritrocitos Índices Eritrocitarios Leucograma Recuento De Plaquetas Índices Plaquetarios Y Morfología Electrónica E Histograma) Automatizado	1	\$ 14,571.097	3.5%	Suficiencia	No Aplica
Glucosa En Suero U Otro Fluido Diferente A Orina	1	\$ 3,507.508	3.5%	Suficiencia	No Aplica
Nitrógeno Ureico	1	\$ 5,067.045	3.5%	Suficiencia	No Aplica
Creatin Quinasa (Fracción Mb) Por Método Inmunológico	1	\$ 41,641.878	3.5%	Suficiencia	No Aplica
Troponina T Cuantitativa	2	\$ 58,912.557	3.5%	Suficiencia	No Aplica
Tiempo De Protrombina [Tp]	1	\$ 9,701.764	3.5%	Suficiencia	No Aplica

Tipo de servicio	Tasa de utilización	Costo unitario de cada servicio	Tasa de descuento	Fuentes de información	Incertidumbre Observaciones
Tiempo De Tromboplastina Parcial [Ttp]	1	\$ 13,286.103	3.5%	Suficiencia	No Aplica
Colesterol Total	1	\$ 5,003.440	3.5%	Suficiencia	No Aplica
Colesterol De Alta Densidad	1	\$ 6,273.892	3.5%	Suficiencia	No Aplica
Trigliceridos	1	\$ 5,552.857	3.5%	Suficiencia	No Aplica
Sodio En Suero U Otros Fluidos	1	\$ 8,964.731	3.5%	Suficiencia	No Aplica
Potasio En Suero U Otros Fluidos	1	\$ 11,026.031	3.5%	Suficiencia	No Aplica
Magnesio En Suero U Otros Fluidos	1	\$ 11,729.506	3.5%	Suficiencia	No Aplica
Radiografía De Torax (P.A. O A.P. Y Lateral, Decubito Lateral, Oblicuas O Lateral) Con Bario	1	\$ 27,884.783	3.5%	Suficiencia	No Aplica
Arteriografía Coronaria Con Cateterismo Izquierdo	1	\$ 1,010,609.952	3.5%	Suficiencia	No Aplica
Ecocardiograma Transtoracico	1	\$ 205,884.264	3.5%	Suficiencia	No Aplica
Electrocardiograma De Ritmo O De Superficie Sod	7	\$ 19,714.052	3.5%	Suficiencia	No Aplica
Angioplastia Coronaria Percutánea (Endovascular) Uno O Dos Vasos	1	\$ 1,213,975.224	3.5%	Suficiencia	No Aplica
Consulta De Control O De Seguimiento Por Especialista En Cardiología	7	\$ 24,172.660	3.5%	Suficiencia	No Aplica
Oxígeno	0.72	\$ 16.242	3.5%	SISMED - Literatura	No Aplica
Dinitrato De Isosorbida	15	\$ 4.149	3.5%	SISMED - Literatura	No Aplica
Gliceril Trinitrato	50	\$ 78.956	3.5%	SISMED - Literatura	No Aplica
Morfina	70	\$ 182.552	3.5%	SISMED - Literatura	No Aplica
Metoprolol Succinato	700	\$ 1.009	3.5%	SISMED - Literatura	No Aplica
Omeprazol	140	\$ 24.144	3.5%	SISMED - Literatura	No Aplica
Atorvastatina	360	\$ 6.903	3.5%	SISMED - Literatura	No Aplica
Enoxaparina	660	\$ 216.246	3.5%	SISMED - Literatura	No Aplica
Enalapril	280	\$ 2.864	3.5%	SISMED - Literatura	No Aplica

Tipo de servicio	Tasa de utilización	Costo unitario de cada servicio	Tasa de descuento	Fuentes de información	Incertidumbre Observaciones
Tirofiban	12.5	\$ 44,377.594	3.5%	SISMED - Literatura	No Aplica
Espironolactona	175	\$ 3.282	3.5%	SISMED - Literatura	No Aplica
Acido Acetilsalicilico	1000	\$ 0.274	3.5%	SISMED - Literatura	No Aplica
Clopidogrel	1125	\$ 5.307	3.5%	SISMED - Literatura	No Aplica
Prasugrel	130	\$ 3.733	3.5%	SISMED - Literatura	No Aplica
Ticagrelor	1440	\$ 0.026	3.5%	SISMED - Literatura	No Aplica
Fentanilo	0.05	\$ 756.156	3.5%	SISMED - Literatura	No Aplica
Midazolam	1	\$ 167.468	3.5%	SISMED - Literatura	No Aplica
Stent convencional	1.7	\$ 95,019.824	3.5%	Suficiencia	No Aplica
Stent medicado	1.7	\$ 2,060,431.312	3.5%	Suficiencia	No Aplica
Virus de Inmunodeficiencia Humana CARGA VIRAL	1	\$ 234,170.724	3.5%	Suficiencia	No Aplica
Consulta de control o de seguimiento por especialista en infectologia	1	\$ 55,740.522	3.5%	Suficiencia	No Aplica
Consulta de control o de seguimiento por trabajo social	1	\$ 9,336.588	3.5%	Suficiencia	No Aplica
Consulta de control o de seguimiento por nutricion y dietética	1	\$ 8,937.029	3.5%	Suficiencia	No Aplica
Consulta de control o de seguimiento por psicologia	1	\$ 9,569.796	3.5%	Suficiencia	No Aplica
Consulta de control o de seguimiento por especialista en psiquiatria	1	\$ 29,263.774	3.5%	Suficiencia	No Aplica
Virus de Inmunodeficiencia Humana CARGA VIRAL	1	\$ 234,170.724	3.5%	Suficiencia	No Aplica
Internación en unidad de cuidados básicos neonatales	14	\$ 456,806.846	3.5%	Suficiencia	No Aplica
Corrección de malformación de médula espinal, con mielotomía posterior	1	\$ 14,046.612	3.5%	Suficiencia	No Aplica
Corrección de anomalía de médula espinal en unión craneocervical por craneotomía suboccipital con laminectomía y duroplastia	1	\$ 2,415,753.869	3.5%	Suficiencia	No Aplica

Tipo de servicio	Tasa de utilización	Costo unitario de cada servicio	Tasa de descuento	Fuentes de información	Incertidumbre Observaciones
Plastia o injerto de meninge espinal	1	\$ 604,784.663	3.5%	Suficiencia	No Aplica
Reparación de fístula espinal de líquido cefalorraquídeo (duroplastia espinal)	1	\$ 832,215.468	3.5%	Suficiencia	No Aplica
Consulta de control o de seguimiento por especialista en neurocirugía	4	\$ 31,214.692	3.5%	Suficiencia	No Aplica
Consulta de control o de seguimiento por especialista en neurología	4	\$ 35,235.452	3.5%	Suficiencia	No Aplica
Consulta de control o de seguimiento por especialista en oftalmología	4	\$ 20,391.581	3.5%	Suficiencia	No Aplica
Consulta de control o de seguimiento por fisioterapia	4	\$ 18,187.341	3.5%	Suficiencia	No Aplica
Consulta de control o de seguimiento por terapia ocupacional	4	\$ 10,891.698	3.5%	Suficiencia	No Aplica
Consulta de control o de seguimiento por especialista en genética médica	1	\$ 53,549.319	3.5%	Suficiencia	No Aplica
Pruebas para genética	1	\$ 346,110.738	3.5%	Suficiencia	No Aplica
Consulta de control o de seguimiento por especialista en genética médica	4	\$ 53,549.319	3.5%	Suficiencia	No Aplica
Consulta de control o de seguimiento por especialista en neonatología	4	\$ 350,760.960	3.5%	Suficiencia	No Aplica
Consulta de control o de seguimiento por especialista en cirugía pediátrica	4	\$ 27,710.702	3.5%	Suficiencia	No Aplica
Consulta de control o de seguimiento por especialista en neurología pediátrica	4	\$ 47,104.440	3.5%	Suficiencia	No Aplica
Consulta de control o de seguimiento por especialista en neumología pediátrica	4	\$ 48,601.362	3.5%	Suficiencia	No Aplica
Consulta de control o de seguimiento por especialista en cardiología pediátrica	4	\$ 34,276.919	3.5%	Suficiencia	No Aplica
Consulta de control o de seguimiento por especialista en endocrinología pediátrica	4	\$ 63,643.413	3.5%	Suficiencia	No Aplica

Tipo de servicio	Tasa de utilización	Costo unitario de cada servicio	Tasa de descuento	Fuentes de información	Incertidumbre Observaciones
Nifedipino	40	\$ 3.571	3.5%	SISMED - Literatura	No Aplica
Betametasona	24	\$ 4.968	3.5%	SISMED - Literatura	No Aplica
Sulfato de magnesio	40	\$ 0.003	3.5%	SISMED - Literatura	No Aplica
Ecografía pélvica ginecológica transvaginal	1	\$ 34,271.564	3.5%	Suficiencia	No Aplica

Fuente: Elaboración propia a partir de las bases de Suficiencia 2012-2018 y SISMED 2019

**Tabla 17. Herramienta 10-E. Reporte estimación de costos**

Base de datos consultados	Objetivo y uso base de datos	Quiénes reportan la información	Periodicidad de recolección	Variable	Descripción	Estrategias de búsqueda	Resultados que se han obtenido	Quiénes lo pueden consultar
Suficiencia	Para el cálculo la estimación de costos por persona del PBS de Sistema en Salud de Colombia	La reportan las EPS al Ministerio de Salud. El MSPS realiza una malla de validación y ellos son los proveedores de la base de datos para uso del IETS	Anual	ID	Identifican anonimizada del usuario del sistema			
				TECNOLOGIA	Código CUPS asociado al procedimiento			
				EPS	Código de la EPS que reporta la información			
				PRESTADOR	Código de la IPS	Se identifican los registros únicos de prestaciones en cada año de la tecnología según el CUPS asociado	Se obtiene una malla de datos con los registros únicos para cada una de las tecnologías	Ministerio de Salud y Unidad de Analítica del IETS
				EDAD	Edad del usuario del sistema			
				SEXO	Sexo del usuario (F o M)			
				RECONOCIMIENTO	Forma de reconocimiento del pago de la prestación. Esta puede ser S: Simple, P: paquete, A: actividad.			
				FECHA_PRESTACION	Fecha de en la que se dio la prestación			
				VALOR_TOTAL	Costo del valor de la prestación			



SISMED	Sistema de información de precios de medicamentos tiene por objetivo proveer la información necesaria para la regulación del mercado de medicamentos en el país	Actores que realicen transacciones comerciales de medicamentos dentro del sistema de salud	Trimestral	FORMAFARMACEUTICA	Forma farmacéutica del medicamento	Se identifican los registros unicos de medicamentos en el 2019 para Código Unido de Medicamentos (CUM)	Se obtiene una malla de datos con los registros unicos para cada una de las tecnologías	Ministerio de Salud y Unidad de Análítica del IETS
				COD_ATC	Código ATC del medicamento transado			
				PRINCIPIO_ACTIVIVO	Principio activo			
				CANT_PRINCIPIO	Cantidad del principio activo			
				UNIDADMEDIDAPA	Unidad de medida del medicamento			
				EXPEDIENTE	Expediente del código medicamento			
				CODPRESENTACION	Codigo de la presentacion del medicamento			
				TIPO_PRECIO	Hace referencia al tipo de transaccion de donde proviene el precio, compra o venta.			
				CANAL_SUCURSAL	Discrimina las ventas de los medicamentos por canal de distribucion institucional			
				VR_MINIMO	Precio minimo en la transacción			
				VR_MAXIMO	Precio maximo en la transacción			
				VR_PROMEDIO	Precio promedio de la transacción			
				UNIDADES	Cantidad de unidades transadas			
				TIPO_ENTIDAD	Tipo de entidad que realiza la transacción			

Anexo 8.6: Revisión sistemática de literatura de EE

Tabla 18. Protocolo de búsqueda de la RSL

<p>Objetivo</p>	<p>Realizar una revisión replicable y transparente de EE en la literatura científica existente, que adopten aspectos metodológicos tales como: la evaluación de la población y las intervenciones de estudio acordes con la GPC basada en la evidencia científica para la atención de la infección por VIH/SIDA en adultos, gestantes y adolescentes</p>
<p>Bases de datos y términos de búsqueda</p>	<p><b><u>HTA Database:</u></b>                  (("HIV infections") OR (HIV) OR (HIV-1) OR (HIV-2) OR (HIV infect*) OR ("Human Immunodeficiency Virus")) <b>AND</b> ((abacavir) OR (abacavir/lamivudine) OR (atazanavir) OR (atazanavir/ritonavir) OR (bictegravir) OR (cobicistat) OR (darunavir) OR (darunavir/cobicistat) OR (darunavir/ritonavir) OR (dolutegravir) OR (doravirine) OR (efavirenz) OR (elvitegravir) OR (elvitegravir/cobicistat) OR (emtricitabine) OR (fosamprenavir/ritonavir) OR (lamivudine) OR (lamivudine/abacavir) OR (Lamivudine/Emtricitabine) OR (lopinavir) OR (lopinavir/ritonavir) OR (nevirapine) OR (raltegravir) OR (rilpivirine) OR (ritonavir) OR (tenofovir alafenamide) OR (tenofovir alafenamide) OR (tenofovir alafenamide/emtricitabine) OR (tenofovir alafenamide/lamivudine) OR (tenofovir disoproxil) OR (tenofovir disoproxil/emtricitabine) OR (tenofovir disoproxil fumarate) OR (zidovudine) OR (zidovudine/lamivudine) OR (abalam) OR (advanovir) OR (albavir) OR (ancef r) OR (artevir) OR (biktarvy) OR (carrvir r) OR (cipabudine) OR (ciplabudina) OR (ciplaefavir) OR (ciplanevimune) OR (combivir) OR (complete) OR (daruhet) OR (darunavir) OR (daruvir) OR (descovy) OR (didivir) OR (doravir) OR (dovuhir) OR (duopetsa) OR (duoviral) OR (edurant) OR (efamat) OR (efiva) OR (emtrifovir) OR (emtriva) OR (epivir) OR (estiva) OR (evirapin) OR (favirez) OR (fenoviral) OR (fovirem) OR (furthas r) OR (genvoya) OR (godapaus) OR (immunovir duo) OR (isentress) OR (kaletra) OR (lamivudine) OR (lavudin) OR (lavuzid) OR (lavuzid n) OR (lopart) OR (lopinavir) OR (lovir) OR (lumavir) OR (lutic) OR (nevir) OR (niverin) OR (novir) OR (odefsey) OR (pifeltro) OR (prenavir) OR (prezcobix) OR (prezista) OR (protinavir) OR (retroferol) OR (rinavo) OR (ritonax) OR (ritopun) OR (ritovir) OR (sarux) OR (stocrin) OR (stribild) OR (telzir) OR (tenarta) OR (tendifu) OR (tenofovir) OR (tenofovir disoproxil/emtricitabine) OR (tenovudin) OR (texavir) OR (tiropin) OR (tivicy) OR (tolak) OR (tolamid) OR (tonavir) OR (trezav) OR (trezav ped) OR (triumeq) OR (truvada)</p>

OR (vemlidy) OR (viralnich) OR (viramune) OR (virataz) OR (viravir) OR (viread) OR (vrontar) OR (vrontar n) OR (virzen) OR (vyvalto) OR (zimodine n) OR (zovilam ped dt)

**Centre of Reviews and Dissemination (CDR) de la Universidad de York:**

- 1 MeSH DESCRIPTOR HIV EXPLODE ALL TREES
- 2 MeSH DESCRIPTOR hiv-1 EXPLODE ALL TREES
- 3 MeSH DESCRIPTOR hiv-2 EXPLODE ALL TREES
- 4 MeSH DESCRIPTOR HIV Infections EXPLODE ALL TREES
- 5 MeSH DESCRIPTOR Human Immunodeficiency Virus Proteins EXPLODE ALL TREES
- 6 MeSH DESCRIPTOR Acquired Immunodeficiency Syndrome EXPLODE ALL TREES
- 7 #1 OR #2 OR #3 OR #4 OR #5 OR #6
- 8 (abacavir)
- 9 MeSH DESCRIPTOR Lamivudine EXPLODE ALL TREES
- 10 MeSH DESCRIPTOR Raltegravir Potassium EXPLODE ALL TREES
- 11 MeSH DESCRIPTOR Tenofovir EXPLODE ALL TREES
- 12 MeSH DESCRIPTOR Emtricitabine EXPLODE ALL TREES
- 13 (tenofovir alafenamide)
- 14 (dolutegravir)
- 15 MeSH DESCRIPTOR Elvitegravir, Cobicistat, Emtricitabine, Tenofovir Disoproxil Fumarate Drug Combination EXPLODE ALL TREES
- 16 (bictegravir)
- 17 MeSH DESCRIPTOR Darunavir EXPLODE ALL TREES

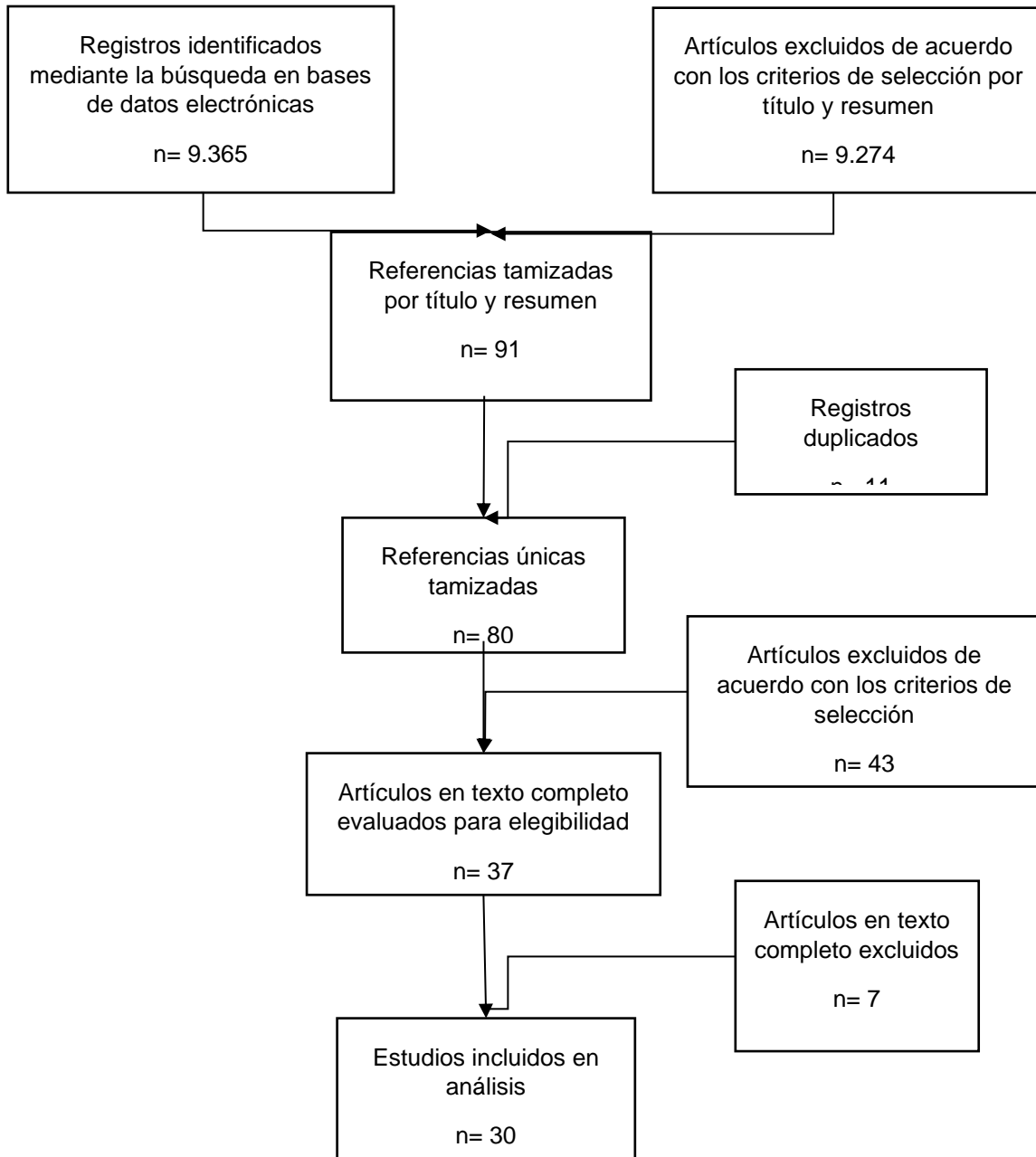
- 18 MeSH DESCRIPTOR Rilpivirine EXPLODE ALL TREES
- 19 MeSH DESCRIPTOR Efavirenz, Emtricitabine, Tenofovir Disoproxil Fumarate Drug Combination EXPLODE ALL TREES
- 20 MeSH DESCRIPTOR Atazanavir Sulfate EXPLODE ALL TREES
- 21 MeSH DESCRIPTOR Darunavir EXPLODE ALL TREES
- 22 MeSH DESCRIPTOR Zidovudine EXPLODE ALL TREES
- 23 MeSH DESCRIPTOR Nevirapine EXPLODE ALL TREES
- 24 MeSH DESCRIPTOR Lopinavir EXPLODE ALL TREES
- 25 (doravirine)
- 26 MeSH DESCRIPTOR Ritonavir EXPLODE ALL TREES
- 27 MeSH DESCRIPTOR Cobicistat EXPLODE ALL TREES
- 28 #8 OR #9 OR #10 OR #11 OR #12 OR #13 OR #14 OR #15 OR #16 OR #17 OR #18 OR #19 OR #20 OR #21 OR #22 OR #23 OR #24 OR #25 OR #26 OR #27
- 29 #7 AND #28

**PubMed:**

("Cost-Benefit Analysis"[Majr] OR "Cost Effectiveness Analysis"[tiab] "Cost Effectiveness\*"[tiab] OR "Pharmaeconomic\*"[tiab] OR "Economic Evaluation" [tiab]) AND ("HIV Infections"[Mesh] OR "HIV"[Majr] OR "HIV-1"[Majr] OR "HIV-1"[Majr:NoExp] OR "HIV-2"[Majr] OR HIV infect\*[tiab] OR "Human Immunodeficiency Virus"[tiab] OR "Acquired Immunodeficiency Syndrome"[Majr] OR "AIDS"[tiab]) AND ("abacavir" [Supplementary Concept]) OR "Lamivudine"[Majr] OR "Raltegravir Potassium"[Majr] OR "Raltegravir"[tiab] OR "Elvitegravir, Cobicistat, Emtricitabine, Tenofovir Disoproxil Fumarate Drug Combination"[Majr] OR "Tenofovir"[Majr] OR "Tenofovir Disoproxil Fumarate"[tiab] OR "Emtricitabine"[Majr] OR "bictegravir, embitcitabine, tenofovir alafenamide" [Majr] OR "Tenofovir Alafenamide"[tiab] OR "dolutegravir" [Supplementary Concept] OR "Elvitegravir, Cobicistat, Emtricitabine, Tenofovir Disoproxil

	<p>Fumarate Drug Combination"[Mesh] OR "Elvitegravir"[tiab] OR "bictegravir" [Majr] OR "Darunavir"[Majr] OR "Rilpivirine"[Majr] OR "efavirenz" [Supplementary Concept] OR "Efavirenz, Emtricitabine, Tenofovir Disoproxil Fumarate Drug Combination"[Majr] OR "Atazanavir Sulfate"[Majr] OR "Atazanavir"[tiab] OR "Darunavir"[Majr] OR "Zidovudine"[Majr] OR "Nevirapine"[Majr] OR "Lopinavir"[Majr] OR "DORAVIRINE" [Majr] OR "Ritonavir"[Majr] OR "Cobicistat"[Majr])</p> <p><b><u>Colciencias:</u></b></p> <p>Se realiza una búsqueda libre donde se tienen en cuenta los términos de búsqueda de la condición de salud y el tipo de análisis.</p>
Criterios de inclusión	<ul style="list-style-type: none"> <li>● El estudio incluye información sobre los elementos de la pregunta PICOT: Población e intervenciones y alternativas de evaluación</li> <li>● El estudio se adapta por lo menos en los siguientes aspectos metodológicos: incluye modelos de decisiones (no econométricos o incluidos en ECA o diseños privados de modelación)</li> <li>● Fecha de publicación: 2010-2020</li> <li>● Los estudios están en el idioma inglés o español.</li> <li>● Se puede acceder al texto completo.</li> </ul>
Criterios de exclusión	No se cumple con al menos uno de los criterios de inclusión

**Figura 13. Flujograma de la Revisión de la Literatura**



## Herramienta E 5. Revisión de la literatura sobre evaluaciones económicas

Año	País	Ámbito de estudio**	Población de estudio	Perspectiva	Horizonte temporal	Intervención	Comparador(es)	Tipo de estudio EE*	Efectos en salud	Costos	Fuente datos desenlace	Resultados	Conclusiones	Fuentes de financiación
2014	Canadá	Ambulatorio	Pacientes adultos con HIV-1 "trata-ent-naive"	Ministerio de Salud canadiense	Resto de la vida (expectativa de vida)	Darunavir/r	Lopinavir/r	Costo-efectividad	AVAC Enfermedades definidas por SIDA Tiempo en cada estadio de células de CD4	Se incluyen los datos para cada uno de los tratamientos. Y para los pacientes con falla terapéutica, se incluye los tratamientos subsecuentes. Adicionalmente, se incluyen costos por cada estadio de salud: días de hospital, visitas médicas, visitas a urgencias, laboratorios de conteo de células CD4.	Simpson KN, Luo MP, Chumney E, et al. Cost-effectiveness of lopinavir/ritonavir versus nelfinavir as the first-line highly active antiretroviral therapy regimen for HIV infection. HIV Clin Trials. 2004;5:294-304.  Walmsley S, Bernstein B, King M, et al. Lopinavir-ritonavir versus nelfinavir for the initial treatment of HIV infection. N Engl J Med. 2002;346:2039-46.	El tratamiento con darunavir/r 800/100 mg QD dominó el tratamiento con lopinavir/r 800/200 mg. Este resultado se mantiene aún cuando se relajan un amplio rango de supuestos.	Darunavir/r 800/100 mg QD puede ser considerado como una estrategia costo-efectiva para el tratamiento antiretroviral de primera vez, en Canadá	No específica
2011	Estados Unidos	Ambulatorio	Pacientes infectados con VIH iniciando primera línea con terapia antirretroviral.	Tercer pagador	Resto de la vida (expectativa de vida)	Atazanavir-ritonavir (ATV+r) + Tenofovir disoproxilo/Emtricitabina (TDF/FTC)	Lopinavir-ritonavir (LPV/r) + Tenofovir disoproxilo/Emtricitabina	Costo-efectividad	AVAC	Se incluyen los costos del tratamiento farmacológico a partir del precio de lista al por mayor en la fecha de lanzamiento (ajustado a dólares estadounidenses de 2008) y reducido en un 20% para paciente. También se incluyeron los costos de control y seguimiento, no adherencia, segunda	Simpson KN, Luo MP, Chumney E, et al. Cost-effectiveness of lopinavir/ritonavir versus nelfinavir as the first-line highly active antiretroviral therapy regimen for HIV infection. HIV Clin Trials 2004;5:294-304. Pignone M,	La esperanza de vida ajustada por calidad entre pacientes que inician un régimen basado en ATV+r tendrían 0,26 AVAC más de lo que sería entre los que comienzan un	ATV+r es costo-efectivo en comparación con LPV/r a un umbral de USD 50000/AVAC como tratamiento de primera línea en Estados Unidos.	Reciben fondos para la realización de la investigación por parte de Bristol-Myers Squibb.

Año	País	Ámbito de estudio**	Población de estudio	Perspectiva	Horizonte temporal	Intervención	Comparador(es)	Tipo de estudio EE*	Efectos en salud	Costos	Fuente datos desenlace	Resultados	Conclusiones	Fuentes de financiación
							itabina (TD F/ FTC)		línea y de los eventos en salud considerados: cardiopatía coronaria, diarrea e infecciones oportunistas.		Earnshaw S, Tice JA, et al. Aspirin, statins, or both drugs for the primary prevention of coronary heart disease events in men: a cost-utility analysis. Ann Intern Med 2006;144:326-336. Gralnek IM, Hays RD, Kilbourne A, et al. The impact of irritable bowel syndrome on health-related quality of life. Gastroenterology 2000;119:654-660. Whitehead WE, Burnett CK, Cook 3rd EW, et al. Impact of irritable bowel syndrome on quality of life. Dig Dis Sci 1996;41:2248-2253. Creed F, Ratcliffe J, Fernandez L, et al. Health-related quality of life and health care costs in severe, refractory irritable bowel syndrome. Ann Intern Med 2001;134:860-868.	régimen basado en LPV/r, y los costos adicionales de por vida serían USD 6826 mayores. ATV+r en comparación con LPV/r da como resultado un ICER de USD 26426 / AVAC, que es inferior umbral de USD 50000 / AVAC, comúnmente utilizado en los EE. UU. Los resultados de la RICE puede estar sobrestomados debido a que la principal fuente de efectividad es un estudio de intención a tratar y los AVAC de los eventos de diarrea, hiperbilirrubinemia y cardiopatía coronaria son		



Año	País	Ámbito de estudio**	Población de estudio	Perspectiva	Horizonte temporal	Intervención	Comparador(es)	Tipo de estudio EE*	Efectos en salud	Costos	Fuente datos desenlace	Resultados	Conclusiones	Fuentes de financiación
												inciertos. En el análisis de tornado, la RICE supera al umbral únicamente cuando la variable de efectividad del tratamiento con ATV+r se ubica en un valor superior al valor reportado en estudio clínico de base (CASTLE). Y en el análisis de sensibilidad probabilístico, evidencia que ATV+r en el 94% de las simulaciones resulta ser costo-efectiva ante el umbral definido.		
2011	Italia	Ambulatorio	Sujetos adultos con VIH que recibieron tratamiento antirretroviral	Tercer pagador	10 años	Sin tratamiento	TDF/FTC + EFV (régimen de tableta única)	Costo-efectividad	AVAC	El consumo de recursos asociado a los pacientes considerados en el modelo está vinculado con la administración de los regímenes antirretrovirales y con otros costos directos de salud, como hospitalizaciones, reconocimientos	Simpson KN, Luo MP, Chumney E, et al. Cost-effectiveness of lopinavir/ ritonavir versus nelfinavir as the first-line highly active antiretroviral therapy regimen for HIV infection.	El TDF/FTC + EFV (régimen de tableta única) es la opción terapéutica más costo-efectiva (22017 €), seguido de tenofovir	El TDF/FTC + EFV (régimen de tableta única) es la estrategia de tratamiento más costo-efectiva, en comparación con los otros regímenes	El estudio fue financiado por Gilead Sciences Srl, Milán, Italia.

Año	País	Ámbito de estudio**	Población de estudio	Perspectiva	Horizonte temporal	Intervención	Comparador(es)	Tipo de estudio EE*	Efectos en salud	Costos	Fuente datos desenlace	Resultados	Conclusiones	Fuentes de financiación
			HAART por primera vez.				TDF/FTC + EFV TDF/FTC + ATV/r TDF/FTC + NVP TDF/FTC + DRV/r TDF/FTC + LPV/r TDF/FTC + RA TDF + 3TC + EFV ABC/3TC + EFV ABC/3TC + ATV/r ABC		médicos, pruebas de laboratorio, etc. Para cada estado de salud definido por el recuento de células CD4, se asumió un costo adicional de salud asociado con los pacientes, incluido un mayor consumo de recursos de salud debido a la hospitalización, día de estancia hospitalaria, exámenes médicos generales y especialistas, pruebas de laboratorio y procedimientos de diagnóstico.		HIV Clin Trials. 2004;5:294–304.	(TDF) + lamivudina + efavirenz (EFV) (24526 €) y TDF / emtricitabina (FTC) + nevirapina (26416 €) y TDF + FTC + EFV (26558 €); las estrategias restantes tienen un valor de relación coste-efectividad incremental (ICER) que varían de 28000 € a 41000 € por AVAC. El análisis de sensibilidad de las principales variables confirmó la validez del escenario base.	terapéuticos recomendados por las guías italianas. Todos los valores de ICER de los distintos regímenes considerados por las directrices italianas fueron inferiores al valor umbral de 50000 € comúnmente aceptado a nivel internacional. El modelo desarrollado representa una herramienta para que los encargados de formular políticas y los profesionales de la salud hagan proyecciones de costos a corto y largo plazo y así evaluar su impacto en los presupuestos disponibles para los	

Año	País	Ámbito de estudio**	Población de estudio	Perspectiva	Horizonte temporal	Intervención	Comparador(es)	Tipo de estudio EE*	Efectos en salud	Costos	Fuente datos desenlace	Resultados	Conclusiones	Fuentes de financiación
2012	España	Ambulatorio	Pacientes naïve con VIH-1	No específica	No específica	Darunavir/r 800/100 mg QD; Atazanavir/r 300/100 mg QD y Lopinavir/r 800/200 mg dosis diaria total (400/100 mg BID)	/3TC + LPV/r		Número de pacientes respondedores	Solo se tiene en cuenta el costo de los medicamentos	No incluyen	Los resultados del modelo mostraron cómo, entre las pautas preferentes recomendadas por el grupo GESIDA para el TARGA basado en un IP/r para pacientes naïve, darunavir/r QD tendría el menor costo medio por paciente respondedor (13.420 D) en comparación con lopinavir/r BID (13.815 D) o atazanavir/r QD (14.000 D)	Según los resultados de este modelo, el inicio de tratamiento con darunavir/r QD en se mostraría una pauta más coste-eficaz comparada con el resto de pautas preferentes basadas en un IP/r para el tratamiento de pacientes naïve	La financiación de este estudio ha estado a cargo de Johnson & Johnson Pharmaceutical Services LLC.
2017	Francia	Ambulatorio	Pacientes adultos con HIV en tratamientos naïve	No específica	Resto de la vida (expectativa)	DTG/ABC/3TC	DTG/ABC/3TC EVG/c/TFDF/F	Coste-eficacia	Los efectos en salud se consideran según: la carga viral,	Se consideran seis componentes de costos: 1) cuidados de rutina según conteo de células CD4+, 2) costo de cambio de línea, 3) ART y costos de laboratorio y 4) Costo por cada tipo	Para los rangos de CD4+: Se derivan de los estudios pivotaes SINGLE, SPRING-2 y FLAMINGO. Las utilidades asociadas a las	Los resultados muestran que DTG/ABC/3TC son una estrategia dominante en comparación con los demás	La estrategia DTG/ABC/3TC es una estrategia dominante versus todos los otros comparadores	El estudio fue financiado por Healthcare ViiV

Año	País	Ámbito de estudio**	Población de estudio	Perspectiva	Horizonte temporal	Intervención	Comparador(es)	Tipo de estudio EE*	Efectos en salud	Costos	Fuente datos desenlace	Resultados	Conclusiones	Fuentes de financiación
					de vida)		TC EFV/ TDF/ FTC RPV /TDF 7FT C RAL  DRV /R  ATV/ r y Lopi navir com bina do con dos NRT Is		conteo de células CD4+ y la ocurrencia de eventos clínicos, el fallo al tratamiento y cambios en los esquemas de tratamiento o AVAC	de infecciones oportunistas	enfermedades oportunistas se toman de: Paltiel AD, Scharfstein JA, Seage GR, III, et al. A Monte Carlo simulation of advanced HIV disease: application to revention of CMV infection. MedDecisMaking. 1998;18(2 Suppl):S93-105.	comparadores excepto por EFV, con el cual es costo efectivo.	excepto con EFV. Con este último, demostró ser costo-efectivo	
2012	India	Ambulatorio	Pacientes con VIH que inician tratamiento farmacéutico	Perspectiva Social	Expectativa de vida	Tenofovir	Stavudine Zidovudine	Costo-efectividad	Años de vida	Se tienen costos según rangos específicos de CD4 tanto para pacientes hospitalizados como ambulatorios, asociados a costos de rutina, eventos agudos y muerte.	No se utilizan AVAC, y la esperanza de vida es un resultado del modelo.	La RICE para el tratamiento inicial de tenofovir en India fue solo de \$670/TLS, comparado con no TAR. Las estrategias alternativas representadas eran menos eficientes en el uso de recursos.	Utilizar Tenofovir como primera línea de tratamiento ART mejorará la supervivencia y es costo-efectivo para ser considerado su uso en la India	No específica

Año	País	Ámbito de estudio**	Población de estudio	Perspectiva	Horizonte temporal	Intervención	Comparador(es)	Tipo de estudio EE*	Efectos en salud	Costos	Fuente datos desenlace	Resultados	Conclusiones	Fuentes de financiación
2013	Italia	Ambulatorio	Pacientes naive con VIH-1	Perspectiva del tercer pagador (Servicio Nacional de Salud de Italia)	Resto de la vida	ATV+r	LPV/r	Costo-efectividad	AVAC	Las categorías de los costos consideradas son: los medicamentos TAR; servicios ambulatorios y de especialistas; otras medicinas y admisiones hospitalarias. Los costos de las infecciones oportunistas y eventos adversos son calculados para cada intervención. Se incluye también los costos de la enfermedad crónica de riñón. Y se estiman los costos de cada estado de salud.	Las utilidades se toman de: Simpson KN, Luo MP, Chumney E, Sun E, Brun S, et al. (2004) Costeffectiveness of lopinavir/ritonavir versus nelfinavir as the first-line highly active antiretroviral therapy regimen for HIV infection. HIV Clin Trials 5(5): 294–304. Castiel D, Herve´ C, Gaillard M, Bollaert JL, Soula M (1992) Cost-utility analysis of early thrombolytic therapy. Pharmacoeconomics 1(6): 438–42.	LPV/r es una estrategia dominante comparado con ATV+r, lo cual resultan en menores costos en el resto de la vida y mayores niveles de utilidad.	Este modelo encuentra resultados diferentes a otros estudios ya que utiliza datos observados. Además, el presente estudio incluye eventos relacionados con enfermedad renal crónica. Con lo cual se logra mostrar que, LPV/r es una estrategia con costo-efectiva comparado con ATV+r	Se recibió una donación incondicional de Abbot Italy.
2012	Uganda	Ambulatorio	Prevención de la transmisión del VIH de madre a hijo	Tercer pagador	18 meses y expectativa de vida	Sin tratamiento NVP AZT/3TC	Terapia antirretroviral combinada	Costo-utilidad	Años de vida ajustados por discapacidad (AVAD)	Las estimaciones de los costos del tratamiento para la nevirapina de dosis única y la terapia dual incluyeron solo los costos de adquisición del fármaco; se excluyeron los costos potenciales de las visitas al médico o los exámenes de laboratorio. Para el TAR, sin embargo, se incluyó	Las ponderaciones de discapacidad son tomadas de: Murray C, Lopez A, editors. The global burden of disease. Cambridge: Harvard University Press; 1996. La expectativa de vida es tomada de:	En comparación con una dosis única de NVP, AZT/3TC y ninguna terapia, 18 meses de TAR evitaron 5,21, 3,22 y 8,58 AVAD, respectivamente, a un costo	En Uganda, el TAR es una alternativa costo-efectiva para la prevención de la transmisión del VIH de madre a hijo, incluso si se continúa durante toda la vida de los	Andreas Kuznik es un empleado de tiempo completo de Pfizer Inc., con propiedad de acciones en Pfizer Inc., y su tiempo en el Instituto de Enfermedades Infecciosas en

Año	País	Ámbito de estudio**	Población de estudio	Perspectiva	Horizonte temporal	Intervención	Comparador(es)	Tipo de estudio EE*	Efectos en salud	Costos	Fuente datos desenlace	Resultados	Conclusiones	Fuentes de financiación
										tanto los costos de adquisición del fármaco como el costos asociados con los controles médicos y de laboratorio regulares. En la comparación del TAR con ningún tratamiento, se asumio que se necesitarían recursos adicionales (por ejemplo, costos generales y de capital necesarios para proporcionar instalaciones y equipos de atención médica adicionales) para que el TAR esté disponible para las poblaciones que actualmente no reciben tratamiento.	The world fact book. Africa: Uganda. Langley: Central Intelligence Agency; 2011. Available from: <a href="https://www.cia.gov/library/publications/the-worldfactbook/geos/ug.html">https://www.cia.gov/library/publications/the-worldfactbook/geos/ug.html</a> [accessed 21 May 2012].	de US \$ 46, US \$ 99 y US \$ 34 por AVAD evitado. Las cifras correspondientes de ART de por vida son, respectivamente, 19,20, 11,87 y 31,60 AVAD evitados, a un costo de 205, 354 y 172 dólares EE.UU. por AVAD evitado. En consideración de un umbral entre 1 PIB per cápita US\$ 490 y 3 PIB per cápita US\$ 1470, para 2009 en Uganda.	pacientes. Dados los beneficios adicionales del TAR para la salud pública, se deben intensificar los esfuerzos para garantizar que todas las mujeres embarazadas VIH positivas tengan acceso al TAR de por vida.	Uganda fue apoyado por el programa Pfizer Global Health Fellows.
2014	Colombia	Ambulatorio	Adolescentes y adultos con diagnóstico de VIH/Sida entre 15 a 85 años	Sistema de Salud	70 años	TDF/TC/EFV V TDF/TC/ATV/r TDF/TC/DRV/r TDF/TC/RAL ABC/3	Costo-efectividad	AVAC	Los costos totales de las intervenciones se calcularon teniendo en cuenta tres tipos de costos: costos de enfermed	Sanders GD, Bayoumi AM, Sundaram V, Bilir SP, Neukermans CP, Rydzak CE, et al. Cost-effectiveness of screening for HIV in the era of highly active antiretroviral therapy. N Engl J Med. 2005;352(6):570-85. Epub 2005/02/11	Se realiza un análisis incremental de razones de costo efectividad entre las diferentes alternativas lo que permite valorar los resultados de reemplazar a la TAR que se toma como referencia (comparador), por	Los resultados muestran que el esquema más costo efectivo de manera sostenida es el ABC/3TC/EFV, fue el esquema que en la razón de costo-	La guía fue financiada por el Ministerio de Salud y Protección Social en el marco del Convenio de cooperación técnica N°036 de 2012, celebrado con el Fondo de	

Año	País	Ámbito de estudio**	Población de estudio	Perspectiva	Horizonte temporal	Intervención	Comparador(es)	Tipo de estudio EE*	Efectos en salud	Costos	Fuente datos desenlace	Resultados	Conclusiones	Fuentes de financiación
						TC/EFV V ABC/3 TC/ATV/r ABC/3 TC/DRV/r ABC/3 TC/RAL			ad, costos propios de la adquisición de la intervención y costos de los eventos adversos asociados a la intervención. Se incluyen los costos de medicamentos se tomaron del SISMED y de los procedimientos y pruebas diagnósticas del Manual Tarifario SOAT 2013. También se incluyeron los costos de control y tratamiento de		cualquiera de los otros esquemas. Los resultados muestran que el esquema más costo efectivo de manera sostenida es el ABC/3TC/EFV, fue el esquema que en la razón de costo-efectividad dominó al resto de esquemas de TAR, seguido por el esquema ABC/3TC/ATV/r con 6 de 7 dominados, en tercer lugar el esquema TDF/FTC/ATV/r con 5 de 7 esquemas dominados y finalmente el esquema TDF/FTC/EFV con 4 de 7 dominados (tabla 25, escenario sin descuento).	efectividad dominó al resto de esquemas de TAR, seguido por el esquema ABC/3TC/ATV/r, en tercer lugar el esquema TDF/FTC/ATV/r y finalmente el esquema TDF/FTC/EFV. Para todos los esquemas, el parámetro que más influye en la razón de costo-efectividad de iniciar el tratamiento antirretroviral en pacientes adolescentes o adultos con VIH, en Colombia, es el costo de los medicamentos. Por otra parte, el costo derivado del manejo de los efectos secundarios es relativamente bajo, en la	Población de Naciones Unidas – UNFPA, y a través de la suscripción de una Carta de Entendimiento entre el UNFPA y la Asociación Colombiana de Infectología (ACIN), como socio estratégico para la elaboración de esta GPC; y el acompañamiento metodológico del Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud (IETS). El Ministerio de Salud y Protección Social y el UNFPA no participaron ni en la evaluación de la evidencia ni en la generación de recomendaciones en el desarrollo de la guía.	

Año	País	Ámbito de estudio**	Población de estudio	Perspectiva	Horizonte temporal	Intervención	Comparador(es)	Tipo de estudio EE*	Efectos en salud	Costos	Fuente datos desenlace	Resultados	Conclusiones	Fuentes de financiación
									acuerdo con los datos de una aseguradora de salud colombiana, definidos para algunos rangos de valores de CD4. Finalmente, se incluyeron los de los eventos adversos: exantema, cefalea, depresión, fatiga, diarrea, anemia, pesadillas y sueños anormales, e ictericia.			medida en que se incrementa el precio de los diferentes esquemas de tratamiento antirretroviral.		
2016	Estados Unidos	Ambulatorio	Pacientes con VIH naive	Sistema de Salud	Los resultados clínicos y económicos	DTG + 3TC Inducción (48 semanas) DTG/ABC/3TC y	no ART	Costo-efectividad	AVAC	Los costos de ART fueron obtenidos del Red Book AWP, luego se aplicó el descuento de Medicaid del 23% y 70% en productos de marca y medicamentos genéricos, respectivamente. Los	No detallan las ponderaciones usadas, referencian únicamente la disminución de la calidad de vida con el régimen de IP/r, a partir de:	Las 3 estrategias de TAR tuvieron las mismas tasas de supervivencia a 5 años (90%). El ICER fue de	Si DTG + 3TC demuestra altas tasas de supresión virológica, este régimen será costo-efectivo y ahorraría >	Fue financiado por el National Institute of Allergy and Infectious Diseases at the NIH (números de concesión R01



Año	País	Ámbito de estudio**	Población de estudio	Perspectiva	Horizonte temporal	Intervención	Comparadores	Tipo de estudio EE*	Efectos en salud	Costos	Fuente datos desenlace	Resultados	Conclusiones	Fuentes de financiación
					1 año, 5 años, 10 años y de por vida.	mantenimiento DTG + 3TC DTG/ABC/3TC				costos de la atención médica de rutina se estratificaron según el recuento de células CD4. Incluyeron la prueba células CD4 y de ARN del VIH.	Simpson KN, Pei PP, Moller J, et al. Lopinavir/ritonavir versus darunavir plus ritonavir for HIV infection: a cost-effectiveness analysis for the United States. Pharmacoeconomics 2013; 31:427-44.	USD 22 500 / QALY para inducción-mantenimiento y > USD 500 000 / QALY para el estándar de atención. El uso de dos fármacos fue la estrategia preferida sólo cuando la tasa de supresión virológica de 48 semanas de DTG + 3TC excedió el 90%. Con una captación del 50% de la inducción-mantenimiento o de 2 fármacos para los pacientes que no habían recibido TAR, los ahorros de costos totalizaron USD 550 millones y USD 800 millones, respectivamente, en 5 años; los ahorros alcanzaron > USD 3 mil millones si el	USD 500 millones en costos de TAR en los Estados Unidos durante 5 años.	A1093269, UM1 A1068636, R37 A1042006, UM A1069419); y el Massachusetts General Hospital Research Scholars Award (Comité Ejecutivo de Investigación a R. P. W.).

Año	País	Ámbito de estudio**	Población de estudio	Perspectiva	Horizonte temporal	Intervención	Comparador(es)	Tipo de estudio EE*	Efectos en salud	Costos	Fuente datos desenlace	Resultados	Conclusiones	Fuentes de financiación
2017	España	Ambulatorio	Pacientes infectados por el VIH que no han recibido TAR anterior (pacientes sin tratamiento previo).	El Sistema Nacional de Salud	48 semanas	ABC/3TC/DTG (PR) TDF/FTC + DTG (PR) TDF/FTC + RAL (PR) TAF/FTC/EVG/COBI (PR) TDF/FTC/RPV (AR) TDF/FTC + DRV/r (AR) TDF/FTC/EVG/COBI (AR)	Análisis de costos y de costo/efectividad	Eficacia como una proporción en la que el número de pacientes con carga viral indetectable (< 50 copias/ml) en la semana 48 después de iniciar el TARV (respondedores) y el denominador el número de pacientes que	Se incluyeron los precios oficiales de los medicamentos (TAR), el costo del manejo de efectos adversos, los estudios de genotipo y resistencia y cribado HLA B* 5701.	Usa como desenlace la proporción de pacientes un carga viral plasmática (<50 copias de HIV-RNA/mL) a las 48 semanas. Para ello usaron varias RCT: SINGLE, FLAMINGO, SPRING-2, STARTMRK, QDMRK, ACTG 5257, GS-US-292-0104/0111, ECHO, STAR, ARTEMIS, NEAT001/ANRS143, GS-US-236-0102, GS-US-236-0103, WAVES, y GS-US-292-0104/0111.	En el escenario del caso base, el coste de iniciar el tratamiento osciló entre 6882 euros para TFV / FTC / RPV (AR) y 10904 euros para TFV / FTC + RAL (PR). La eficacia varió de 0,82 para TFV / FTC + DRV / p (AR) a 0,92 para TAF / FTC / EVG / COBI (PR). La eficiencia, en términos de coste-eficacia, osciló entre 7923 y 12765 euros por respondedor a las 48 semanas, para ABC / 3TC / DTG (PR) y TFV / FTC + RAL (PR), respectivamente.	25% de los pacientes actualmente suprimidos cambiarían a mantenimiento DTG + 3TC.	El soporte y financiación de este estudio proviene del Grupo de Estudio de SIDA (GESIDA), Sociedad Española de Enfermedades Infecciosas y Microbiología Clínica (SEIMC) (AIDS Study Group, Spanish Society for Infectious Diseases and Clinical Microbiology). El estudio fue beneficiado por el patrocinio científico y el soporte de la Red de Investigación en SIDA (AIDS	

Año	País	Ámbito de estudio**	Población de estudio	Perspectiva	Horizonte temporal	Intervención	Comparador(es)	Tipo de estudio EE*	Efectos en salud	Costos	Fuente datos desenlace	Resultados	Conclusiones	Fuentes de financiación
								han iniciado el TARV					Research Network) (RIS; RD06/0006and RD12/0017).	
2015	Francia	Ambulatorio	Pacientes con VIH naive		Expectativa de vida	DTG	RAL	Costo-utilidad	Utilities depend on CD4+ cell count and the occurrence of opportunistic infections.	Costs are mainly including treatment costs, routine HIV and opportunistic infection care, and death		The ARAMIS model indicates in the TE population that DTG compared to RAL over a life time is associated with 0.35 additional quality-adjusted life years (QALY; 10.75 versus 10.41) and additional costs of €7,266 (€390,001 versus €382,735). DTG increased costs are mainly related to a 9.1-month increase in life expectancy for DTG compared with RAL, and consequently	DTG is cost-effective in the management of TE INI naive patients in France, from a collective perspective. These results could be explained by the superior efficacy of DTG in this population and its higher genetic barrier to resistance compared to RAL. These data need to be confirmed with longer-term real life data.	This study was funded by ViiV, GSK and Mapi Group (formerly Optum) provided support in the form of salaries for authors

Año	País	Ámbito de estudio**	Población de estudio	Perspectiva	Horizonte temporal	Intervención	Comparador(es)	Tipo de estudio EE*	Efectos en salud	Costos	Fuente datos desenlace	Resultados	Conclusiones	Fuentes de financiación
												a longer time spent on ART. The incremental cost-effectiveness ratio (ICER) for DTG compared with RAL is €21,048 per QALY gained. About 83% and 14% of total lifetime costs are associated with antiretroviral therapy and routine HIV care respectively. Univariate deterministic sensitivity analyses demonstrate the robustness of the model.		
2017	Italia	Ambulatorio	Pacientes VIH-positivos con experiencia y sin tratamiento	Servicio Nacional de Salud	Horizonte de vida	DTG + backbone	Raltegravir (RAL) + backbone	Costo-efectividad	AVAC	Los costos considerados dentro del modelo son los costos de salud directos relacionados con el TAR, la profilaxis de OI, el tratamiento de las OI, la atención de rutina (hospitalización,	<b>CD4, cells/μL</b> - Kauf TL, Roskell N, Shearer A, et al. A predictive model of health state utilities for HIV patients in the modern era of	En pacientes sin tratamiento previo, DTG domina RAL; comparado con DRV/r, la ICER obtenida	El uso de DTG + backbone puede ser costo efectivo en pacientes con tratamiento previo en	ViiV Healthcare Srl

Año	País	Ámbito de estudio*	Población de estudio	Perspectiva	Horizonte temporal	Intervención	Comparador(es)	Tipo de estudio EE*	Efectos en salud	Costos	Fuente datos desenlace	Resultados	Conclusiones	Fuentes de financiación
			ento previo	italia no			daru navir (DR V) + riton avir (r) + back bone y efavi renz / tenof ovir / emtri citab ina (EF V / TDF / FTC )		actividad ambulatoria, estratificada por recuento de células CD4 +), los costos de cambio de terapia, los costos por EA agudos y el costo de muerte . Costos del año 2014 calculados con base en algunas entrevistas enviadas a los directores de los departamentos de Enfermedades Infecciosas de los hospitales italianos.		highly active antiretroviral therapy. Value Health. 2008;11(7):1144–1153. <b>CVD</b> - Simpson KN, Luo MP, Chumney EC, King MS, Brun S. Cost effectiveness of lopinavir/ritonavir compared with atazanavir in antiretroviral-naive patients: modelling the combined effects of HIV and heart disease. Clin Drug Investig. 2007;27(1):67–74. <b>Utilidad de Ols aguda</b> - Paltiel AD, Scharfstein JA, Seage GR, 3rd, et al. A Monte Carlo simulation of advanced HIV disease: application to prevention of CMV infection. Med Decis Making. 1998;18(2 suppl):S93–S105. <b>Utilidad de Ols posaguda</b> - Schackman BR, Goldie SJ, Freedberg KA, Losina E, Brazier J, Weinstein MC.	es de 38.586 € / AVAC (6.170 € / AVAC en pacientes con carga viral alta) y sobre EFV / TDF / FTC, DTG genera una RICE de 33.664 € / AVAC. En pacientes con experiencia en tratamiento, DTG en comparación con RAL conduce a una RICE de 12 074 € / QALY.	comparación con RAL + backbone y en pacientes sin tratamiento previo en comparación con DRV / r + backbone y EFV / TDF / FTC considerando un umbral de 40.000 € / QALY.	

Año	País	Ámbito de estudio**	Población de estudio	Perspectiva	Horizonte temporal	Intervención	Comparador(es)	Tipo de estudio EE*	Efectos en salud	Costos	Fuente datos desenlace	Resultados	Conclusiones	Fuentes de financiación
2014	Reino Unido	Ambulatorio	Adultos sin tratamiento previo con infección por VIH-1. Se realizaron análisis a dos poblaciones: la población	No específica. Parece que es el del Servicio Nacional de Salud	No específica (Hasta el momento del fracaso del régimen de primera línea	TDF / FTC en combinación con EFV TDF / FTC en combinación con ATV / r	ABC / 3TC en combinación con EFV ABC / 3TC en combinación con	Costo-efectividad y costo-efectividad	AVAC Life years Muertes relacionadas con el VIH Tiempo de tratamiento de primera línea (años, sin descuento)	El modelo consideró los costos de los medicamentos antirretrovirales, los costos de los recursos utilizados cuando las personas cambiaron de régimen y otros costos médicos estratificados por el recuento de células CD4. Los costos totales diarios del régimen para TDF / FTC + EFV, ABC / 3TC + EFV, TDF / FTC + ATV / r y ABC / 3TC + ATV / r fueron £ 20.63, £ 16.66, £ 24.71 y £ 20.74,	Comparison of health state utilities using community and patient preference weights derived from a survey of patients with HIV/AIDS. Med Decis Making. 2002;22(1):27-38 <b>AEs</b> - Kauf TL, Roskell N, Shearer A, et al. A predictive model of health state utilities for HIV patients in the modern era of highly active antiretroviral therapy. Value Health. 2008;11(7):1144-1153.	Para el análisis primario de la población completa, los costos incrementales por AVAC ganado fueron £ 23 355 para TDF / FTC + EFV frente a ABC / 3TC + EFV y £ 23 785 para TDF / FTC + ATV / r frente a ABC / 3TC + ATV /	Los regímenes basados en TDF / FTC produjeron resultados de salud más favorables y, en general, se predijo que serían costo efectivos en comparación con ABC / Regímenes basados en 3TC. Estos resultados confirman que	Gilead Sciences Europe, Ltd.

Año	País	Ámbito de estudio**	Población de estudio	Perspectiva	Horizonte temporal	Intervención	Comparador(es)	Tipo de estudio EE*	Efectos en salud	Costos	Fuente datos desenlace	Resultados	Conclusiones	Fuentes de financiación
			ón completa (análisis primario) y la población con carga viral basal baja (<100 000 copias / ml) (análisis secundario).		o la muerte)		ATV / r			respectivamente. Otros costos médicos se tomaron de un estudio del Reino Unido que estimó los costos del tratamiento y la atención para las personas que viven con el VIH / SIDA por estadio de la infección por el VIH y el tipo de tratamiento antirretroviral (Mandalia S, Mandalia R, Lo G et al. Rising population cost for treating people living with HIV in the UK, 1997–2013. PLoS One 2010; 5: e15677) La tasa de descuento fue de 3.5%	tomados de la cohorte 21 de EuroSIDA -->Monthly Index of Medical Specialties (MIMS). Haymarket Medical Media. Available at <a href="http://www.mims.co.uk">http://www.mims.co.uk</a> Valores de utilidad tomados de --> Simpson KN, Luo MP, Chumney E, Sun E, Brun S, Ashraf T. Cost-effectiveness of lopinavir/ritonavir versus nelfinavir as the first-line highly active antiretroviral therapy regimen for HIV infection. HIV Clin Trials 2004; 5: 294–304.	r, que indica que los regímenes basados en TDF / FTC fueron costo efectivos en comparación con los regímenes basados en ABC / 3TC con un umbral de disposición a pagar de £ 30 000 por AVAC ganado. En el análisis secundario y usando el mismo umbral, TDF / FTC + EFV siguió siendo costo efectivo en comparación con ABC / 3TC + EFV con una RICE = £ 25 500 por QALY ganado, aunque la comparación de TDF / FTC + ATV / r frente a ABC / 3TC + ATV / r resultó en un RICE	los regímenes basados en TDF / FTC no solo son clínicamente eficaces sino también costo efectivos	

Año	País	Ámbito de estudio**	Población de estudio	Perspectiva	Horizonte temporal	Intervención	Comparador(es)	Tipo de estudio EE*	Efectos en salud	Costos	Fuente datos desenlace	Resultados	Conclusiones	Fuentes de financiación
												ligeramente por encima de este umbral (ICER = £ 34 913 por QALY ganado).		
2012	Reino Unido	Ambulatorio	Pacientes sin tratamiento y pacientes con experiencia en TAR	Servicios Nacionales de Salud	Toda la vida	lopinavir / ritonavir (LPV / r)	atazanavir más ritonavir (ATV / r)	Costo-efectividad	AVAC	El modelo solo tiene en cuenta los costos directos de la gestión del VIH que recaen específicamente sobre el pagador de la atención médica del Reino Unido. Además de los costos de los tratamientos ATV+RTV y LPV / r, en el modelo se tuvieron en cuenta los de los episodios de VIH y cardiopatía coronaria. Tasa de descuento: 3.5%	Las ponderaciones QALY utilizadas fueron de datos publicados previamente que se basaron en el análisis de datos de un conjunto de 21.000 respuestas al instrumento EQ-5DTM de pacientes en estudios antirretrovirales --> Simpson KN, Luo M, Chumney ECG, et al. Cost-effectiveness of lopinavir/ ritonavir compared to atazanavir in antiretroviral-naïve patients: modeling the combined effects of HIV and heart disease. Clin Drug Investig 2007;27:67-74 La estimación de las ponderaciones de los servicios públicos utilizó la transformación de Dolan --> Dolan P.	La relación costo-efectividad incremental (RICE) para ATV + RTV fue £ 149,270 / QALY.	Teniendo en cuenta los costos del VIH en 2011 en el Reino Unido y los datos de eficacia publicados de los estudios CASTLE y BMS-045, no se espera que los regímenes basados en ATV + RTV sean un uso costo efectivo de los recursos para los pacientes que no han recibido TAR anterior de manera similar a los pacientes en el estudio CASTLE, ni para los pacientes con experiencia en TAR basada en la única comparación publicada de	Abbott Laboratories



Año	País	Ámbito de estudio**	Población de estudio	Perspectiva	Horizonte temporal	Intervención	Comparador(es)	Tipo de estudio EE*	Efectos en salud	Costos	Fuente datos desenlace	Resultados	Conclusiones	Fuentes de financiación
											Modeling valuations for EuroQoL health states. Med Care 1997;35:1095-108 Cardiopatía coronaria --> Castiel D, Herve C, Gaillard M, et al. Cost-utility analysis of early thrombolytic therapy. Pharmacoeconomics 1992;1:438-42		ATV + RTV y LPV / r.	
2016	Estados Unidos	Ambulatorio	Pacientes infectados por el VIH sin tratamiento previo	Sistema de Salud	Toda la vida	Comprimidos individuales (STR): Primera línea: EFV/TDF/FTC Segunda línea: RPV/TDF/FTC Tercera línea: EVG/COBI/TDF/FTC	Comprimidos múltiples que incluyen genéricos (gMTR): Primera línea: gEFV+TDF+g3TC Segunda línea: RPV	Costo-efectividad	AVAC	Los costos contabilizados en el modelo incluyen costos de TAR, costos de hospitalización (pacientes hospitalizados) y otros gastos médicos (costo de la terapia de profilaxis para infecciones oportunistas, tratamiento ambulatorio, visitas al departamento de emergencias, medicamentos no relacionados con el VIH y pruebas de laboratorio). Tasa de descuento: 3%	Los valores de la utilidad de la calidad de vida relacionada con la salud dependiente del recuento de células T CD4 + para el cálculo del año de vida ajustado por calidad se tomaron de --> Kauf TL, Roskell N, Shearer A, Gazzard B, Mauskopf J, Davis EA, et al. A predictive model of health state utilities for HIV patients in the modern era of highly active antiretroviral therapy. Value in health: the journal of the International Society for	Los STR presentaron costos de por vida incrementales de \$ 16,335.91 en comparación con los gMTR, lo que resultó en una relación costo-efectividad incremental de \$ 26,383.82 por QALY ganado.	Los STR siguen representando una buena relación calidad-precio por debajo de los umbrales de rentabilidad actuales a pesar de las reducciones sustanciales de precios de los medicamentos genéricos en EE. UU.	Gilead Sciences, Foster City, CA

Año	País	Ámbito de estudio**	Población de estudio	Perspectiva	Horizonte temporal	Intervención	Comparador(es)	Tipo de estudio EE*	Efectos en salud	Costos	Fuente datos desenlace	Resultados	Conclusiones	Fuentes de financiación
							+TD F+g 3TC Tercera línea : EVG /CO BI+T DF+ g3TC				Pharmacoeconomics and Outcomes Research. 2008;11(7): 1144–1153.			
2013	Estados Unidos	Ambulatorio	Personas infectadas por el VIH	Sistema de Salud	Toda la vida y 1 año	TAR genérico o tres pildoras: EFV+3TC+TDF TAR genérico o dos pildoras: EFV+TDF/FTC TAR de marca: EFV/TDF/FTC	Sin TAR	Costo-efectividad	AVAC	Se incluyen los costos de primera línea de tratamiento para los tres casos y algunos costos de segunda línea que son los costos del régimen de TAR subsiguiente, el control de laboratorio y la atención de rutina.	Sax PE, DeJesus E, Mills A, Zolopa A, Cohen C, Wohl D, Gallant JE, Liu HC, Zhong L, Yale K, White K, Kearney BP, Szwarcberg J, Quirk E, Cheng AK, GS-US-236-0102 study team. Lancet. 2012 Jun 30; 379(9835):2439-2448. Gallant JE, Staszewski S, Pozniak AL, DeJesus E, Suleiman JMAH, Miller MD, et al. Efficacy and safety of tenofovir DF vs stavudine in combination therapy in antiretroviral-naive patients. JAMA.	La mayoría de las suposiciones plausibles sobre la eficacia y los costos del TAR genérico conducen a RICE de TAR de marca es mayor al umbral de \$ 100,000 / AVAC.	En comparación con un régimen basado en genéricos ligeramente menos eficaz, la rentabilidad del TAR de marca de primera línea supera los \$ 100.000 / AVAC. El TAR de base genérica en los EE. UU. podría generar ahorros presupuestarios sustanciales para los programas de VIH.	National Institute of Allergy and Infectious Diseases

Año	País	Ámbito de estudio**	Población de estudio	Perspectiva	Horizonte temporal	Intervención	Comparadores	Tipo de estudio EE*	Efectos en salud	Costos	Fuente datos desenlace	Resultados	Conclusiones	Fuentes de financiación
											<p>2004;292(2):191–201 Johnson M, Grinsztejn B, Rodríguez C, Coco J, DeJesus E, Lazzarin A, et al. Atazanavir plus ritonavir or saquinavir, and lopinavir/ritonavir in patients experiencing multiple virological failures. AIDS. 2005;19(7):685–94.</p> <p>Johnson MA, Gathe JC, Podzamczar D, Molina JM, Naylor CT, Chiu YL, et al. A once-daily lopinavir/ritonavir-based regimen provides noninferior antiviral activity compared with a twice-daily regimen. J Acquir Immune Defic Syndr. 2006;43(2):153–60.</p> <p>Lennox JL, DeJesus E, Lazzarin A, Pollard RB, Madruga JVR, S. BD, et al. Safety and efficacy of raltegravir-based versus efavirenz-</p>			

Año	País	Ámbito de estudio**	Población de estudio	Perspectiva	Horizonte temporal	Intervención	Comparador(es)	Tipo de estudio EE*	Efectos en salud	Costos	Fuente datos desenlace	Resultados	Conclusiones	Fuentes de financiación
											based combination therapy in treatment-naive patients with HIV-1 infection: A multicentre, double-blind randomised controlled trial. Lancet. 2009;374(9692):796-806.			
2011	Reino Unido	Ambulatorio	Pacientes con VIH	No específica	48 semanas	Darunavir combinado con Ritonavir como monoterapia (DVR/r)	Darunavir combinado con Ritonavir como terapia triple (DRV/r + two NRTIs)	Coste-eficacia	Caso de éxito	Los costos directos incluyeron los de los medicamentos y las consultas externas. Los costos de las visitas ambulatorias fueron del Departamento de Salud del Reino Unido y los costos de los medicamentos fueron del British National Formulary (BNF).	Los datos de efectividad fueron todos del ensayo MONET, que fue un ensayo controlado aleatorio de fase 3b, abierto --> Arribas J, Horban A, Gerstoft J, et al. The MONET trial: darunavir/ritonavir with or without nucleoside analogues, for patients with HIV RNA below 50 copies/ml. AIDS 2010; 24 (2): 223-30	En comparación con la monoterapia, la terapia triple se asoció con una relación costo-efectividad incremental de £ 277,738 por caso de éxito.	El menor costo de la monoterapia permitió tratar a más pacientes con un presupuesto fijo.	Janssen
2011	Sudáfrica	Ambulatorio	Mujeres con exposición previa a sdNVP	Social modificada: no incluyen costo	5 años	Nevirapina (NVP) primera línea Lopinavir / ritonavir	no ART	Costo-utilidad	Años de vida ganados	Se evaluaron los costos mensuales de la Terapia antirretroviral de primera línea, segunda línea y tercera línea. Se incluyeron costos de cuidado médico como la atención de infecciones	Primera línea --> Lockman S A5208/OCTANE Study Team. Abstract 94LB: Lopinavir/ritonavir+ tenofovir/emtricitabine is superior to	\$ 810 / año de vida ganado de NVP versus ningún TAR \$ 1520 / año de vida ganado de	El TAR de primera línea basado en lopinavir / ritonavir es muy costo efectivo en mujeres	National Institute of Allergy and Infectious Disease, the Adult AIDS Clinical Trials Group,

Año	País	Ámbito de estudio**	Población de estudio	Perspectiva	Horizonte temporal	Intervención	Comparadores	Tipo de estudio EE*	Efectos en salud	Costos	Fuente datos desenlace	Resultados	Conclusiones	Fuentes de financiación
				os de transporte, tiempo y cuidado infantil		r (LPV/r) primera línea			oportunistas agudas (por evento), Toxicidad farmacológica menor / moderada (por evento), Toxicidad farmacológica mayor / grave (por evento), cuidado crónico, cuidado terminal y pruebas de laboratorio. Tasa de descuento: 3%		nevirapine+tenofovir/emtricitabine for women with prior exposure to single-dose nevirapine: A5208 ("OCTANE"). Conference on Retroviruses and Opportunistic Infections; 2009; Montreal, Canada. 2009 Segunda línea --> Asboe D, Mandalia S, Gazzard BG. Sequencing to NRTI plus NNRTI-only combinations after virological failure of protease inhibitor-based combination HIV-1 therapy. HIV Clin Trials. 2003;4:1-10 Murphy R, Lu Z, Sunpath S, et al. Abstract 658: Response to second-line ART in South Africa after antiretroviral drug-resistance testing. Conference on Retroviruses and Opportunistic Infections; Montreal, Canada. 2009 Hosseinipour MKJ, Weigel R, Brown	LPV/r versus NVP de primera línea	sudafricanas expuestas a una dosis única de nevirapina, similar a las participantes de OCTANE.	Statistical and Data Management Center for the AIDS Clinical Trials Group, the Comprehensive International Program for Research on AIDS in South Africa Y the Elizabeth Glaser Pediatric AIDS Foundation.

Año	País	Ámbito de estudio**	Población de estudio	Perspectiva	Horizonte temporal	Intervención	Comparador(es)	Tipo de estudio EE*	Efectos en salud	Costos	Fuente datos desenlace	Resultados	Conclusiones	Fuentes de financiación
											L, Mzinganjira D, Mhango B, Phiri S, Van Oosterhout J. Abstract # 605: Clinical, immunological, and virological outcomes of second-line treatment in Malawi. Conference on Retroviruses and Opportunistic Infections; Montreal, Canada. 2009			
2013	Estados Unidos	Ambulatorio	Individuos sin tratamiento antirretroviral (TAR)	Sistema de Salud	Toda la vida	Prueba universal UGT1A1	No prueba	Costo-efectividad	AVAC	Se incluyó el costo de la prueba UGT1A1 , costo hipotético (como puede ocurrir si las pruebas UGT1A1 se incluyeran en un panel de pruebas multiplex). El costo mensual de los regímenes antirretrovirales, consto de consulta y pruebas de laboratorio. Tasa de descuento: 3%	Primera línea atazanavir y darunavir, segunda línea y sexta línea --> Daar ES, Tierney C, Fischl MA, Sax PE, Mollan K, Budhathoki C, Godfrey C, Jahed NC, Myers L, Katzenstein D, Farajallah A, Rooney JF, Pappa KA, Woodward WC, Patterson K, Bolivar H, Benson CA, Collier AC, AIDS Clinical Trials Group Study A5202 Team. Ann Intern Med. 2011 Apr 5; 154(7):445-56.	\$88,500 por AVAC ganado del test universal vs ningun test. La prueba de UGT1A1 fue costo efectiva (<\$ 100,000 / QALY)	La prueba de UGT1A1 puede ser costo efectiva si el costo de la prueba es bajo y si la prueba mejora la retención en la atención, pero solo si los regímenes de TAR de comparación tienen el mismo costo y eficacia del fármaco.	National Institute of Allergy and Infectious Diseases y the National Center for Advancing Translational Sciences

Año	País	Ámbito de estudio**	Población de estudio	Perspectiva	Horizonte temporal	Intervención	Comparadores	Tipo de estudio EE*	Efectos en salud	Costos	Fuente datos desenlace	Resultados	Conclusiones	Fuentes de financiación
											<p>Tercera línea --&gt; Johnson M, Grinsztejn B, Rodriguez C, et al. Atazanavir plus ritonavir or saquinavir, and lopinavir/ritonavir in patients experiencing multiple virological failures. AIDS. 2005;19:685–694</p> <p>Cuarta línea --&gt; Grinsztejn B, Nguyen BY, Katlama C, et al. Safety and efficacy of the HIV-1 integrase inhibitor raltegravir (MK-0518) in treatment-experienced patients with multidrug-resistant virus: a phase II randomised controlled trial. Lancet. 2007;369:1261–1269</p> <p>Quinta línea --&gt; Gulick RM, Lalezari J, Goodrich J, Clumeck N, DeJesus E, Horban A, Nadler J, Clotet B, Karlsson A, Wohlfeiler M, Montana JB, McHale M,</p>			

Año	País	Ámbito de estudio**	Población de estudio	Perspectiva	Horizonte temporal	Intervención	Comparador(es)	Tipo de estudio EE*	Efectos en salud	Costos	Fuente datos desenlace	Resultados	Conclusiones	Fuentes de financiación
											Sullivan J, Ridgway C, Felstead S, Dunne MW, van der Ryst E, Mayer H, MOTIVATE Study Teams. N Engl J Med. 2008 Oct 2; 359(14):1429-41			
2015	Estados Unidos	Ambulatorio	Individuos que no habían recibido TAR	Sistema de Salud	Toda la vida	Genotipificación de CYP2B6 antes del inicio de la terapia inicial basada en efavirenz	Sin genotipificación antes del inicio de la terapia inicial basada en efavirenz	Costo-efectividad	AVAC	Se calcularon los costos mensuales de la primera línea de EFV/FTC*TDF de marca y genérico en distintas presentaciones (200mg, 400mg y 600mg), el costo mensual de un régimen sustituto de primera línea, segunda línea y el costo de la prueba de genotipificación de CYP2B6. En casos donde se consideró toxicidad limitante para el régimen sustituto se incluyó el costo de visitas médicas adicionales incluyendo pruebas de laboratorio. Tasa de descuento: 3%	Scourfield A, Zheng J, Chinthapalli S, et al. Discontinuation of Atripla as first-line therapy in HIV-1 infected individuals. AIDS. 2012;26(11):1399–1401. 2013. www.cms.gov/apps/physician-fee-schedule/overview.aspx Medicare Physician Fee Schedule.	EFV de marca: \$18,500 por AVAC ganado de la prueba de genotipificación vs el cuidado estandar. EFV genérico: \$7,600 por AVAC ganado de la prueba de genotipificación vs el cuidado estandar.	La genotipificación de CYP2B6 puede informar la dosificación de efavirenz y disminuir el costo de la terapia contra el VIH.	National Institute of Allergy and Infectious Diseases y National Center for Advancing Translational Science
2015	Canadá	Ambulatorio	Pacientes con VIH-1 sin tratamiento previo y con experiencia	Sistema de Salud	Toda la vida	Dolutegravir (DTG)	Pacientes sin tratamiento previo (TN)	Costo-efectividad	AVAC	Se incluyeron los costos mensuales primera línea en cada una de las alternativas, segunda línea, tercera línea y costos de salvamento. Se incluyeron costos de la atención ambulatoria (visitas a clínicas de	Utilidades -->Isogai PK, Rueda S, Rachlis AR, et al. Prediction of health preference values from CD4 counts in individuals with HIV. Med Decis	Se estimó que el dolutegravir era la estrategia dominante en comparación con todos los comparadores tanto en	Dolutegravir es una estrategia dominante en el tratamiento de pacientes con NT y TE en comparación	ViiV Healthcare



Año	País	Ámbito de estudio**	Población de estudio	Perspectiva	Horizonte temporal	Intervención	Comparador(es)	Tipo de estudio EE*	Efectos en salud	Costos	Fuente datos desenlace	Resultados	Conclusiones	Fuentes de financiación
			ncia en tratamiento				: Efavirenz (EFV) Raltegravir (RAL) Darunavir (DRV) Rilpivirina (RPV) Elvitegravir/cobicistat (EVC) Atazanavir/ritonavir (ATZ) Lopinavir/Ritonavir (LPV) Pacientes con experiencia		VIH, visitas a especialistas relacionados con el VIH, médicos que no se ocupan del VIH, pruebas de laboratorio [Pruebas de recuento de células CD4 +, carga viral, pruebas de resistencia genotípica del VIH, pruebas serológicas, hematología y química de rutina]. Se asumió que todas las estancias hospitalarias y las visitas a la sala de emergencias estaban incluidas dentro del costo de las IO y los costos pre-terminales. Ni las pruebas de resistencia genotípica ni las pruebas de antígenos leucocitarios humanos se consideraron explícitamente en el modelo para evitar el doble recuento. Tasa de descuento: 5%		Mak. 2013;33:558–566. doi: 10.1177/0272989X12453499. Desutilidades por CVD --> Franks P, Hanmer J, Fryback DG. Relative disutilities of 47 risk factors and conditions assessed with seven preference-based health status measures in a national U.S. sample: toward consistency in cost-effectiveness analyses. Med Care. 2006;44:478–485. doi: 10.1097/01.mlr.0000207464.61661.05 Utilidades análisis sensibilidad --> SPRING-2, SINGLE and FLAMINGO Utilidades de Kauf --> Kauf TL, Roskell N, Shearer A, et al. A predictive model of health state utilities for HIV patients in the modern era of highly active antiretroviral	pacientes sin tratamiento previo y con experiencia en tratamiento.	con los comparadores recomendados. Esto se relaciona principalmente con la alta eficacia y la alta barrera a la resistencia.	

Año	País	Ámbito de estudio**	Población de estudio	Perspectiva	Horizonte temporal	Intervención	Comparador(es)	Tipo de estudio EE*	Efectos en salud	Costos	Fuente datos desenlace	Resultados	Conclusiones	Fuentes de financiación
							(TE): Raltegravir (RAL)				therapy. Value Health. 2008;11:1144–1153. doi: 10.1111/j.1524-4733.2008.00326.x EA --> Simpson KN, Chen SY, Wu AW, et al. Costs of adverse events among patients with human immunodeficiency virus treated with non-nucleoside reverse transcriptase inhibitors. In: Presented at: ISPOR 17th Annual International Meeting: Washington, DC; Jun 2–6, 2012 Utilidades de OI --> Paltiel AD, Scharfstein JA, Seage GR, III, et al. A Monte Carlo simulation of advanced HIV disease: application to prevention of CMV infection. Med Decis Mak. 1998;18(suppl 2):S93–S105. doi: 10.1177/0272989X9801800211			

Año	País	Ámbito de estudio**	Población de estudio	Perspectiva	Horizonte temporal	Intervención	Comparador(es)	Tipo de estudio EE*	Efectos en salud	Costos	Fuente datos desenlace	Resultados	Conclusiones	Fuentes de financiación
2011	España Suiza Reino Unido Hungría Portugal Suecia Australia	Ambulatorio	Pacientes con experiencia en tratamiento (Reino Unido, Suiza y España) y sin tratamiento previo (Hungría, Portugal, Suecia y Australia)	Sistema de Salud para Reino Unido, Suiza, España, Hungría, Suecia y Australia. Para Portugales INFARMED: Autoridad Nacional de Medicamentos y Productos Sanitarios	30 años Reino Unido y 50 años España, Suiza, Hungría, Portugal, Suecia y Australia	Raltegravir	Terapia antirretroviral comparativa	Revisión literatura varias EE	AVAC	Reino Unido, España y Suiza -> Costos directos del TAR, la profilaxis de la IO y la utilización de recursos generales, como las pruebas de diagnóstico, la hospitalización, el monitoreo y las visitas de emergencia y ambulatorias. Hungría, Portugal y Suecia --> Costos médicos directos del TAR, los costos de monitoreo y los costos de los eventos de cardiopatía coronaria y otros EA Australia --> Costos de los eventos del VIH Tasa de descuento: 5% para Hungría, Portugal y Suecia, 3% para Suiza y Australia, 3,5% para Reino Unido y 6% para España	Las fuentes de los desenlaces son las mismas para el caso de Reino Unido, España y Suiza -> Moore RD, Chaisson RE. Natural history of opportunistic disease in an HIV-infected urban clinical cohort. Ann. Intern. Med. 124(7), 633–642 (1996). Chaisson RE, Gallant JE, Keruly JC, Moore RD. Impact of opportunistic disease on survival in patients with HIV infection. AIDS 12(1), 29–33 (1998). Wohl AR, Lu S, Rollins JN, Simon PA, Grosser S, Kerndt PR. Comparison of AIDS progression and survival in persons with pulmonary versus extrapulmonary tuberculosis in Los Angeles. AIDS Patient Care STDS 15(9), 463–471 (2001).	Pacientes con experiencia en tratamiento --> Reino Unido: 19,117 € / AVAC ganado España: 31.431 € / AVAC ganado Suiza: 33,107 €/AVAC ganado Pacientes sin tratamiento previo --> Hungría: €14,830/ AVAC ganado Portugal: €4016/ AVAC ganado en primer escenario y dominante en el segundo Suecia: €8929 €/AVAC ganado Australia: €18,678/AVAC ganado en primer escenario y dominante en el segundo	El análisis de modelos de costo-efectividad de raltegravir más OBT en pacientes con experiencia en tratamiento indica costo-efectividad en los tres países europeos estudiados, basado en ganancias en años de vida ajustados por calidad. Los resultados fueron más sensibles a los cambios en la duración del tratamiento con raltegravir y los datos de peso de calidad de vida. Entre los pacientes sin tratamiento previo, el raltegravir de primera línea ofreció una esperanza de vida más prolongada y una mayor	Watermeadow Medical

Año	País	Ámbito de estudio**	Población de estudio	Perspectiva	Horizonte temporal	Intervención	Comparador(es)	Tipo de estudio EE*	Efectos en salud	Costos	Fuente datos desenlace	Resultados	Conclusiones	Fuentes de financiación
				tarios							<p>Dolan P. Modeling valuations for EuroQol health states. <i>Med. Care</i> 35(11), 1095–1108 (1997).</p> <p>Simpson KN, Luo MP, Chumney E, Sun E, Brun S, Ashraf T. Cost-effectiveness of lopinavir/ritonavir versus nelfinavir as the first-line highly active antiretroviral therapy regimen for HIV infection. <i>HIV Clin. Trials</i> 5(5), 294–304 (2004).</p> <p>Iguals para Hungría, Portugal y Suecia --&gt; STARTMRK trial Simpson KN, Luo MP, Chumney E, Sun E, Brun S, Ashraf T. Cost-effectiveness of lopinavir/ritonavir versus nelfinavir as the first-line highly active antiretroviral therapy regimen for HIV infection. <i>HIV Clin. Trials</i> 5(5), 294–304 (2004).</p> <p>Castiel D, Herve C, Gaillard M,</p>		<p>costo efectividad que su uso como parte de un régimen de rescate en Hungría, Portugal y Suecia.</p> <p>El análisis de costo-utilidad australiano encontró que el raltegravir de primera línea era dominante en comparación con los regímenes basados en inhibidores de la proteasa de primera línea y era costo efectivo en comparación con las estrategias de primera línea basadas en inhibidores de la transcriptasa inversa no nucleósidos, con un costo incremental ajustado por calidad año de vida dentro de un umbral</p>	

Año	País	Ámbito de estudio**	Población de estudio	Perspectiva	Horizonte temporal	Intervención	Comparador(es)	Tipo de estudio EE*	Efectos en salud	Costos	Fuente datos desenlace	Resultados	Conclusiones	Fuentes de financiación
											<p>Bollaert J, Soula M. Cost-utility analysis of early thrombolytic therapy. <i>Pharmacoeconomics</i> 1(6), 438-442 (1992).</p> <p>Kauf T, Roskell N, Shearer A et al. A predictive model of health state utilities for HIV patients in the modern era of highly active antiretroviral therapy. <i>Value Health</i> 11(7), 1144-1153 (2008). Australia --&gt; Kauf T, Roskell N, Shearer A et al. A predictive model of health state utilities for HIV patients in the modern era of highly active antiretroviral therapy. <i>Value Health</i> 11(7), 1144-1153 (2008).</p> <p>LeReun C, Tilden D, Harvey C, Price B, van Bavel J. PIN9 efficacy and safety of raltegravir in treatment naive HIV+ patients: a mixed treatment comparison approach. Presented at:</p>		aceptable en Australia.	

Año	País	Ámbito de estudio**	Población de estudio	Perspectiva	Horizonte temporal	Intervención	Comparador(es)	Tipo de estudio EE*	Efectos en salud	Costos	Fuente datos desenlace	Resultados	Conclusiones	Fuentes de financiación
											ISPOR 4th Asia-Pacific Conference, 5–7 September, Phuket, Thailand (2010). Simpson KN, Luo MP, Chumney EC, King MS, Brun S. Cost-effectiveness of lopinavir/ritonavir compared with atazanavir in antiretroviral-naive patients: modelling the combined effects of HIV and heart disease. Clin. Drug Investig. 27(1), 67–74 (2007)			
2013	Italia	Ambulatorio	Adultos con una carga viral del VIH por debajo de 100.000 copias/mL que recibieron tratamiento antirretroviral HAAR	Servicio nacional de salud italiano	10 años	Terapia antirretroviral de gran actividad (HAART): TDF/FTC + RPV (tableta única) TDF/FTC + RPV TDF/FTC +	No tratamiento	Costo-efectividad	AVAC	Costos anuales promedio para cada régimen de primera línea. Se asumió el costo asociado a los pacientes, incluyendo un mayor consumo de recursos de salud por concepto de hospitalización, atención ambulatoria, exámenes de especialistas, pruebas de laboratorio, procedimientos de diagnóstico y otros medicamentos. Tasa de descuento: 3,5%	Utilidad --> Simpson KN, Luo MP, Chumney E, Sun E, Brun S, Ashraf T. Cost-effectiveness of lopinavir/ritonavir versus nelfinavir as the first-line highly active antiretroviral therapy regimen for HIV infection. HIV Clin Trials. 2004 Sep-Oct; 5(5):294-304. Otros valores y EA --> De la referencia 19 a la 30	El STR de TDF / FTC +RPV (único) parece ser la opción terapéutica más costo efectiva (13.655,00 €/AVAC ganado), seguida de TDF / FTC + RPV (15.803,00 €/AVAC ganado) y TDF / FTC + EFV (16.181,00	STR (TDF / FTC / RPV) es la estrategia de tratamiento más costo efectiva en comparación con los otros regímenes terapéuticos recomendados por las guías italianas para el tratamiento de pacientes sin tratamiento previo con una carga viral <100.000 copias / ml. La	Gilead Sciences Srl, Milan, Italy

Año	País	Ámbito de estudio**	Población de estudio	Perspectiva	Horizonte temporal	Intervención	Comparador(es)	Tipo de estudio EE*	Efectos en salud	Costos	Fuente datos desenlace	Resultados	Conclusiones	Fuentes de financiación
			T por primera vez			EFV ABC/3 TC + EFV TDF/F TC + ATV/r ABC/3 TC + ATV/r TDF/F TC + DRV/r TDF/F TC + RAL						€/AVAC ganado); las estrategias restantes tienen un valor de RICE que varía de 17.000,00 € a 25.000,00 € por AVAC ganado	inclusión del manejo de eventos adversos de pacientes infectados por el VIH afecta la relación costo-efectividad de todos los regímenes HAART.	
2013	Estados Unidos	Ambulatorio	Pacientes sin tratamiento previo con infección por VIH-1	Sistema de Salud	Toda la vida	Terapia antirretroviral (TAR): LPV/r + TRV	DRV + RTV + TRV	Costo-efectividad	AVAC	Se utilizaron los costes de adquisición al por mayor de 2011, el TAR diario y el fármaco concomitante (profilaxis de infecciones oportunistas y estatinas de mantenimiento para la reducción del riesgo de IM). Costos de utilización de recursos para la atención rutinaria del VIH, cambio de TAR (incluidas pruebas de resistencia genotípica) y tratamiento de eventos clínicos. Los costos de la atención para los eventos agudos de SIDA se basaron en el costo promedio por episodio de atención en el conjunto de datos, y para las complicaciones crónicas relacionadas	Calidad de vida --> Huang JS, Becerra K, Fernandez S, Lee D, Mathews WC. The impact of HIV-associated lipodystrophy on healthcare utilization and costs. AIDS Res Ther. 2008;5:14. Moore RD, Chaisson RE. Cost-utility analysis of prophylactic treatment with oral ganciclovir for cytomegalovirus retinitis. J Acquir Immune Defic Syndr Hum Retrovirol. 1997;16(1):15–21. Simpson KN, Dietz	La elección de LPV / r sobre DRV + RTV como ART inicial dio como resultado resultados clínicos casi idénticos (diferencia de 0.048 AVAC), pero consecuencias económicas claramente diferentes. Los ahorros en ART fueron de aproximadamente US \$ 17.000 a los 5 años, US \$ 24.000 a los	Una simulación completa del curso de vida del VIH en los EE. UU. indicó que el uso de LPV / r como terapia de primera línea en comparación con DRV + RTV puede generar ahorros de costos, con resultados clínicos similares.	Abbott Laboratories

Año	País	Ámbito de estudio**	Población de estudio	Perspectiva	Horizonte temporal	Intervención	Comparadores	Tipo de estudio EE*	Efectos en salud	Costos	Fuente datos desenlace	Resultados	Conclusiones	Fuentes de financiación
										con el SIDA, en el costo promedio por año en la cohorte de Medicaid. Tasa de descuento: 3%	B, Baran RW, Garren KW, Riddler SA, Bhor M, et al. Economic modeling of the combined effects of HIV disease, cholesterol and lipatrophy based on ACTG 5142 trial data. Cost Eff Resour Alloc. 2011;9:5. Bayoumi AM, Redelmeier DA. Preventing Mycobacterium avium complex in patients who are using protease inhibitors: a cost effectiveness analysis. AIDS. 1998;12(12):1503-12.	10 años y US \$ 25.000 al final de la vida. Si se estima un umbral de 50 000 dólares EE.UU. por AVAC ganado, el beneficio neto del régimen basado en LPV / r se estima en 27 762 dólares EE.UU. en el caso base.		
2016	Canadá	Ambulatorio	Adultos y adolescentes infectados por el VIH-1	Sistema de Salud	Diario	Regímenes basados en FTC / TAF: FTC / TAF 200 mg / 10 mg por vía oral una vez al	Regímenes antirretrovirales recomendados por DHH S: DTG	Análisis de costos	No aplica	Solo se consideraron los costos de los medicamentos, ya que el fabricante asumió que otros componentes del uso de recursos serían equivalentes entre todos los regímenes. Los costos de los medicamentos se obtuvieron del formulario de Ontario Drug Benefit (ODB). Se excluyeron los márgenes y las	Cinco ensayos de fase 3 que formaron parte del programa de desarrollo clínico para EVG / COBI / FTC / TAF (Genvoya) Un ensayo de fase 3 que comparó a pacientes con regímenes basados en FTC / TDF que fueron	Los 14 regímenes basados en FTC / TAF son \$ 0,87 más costosos por día que los regímenes basados en FTC / TDF. De los regímenes recomendados por el	A un costo diario de \$ 28.57, FTC / TAF es un poco menos costoso que FTC / TDF, según el precio de FTC / TDF en el formulario de ODB.	Gobiernos federales, provinciales y territoriales de Canadá, con la excepción de Quebec.



Año	País	Ámbito de estudio**	Población de estudio	Perspectiva	Horizonte temporal	Intervención	Comparador(es)	Tipo de estudio EE*	Efectos en salud	Costos	Fuente datos desenlace	Resultados	Conclusiones	Fuentes de financiación
						día en combinación con un inhibidor de la proteasa del VIH-1 que se administra con ritonavir o cobicistat, de lo contrario FTC / TAF 200 mg / 25 mg	/ABC/3TC C 50 mg/600 mg/300 mg diarios DTG 50 mg daily + FTC/TDF 200 mg/200 mg diarios EVG/COBI/F/TDF 150 mg/150 mg/200 mg/300 mg diarios RAL 400 mg 2 veces			tarifas de dispensación. Tasa de descuento: No aplica	asignados al azar para permanecer en tratamiento o cambiaron a FTC / TAF	DHHS, DTG / ABC / 3TC es el menos costoso (\$ 41,38 al día), mientras que RAL + FTC / TDF (o FTC / TAF) es el régimen más caro (\$ 56,38 al día).		





Año	País	Ámbito de estudio**	Población de estudio	Perspectiva	Horizonte temporal	Intervención	Comparador(es)	Tipo de estudio EE*	Efectos en salud	Costos	Fuente datos desenlace	Resultados	Conclusiones	Fuentes de financiación	
							TDF 200 mg/300 mg diario o DRV 800 mg diario combinado con ritonavir 100 mg + ABC /3TC 600 mg/300 mg diario								
2011	Distrito rural de Lesoto (África)	Ambulatorio	Pacientes en TAR	Sistema de Salud	1 año	Terapia TAR: Basada en d4t Basada en AZT Basada en TDF	Costo-efectividad y costo-efectividad	Años de vida ganados AVAC	Las estimaciones de utilización incluyeron consultas con enfermeras y consejeros, días de hospitalización,	Datos primarios: La cohorte del estudio incluyó a todos los pacientes que comenzaron con TAR durante 2008, con seguimiento hasta finales de 2009. Incluyó a 1260 pacientes que representan a 1635 pacientes-año en terapia antirretroviral (TAR). Seiscientos ocho	Los resultados de la relación costo-efectividad incremental sugieren que el TAR basado en AZT está débilmente dominado por una combinación de TAR basado en d4T y TDF.	Aunque el TAR de primera línea basado en TDF es más costoso que el d4T, también es más efectivo. Se debe ejercer presión política para fomentar	No específica		

Año	País	Ámbito de estudio**	Población de estudio	Perspectiva	Horizonte temporal	Intervención	Comparadores	Tipo de estudio EE*	Efectos en salud	Costos	Fuente datos desenlace	Resultados	Conclusiones	Fuentes de financiación
									pruebas de laboratorio (recuentos de CD4, alanina aminotransferasa, creatinina, Hb y frotis de esputo para la tuberculosis), medicamentos esenciales, incluida la profilaxis con cotrimoxazol y ARV (incluidos d4T, AZT, TDF, 3TC, EFV, y NVP según el régimen de primera línea) Tasa de descuento: No aplica	pacientes estaban en TDF, 290 estaban en AZT y 362 estaban en d4T. Los pacientes que recibieron d4T experimentaron más toxicidades; Las toxicidades con mayor impacto en la calidad de vida fueron la neuropatía moderada y la lipodistrofia grave.		nuevas reducciones de precios y la fabricación de genéricos adicionales para TDF y medicamentos asociados como Efavirenz.		

Año	País	Ámbito de estudio**	Población de estudio	Perspectiva	Horizonte temporal	Intervención	Comparador(es)	Tipo de estudio EE*	Efectos en salud	Costos	Fuente datos desenlace	Resultados	Conclusiones	Fuentes de financiación
2011	Estados Unidos	Ambulatorio	Pacientes infectados por el VIH que inician un tratamiento antirretroviral de primera línea.	Tercer pagador	Toda la vida	Atazanavir-ritonavir (ATV/r) + tenofovir-emtricitabina	Lopinavir-ritonavir (LPV/r) + tenofovir-emtricitabina	Costo-efectividad	Casos de diarrea Eventos de cardiopatía coronaria Tasas de hiperbilirrubinemia OI Años de vida ganados AVAC	Los costos médicos directos del tratamiento con cada régimen cART se estimaron en función de los costos de los medicamentos, la adherencia al tratamiento, las visitas al médico y las pruebas de laboratorio, todos los cuales variaron con el estado del VIH y con la aparición de diarrea, eventos de cardiopatía coronaria y OI. Tasa de descuento: 3%	Probabilidades de transición --> Ensayo CASTLE Tasas de adherencia y mortalidad --> Bhaskaran K, Hamouda O, Sannes M, et al. Changes in the risk of death after HIV seroconversion compared with mortality in the general population. JAMA 2008;300:51-59 Golin CE, Liu H, Hays RD, et al. A prospective study of predictors of adherence to combination antiretroviral medication. J Gen Intern Med 2002;17:756-765 National Vital Statistics Report Volume 56, Number 10. Deaths: Final data for 2005. Molina JM, Podszadecki TJ, Johnson MA, et al. A lopinavir/ritonavir-based once-daily regimen results in	Al comparar los pacientes que recibieron ATV/r con los que recibieron LPV/r habría 18,52 frente a 18,51 años de vida ganados y 11,02 versus 10,76 AVAC ganados en comparación con el uso de LPV/r durante toda la vida. En general, ATV/r agregó 0.26 AVAC a un costo de \$ 6826, produciendo un ICER de \$ 26,421 por AVAC ganado.	Al reducir de manera más efectiva la carga viral con menos toxicidad gastrointestinal y un mejor perfil de lípidos, ATV+r redujo las tasas de SIDA y cardiopatía coronaria, aumentó la supervivencia ajustada por calidad y fue rentable (<\$ 50,000 / AVAC) en comparación con LPV/r.	Bristol-Myers Squibb

Año	País	Ámbito de estudio**	Población de estudio	Perspectiva	Horizonte temporal	Intervención	Comparadores	Tipo de estudio EE*	Efectos en salud	Costos	Fuente datos desenlace	Resultados	Conclusiones	Fuentes de financiación	
											<p>better compliance and is non-inferior to a twice-daily regimen through 96 weeks. AIDS Res Hum Retroviruses 2007;23:1505-1514</p> <p>AVAC para cada estado de salud --&gt; Simpson KN, Luo MP, Chumney E, et al. Cost-effectiveness of lopinavir/ritonavir versus nelfinavir as the first-line highly active antiretroviral therapy regimen for HIV infection. HIV Clin Trials 2004;5:294-304</p> <p>EAs --&gt; Pignone M, Earnshaw S, Tice JA, et al. Aspirin, statins, or both drugs for the primary prevention of coronary heart disease events in men: a cost-utility analysis. Ann Intern Med 2006;144:326-336</p> <p>Gralnek IM, Hays RD, Kilbourne A, et al. The impact of irritable bowel syndrome on health-related</p>				

Año	País	Ámbito de estudio**	Población de estudio	Perspectiva	Horizonte temporal	Intervención	Comparador(es)	Tipo de estudio EE*	Efectos en salud	Costos	Fuente datos desenlace	Resultados	Conclusiones	Fuentes de financiación
											quality of life. Gastroenterology 2000;119:654-660 Whitehead WE, Burnett CK, Cook 3rd EW, et al. Impact of irritable bowel syndrome on quality of life. Dig Dis Sci 1996;41:2248-2253 Creed F, Ratcliffe J, Fernandez L, et al. Health-related quality of life and health care costs in severe, refractory irritable bowel syndrome. Ann Intern Med 2001;134:860-868			
2010	Bélgica Italia Suecia Reino Unido	Ambulatorio	Adultos infectados por VIH sin tratamiento previo con lopinavir, resistentes a inhibidores de proteasa (pacientes con TITAN	Tercer pagador	Toda la vida	HAART: Darunavir / ritonavir 600/100 mg dos veces al día	Lopinavir - ritonavir (LPV / r)	Costo-efectividad	AVAC	Se incluyeron los costos de los medicamentos antirretrovirales y los costos relacionados con la enfermedad (incluidos los costos de pacientes hospitalizados y ambulatorios, como visitas al médico, asociados con el control de la enfermedad y el manejo de la enfermedad o las complicaciones relacionadas con el tratamiento). Tasa de descuento: 3% para Italia y Suecia, 3,5% Reino Unido, 3%	Utilidades --> Simpson KN, Luo MP, Chumney E, et al. Cost effectiveness of lopinavir/ritonavir versus nelfinavir as the first-line highly active antiretroviral therapy regimen for HIV infection. HIV Clin Trials 2004; 5: 294-304	La terapia de DVR/r es costo-efectiva en todos los países con una RICE de 6964 € / AVAC ganado en Bélgica, 9277 € / AVAC ganado en Italia, 6868 € (69,687 SEK) / AVAC ganado en Suecia y 14,778 € (12 612 £) / AVAC ganado en el	Desde la perspectiva de los pagadores belgas, italianos, suecos y del Reino Unido, se predice que el HAART basado en DRV / r 600/100 mg sea costo efectivo en comparación con la terapia basada en LPV / r 400/100 mg,	Johnson & Johnson Pharmaceutical Services



Año	País	Ámbito de estudio**	Población de estudio	Perspectiva	Horizonte temporal	Intervención	Comparador(es)	Tipo de estudio EE*	Efectos en salud	Costos	Fuente datos desenlace	Resultados	Conclusiones	Fuentes de financiación
			con una o más mutaciones asociadas a la resistencia primaria al inhibidor de la proteasa de la International AIDS Society)							en costos y 1,5% en resultados para Bélgica		Reino Unido y un umbral de 30.000 € / AVAC ganado,	cuando se utiliza para gestionar el tratamiento experimentado, adultos infectados por VIH, resistentes a IP, sin tratamiento previo con lopinavir, con una amplia gama de uso / fracaso previo de IP.	
2016	España	Ambulatorio	Adultos infectados por el VIH	Sistema de Salud	48 semanas	Terapia dual: LPV / r 400/100 mg + 3TC 150 mg	Terapia triple : LPV / r 400/100 mg dos veces al día más 3TC o emtricitabina	Coste-eficacia	Cociente del número de pacientes con carga viral indetectable (<50 copias / ml) en la semana 48 después del TAR: Responde en el numerador y	Se consideraron los siguientes costos directos diferenciales: (1) ART, (2) Manejo de eventos adversos (EA) (tratamiento farmacológico, visitas a urgencias, visitas adicionales al especialista en VIH, visitas a otros especialistas, pruebas diagnósticas e ingresos hospitalarios) y (3) Estudio genotípico de resistencia a fármacos y pruebas HLA B * 5701 Tasa de descuento: No aplica	Cahn P, Andrade-Villanueva J, Arribas JR, Gatell JM, Lama JR, Norton M, et al. Dual therapy with lopinavir and ritonavir plus lamivudine versus triple therapy with lopinavir and ritonavir plus two nucleoside reverse transcriptase inhibitors in antiretroviral-therapy-naive adults with HIV-1 infection: 48 week results of the	Los ratios de coste/eficacia variaron entre 5.817 D y 13.930 D por respondedor a las 48 semanas, para la DT LPV/r + 3TC y tenofovir DF/emtricitabina + raltegravir, respectivamente	Con los precios oficiales españoles de TAR, el régimen más eficiente fue la DT con LPV/r + 3TC, seguida de la terapia triple con regímenes que no contienen nucleósidos.	Fundación Máximo Soriano Jiménez y Red Española de Investigación en SIDA (RIS).

Año	País	Ámbito de estudio**	Población de estudio	Perspectiva	Horizonte temporal	Intervención	Comparadores	Tipo de estudio EE*	Efectos en salud	Costos	Fuente datos desenlace	Resultados	Conclusiones	Fuentes de financiación
							(FT C)		pacientes que iniciaron el TAR en denominador		randomised, open label, non-inferiority GARDEL trial. Lancet Infect Dis. 2014;14:572–80 . Blasco AJ, Llibre JM, Arribas JR, Boix V, Clotet B, Domingo P, et al. Costs and costeffectiveness analysis of the 2013 GESIDA/Spanish National AIDS Plan recommended guidelines for initial antiretroviral therapy in HIV-infected adults. Enferm Infecc Microbiol Clin. 2013;31:568–78 Panel de Expertos de GESIDA y Plan Nacional sobre el Sida. Consensus Statement by GeSIDA/National AIDS Plan Secretariat on antiretroviral treatment in adults infected by the human immunodeficiency virus (Updated January 2014). Enferm Infecc			

Año	País	Ámbito de estudio**	Población de estudio	Perspectiva	Horizonte temporal	Intervención	Comparador(es)	Tipo de estudio EE*	Efectos en salud	Costos	Fuente datos desenlace	Resultados	Conclusiones	Fuentes de financiación
2012	Norte de Italia	Ambulatorio	Pacientes infectados por el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH) del Hospital L. Sacco	Servicio Regional de Salud de Lombardia (RH S)	2 años	Regímenes HAART: TDF, FTC, EFV, TDF, FTC, ATZ, RTV, TDF, FTC, LPV/r, RTV, AZT, 3TC, LPV/r, RTV	No tratamiento	Costo-efectividad	AVAC	El consumo de recursos de los pacientes considerados en el modelo está asociado con la administración de los regímenes antirretrovirales y con otros costos directos de atención de la salud, como hospitalizaciones, reconocimientos médicos, pruebas de laboratorio, etc. Tasa de descuento: No se especifica	Microbiol Clin. 2014;32:447-58.  >Simpson KN, Strassburger A, Jones WJ, Dietz B, Rajagopalan R. Comparison of Markov model and discrete-event simulation techniques for HIV. Pharmacoeconomics. 2009;27:159-165. Simpson KN, Luo MP, Chumney E, et al. Cost-effectiveness of lopinavir/ritonavir versus nelfinavir as the first-line highly active antiretroviral therapy regimen for HIV infection. HIV Clin Trials. 2004;5:294-304 EuroQol Group. EQ-5D. [Accessed February 20, 2011] Ravasio R. Analisi di costo-efficacia di entricitabina/tenofovir disoproxil più efavirenz rispetto ad altri regimi antiretrovirali nel trattamento di prima linea di pazienti affetti da	la estrategia de tratamiento de una vez al día de tenofovir disoproxil fumarato + emtricitabina + efavirenz (TDF + FTC + EFV) parece ser la opción terapéutica más costo-efectiva (34.965 € por AVAC ganado); los valores de la relación costo-efectividad incremental (RICE) para las estrategias restantes oscilaron entre 53 000 € y alrededor de 62 000 € por AVAC ganado.	El valor de la RICE para TDF + FTC + EFV una vez al día y luego cambiado al tratamiento STR fue menor que el valor umbral generalmente aceptado internacionalmente de 50.000 €.	Gilead Sciences Srl, Milan, Italy

Año	País	Ámbito de estudio**	Población de estudio	Perspectiva	Horizonte temporal	Intervención	Comparador(es)	Tipo de estudio EE*	Efectos en salud	Costos	Fuente datos desenlace	Resultados	Conclusiones	Fuentes de financiación
2013	Estados Unidos	Ambulatorio	Pacientes con VIH sin tratamiento previo	Tercer pagador	10 años	EFV	RPV	Costo-utilidad	Años de vida ganados Años-persona en supresión virológica Años de vida totales con SIDA	Se calcularon los costos médicos directos: costos del tratamiento de EFV y RPV en primera línea, costos de segunda línea, tercera línea y costos de eventos adversos. Tasa de descuento: 3%	HIV [Cost-effectiveness analysis of emtricitabine/tenofovir disoproxil plus efavirenz versus other antiretroviral regimens in first line treatment of HIV patients] Giornale Italiano di Health Technology Assessment. 2010;3(1):1–11. Italian.  Brogan AJ, Talbird SE, Cohen C. Cost-effectiveness of nucleoside reverse transcriptase inhibitor pairs in efavirenz-based regimens for treatment-naïve adults with HIV infection in the United States. Value in Health 2011; 14:657-64 Cohen C, Molina J, Cassetti I, et al. Pooled week 96 efficacy, resistance, and safety results from the double-blind, randomised, phase III trials comparing rilpivirin (RPV, TMC278) versus	A los 3 y a los 5 años la RICE es mayor al umbral de costo-efectividad de \$100.000/ año de vida ganado. A los 10 años el EFV es dominante y supone un ahorro en costos de \$8,060 dólares	Se predijo que el EFV supone un ahorro de costes en comparación con el RPV durante 10 años en pacientes estadounidenses que inician el tratamiento de primera línea contra el VIH	Bristol-Myers Squibb Co

Año	País	Ámbito de estudio**	Población de estudio	Perspectiva	Horizonte temporal	Intervención	Comparador(es)	Tipo de estudio EE*	Efectos en salud	Costos	Fuente datos desenlace	Resultados	Conclusiones	Fuentes de financiación
											efavirenz (EFV) in treatment-naive, HIV-1-infected adults. Poster Presentation at the 6th International AIDS Society Conference on HIV Pathogenesis, Treatment and Prevention, July 17–20, 2011; Rome, Italy Cohen C, Molina JM, Cahn P, et al. Pooled week 48 safety and efficacy results from the echo and thrive phase III trials comparing TMC278 vs EFV in treatment-naive, HIV-infected patients. Oral Presentation 0432. Presented at: The XVIII International AIDS Conference; July 18–23, 2010; Vienna, Austria			
2011	Estados Unidos	Ambulatorio	Adultos sin tratamiento previo con infección	Societal	Toda la vida	TDF / FTC + EFV	ABC / 3TC + EFV ZDV /3TC	Costo-utilidad y costo-efectividad	Años de vida ganados Años en terapia de primera	Se evaluaron los costos de las primeras líneas de tratamiento de cada alternativa. Para cada línea de terapia posterior, se estimaron los costos anuales	Utilidad --> Schackman BR, Goldie SJ, Freedberg KA, et al. Comparison of health state utilities using community	El modelo estimó que TDF / FTC dio como resultado más años de vida y AVAC en	Se predijo que tenofovir / emtricitabina sería más efectivo y económico en comparación	Gilead Sciences, Inc

Año	País	Ámbito de estudio**	Población de estudio	Perspectiva	Horizonte temporal	Intervención	Comparador(es)	Tipo de estudio EE*	Efectos en salud	Costos	Fuente datos desenlace	Resultados	Conclusiones	Fuentes de financiación
			ón por VIH-1				+EFV		línea AVAC	promedio de los medicamentos antirretrovirales en función de los regímenes HAART utilizados. Además, se incluyeron los costos de utilización y los costos de pacientes hospitalizados, ambulatorios y de urgencias. Tasa de descuento: 3%	and patient preference weights derived from a survey of patients with HIV/AIDS. Med Decis Making 2002;22:27–38. Tiempo medio en terapia (años) ---> Beck EJ, Mandalia S, Youle M, et al. Treatment outcome and costeffectiveness of different highly active antiretroviral therapy regimens in the UK (1996–2002). Int J STD AIDS 2008;19:297–304. EAs --> ] Tsevat J, Goldman L, Soukup JR, et al. Stability of time-tradeoff utilities in survivors of myocardial infarction. Med Decis Making 1993;13:161–5.	comparación con ABC / 3TC o ZDV / 3TC. Por lo tanto, TDF / FTC fue la opción de tratamiento de primera línea dominante, exhibiendo costos más bajos y más AVAC en comparación con ABC / 3TC y ZDV / 3TC.	con abacavir / lamivudina y zidovudina / lamivudina en adultos sin tratamiento previo con infección por VIH-1 en los Estados Unidos.	
2013	Estados Unidos	Ambulatorio	Adultos infectados por el VIH sin tratamiento previo	Tercer pagador	Toda la vida	Efavirenz / emtricitabina / tenofovir (Atripla)	Elvitegravir / cobicistat / emtricitabina / tenofovir	Costo-efectividad	AVAC	Costos incluidos: adquisición del producto; seguimiento de línea de base; y tratamiento de eventos adversos. No se incluyeron los costos de las pérdidas de productividad. Tasa de descuento: 3%	Simpson KN, Luo MP, Chumney E, Sun E, Brun S, Ashraf T. Cost-effectiveness of lopinavir/ritonavir versus nelfinavir as the first-line highly active antiretroviral	Stribild agregó 0.041 AVAC a lo largo de su vida a un costo adicional de \$ 6,886, produciendo una relación costo-	Con una disposición social a pagar de \$ 100,000 / AVAC, Stribild no fue rentable en el caso base en comparación con Atripla	Bristol-Myers Squibb

Año	País	Ámbito de estudio**	Población de estudio	Perspectiva	Horizonte temporal	Intervención	Comparador(es)	Tipo de estudio EE*	Efectos en salud	Costos	Fuente datos desenlace	Resultados	Conclusiones	Fuentes de financiación
							ovir (Stribild)				therapy regimen for HIV infection. HIV Clin Trials. 2004;5(5):294–304 Roskell NS, Shearer A, Gazzard B, et al. The impact of patient, disease, and treatment-related factors on quality of life for HIV patients on HAART; Abstract MOPE0656 presented at the XVI International AIDS Conference; August 13–18, 2006; Toronto, Ontario, Canada Sullivan PW, Ghushchyan V. Preference-based EQ-5D index scores for chronic conditions in the United States. Med Decis Making. 2006;26(4):410–420	efectividad incremental de \$ 166,287 / AVAC ganado	para el tratamiento de primera línea del VIH.	
2013	Tailandia	Ambulatorio	Mujeres embarazadas infectadas por el VIH con un recuento de	Sistema de Salud	Toda la vida	AZT, 3TC y efavirenz (AZT + 3TC + EFV) AZT, 3TC y lopinavir	Protocolo de atención actual de un ciclo corto	Costo-efectividad	AVAC	Los costos del programa consistieron en (1) costos de la alimentación con ARV y fórmula infantil, (2) costos del tratamiento del nacimiento prematuro, (3) costos del tratamiento de la	Utilidades --> Estudio tailandés que midió a 932 adultos infectados de 16 hospitales comunitarios en todo el país utilizando EQ-5D. Leelukkanaveera Y, Sithisarankul P,	Los regímenes de 3-ARV ahorran costes en comparación con AZT + sd-NVP. Además, se gana	Aunque estos regímenes de 3 medicamentos ofrecen costos de programa y costos de atención médica más altos para el	National Health Security Office (NHSO), Thailand

Año	País	Ámbito de estudio**	Población de estudio	Perspectiva	Horizonte temporal	Intervención	Comparador(es)	Tipo de estudio EE*	Efectos en salud	Costos	Fuente datos desenlace	Resultados	Conclusiones	Fuentes de financiación
			CD4>200 células/mm3			ir / ritonavir (AZT + 3TC + LPV / r)	de AZT más sdNVP			infección pediátrica por VIH y (4) costos del tratamiento de la farmacorresistencia entre las madres. Tasa de descuento: 3%	Hiransuthikul N, Teerawatananon Y. An Economic Evaluation of Routine Offer HIV Counseling and Testing of Out-Patients at Community Hospitals in Thailand [PhD dissertation]. Bangkok, Thailand: Faculty of Medicine, Chulalongkorn University; 2009. The Thai Working Group on Burden of Disease and Injuries. Burden of Disease and Injuries in Thailand: Priority Setting for Policy. Nonthaburi, Thailand: International Health Policy Program; 2002	aproximadamente 1 AVAC como resultado del uso de los regímenes de 3 ARV	parto prematuro, ahorran dinero significativamente con respecto al tratamiento del VIH pediátrico y los costos del tratamiento para la resistencia a los medicamentos en las madres.	
2018	India	Ambulatorio	Pacientes con VIH sin tratamiento previo	Sistema de salud	Toda la vida	DTG: DTG + TDF/3TC	SOC: EFV / tenofovir disoproxil fumarato	Costo-utilidad	Años de vida ganados Proporción de personas vivas a los 2 y a los 5 años Proporción	Se calcularon los costos de primera línea correspondiente a cada régimen y los costos de la segunda línea. Además, se estimaron los costos de atención de rutina a partir de los servicios para pacientes hospitalizados y	Walmsley SL, Antela A, Clumeck N, Duiculescu D, Eberhard A, Gutierrez F, et al. Dolutegravir plus abacavir-lamivudine for the treatment of HIV-1 infection. N Engl J	La RICE es de \$130 USD por año ganado para DTG vs SOG	Es probable que un régimen genérico basado en DTG sea rentable y debe recomendarse para el	National Institute of Allergy and Infectious Diseases y el Steve and Deborah Gorlin Massachusetts General



Año	País	Ámbito de estudio**	Población de estudio	Perspectiva	Horizonte temporal	Intervención	Comparador(es)	Tipo de estudio EE*	Efectos en salud	Costos	Fuente datos desenlace	Resultados	Conclusiones	Fuentes de financiación
							rato (TD F) / lamivudina (3TC)		n de personas que permanecen en el TAR de primera línea a los 2 y a los 5 años Número de transmisiones de la infección por VIH evitadas	ambulatorios. Tasa de descuento: 3%	Med. 2013;369(19):1807-18. National AIDS Control Organisation . Antiretroviral therapy guidelines for HIV-infected adults and adolescents. Walmsley S, Berenguer J, Khuong-Josses M, Kilby JM, Lutz T, Podzamczar D, et al. Dolutegravir regimen statistically superior to efavirenz/tenofovir/emtricitabine: 96-week results from the SINGLE study (ING114467). 21st Conference on Retroviruses and Opportunistic Infections (Mar 3-6, 2014; Boston, MA) Walmsley S, Baumgarten A, Berenguer J, Felizarta F, Florence E, Khuong-Josses MA, et al. Brief report: dolutegravir plus abacavir/lamivudine for the treatment of HIV-1 infection		tratamiento inicial de la infección por VIH en la India.	Hospital Research Scholar Award (RPW)

Año	País	Ámbito de estudio**	Población de estudio	Perspectiva	Horizonte temporal	Intervención	Comparador(es)	Tipo de estudio EE*	Efectos en salud	Costos	Fuente datos desenlace	Resultados	Conclusiones	Fuentes de financiación
											in antiretroviral therapy-naive patients: week 96 and week 144 results from the SINGLE randomized clinical trial. J Acquir Immune Defic Syndr. 2015;70(5):515-9. Chakravarty J, Sundar S, Chourasia A, Singh PN, Kurle S, Tripathy SP, et al. Outcome of patients on second line antiretroviral therapy under programmatic condition in India. BMC Infect Dis. 2015;15:517.			
2010	Estados Unidos	Ambulatorio	Adultos infectados por el VIH con evidencia de resistencia a los inhibidores de la proteasa incluidos en	Social	Toda la vida	DRV / r	LPV / r	Costo-utilidad y costo-efectividad	Años de vida ganados AVAC	Se calcula el costo de los regimenes evaluados. Tasa de descuento: 3%	Mauskopf J, Brogan A, Martin S, et al. Cost effectiveness of darunavir/ritonavir in highly treatment-experienced, HIV-1-infected adults in the USA. PharmacoEconomics 2010; 28 Suppl. 1: 83-105 Gebo K, Fleishman J, Conviser R, et al.	RICE: US \$ 23.057 por AVAC ganado a lo largo de un horizonte de por vida	Se estima que un régimen de terapia antirretroviral de gran actividad (HAART) que contiene DRV / r 600/100 mg dos veces al día ser una terapia rentable en comparación con un régimen TARGA que	Johnson & Johnson Pharmaceutical Services

Año	País	Ámbito de estudio**	Población de estudio	Perspectiva	Horizonte temporal	Intervención	Comparador(es)	Tipo de estudio EE*	Efectos en salud	Costos	Fuente datos desenlace	Resultados	Conclusiones	Fuentes de financiación
			el ensayo TITAN o con un perfil similar en el caso del LPV/r								Contemporary costs of HIV health care in the HAART era [abstract 537]. 13th Conference on Retroviruses and Opportunistic Infections; 2006 Feb 5-9; Denver, Colorado, USA Simpson KN, Luo MP, Chumney E, et al. Cost-effectiveness of lopinavir/ritonavir versus nelfinavir as the first-line highly active antiretroviral therapy regimen for HIV infection. HIV Clin Trials 2004; 5: 294-304 Mocroft A, Ledergerber B, Katlama C, et al. Decline in the AIDS and death rates in the EuroSIDA Study: an observational study. Lancet 2003; 362: 22-9 Jensen-Fangel S, Pedersen L, Pedersen C, et al. Low mortality in HIV-infected		contenga LPV/r, para el manejo de adultos infectados por el VIH resistentes a IP y con experiencia en el tratamiento con una amplia gama de uso / fracaso previo de IP.	





Aspecto a evaluar	Brogan et al 2014	Smets et al 2012	Broder et al 2011	Colombo et al 2011	Pialoux et al 2017	Bender et al 2012	Foglia et al 2013	Restelli et al 2017	Kuznik et al 2012	Simpson et al 2012	GPC Col 2014	Riveroa et al 2017
¿Se definió el tiempo de horizonte de costos y beneficios?	Si	No	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	No	Si	Si
¿Se estableció una tasa de descuento?	Si	No	Si	Si	Si	No	Si	No	No	Si	Si	NA
¿Se justificó la elección de la tasa de descuento?	Si	No	Si	Si	No	No	Si	No	NA	Si	Si	NA
En caso de no haberse descontado, ¿se aportó algún tipo de justificación?	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	No	Si	NA	NA	Si
¿Se aportaron datos de pruebas estadísticas e intervalos de confianza para datos estocásticos?	No	No	Si	No	No	No	Si	No	No	No	No	No
¿Se realizó análisis de sensibilidad?	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si
¿Se justificó la elección de las variables sometidas al análisis de sensibilidad?	Si	No	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	No	Si
¿Se definió los rangos de las variables sometidas al análisis de sensibilidad?	Si	Si	Si	No	Si	Si	Si	Si	Si	No	No	Si
¿Las alternativas relevantes fueron comparadas?	No	Si	No	Si	Si	Si	No	Si	Si	Si	Si	Si
¿Se reportó el análisis incremental?	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	NA***
¿Los desenlaces más importantes fueron presentados de forma agregada y desagregada?	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	No	No	No
¿Se proporcionó respuesta a la pregunta?	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si
¿Se proporciona las conclusiones acompañadas de las respectivas salvedades?	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si
Aspecto a evaluar	Wilikins et al 2015	Sweet et al 2016	Walensky et al 2013	Gazzard et al 2011	Girouard et al 2016	Ciaranello et al 2011	Schackman et al 2013	Schackman et al 2015	Despiégel et al 2015	Chaudhary et al 2011*	Colombo et al 2013	Simpson et al 2013
<b>Diseño del estudio</b>												
¿Se definió una pregunta de investigación?	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	NA	Si	Si
¿Se definió la importancia de la pregunta económica de investigación?	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	NA	Si	Si

Aspecto a evaluar	Brogan et al 2014	Smets et al 2012	Broder et al 2011	Colombo et al 2011	Pialoux et al 2017	Bender et al 2012	Foglia et al 2013	Restelli et al 2017	Kuznik et al 2012	Simpson et al 2012	GPC Col 2014	Riveroa et al 2017
¿La perspectiva está claramente establecida y justificada?	No	Si	Si	No	Si	Si	Si	Si	Si	NA	Si	Si
¿Se justificó la elección de alternativas que han sido comparadas?	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	NA	Si	Si
¿Se describió claramente las alternativas a ser comparadas?	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	NA	Si	Si
¿El tipo de evaluación económica usada fue establecida?	No	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	NA	Si	Si
¿Se justificó el uso de un tipo de evaluación acorde a la pregunta de investigación?	No	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	NA	Si	Si
<b>Recolección de datos</b>												
¿Se establecieron la fuente de los estimados de efectividad?	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	NA	Si	Si
¿Se aportaron detalles del diseño del estudio y los resultados de efectividad (si es basada en un solo estudio)?	Si	Si	NA	Si	Si	Si	Si	Si	NA	NA	NA	Si
¿Se aportaron detalles de los métodos de síntesis o meta-análisis de los estimados de efectividad?	NA	Si	No	No	NA	No	No	No	Si	NA	No	NA
¿Se definieron claramente los desenlaces primarios para la evaluación económica?	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	NA	Si	Si
¿Se definieron los métodos para valorar los estados de salud y otros beneficios?	Si	Si	Si	Si	No	No	Si	Si	Si	NA	Si	Si
¿Se dieron detalles sobre las características de los sujetos a partir de los cuales se obtuvieron datos efectividad o utilidad?	Si	Si	Si	No	Si	Si	Si	Si	Si	NA	Si	Si
¿Los cambios en productividad (si son incluidos) son reportados de forma separada?	NA	NA	NA	NA	NA	No	NA	NA	NA	NA	NA	NA
¿La relevancia de los cambios de productividad en la pregunta del estudio es discutida?	NA	NA	NA	NA	No	No	NA	NA	NA	NA	NA	NA

Aspecto a evaluar	Brogan et al 2014	Smets et al 2012	Broder et al 2011	Colombo et al 2011	Pialoux et al 2017	Bender et al 2012	Foglia et al 2013	Restelli et al 2017	Kuznik et al 2012	Simpson et al 2012	GPC Col 2014	Riveroa et al 2017
¿Las cantidades de recursos son reportados por separado de sus costos unitarios?	No	No	No	No	No	No	Si	No	No	NA	Si	Si
¿Se describió los métodos para estimación de las cantidades y costos unitarios?	Si	Si	No	Si	No	No	Si	No	No	NA	Si	Si
¿La moneda y datos de precios son registrados?	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	NA	Si	Si
¿Se aportan detalles sobre ajustes por inflación o conversión de moneda?	Si	Si	No	No	No	Si	Si	Si	Si	NA	Si	Si
¿Se aportan detalles del modelo usado?	Si	Si	Si	***	No	Si	Si	Si	Si	NA	Si	Si
¿Se justificó la elección del modelo usado y los parámetros claves?	Si	Si	Si	***	No	Si	Si	Si	Si	NA	Si	Si
<b>Análisis e interpretación de resultados</b>												
¿Se definió el tiempo de horizonte de costos y beneficios?	No	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	NA	Si	Si
¿Se estableció una tasa de descuento?	Si	Si	Si	No	Si	Si	Si	Si	Si	NA	Si	Si
¿Se justificó la elección de la tasa de descuento?	Si	Si	No	No	No	No	Si	Si	Si	NA	Si	Si
En caso de no haberse descontado, ¿se aportó algún tipo de justificación?	NA	NA	NA	No	No	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
¿Se aportaron datos de pruebas estadísticas e intervalos de confianza para datos estocásticos?	No	No	No	No	No	No	No	No	No	NA	No	Si
¿Se realizó análisis de sensibilidad?	Si	Si	Si	No	Si	Si	Si	Si	Si	NA	Si	Si
¿Se justificó la elección de las variables sometidas al análisis de sensibilidad?	Si	Si	No	No	Si	Si	Si	Si	Si	NA	No	No
¿Se definió los rangos de las variables sometidas al análisis de sensibilidad?	Si	Si	No	No	Si	No	Si	Si	Si	NA	Si	Si
¿Las alternativas relevantes fueron comparadas?	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	NA	Si	Si
¿Se reportó el análisis incremental?	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	NA	Si	Si



Aspecto a evaluar	Brogan et al 2014	Smets et al 2012	Broder et al 2011	Colombo et al 2011	Pialoux et al 2017	Bender et al 2012	Foglia et al 2013	Restelli et al 2017	Kuznik et al 2012	Simpson et al 2012	GPC Col 2014	Riveroa et al 2017
¿Los desenlaces más importantes fueron presentados de forma agregada y desagregada?	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	NA	Si	Si
¿Se proporcionó respuesta a la pregunta?	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	NA	Si	Si
¿Se proporciona las conclusiones acompañadas de las respectivas salvedades?	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	NA	Si	Si
Aspecto a evaluar	CADTH 2016	Jouquet et al 2011	Broder et al 2011	Moeremans et al 2010	Gatell et al 2016	Rizzardini et al 2012	Bonafede et al 2013	Brogan et al 2011	Juday et al 2013	Werayingyong et al	Zheng et al 2018	Brogan et al 2010
<b>Diseño del estudio</b>												
¿Se definió una pregunta de investigación?	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si
¿Se definió la importancia de la pregunta económica de investigación?	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si
¿La perspectiva está claramente establecida y justificada?	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si
¿Se justificó la elección de alternativas que han sido comparadas?	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si
¿Se describió claramente las alternativas a ser comparadas?	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si
¿El tipo de evaluación económica usada fue establecida?	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si
¿Se justificó el uso de un tipo de evaluación acorde a la pregunta de investigación?	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si
<b>Recolección de datos</b>												
¿Se establecieron la fuente de los estimados de efectividad?	NA	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si
¿Se aportaron detalles del diseño del estudio y los resultados de efectividad (si es basada en un solo estudio)?	NA	NA	NA	NA	Si	NA	No	NA	NA	NA	NA	Si

Aspecto a evaluar	Brogan et al 2014	Smets et al 2012	Broder et al 2011	Colombo et al 2011	Pialoux et al 2017	Bender et al 2012	Foglia et al 2013	Restelli et al 2017	Kuznik et al 2012	Simpson et al 2012	GPC Col 2014	Riveroa et al 2017
¿Se aportaron detalles de los métodos de síntesis o meta-análisis de los estimados de efectividad?	NA	NA	Si	Si	No	No	No	No	No	No	No	No
¿Se definieron claramente los desenlaces primarios para la evaluación económica?	NA	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si
¿Se definieron los métodos para valorar los estados de salud y otros beneficios?	NA	Si	Si	Si	No	Si	Si	No	Si	Si	Si	Si
¿Se dieron detalles sobre las características de los sujetos a partir de los cuales se obtuvieron datos efectividad o utilidad?	NA	Si	Si	Si	No	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si
¿Los cambios en productividad (si son incluidos) son reportados de forma separada?	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
¿La relevancia de los cambios de productividad en la pregunta del estudio es discutida?	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
¿Las cantidades de recursos son reportados por separado de sus costos unitarios?	Si	Si	No	No	No	Si	No	No	No	No	No	No
¿Se describió los métodos para estimación de las cantidades y costos unitarios?	Si	Si	No	Si	No	Si	No	No	Si	No	No	No
¿La moneda y datos de precios son registrados?	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si
¿Se aportan detalles sobre ajustes por inflación o conversión de moneda?	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si
¿Se aportan detalles del modelo usado?	NA	No	Si	Si	No	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si
¿Se justificó la elección del modelo usado y los parámetros claves?	NA	No	Si	Si	No	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si
<b>Análisis e interpretación de resultados</b>												
¿Se definió el tiempo de horizonte de costos y beneficios?	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si
¿Se estableció una tasa de descuento?	NA	NA	Si	Si	NA	No	Si	Si	Si	Si	Si	Si

Aspecto a evaluar	Brogan et al 2014	Smets et al 2012	Broder et al 2011	Colombo et al 2011	Pialoux et al 2017	Bender et al 2012	Foglia et al 2013	Restelli et al 2017	Kuznik et al 2012	Simpson et al 2012	GPC Col 2014	Riveroa et al 2017
¿Se justificó la elección de la tasa de descuento?	NA	NA	Si	Si	NA	No	Si	No	Si	Si	Si	Si
En caso de no haberse descontado, ¿se aportó algún tipo de justificación?	No	No	NA	NA	No	No	NA	NA	NA	NA	NA	NA
¿Se aportaron datos de pruebas estadísticas e intervalos de confianza para datos estocásticos?	NA	No	Si	Si	No	No	No	No	Si	No	No	No
¿Se realizó análisis de sensibilidad?	NA	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si
¿Se justificó la elección de las variables sometidas al análisis de sensibilidad?	NA	No	Si	Si	No	No	No	Si	No	No	No	Si
¿Se definió los rangos de las variables sometidas al análisis de sensibilidad?	NA	No	Si	Si	Si	Si	Si	No	Si	Si	Si	Si
¿Las alternativas relevantes fueron comparadas?	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si
¿Se reportó el análisis incremental?	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si
¿Los desenlaces más importantes fueron presentados de forma agregada y desagregada?	Si	Si	Si	Si	No	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si
¿Se proporcionó respuesta a la pregunta?	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si
¿Se proporciona las conclusiones acompañadas de las respectivas salvedades?	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si

\*Revisión de literatura

\*\* No Aplica porque es corto

\*\*\*Es un análisis de costo-eficacia

## Herramienta E 7. Revisión de la Literatura sobre evaluaciones económicas

DIMENSIONES DE CALIDAD	Brogan et al 2014	Smets et al 2012	Broder et al 2011	Colombo et al 2011	Pialoux et al 2017	Bender et al 2012	Foglia et al 2013	Restelli et al 2017	Kuznik et al 2012	Simpson et al 2012	GPC Col 2014	Riveroa et al 2017
<b>Problema de decisión</b>												
¿Se ha establecido claramente el problema de decisión?	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si
¿El objetivo de la evaluación y del modelo especificado es consistente con el problema de decisión?	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si
¿Se ha especificado el tomador de decisión principal a quien va dirigido el modelo?	Si	No	Si	Si	No	No	Si	Si	Si	Si	Si	Si
<b>Perspectiva</b>												
¿Se ha establecido y justificado la perspectiva del modelo?	Si	No	Si	Si	No	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si
¿Son consistentes los datos del modelo con la perspectiva establecida?	Si	No	Si	Si	NA	No	Si	Si	Si	Si	Si	Si
¿Son los desenlaces del modelo consistentes con la perspectiva y los objetivos de este?	Si	NA	Si	Si	NA	No	Si	Si	Si	Si	Si	Si
<b>Estructura</b>												
¿Es consistente la estructura del modelo con la teoría de la condición de salud que está siendo evaluada?	Si	No	Si	Si	Si	Si	Si	Si	No	Si	Si	Si
¿Las fuentes de los datos usados para desarrollar el modelo han sido especificadas?	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si
¿Las relaciones causales dentro de la estructura del modelo han sido justificadas?	Si	No	Si	Si	Si	Si	Si	Si	No	Si	Si	Si
<b>Estrategias y comparadores</b>												
¿Se ha definido claramente las opciones que se evaluarán?	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si
¿Se ha incluido todas las opciones posibles dentro de la evaluación?	No	Si	No	Si	Si	Si	No	Si	Si	Si	Si	Si
¿Se ha justificado la exclusión de alguna alternativa posible?	Si	No	No	No	Si	Si	No	No	No	No	Si	Si
<b>Tipo de modelo</b>												
¿Se ha especificado el modelo?	Si	No	Si	Si	Si	Si	Si	Si	No	Si	Si	Si



DIMENSIONES DE CALIDAD	Brogan et al 2014	Smets et al 2012	Broder et al 2011	Colombo et al 2011	Pialoux et al 2017	Bender et al 2012	Foglia et al 2013	Restelli et al 2017	Kuznik et al 2012	Simpson et al 2012	GPC Col 2014	Riveroa et al 2017
¿La elección de datos de base ha sido descrita y justificada?	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	
¿Las probabilidades de transición han sido calculadas apropiadamente?	Si	No	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	No	
¿Se han aplicado correcciones de mitad de ciclo tanto a costos como a desenlaces?	NA **	NA	NA	No	NA	No	No	No	NA	No	No	NA
En caso de no haber aplicada correcciones de mitad de ciclo, ¿se justificó su no uso?	No	No	No	No	NA	NA	No	No	No	NA	NA	NA
<b>Efectos de tratamiento</b>												
Si se han obtenido datos de efecto de tratamiento de estudios clínicos, ¿estos se han sintetizado usando las técnicas adecuadas?	Si	Si	Si	Si	Si	Si	NA	NA	NA	Si	Si	
¿Los métodos y supuestos usados para extrapolar resultados de corto plazo para desenlaces finales han sido documentados y justificados? ¿y los supuestos de las alternativas exploradas usando análisis de sensibilidad?	Si	No	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	No	NA
¿Los supuestos respecto al efecto continuado del tratamiento una vez que este ha finalizado han sido documentados y justificados usando un análisis de sensibilidad?	Si	No	Si	Si	Si	Si	Si	No	No	Si	Si	NA
<b>Costos</b>												
¿Los costos han sido descritos y justificados?	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si
¿La fuente de costos ha sido documentada?	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si
¿La tasa de descuento ha sido documentada y justificada?	Si	No	Si	Si	No	No	Si	No	NA	Si	Si	NA
<b>Utilidades</b>												
¿Los datos de utilidad han sido documentados apropiadamente?	Si	NA	Si	Si	Si	NA	Si	Si	Si	Si	No	NA
¿Las fuentes de los datos de utilidad han sido documentadas?	Si	NA	Si	Si	Si	NA	Si	Si	Si	Si	Si	NA



DIMENSIONES DE CALIDAD	Brogan et al 2014	Smets et al 2012	Broder et al 2011	Colombo et al 2011	Pialoux et al 2017	Bender et al 2012	Foglia et al 2013	Restelli et al 2017	Kuznik et al 2012	Simpson et al 2012	GPC Col 2014	Riveroa et al 2017
Si los parámetros fueron representados por estimaciones puntuales, los rangos usados en el análisis de sensibilidad han sido documentados y justificados?	Si	No	Si	No	Si	Si	Si	Si	Si	No	No	Si
<b>Consistencia interna</b>												
¿Hay evidencia que la lógica matemática del modelo ha sido evaluada?	Si	No	Si	Si	Si	Si	Si	Si	No	No	No	No
<b>Consistencia externa</b>												
¿Los resultados contra-intuitivos han sido explicados y justificados?	Si	No	Si	Si	Si	Si	Si	Si	No	Si	No	No
Si los resultados del modelos son comparados con datos independientes, ¿son las diferencias explicadas y justificadas?	Si	No	NA	Si	Si	Si	No	No	No	Si	No	No
¿Los resultados han sido comparados con los resultados de otros modelos y las similitudes o diferencias han sido justificadas?	Si	No	Si	Si	Si	Si	No	Si	Si	Si	No	No
DIMENSIONES DE CALIDAD	Wilikins et al 2015	Sweet et al 2016	Walensky et al 2013	Gazzard et al 2011	Girouard et al 2016	Ciaranello et al 2011	Schackman et al 2013	Schackman et al 2015	Despiégel et al 2015	Chaudhary et al 2011*	Colombo et al 2013	Simpson et al 2013
<b>Problema de decisión</b>												
¿Se ha establecido claramente el problema de decisión?	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	NA	Si	Si
¿El objetivo de la evaluación y del modelo especificado es consistente con el problema de decisión?	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	NA	Si	Si
¿Se ha especificado el tomador de decisión principal a quien va dirigido el modelo?	Si	Si	Si	No	Si	No	Si	Si	Si	NA	Si	Si
<b>Perspectiva</b>												
¿Se ha establecido y justificado la perspectiva del modelo?	No	Si	Si	No	Si	Si	Si	Si	Si	NA	Si	Si
¿Son consistentes los datos del modelo con la perspectiva establecida?	NA	Si	Si	NA	Si	No	Si	Si	Si	NA	Si	Si





DIMENSIONES DE CALIDAD	Brogan et al 2014	Smets et al 2012	Broder et al 2011	Colombo et al 2011	Pialoux et al 2017	Bender et al 2012	Foglia et al 2013	Restelli et al 2017	Kuznik et al 2012	Simpson et al 2012	GPC Col 2014	Riveroa et al 2017
¿Ha sido justificado y definido la longitud del ciclo?	Si	Si	NA	NA	No	NA	No	NA	Si	NA	Si	Si
<b>Identificación de datos</b>												
¿Los métodos para identificación de datos han sido transparentes y apropiados?	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	NA	Si	Si
¿Ha sido justificado la elección del algún tipo particular de fuente de datos?	Si	Si	No	Si	No	Si	Si	No	No	NA	No	Si
¿Se ha puesto particular atención para identificar aquellos datos usados para los parámetros más importantes del modelo?	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	NA	Si	Si
¿Se ha evaluado adecuadamente la calidad de los datos?	Si	Si	Si	Si	No	Si	Si	Si	Si	NA	Si	Si
En caso de haber usado opinión de expertos, ¿los métodos han sido descritos y justificados?	NA	Si	NA	NA	NA	NA	NA	NA	No	NA	NA	NA
<b>Modelamiento de datos</b>												
¿La metodología de modelamiento de datos está basada y justificada por métodos epidemiológicos y estadísticos?	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	NA	Si	Si
<b>Datos de base</b>												
¿La elección de datos de base ha sido descrita y justificada?	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	NA	Si	Si
¿Las probabilidades de transición han sido calculadas apropiadamente?	Si	Si	Si	NA	Si	NA	Si	Si	Si	NA	Si	Si
¿Se han aplicado correcciones de mitad de ciclo tanto a costos como a desenlaces?	No	No	NA	NA	No	NA	No	No	No	NA	No	NA
En caso de no haber aplicada correcciones de mitad de ciclo, ¿se justificó su no uso?	NA	No	NA	NA	No	NA	No	No	No	NA	No	NA
<b>Efectos de tratamiento</b>												
Si se han obtenido datos de efecto de tratamiento de estudios clínicos, ¿estos se han sintetizado usando las técnicas adecuadas?	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	NA	Si	Si
¿Los métodos y supuestos usados para extrapolar resultados de corto plazo para desenlaces finales han	Si	Si	No	Si	No	Si	Si	Si	Si	NA	Si	Si

DIMENSIONES DE CALIDAD	Brogan et al 2014	Smets et al 2012	Broder et al 2011	Colombo et al 2011	Pialoux et al 2017	Bender et al 2012	Foglia et al 2013	Restelli et al 2017	Kuznik et al 2012	Simpson et al 2012	GPC Col 2014	Riveroa et al 2017
sido documentados y justificados? ¿y los supuestos de las alternativas exploradas usando análisis de sensibilidad?												
¿Los supuestos respecto al efecto continuado del tratamiento una vez que este ha finalizado han sido documentados y justificados usando un análisis de sensibilidad?	Si	Si	No	Si		Si	Si	Si	Si	NA	Si	Si
<b>Costos</b>												
¿Los costos han sido descritos y justificados?	Si	Si	Si	Si		Si	No	No	Si	NA	Si	Si
¿La fuente de costos ha sido documentada?	Si	Si	Si	Si		Si	Si	Si	Si	NA	Si	Si
¿La tasa de descuento ha sido documentada y justificada?	Si	Si	Si	No		Si	Si	Si	Si	NA	Si	Si
<b>Utilidades</b>												
¿Los datos de utilidad han sido documentados apropiadamente?	Si	Si	Si	NA		NA	Si	Si	Si	NA	Si	Si
¿Las fuentes de los datos de utilidad han sido documentadas?	Si	Si	Si	NA		NA	Si	Si	Si	NA	Si	Si
¿Han sido descritos adecuadamente los métodos para obtener los datos de utilidad?	No	No	No	NA		NA	Si	No	No	NA	Si	No
<b>Incorporación de datos</b>												
¿Todos los datos del modelo han sido descritos y referenciados?	Si	Si	No	Si		Si	Si	Si	Si	NA	Si	Si
¿Los supuestos y la elección de datos han sido hechos explícitos y justificados?	Si	Si	No	Si		Si	Si	Si	Si	NA	Si	Si
¿El proceso de incorporación de datos ha sido transparente?	Si	Si	No	Si		Si	Si	Si	Si	NA	Si	Si
En caso de haber usado distribuciones para los parámetros, ¿estos han sido descritos y justificados?	NA	Si	NA	No		No	No	No	No	NA	No	Si
<b>Evaluación de la incertidumbre</b>												
¿Se evaluó los cuatro tipos principales de incertidumbre: (metodológica, estructural, parámetros y heterogeneidad)?	No	No	No	No		No	Si	No	No	NA	No	No

DIMENSIONES DE CALIDAD	Brogan et al 2014	Smets et al 2012	Broder et al 2011	Colombo et al 2011	Pialoux et al 2017	Bender et al 2012	Foglia et al 2013	Restelli et al 2017	Kuznik et al 2012	Simpson et al 2012	GPC Col 2014	Riveroa et al 2017
En caso de no haberse realizado, ¿se justificó su omisión?	No	No	No	No		No	NA	No	No	NA	No	No
<b><i>Incertidumbre metodológica</i></b>												
La incertidumbre metodológica ha sido manejada corriendo el modelo con supuestos metodológicos diferentes?	No	No	No	No		No	Si	No	No	NA	No	No
<b><i>Incertidumbre estructural</i></b>												
¿Se evaluó la incertidumbre estructural usando análisis de sensibilidad?	Si	Si	Si	No		Si	Si	Si	Si	NA	Si	Si
<b><i>Incertidumbre por heterogeneidad</i></b>												
¿Se evaluó la incertidumbre por heterogeneidad usando el modelo en subgrupos poblacionales diferentes?	Si	No	No	No		Si	Si	Si	No	NA	No	Si
<b><i>Incertidumbre de parámetros</i></b>												
¿Los métodos para evaluar la incertidumbre de parámetros han sido apropiados?	Si	Si	Si	No		Si	Si	Si	Si	NA	Si	Si
Si los parámetros fueron representados por estimaciones puntuales, los rangos usados en el análisis de sensibilidad han sido documentados y justificados?	No	No	No	No		No	Si	Si	Si	NA	Si	Si
<b><i>Consistencia interna</i></b>												
¿Hay evidencia que la lógica matemática del modelo ha sido evaluada?	Si	Si	Si	Si		Si	Si	Si	Si	NA	Si	Si
<b><i>Consistencia externa</i></b>												
¿Los resultados contra-intuitivos han sido explicados y justificados?	Si	Si	Si	Si		Si	Si	Si	Si	NA	Si	Si
Si los resultados del modelos son comparados con datos independientes, ¿son las diferencias explicadas y justificadas?	Si	Si	Si	Si		Si	Si	Si	Si	NA	Si	Si
¿Los resultados han sido comparados con los resultados de otros modelos y las similitudes o diferencias han sido justificadas?	Si	Si	Si	No		Si	Si	Si	Si	NA	Si	Si

DIMENSIONES DE CALIDAD	Brogan et al 2014	Smets et al 2012	Broder et al 2011	Colombo et al 2011	Pialoux et al 2017	Bender et al 2012	Foglia et al 2013	Restelli et al 2017	Kuznik et al 2012	Simpson et al 2012	GPC Col 2014	Riveroa et al 2017
DIMENSIONES DE CALIDAD	CADTH 2016	Jouquet et al 2011	Broder et al 2011	Moeremans et al 2010	Gatell et al 2016	Rizzardini et al 2012	Bonafede et al 2013	Brogan et al 2011	Juday et al 2013	Werayingyong et al	Zheng et al 2018	Brogan et al 2010
<b>Problema de decisión</b>												
¿Se ha establecido claramente el problema de decisión?	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si
¿El objetivo de la evaluación y del modelo especificado es consistente con el problema de decisión?	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si
¿Se ha especificado el tomador de decisión principal a quien va dirigido el modelo?	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si
<b>Perspectiva</b>												
¿Se ha establecido y justificado la perspectiva del modelo?	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si
¿Son consistentes los datos del modelo con la perspectiva establecida?	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	No	Si	Si	Si	Si
¿Son los desenlaces del modelo consistentes con la perspectiva y los objetivos de este?	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	No	Si	Si	Si	Si
<b>Estructura</b>												
¿Es consistente la estructura del modelo con la teoría de la condición de salud que está siendo evaluada?	NA	Si	Si	Si	No	Si	Si	Si	Si	No	Si	Si
¿Las fuentes de los datos usados para desarrollar el modelo han sido especificadas?	NA	Si	Si	Si	No	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si
¿Las relaciones causales dentro de la estructura del modelo han sido justificadas?	NA	No	Si	Si	No	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si
<b>Estrategias y comparadores</b>												
¿Se ha definido claramente las opciones que se evaluarán?	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si
¿Se ha incluido todas las opciones posibles dentro de la evaluación?	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si
¿Se ha justificado la exclusión de alguna alternativa posible?	No	No	No	No	No	No	Si	No	No	No	No	No









DIMENSIONES DE CALIDAD	Brogan et al 2014	Smets et al 2012	Broder et al 2011	Colombo et al 2011	Pialoux et al 2017	Bender et al 2012	Foglia et al 2013	Restelli et al 2017	Kuznik et al 2012	Simpson et al 2012	GPC Col 2014	Riveroa et al 2017
<b><i>Incertidumbre de parámetros</i></b>												
¿Los métodos para evaluar la incertidumbre de parámetros han sido apropiados?	NA	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si
Si los parámetros fueron representados por estimaciones puntuales, los rangos usados en el análisis de sensibilidad han sido documentados y justificados?	NA	No	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si
<b><i>Consistencia interna</i></b>												
¿Hay evidencia que la lógica matemática del modelo ha sido evaluada?	No	No	Si	Si	No	Si	Si	Si	Si	No	Si	Si
<b><i>Consistencia externa</i></b>												
¿Los resultados contra-intuitivos han sido explicados y justificados?	No	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si
Si los resultados del modelos son comparados con datos independientes, ¿son las diferencias explicadas y justificadas?	No	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si
¿Los resultados han sido comparados con los resultados de otros modelos y las similitudes o diferencias han sido justificadas?	No	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si

\*Revisión de literatura

\*\* No Aplica porque es corto

\*\*\*Es un análisis de costo-eficacia

## Anexo 8.7: Marco del modelo

Tabla 19. Herramienta 11-E. Formato estándar para reportar el marco y la documentación técnica del modelo

<b>Define el problema de decisión</b>
¿Cuál es el mejor esquema de terapia antirretroviral inicial en adultos, gestantes y adolescentes con diagnóstico reciente de infección por VIH, sin experiencia previa con antirretrovirales?
<b>Define la perspectiva y justifica su elección</b>
La perspectiva de la evaluación económica es el sistema General de Seguridad Social en Salud (SGSSS) en Colombia debido a que esto incluye los costos asumidos por el sistema de salud (cuyos ingresos provienen de las contribuciones e impuestos cobrados a los ciudadanos) así como los copagos y cuotas moderadoras que deben aportar los ciudadanos bajo las reglas del SGSSS.
<b>Define la estructura</b>
<b>Define estrategias y comparadores y justifica su elección</b>
Las intervenciones evaluadas dentro de la EE se definen desde criterios clínicos. Por tal motivo, no se incluyeron los esquemas de TAR que son obsoletos. Las intervenciones evaluadas son: 3TC+DTG; 3TC/ABC+DRV/c; 3TC/ABC+DRV/r; 3TC/ABC +DTG; 3TC/ABC +RAL; TAF/FTC+DOR; TAF/FTC+DRV/c; TAF/FTC+DRV/r; TAF/FTC+DTG; TAF/FTC+RAL; TAF/FTC/BIC; TAF/FTC/EVG/c; TDF/FTC+ATV/r; TDF/FTC+DOR; TDF/FTC+DRV/c; TDF/FTC+DTG; TDF/FTC+EFV; TDF/FTC+RAL y TDF/FTC/EVG/c. Todas las tecnologías se compararon entre ellas.
<b>Define el tipo de modelo y justifica su elección</b>
Se considera un modelo de micro simulación de transición de estados, con cortes discretos de tiempo acorde al momento de control sobre la carga viral del paciente. En este modelo se simulan los pacientes según la incidencia por grupos etarios y sexo, reconociendo la diferencia de mortalidad por causas externas a la condición entre estos mismos grupos. Dicho modelo tiene como propósito recoger la diferencia de los tratamientos en diferentes perfiles de pacientes mientras se estudia a detalle según sus perfiles. Adicionalmente captura la diferencia de tiempo entre exámenes según el estado del paciente, al recurrir a cortes de tiempo discreto que están vinculados a un evento y no a una temporalidad definida.
<b>Define el horizonte de tiempo y justifica su elección</b>

El modelo no tiene un horizonte de tiempo único, pues simula el paciente hasta que es absorbido por uno de los 4 estados considerados. Esto permite que se simule al individuo durante el periodo correspondiente a la ventana de interés y no integrar periodos donde se encuentra en estados externos al foco del estudio.

#### **Define estados de enfermedades y justifica su elección**

El modelo tiene 3 variable de estados respecto a la salud. El estado de número de pruebas refleja los recursos adicionales que requiere una persona en TAR cuando este no está dado resultados satisfactorios respecto a la carga viral. Se incluyen como condiciones la presencia de eventos adversos agudos y eventos adversos que generen condiciones crónicas. Estos integran afectaciones en salud, costos y probabilidades de muerte.

#### **Define la duración del ciclo**

Un ciclo de observación se define como el tiempo entre pruebas de control. Si la persona presentó una carga viral alta en el último periodo, dicho ciclo corresponde a 2 meses, mientras que si la persona tiene una carga viral baja, el tiempo entre controles será de 6 meses.

#### **Realiza Identificación de datos**

Se realizaron costeos de procedimientos y medicamentos a través de las bases de datos de Suficiencia y SISMED

#### **Describe el Modelamiento de datos**

Se calcularon las probabilidades de eventos adversos (OR) respecto a riesgos relativos (RR) según las fuentes consideradas)

#### **Describe los Datos de base**

Efectividad: los datos clínicos se toman la supresión virológica del metaanálisis de Kanters, la probabilidad de EA y su discontinuación. Costos: se tuvieron en cuenta los costos unitarios asociados a los esquemas a evaluar y al manejo de los eventos adversos

#### **Define los efectos del tratamiento**

Las intervenciones tienen efecto en la proporción de pacientes que alcanzan la supresión virológica y la ocurrencia de eventos adversos. Por ende, esto también afectará el tiempo que los pacientes permanecen en la primera línea de tratamiento.

#### **Define los costos y fuentes de información**

Costos: se tuvieron en cuenta los costos unitarios asociados a los esquemas a evaluar y al manejo de los eventos adversos. Estos se sacaron de SISMED y de Suficiencia

#### **Define las utilidades y justifica su elección**

Las utilidades se escogen de acuerdo a los eventos de salud descritos en el modelo. Priorizando en el uso aquellas utilidades que son de fuentes colombianas, estudios primarios y que se miden con la escala de EQ-5D.

#### **Incorporación de datos**

Los datos se transformaron para incluirlos dentro del modelo. Las efectividades clínicas se pasaron de OR a probabilidades. Igualmente, se asumió que las probabilidades de los eventos adversos son independientes.

#### **Realiza Evaluación de la Incertidumbre**

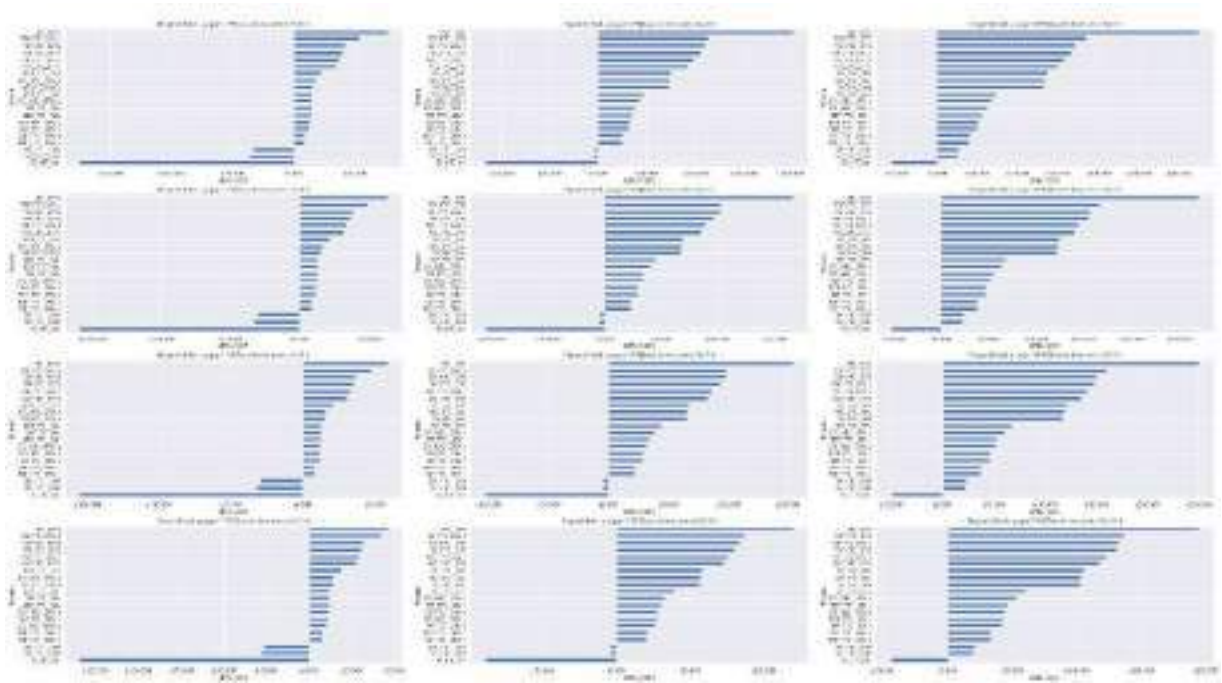
Se realizan evaluaciones sobre parámetros.

#### **Incertidumbre metodológica**

No se realiza, pues el integrar factores adicionales a los del estudio podría inferir erróneamente recomendaciones sobre aspectos externos al alcance de la pregunta de investigación (p.e. tratamiento en líneas futuras)
<b>Incertidumbre estructural</b>
No se consideraron incertidumbres estructurales, pues el modelo considera el deber ser del tratamiento según las recomendaciones de la GPC. Adicionalmente, dichas incertidumbres podrían generar inferencias que estén vinculados a factores externos a la calidad de los esquemas considerados.
<b>Incertidumbre por heterogeneidad</b>
Se integran 2 grupos diferentes de población: población general y población gestante, ya que este segundo grupo tiene riesgos adicionales asociados al estado de embarazo junto con contraindicaciones para algunos de los esquemas considerados.
<b>Incertidumbre de parámetros</b>
Se hacen varios análisis de sensibilidad considerando la incertidumbre de parámetros. El primer análisis consiste en la variación del valor de hacer cambio de esquema por falla virológica. Se hace un segundo de estudio donde se varían los precios, ponderaciones de calidad de vida, mortalidad, efectividad de esquemas, entre otros con distribuciones triangulares para estudiar su efecto. También se hace un análisis sobre los precios de las tecnologías que no tenían valores locales.
<b>Consistencia interna</b>
El modelo presenta consistencia en cómo se presentan variaciones esperadas (a nivel clínico o de las fuentes de evidencia) en los resultados al hacer modificaciones en los insumos. Ejemplo: a mayor efectividad, el resultado presentaba mayores AVAC y una acumulación mayor de costos, al durar la persona más tiempo en tratamiento.
<b>Consistencia externa</b>
Se hizo una validación con los expertos temáticos donde consideraron adecuados los resultados, salvo observaciones en aquellos tratamientos que integraban precios de referenciación internacional. Para tratar este inconveniente, se hicieron análisis de sensibilidad adicionales para estudiar los resultados de costo efectividad de estos según diferentes rangos de precios.

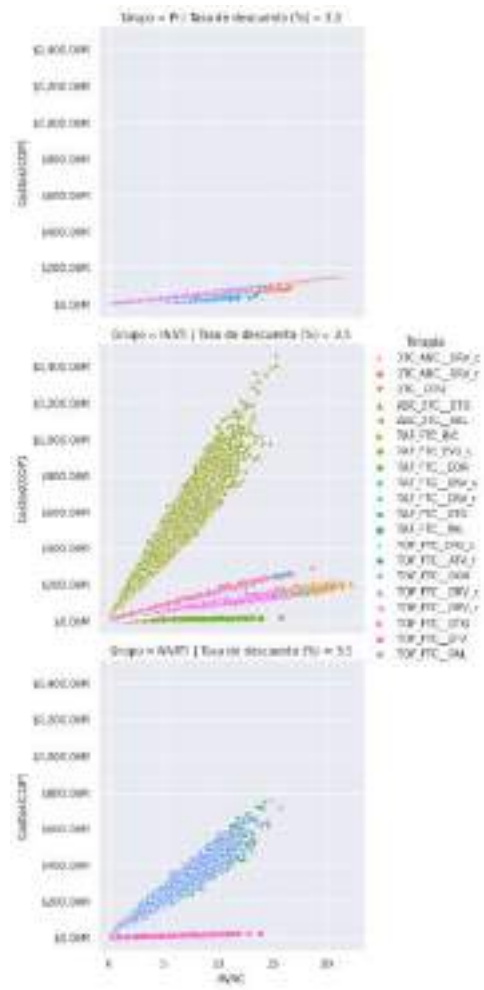
## Anexo 8.8: Resultados

### Figura 14. Análisis de sensibilidad de la tasa de interés



Fuente: Elaboración Propia

Figura 15. Dispersión del plano de CE



Fuente: Elaboración propia

## Anexo 9. Implementación

### Anexo 9.1. Herramienta 13. Priorización de recomendaciones

#### Dimensión prevención

Recomendación	1. Alto impacto en desenlaces relevantes al paciente					2. Alto impacto en la disminución de la variabilidad					3. Se asocia a mayor eficiencia en el uso de los recursos					4. Promueve la equidad y elección de los pacientes					5. La intervención no hace parte de la atención estándar					6. Implica cambios en la oferta de servicios					7. Implica procesos de reentrenamiento del personal de salud o el desarrollo de nuevas destrezas y competencias					8. Implica un cambio en la práctica					9. Implica la implementación de cambios en múltiples agencias					10. Se prevén dificultades específicas en el proceso de implementación					Priorizada					
	V1	V2	V3	V4	V5	V1	V2	V3	V4	V5	V1	V2	V3	V4	V5	V1	V2	V3	V4	V5	V1	V2	V3	V4	V5	V1	V2	V3	V4	V5	V1	V2	V3	V4	V5	V1	V2	V3	V4	V5	V1	V2	V3	V4	V5	V1	V2	V3	V4	V5						
1	1	1	1	1	1	0	1	0	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	0	1	0	1	0	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	0	0	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	0	1	1	0	0	No
2	0	1	1	1	1	0	1	1	1	1	0	1	1	1	1	1	1	1	1	1	0	1	1	0	0	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	0	1	1	1	1	1	1	1	1	1	Sí					
3	0	0	0	0	1	0	0	0	0	1	1	1	0	0	1	0	0	0	0	1	0	0	0	0	1	1	0	1	1	1	0	0	1	1	1	1	1	1	1	1	1	0	1	1	1	1	1	1	1	0	No					
4	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	0	1	0	0	0	No					
5	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	0	1	1	0	1	1	1	1	0	1	1	1	1	1	1	0	1	1	1	1	1	0	1	0	0	0	0	0	No					
6	0	1	1	1	1	0	1	1	1	1	1	1	1	1	0	0	1	1	1	0	0	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	0	0	1	1	1	0	0	1	1	1	0	0	1	0	1	No					

V: votante (clínicos, metodológicos, personas que viven con VIH o representante de cuidadores de personas que viven con VIH); 1: Sí; 0: No; - no responde.

#### Dimensión diagnóstico

Recomendación	1. Alto impacto en desenlaces relevantes al paciente					2. Alto impacto en la disminución de la variabilidad					3. Se asocia a mayor eficiencia en el uso de los recursos					4. Promueve la equidad y elección de los pacientes					5. La intervención no hace parte de la atención estándar					6. Implica cambios en la oferta de servicios					7. Implica procesos de reentrenamiento del personal de salud o el desarrollo de nuevas destrezas y competencias					8. Implica un cambio en la práctica					9. Implica la implementación de cambios en múltiples agencias					10. Se prevén dificultades específicas en el proceso de implementación					Priorizada					
	V1	V2	V3	V4	V5	V1	V2	V3	V4	V5	V1	V2	V3	V4	V5	V1	V2	V3	V4	V5	V1	V2	V3	V4	V5	V1	V2	V3	V4	V5	V1	V2	V3	V4	V5	V1	V2	V3	V4	V5	V1	V2	V3	V4	V5											
7	1	1	1	1	1	0	1	0	1	0	0	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	0	1	0	1	1	1	1	1	1	1	0	1	0	1	0	0	1	1	1	1	Sí

8	1	0	1	1	1	1	0	0	1	0	1	1	1	1	1	1	1	1	1	0	1	0	0	1	0	1	0	0	1	0	1	1	0	1	0	1	1	0	1	0	1	1	0	1	0	0	1	No		
9	1	1	1	1	0	1	1	0	1	0	1	1	1	1	1	0	1	1	1	1	0	0	1	0	0	1	1	1	1	0	1	1	1	1	1	0	1	1	1	0	1	1	1	0	0	1	1	0	0	Sí

V: votante (clínicos, metodológicos, personas que viven con VIH o representate de cuidadores de personas que viven con VIH); 1: Sí; 0: No.

## Dimensión tratamiento

Pregunta	1. Alto impacto en desenlaces relevantes al paciente							2. Alto impacto en la disminución de la variabilidad							3. Se asocia a mayor eficiencia en el uso de los recursos							4. Promueve la equidad y elección de los pacientes							5. La intervención no hace parte de la atención estándar							
	V1	V2	V3	V4	V5	V6	V7	V1	V2	V3	V4	V5	V6	V7	V1	V2	V3	V4	V5	V6	V7	V1	V2	V3	V4	V5	V6	V7	V1	V2	V3	V4	V5	V6	V7	
10	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	0	0	1	0	0	1	No		
11	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	0	0	1	1	0	1	Sí		
12	1	1	1	1	1	1	1	0	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	0	1	0	1	0	1	1	Sí		
13	1	0	1	1	1	1	1	1	0	1	1	1	1	1	1	0	1	1	1	1	1	0	0	1	1	1	1	1	0	0	0	0	0	1	1	Sí
14	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	0	0	0	0	0	0	1	1	Sí	
15	1	1	1	1	1	1	1	1	1	0	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	0	1	0	0	1	1	1	Sí	
16	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	0	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	0	0	0	1	0	1	1	Sí	

Pregunta	6. Implica cambios en la oferta de servicios							7. Implica procesos de reentrenamiento del personal de salud o el desarrollo de nuevas destrezas y competencias							8. Implica un cambio en la práctica							9. Implica la implementación de cambios en múltiples agencias							10. Se prevén dificultades específicas en el proceso de implementación							Priorizada
	V1	V2	V3	V4	V5	V6	V7	V1	V2	V3	V4	V5	V6	V7	V1	V2	V3	V4	V5	V6	V7	V1	V2	V3	V4	V5	V6	V7	V1	V2	V3	V4	V5	V6	V7	
10	1	0	1	0	0	0	1	1	1	1	1	0	0	1	1	1	1	0	1	0	1	1	0	1	0	0	1	1	0	1	1	1	0	1	No	
11	1	0	1	0	0	0	1	1	0	1	1	0	0	1	1	0	1	1	0	0	1	1	0	1	1	1	0	1	1	1	1	0	1	Sí		
12	1	1	1	1	1	1	1	0	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	0	0	1	1	1	0	1	0	0	1	1	1	0	1	Sí	
13	1	1	1	0	1	0	1	0	1	1	1	1	0	1	1	1	1	1	1	0	1	1	1	1	1	0	1	1	1	1	1	1	1	1	Sí	
14	0	0	1	1	1	1	1	0	1	1	1	1	1	1	0	1	1	1	1	0	1	0	0	1	1	0	1	0	0	1	1	1	0	1	Sí	
15	0	0	1	0	1	1	1	0	1	1	1	1	1	1	0	0	1	1	1	1	1	0	0	1	0	0	1	0	0	1	0	1	0	1	No	
16	0	0	1	1	0	0	1	0	0	1	1	0	0	1	0	0	1	0	0	0	1	0	0	1	0	0	1	0	0	1	0	0	0	1	No	

V: votante (clínicos, metodológicos, personas que viven con VIH o representate de cuidadores de personas que viven con VIH); 1: Sí; 0: No

## Dimensión seguimiento y retención



Pregunta	1. Alto impacto en desenlaces relevantes al paciente			2. Alto impacto en la disminución de la variabilidad			3. Se asocia a mayor eficiencia en el uso de los recursos			4. Promueve la equidad y elección de los pacientes			5. La intervención no hace parte de la atención estándar			6. Implica cambios en la oferta de servicios			7. Implica procesos de reentrenamiento del personal de salud o el desarrollo de nuevas destrezas y competencias			8. Implica un cambio en la práctica			9. Implica la implementación de cambios en múltiples agencias			10. Se prevén dificultades específicas en el proceso de implementación			Priorizada
	Recomendación	V1	V2	V3	V1	V2	V3	V1	V2	V3	V1	V2	V3	V1	V2	V3	V1	V2	V3	V1	V2	V3	V1	V2	V3	V1	V2	V3			
17	1	1	-	1	1	-	1	0	-	1	1	-	0	1	-	1	1	-	0	1	-	0	1	-	0	1	-	1	1	-	Sí
18	0	1	-	0	1	-	0	0	-	1	1	-	0	1	-	0	1	-	0	0	-	0	1	-	0	0	-	0	1	-	No
19	0	1	-	0	1	-	0	1	-	1	1	-	0	1	-	0	1	-	0	0	-	0	1	-	0	0	-	0	1	-	No
20	1	1	-	1	1	-	1	0	-	1	1	-	0	0	-	0	1	-	0	0	-	0	1	-	0	1	-	0	1	-	No
21	1	1	-	1	1	-	1	1	-	1	1	-	0	1	-	0	1	-	0	1	-	0	1	-	0	0	-	0	1	-	No
22	1	1	-	1	1	-	1	0	-	1	1	-	0	1	-	0	1	-	0	1	-	0	1	-	0	1	-	0	1	-	No
23	0	0	-	1	1	-	1	1	-	1	1	-	1	1	-	1	1	-	1	0	-	1	1	-	0	0	-	0	0	-	No
24	1	1	-	1	1	-	0	1	-	1	1	-	0	0	-	1	0	-	1	0	-	0	0	-	0	0	-	0	0	-	No
25	1	1	-	1	1	-	1	1	-	1	1	-	1	1	-	1	1	-	1	1	-	1	1	-	0	1	-	0	1	-	Sí
26	1	1	1	0	1	0	0	1	1	1	1	1	0	1	0	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	0	1	0	1	No
27	1	1	1	0	1	0	0	1	1	1	1	1	0	0	1	0	1	1	1	1	1	1	1	0	1	0	0	0	0	1	Sí
28	0	1	1	0	1	0	0	1	1	0	1	1	0	1	0	0	1	0	0	0	1	0	1	0	0	1	0	0	0	0	No
29	0	1	1	0	1	1	0	1	1	0	1	1	0	0	0	0	1	1	0	1	1	0	1	1	0	1	0	0	0	0	No
30	1	1	1	0	1	1	0	1	1	0	1	1	0	1	1	0	1	0	0	1	0	0	1	0	0	1	0	0	0	0	No
31	1	1	1	0	1	1	0	1	1	0	1	1	0	1	1	0	1	1	0	1	0	0	1	1	0	1	0	0	0	1	Sí
32	1	1	-	1	1	-	1	1	-	1	1	-	1	1	-	0	0	-	0	0	-	0	0	-	0	0	-	0	0	-	No
33	1	0	-	1	0	-	1	0	-	0	0	-	0	1	-	0	0	-	0	0	-	0	0	-	0	0	-	0	0	-	No
34	1	1	-	0	1	-	1	1	-	1	0	-	0	0	-	1	1	-	0	1	-	0	1	-	0	0	-	0	0	-	No
35	1	0	-	1	0	-	1	0	-	1	0	-	1	0	-	0	0	-	0	0	-	0	0	-	0	0	-	0	0	-	No
36	1	1	-	1	1	-	1	1	-	1	0	-	1	0	-	1	1	-	0	1	-	0	1	-	0	0	-	0	0	-	No
37	1	1	-	1	1	-	1	1	-	1	0	-	0	0	-	0	0	-	0	0	-	0	0	-	0	0	-	0	0	-	No
38	1	1	-	1	1	-	1	1	-	0	0	-	0	0	-	1	0	-	0	0	-	0	0	-	0	0	-	0	0	-	No
39	1	1	-	1	1	-	1	1	-	1	0	-	0	1	-	1	1	-	0	1	-	0	1	-	0	0	-	0	0	-	No
40	1	1	-	1	1	-	1	1	-	1	0	-	0	0	-	0	0	-	0	0	-	0	0	-	0	0	-	0	0	-	No
41	1	1	-	1	1	-	1	1	-	0	0	-	0	1	-	0	1	-	0	1	-	0	1	-	0	0	-	0	1	-	No
42	1	1	-	1	1	-	1	1	-	0	0	-	0	1	-	0	0	-	1	0	-	1	0	-	0	0	-	0	0	-	No
43	1	1	-	1	1	-	1	0	-	1	0	-	0	0	-	1	0	-	1	1	-	1	1	-	0	0	-	1	0	-	No

44	1	1	-	1	1	-	0	0	-	1	0	-	0	1	-	0	0	-	0	0	-	0	0	-	0	0	-	0	0	-	No
45	0	1	-	0	1	-	0	1	-	0	0	-	1	0	-	0	0	-	1	1	-	0	1	-	0	0	-	0	0	-	No
46	1	1	-	1	1	-	0	1	-	1	0	-	0	1	-	0	0	-	1	0	-	1	0	-	0	0	-	0	0	-	No
47	1	1	-	0	1	-	1	0	-	1	0	-	0	0	-	0	1	-	1	1	-	1	1	-	0	0	-	0	1	-	No
48	0	1	-	0	1	-	0	1	-	0	0	-	0	0	-	0	0	-	0	0	-	0	0	-	0	0	-	0	0	-	No
49	0	1	-	0	1	-	0	1	-	0	0	-	0	1	-	0	0	-	0	0	-	0	0	-	0	0	-	0	0	-	No
50	1	1	-	1	1	-	1	1	-	1	0	-	0	1	-	1	0	-	1	0	-	1	0	-	0	0	-	0	1	-	No

V: votante (clínicos, metodológicos, personas que viven con VIH o representantes de cuidadores de personas que viven con VIH); 1: Sí; 0: No; -: no hubo votante 3.

A partir de los resultados anteriores se calculó el puntaje que cada evaluador dio a cada recomendación, sumando los puntajes a través de los 10 ítems de la herramienta 13. Luego se calculó la mediana entre los evaluadores para obtener un puntaje final para cada recomendación y, con este valor, se calculó el percentil 90: las recomendaciones con que estuvieron por encima de este percentil, dentro de cada dimensión (prevención, diagnóstico, tratamiento y seguimiento), fueron las recomendaciones priorizadas.

**Tabla 6. Resultados de priorización por criterio de mediana y percentil 90**

N° Recomendación		Mediana	Percentil	valor del percentil
Prevención	Recomendación 1	8	90	8,5
	Recomendación 2	9		
	Recomendación 3	5		
	Recomendación 4	8		
	Recomendación 5	8		
	Recomendación 6	8		
Diagnóstico	Recomendación 7	8	90	8
	Recomendación 8	6		
	Recomendación 9	8		
Tratamiento	Recomendación 10	7	90	9
	Recomendación 11	9		
	Recomendación 12	9		
	Recomendación 13	9		

	Recomendación 14	9			
	Recomendación 15	8			
	Recomendación 16	5			
Seguimiento y retención	Recomendación 17	8			
	Recomendación 18	4			
	Recomendación 19	4,5			
	Recomendación 20	5,5			
	Recomendación 21	6,5			
	Recomendación 22	6,5			
	Recomendación 23	6,5			
	Recomendación 24	4,5			
	Recomendación 25	9			
	Recomendación 26	7			
	Recomendación 27	8			
	Recomendación 28	7			
	Recomendación 29	4			
	Recomendación 30	5			
	Recomendación 31	8			
	Recomendación 32	5			
	Recomendación 33	2			
	Recomendación 34	5			
	Recomendación 35	2,5			
	Recomendación 36	6			
	Recomendación 37	3,5			
	Recomendación 38	3,5			
	Recomendación 39	6			
	Recomendación 40	3,5			
	Recomendación 41	5,5			
	Recomendación 42	4,5			
	Recomendación 43	6			
	Recomendación 44	3			
	Recomendación 45	3,5			
	Recomendación 46	4,5			
			95		7,7

	Recomendación 47	5,5		
	Recomendación 48	1,5		
	Recomendación 49	2		
	Recomendación 50	6		

## Anexo 9.3 Herramienta GLIA 2.0

## Anexo 9.4 Taxonomía de los indicadores y control de calidad

### Dimensión prevención

### Dimensión prevención

Características de la estructura	Indicador 1
<b>Recomendación 2:</b> <i>Se recomienda el uso de anillos de dapivirina para mujeres mayores de 18 años que se evalúen como de riesgo substancial de adquirir la infección por VIH de acuerdo a disponibilidad en el país.</i>	
1. Nombre del indicador	Prescripción de anillos de dapivirina
2. Definición del indicador	Proporción de mujeres mayores de 18 años con riesgo substancial a quienes se prescribe anillo de dapivirina
3. ¿Qué se mide?	Prescripción de profilaxis en mujeres con riesgo substancial
4. ¿Por qué se mide? (Relevancia)	La prescripción de anillo de dapivirina en las mujeres con riesgo substancial de infección por VIH indica implementación de la recomendación por parte de los profesionales de salud
5. ¿Cómo se define el indicador?	De los datos provenientes de los Registros Prestadores de Servicios de Salud
6. ¿A quién se le mide?	Mujeres mayores de 18 años con riesgo de adquirir la infección por el VIH
7. ¿Cuándo se mide?	Anual
8. ¿Se mide en números absolutos o en proporciones	Numerador: Número de mujeres mayores de 18 años con riesgo substancial a quienes se prescribe anillo de dapivirina Denominador: Número de mujeres mayores de 18 años en riesgo substancial
9. ¿De dónde proviene la información?	Registros Prestadores de Servicios de Salud y EAPB Una vez esté disponible la tecnología.
10. ¿Qué tan completos y confiables son los datos?	Los registros provienen de bases de datos nacionales
11. ¿Existen alertas/problemas/limitaciones?	Podrían existir problemas en la calidad del dato y en la disponibilidad de información para desagregar según la valoración de riesgo substancial.
12. ¿Se anticipa el uso de pruebas especiales como estandarización, pruebas de significancia, procesos estadísticos para el significado de los resultados y la variabilidad?	No
13. ¿Otras razones para incluir este indicador?	Este indicador complementaría la interpretación del indicador de prescripción de PrEP general.
14. ¿Relevancia en políticas de atención?	Cumplimiento de las recomendaciones de la GPC
15. ¿Significado de un valor alto bajo del indicador?	100% cumplimiento total de la recomendación Un valor bajo podría dar cuenta de que no se está prescribiendo el anillo en mujeres con riesgo substancial o que prefieran otro tipo de PrEP.

SECCION	PREGUNTAS	CUMPLE
A. Importancia y relevancia	A1. ¿El indicador mide los desenlaces relevantes?	Si
	A2. ¿Si se ha diseñado un set de indicadores, están estos balanceados y reflejan el espectro de desenlaces?	NA
	A3. ¿Podría el set de indicadores elegido ayudar a producir consenso alrededor de los procesos de atención?	NA
B. Validez ¿Mide el indicador realmente lo que dice medir? Podría requerir procesos de validación	B1. ¿Mide el indicador realmente el hecho?	Si
Debe cumplir con A y B para poder continuar		
C. Viabilidad ¿Es posible acceder a los datos para calcular el indicador?	C1. ¿Existe información válida, accesible y con comparadores adecuados?	No
	C2. ¿Si no existe información, se justifica el costo y esfuerzo adicional para conseguirla?	Si
D. Significado ¿Qué información refleja el indicador y cuál es su precisión?	D1. ¿Tiene la sensibilidad suficiente para detectar la variación suficiente que requiera mayor investigación?	Si
	D2. ¿Es fácil de interpretar cuando hay valores altos o bajos? ¿Esta información soporta investigación adicional o una conducta?	Si
	D3. ¿Se puede entender el origen de sus resultados?	Si
	D4. ¿Los resultados del indicador pueden ser entendidos y utilizados por la audiencia específica que se desea?	Si
E. Implicaciones ¿Cuál es la acción ante el resultado?	E1. ¿Hay conocimiento suficiente del proceso que soporte cómo actuar ante los resultados del indicador?	No
	E2. ¿El resultado del indicador induce incentivos perversos y consecuencias no intencionales?	Si
	E3. ¿La frecuencia de medición del indicador asegura que se actúe en forma oportuna?	Si

Características de la estructura	Indicador 1
<b>Recomendación 2:</b> Se recomienda el uso de anillos de dapivirina para mujeres mayores de 18 años que se evalúen como de riesgo substancial de adquirir la infección por VIH de acuerdo a disponibilidad en el país.	
16. Nombre del indicador	Adherencia apropiada a PrEP
17. Definición del indicador	Proporción de personas con riesgo substancial de infección de VIH a quienes se les ha formulado PrEP y que tienen al menos 3 consultas de control en el último año

18. ¿Qué se mide?	Adherencia a la PrEP
19. ¿Por qué se mide? (Relevancia)	El uso de anillos de dapivirina como profilaxis en mujeres con riesgo substancial disminuye la probabilidad de transmisión de VIH
20. ¿Cómo se define el indicador?	De los datos provenientes de los Registros Prestadores de Servicios de Salud
21. ¿A quién se le mide?	A mujeres mayores de 18 años con riesgo de adquirir la infección por el VIH
22. ¿Cuándo se mide?	Anual
23. ¿Se mide en números absolutos o en proporciones	Numerador: Número de personas con riesgo substancial de infección de VIH a quienes se ha formulado PrEP con al menos 3 consultas de control en el último año Denominador: Número de personas en riesgo substancial de VIH con PrEP inscritas en la atención
24. ¿De dónde proviene la información?	Registros Prestadores de Servicios de Salud y (RIPS) EAPB
25. ¿Qué tan completos y confiables son los datos?	La información depende de los reportes al MSPS
26. ¿Existen alertas/problemas/limitaciones?	Es probable que existe problemas en la calidad del dato
27. ¿Se anticipa el uso de pruebas especiales como estandarización, pruebas de significancia, procesos estadísticos para el significado de los resultados y la variabilidad?	No
28. ¿Otras razones para incluir este indicador?	Contribuiría a identificar el interés y disposición de utilización de esta forma de PrEP en las mujeres
29. ¿Relevancia en políticas de atención?	Cumplimiento de las recomendaciones de la GPC
30. ¿Significado de un valor alto bajo del indicador?	100% cumplimiento total de la recomendación

SECCION	PREGUNTAS	CUMPLE
A. Importancia y relevancia	A1. ¿El indicador mide los desenlaces relevantes?	Si
	A2. ¿Si se ha diseñado un set de indicadores, están estos balanceados y reflejan el espectro de desenlaces?	NA
	A3. ¿Podría el set de indicadores elegido ayudar a producir consenso alrededor de los procesos de atención?	NA
B. Validez ¿Mide el indicador realmente lo que dice medir? Podría requerir procesos de validación	B1. ¿Mide el indicador realmente el hecho?	Si
<b>Debe cumplir con A y B para poder continuar</b>		
C. Viabilidad ¿Es posible acceder a los datos para calcular el indicador?	C1. ¿Existe información válida, accesible y con comparadores adecuados?	No
	C2. ¿Si no existe información, se justifica el costo y esfuerzo adicional para conseguirla?	Si
D. Significado ¿Qué información refleja el indicador y cuál es su precisión?	D1. ¿Tiene la sensibilidad suficiente para detectar la variación suficiente que requiera mayor investigación?	Si

	D2. ¿Es fácil de interpretar cuando hay valores altos o bajos? ¿Esta información soporta investigación adicional o una conducta?	Si
	D3. ¿Se puede entender el origen de sus resultados?	Si
	D4. ¿Los resultados del indicador pueden ser entendidos y utilizados por la audiencia específica que se desea?	Si
E. Implicaciones ¿Cuál es la acción ante el resultado?	E1. ¿Hay conocimiento suficiente del proceso que soporte cómo actuar ante los resultados del indicador?	No
	E2. ¿El resultado del indicador induce incentivos perversos y consecuencias no intencionales?	Si
	E3. ¿La frecuencia de medición del indicador asegura que se actúe en forma oportuna?	Si

Características de la estructura	Indicador 1
<p><b>Recomendación 1:</b> Se recomienda el uso de tenofovir disoproxil fumarato/emtricitabina (TDF/FTC) diario o tenofovir alafenamida/emtricitabina (TAF/FTC) diario como medicamento para profilaxis preexposición de la infección por VIH en personas mayores de 12 años que se evalúen como de riesgo substancial de adquirir la infección por VIH.</p> <p><b>Recomendación 2:</b> Se recomienda el uso de anillos de dapivirina para mujeres mayores de 18 años que se evalúen como de riesgo substancial de adquirir la infección por VIH de acuerdo a disponibilidad en el país.</p> <p><b>Recomendación 3:</b> Se sugiere el uso de maraviroc como medicamento para profilaxis preexposición de la infección por VIH en personas mayores de 18 años que se evalúen en riesgo substancial de adquirir la infección por VIH cuando exista contraindicación de uso de las opciones recomendadas.</p>	
31. Nombre del indicador	Prescripción de PrEP
32. Definición del indicador	Proporción de personas con riesgo substancial a quienes se les prescribe PrEP
33. ¿Qué se mide?	Prescripción de profilaxis personas con riesgo substancial
34. ¿Por qué se mide? (Relevancia)	La prescripción de PrEP en las personas con riesgo substancial de infección por VIH indica implementación de la recomendación por parte de los profesionales de salud
35. ¿Cómo se define el indicador?	A partir de los registros prestadores de servicios de salud – RIPS
36. ¿A quién se le mide?	A personas con riesgo de adquirir la infección por el VIH
37. ¿Cuándo se mide?	Anual
38. ¿Se mide en números absolutos o en proporciones	Numerador: Número de personas con riesgo substancial de infección de VIH que consultan y se les prescribe PrEP en el último año



	Denominador: Número de personas en riesgo substancial de VIH candidatas a PrEP y que demandan atención
39. ¿De dónde proviene la información?	Registros Prestadores de Servicios de Salud y (RIPS) EAPB
40. ¿Qué tan completos y confiables son los datos?	Dependerá de la calidad del registro de la información
41. ¿Existen alertas/problemas/limitaciones?	Los principales problemas podrían relacionarse a la disponibilidad de la información en desagregar la población por el riesgo substancial y en cuanto la calidad del dato
42. ¿Se anticipa el uso de pruebas especiales como estandarización, pruebas de significancia, procesos estadísticos para el significado de los resultados y la variabilidad?	No
43. ¿Otras razones para incluir este indicador?	Este indicador indicaría si se les está ofreciendo la PrEP a las personas que tengan un riesgo substancial de infección por el virus
44. ¿Relevancia en políticas de atención?	Cumplimiento de las recomendaciones de la GPC
45. ¿Significado de un valor alto bajo del indicador?	100% cumplimiento total de la recomendación Un valor bajo podría dar cuenta de que no se está prescribiendo el anillo en mujeres con riesgo substancial

SECCION		PREGUNTAS	CUMPLE
A. Importancia y relevancia	A1. ¿El indicador mide los desenlaces relevantes?	Si	
	A2. ¿Si se ha diseñado un set de indicadores, están estos balanceados y reflejan el espectro de desenlaces?	NA	
	A3. ¿Podría el set de indicadores elegido ayudar a producir consenso alrededor de los procesos de atención?	NA	
B. Validez ¿Mide el indicador realmente lo que dice medir? Podría requerir procesos de validación	B1. ¿Mide el indicador realmente el hecho?	Si	
<b>Debe cumplir con A y B para poder continuar</b>			
C. Viabilidad ¿Es posible acceder a los datos para calcular el indicador?	C1. ¿Existe información válida, accesible y con comparadores adecuados?	No	
	C2. ¿Si no existe información, se justifica el costo y esfuerzo adicional para conseguirla?	Si	
D. Significado ¿Qué información refleja el indicador y cuál es su precisión?	D1. ¿Tiene la sensibilidad suficiente para detectar la variación suficiente que requiera mayor investigación?	Si	
	D2. ¿Es fácil de interpretar cuando hay valores altos o bajos? ¿Esta información soporta investigación adicional o una conducta?	Si	
	D3. ¿Se puede entender el origen de sus resultados?	Si	

	D4. ¿Los resultados del indicador pueden ser entendidos y utilizados por la audiencia específica que se desea?	Si
E. Implicaciones ¿Cuál es la acción ante el resultado?	E1. ¿Hay conocimiento suficiente del proceso que soporte cómo actuar ante los resultados del indicador?	No
	E2. ¿El resultado del indicador induce incentivos perversos y consecuencias no intencionales?	Si
	E3. ¿La frecuencia de medición del indicador asegura que se actúe en forma oportuna?	Si

## Dimensión Tratamiento

Características de la estructura	Indicador 1
<b>Recomendación 10:</b> Se recomienda iniciar el tratamiento antirretroviral en pacientes adolescentes y adultos (mayores de 18 años) que reciben diagnóstico de infección por VIH lo más pronto posible, dentro de las siguientes 4 semanas al diagnóstico.	
46. Nombre del indicador	Tiempo de inicio de TAR (adultos)
47. Definición del indicador	Mediana del tiempo transcurrido entre el diagnóstico de VIH del adulto mayor de 18 años y el inicio de TAR
48. ¿Qué se mide?	Mide cuan pronto es el inicio de TAR de los pacientes adultos mayores de 18 años con diagnóstico de infección por el VIH después de su diagnóstico.
49. ¿Por qué se mide? (Relevancia)	A medida que el país amplía el acceso al diagnóstico del VIH y la estrategia "test and treat" es importante vigilar si las personas reciben la TAR de manera temprana.
50. ¿Cómo se define el indicador?	Se definirá a partir de la fuente propia del de las EAPB y lo reportado en CAC y SIVIGILA.
51. ¿A quién se le mide?	Adultos mayores de 18 años con diagnóstico de infección por VIH
52. ¿Cuándo se mide?	Anual
53. ¿Se mide en números absolutos o en proporciones	Tiempo en días a partir de la fecha del diagnóstico de VIH y la prescripción de TAR . A partir de estos valores se determina la mediana.
54. ¿De dónde proviene la información?	La fecha de diagnóstico se puede obtener a través de los registros o fichas de notificación de casos de infección por el VIH del SIVIGILA. La fecha del inicio de TAR se puede obtener a través de los sistemas de información de la farmacia de la EAPB (Reporte SISPRO, CAC) (la segunda fecha es la primera prescripción de TAR).
55. ¿Qué tan completos y confiables son los datos?	La información depende del reporte del PSS
56. ¿Existen alertas/problemas/limitaciones?	Es probable que existan problemas con la fuente
57. ¿Se anticipa el uso de pruebas especiales como estandarización, pruebas de	No

significancia, procesos estadísticos para el significado de los resultados y la variabilidad?		
58. ¿Otras razones para incluir este indicador?	Control de acceso y calidad de la atención del paciente con VIH	
59. ¿Relevancia en políticas de atención?	Cumplimiento de las recomendaciones de la GPC. Relevancia Organización Panamericana de la Salud. MSPS.	
60. ¿Significado de un valor alto bajo del indicador?	Mínimo de tiempo 28 días (Mayor a 28 días se considera no cumplimiento de la meta prevista)	
SECCION	PREGUNTAS	CUMPLE
A. Importancia y relevancia	A1. ¿El indicador mide los desenlaces relevantes?	Si
	A2. ¿Si se ha diseñado un set de indicadores, están estos balanceados y reflejan el espectro de desenlaces?	NA
	A3. ¿Podría el set de indicadores elegido ayudar a producir consenso alrededor de los procesos de atención?	NA
B. Validez ¿Mide el indicador realmente lo que dice medir? Podría requerir procesos de validación	B1. ¿Mide el indicador realmente el hecho?	Si
<b>Debe cumplir con A y B para poder continuar</b>		
C. Viabilidad ¿Es posible acceder a los datos para calcular el indicador?	C1. ¿Existe información válida, accesible y con comparadores adecuados?	Si
	C2. ¿Si no existe información, se justifica el costo y esfuerzo adicional para conseguirla?	NA
D. Significado ¿Qué información refleja el indicador y cuál es su precisión?	D1. ¿Tiene la sensibilidad suficiente para detectar la variación suficiente que requiera mayor investigación?	Si
	D2. ¿Es fácil de interpretar cuando hay valores altos o bajos? ¿Esta información soporta investigación adicional o una conducta?	Si
	D3. ¿Se puede entender el origen de sus resultados?	Si
	D4. ¿Los resultados del indicador pueden ser entendidos y utilizados por la audiencia específica que se desea?	Si
E. Implicaciones ¿Cuál es la acción ante el resultado?	E1. ¿Hay conocimiento suficiente del proceso que soporte cómo actuar ante los resultados del indicador?	No
	E2. ¿El resultado del indicador induce incentivos perversos y consecuencias no intencionales?	No
	E3. ¿La frecuencia de medición del indicador asegura que se actúe en forma oportuna?	Si

Características de la estructura	Indicador 2
<b>Recomendación 11:</b> <i>Se recomienda iniciar el tratamiento antirretroviral en pacientes gestantes que reciben diagnóstico de infección por VIH inmediatamente posterior a dos pruebas reactivas, independientemente del momento del embarazo.</i>	
61. Nombre del indicador	Tiempo de inicio oportuno de TAR (gestantes)
62. Definición del indicador	Mediana del tiempo transcurrido entre el diagnóstico de VIH de la gestante y el inicio de TAR
63. ¿Qué se mide?	Mide cuan pronto es el inicio de TAR de los pacientes gestantes con diagnóstico de infección por el VIH después de su diagnóstico.
64. ¿Por qué se mide? (Relevancia)	A medida que el país amplía el acceso al diagnóstico del VIH y la estrategia "test and treat" es importante vigilar si las personas reciben la TAR de manera temprana.
65. ¿Cómo se define el indicador?	Se definirá a partir de la fuente propia del de las EAPB y lo reportado en CAC y SIVIGILA.
66. ¿A quién se le mide?	Mujeres gestantes con diagnóstico de infección por VIH
67. ¿Cuándo se mide?	Anual
68. ¿Se mide en números absolutos o en proporciones?	Tiempo en días a partir de la fecha del diagnóstico de VIH y la prescripción de TAR. A partir de estos valores se determina la mediana.
69. ¿De dónde proviene la información?	La fecha de diagnóstico se puede obtener a través de los registros o fichas de notificación de casos de infección por el VIH del SIVIGILA. La fecha del inicio de TAR se puede obtener a través de los sistemas de información de la farmacia de la EAPB (Reporte SISPRO, CAC) (la segunda fecha es la primera prescripción de TAR).
70. ¿Qué tan completos y confiables son los datos?	La información depende del reporte del PSS
71. ¿Existen alertas/problemas/limitaciones?	Es probable que existan problemas con la fuente
72. ¿Se anticipa el uso de pruebas especiales como estandarización, pruebas de significancia, procesos estadísticos para el significado de los resultados y la variabilidad?	No
73. ¿Otras razones para incluir este indicador?	Control de acceso y calidad de la atención de la paciente gestante con VIH
74. ¿Relevancia en políticas de atención?	Cumplimiento de las recomendaciones de la GPC. Relevancia Organización Panamericana de la Salud. MSPS.

75. ¿Significado de un valor alto bajo del indicador?	Mínimo de tiempo 7 días (Mayor a 8 días se considera no cumplimiento de la meta prevista)	
SECCION	PREGUNTAS	CUMPLE
A. Importancia y relevancia	A1. ¿El indicador mide los desenlaces relevantes?	Si
	A2. ¿Si se ha diseñado un set de indicadores, están estos balanceados y reflejan el espectro de desenlaces?	NA
	A3. ¿Podría el set de indicadores elegido ayudar a producir consenso alrededor de los procesos de atención?	NA
B. Validez ¿Mide el indicador realmente lo que dice medir? Podría requerir procesos de validación	B1. ¿Mide el indicador realmente el hecho?	Si
<b>Debe cumplir con A y B para poder continuar</b>		
C. Viabilidad ¿Es posible acceder a los datos para calcular el indicador?	C1. ¿Existe información válida, accesible y con comparadores adecuados?	Si
	C2. ¿Si no existe información, se justifica el costo y esfuerzo adicional para conseguirla?	NA
D. Significado ¿Qué información refleja el indicador y cuál es su precisión?	D1. ¿Tiene la sensibilidad suficiente para detectar la variación suficiente que requiera mayor investigación?	Si
	D2. ¿Es fácil de interpretar cuando hay valores altos o bajos? ¿Esta información soporta investigación adicional o una conducta?	Si
	D3. ¿Se puede entender el origen de sus resultados?	Si
	D4. ¿Los resultados del indicador pueden ser entendidos y utilizados por la audiencia específica que se desea?	Si
E. Implicaciones ¿Cuál es la acción ante el resultado?	E1. ¿Hay conocimiento suficiente del proceso que soporte cómo actuar ante los resultados del indicador?	No
	E2. ¿El resultado del indicador induce incentivos perversos y consecuencias no intencionales?	No
	E3. ¿La frecuencia de medición del indicador asegura que se actúe en forma oportuna?	Si

Características de la estructura	Indicador 3
<b>Recomendación 12:</b> Se recomienda, en personas con edad igual o mayor a 18 años con diagnóstico de infección por VIH sin experiencia previa con antirretrovirales, iniciar tratamiento con antirretroviral según los siguientes esquemas (Ver esquemas completos en capítulo tratamiento)	
<b>Recomendación 13:</b> Se sugiere, en personas con edad igual o mayor a 18 años con diagnóstico de infección por VIH sin experiencia previa con antirretrovirales, considerar el régimen bictegravir (BIC) / tenofovir	

<i>alafenamida (TAF) / emtricitabina (FTC) dentro de los esquemas de regímenes preferidos y doravirina (DOR) / lamivudina (3TC) / tenofovir disoproxil fumarato (TDF) dentro de los esquemas de regímenes alternativos para el tratamiento de inicio, una vez estén autorizados por la autoridad competente.</i>		
76. Nombre del indicador	Inicio oportuno de TAR (adultos)	
77. Definición del indicador	Proporción de personas viviendo con VIH mayores a 18 años con inicio de oportuno de TAR dentro de los 28 días luego del diagnóstico	
78. ¿Qué se mide?	Acceso a TAR en personas viviendo con VIH mayores a 18 años	
79. ¿Por qué se mide? (Relevancia)	Acceso a tratamiento efectivo para VIH/SIDA, calidad técnica del proceso de inicio de tratamiento antirretroviral	
80. ¿Cómo se define el indicador?	Se definirá a partir de la fuente propia del de las EAPB y lo reportado en CAC y SIVIGILA.	
81. ¿A quién se le mide?	Adultos mayores de 18 años con diagnóstico de infección por VIH	
82. ¿Cuándo se mide?	Anual	
83. ¿Se mide en números absolutos o en proporciones	Número de personas viviendo con VIH mayores de 18 años que inician TAR dentro de los 28 días luego del diagnóstico/Número de personas viviendo con VIH mayores de 18 años confirmados con VIH en el periodo de estudio	
84. ¿De dónde proviene la información?	Registros de EAPB (SIVIGILA y CAC)	
85. ¿Qué tan completos y confiables son los datos?	La información depende del reporte del PSS	
86. ¿Existen alertas/problemas/limitaciones?	Es probable que existan problemas con la fuente	
87. ¿Se anticipa el uso de pruebas especiales como estandarización, pruebas de significancia, procesos estadísticos para el significado de los resultados y la variabilidad?	No	
88. ¿Otras razones para incluir este indicador?	Control calidad de la atención del paciente con VIH	
89. ¿Relevancia en políticas de atención?	Cumplimiento de las recomendaciones de la GPC. Relevancia Organización Panamericana de la Salud. MSPS.	
90. ¿Significado de un valor alto bajo del indicador?	95% (Indicadores 95-95-95). Menor <95% se considera no cumplimiento de la meta prevista	
SECCION	PREGUNTAS	CUMPLE
A. Importancia y relevancia	A1. ¿El indicador mide los desenlaces relevantes?	Si
	A2. ¿Si se ha diseñado un set de indicadores, están estos balanceados y reflejan el espectro de desenlaces?	NA
	A3. ¿Podría el set de indicadores elegido ayudar a producir consenso alrededor de los procesos de atención?	NA
B. Validez ¿Mide el indicador realmente lo que dice medir? Podría requerir procesos de validación	B1. ¿Mide el indicador realmente el hecho?	Si

Debe cumplir con A y B para poder continuar		
C. Viabilidad ¿Es posible acceder a los datos para calcular el indicador?	C1. ¿Existe información válida, accesible y con comparadores adecuados?	Si
	C2. ¿Si no existe información, se justifica el costo y esfuerzo adicional para conseguirla?	NA
D. Significado ¿Qué información refleja el indicador y cuál es su precisión?	D1. ¿Tiene la sensibilidad suficiente para detectar la variación suficiente que requiera mayor investigación?	Si
	D2. ¿Es fácil de interpretar cuando hay valores altos o bajos? ¿Esta información soporta investigación adicional o una conducta?	Si
	D3. ¿Se puede entender el origen de sus resultados?	Si
	D4. ¿Los resultados del indicador pueden ser entendidos y utilizados por la audiencia específica que se desea?	Si
E. Implicaciones ¿Cuál es la acción ante el resultado?	E1. ¿Hay conocimiento suficiente del proceso que soporte cómo actuar ante los resultados del indicador?	No
	E2. ¿El resultado del indicador induce incentivos perversos y consecuencias no intencionales?	No
	E3. ¿La frecuencia de medición del indicador asegura que se actúe en forma oportuna?	Si

Características de la estructura	Indicador 4
<p><b>Recomendación 12:</b> Se recomienda, en personas con edad igual o mayor a 18 años con diagnóstico de infección por VIH sin experiencia previa con antirretrovirales, iniciar tratamiento con antirretroviral según los siguientes esquemas(Ver esquemas completos en capítulo tratamiento)</p> <p><b>Recomendación 13:</b> Se sugiere, en personas con edad igual o mayor a 18 años con diagnóstico de infección por VIH sin experiencia previa con antirretrovirales, considerar el régimen bictegravir (BIC) / tenofovir alafenamida (TAF) / emtricitabina (FTC) dentro de los esquemas de regímenes preferidos y doravirina (DOR) / lamivudina (3TC) / tenofovir disoproxil fumarato (TDF) dentro de los esquemas de regímenes alternativos para el tratamiento de inicio, una vez estén autorizados por la autoridad competente.</p>	
91. Nombre del indicador	Carga viral menor de < 50 copias/ml a partir de los 12 meses de tratamiento
92. Definición del indicador	Proporción de personas viviendo con VIH en tratamiento antirretroviral con carga viral indetectable (menor <50 copias/ml) a partir de 12 meses de TAR
93. ¿Qué se mide?	Número de pacientes que logran una carga viral <50 copias/ml a partir de los 12 meses del inicio de TAR
94. ¿Por qué se mide? (Relevancia)	El éxito virológico es una medida eficaz de la selección adecuada de la TAR, la administración continua y el cumplimiento del tratamiento, que permite evaluar de forma fácil la atención integral.
95. ¿Cómo se define el indicador?	Se definirá a partir de la fuente propia del de las EAPB

96. ¿A quién se le mide?	Todas las personas viviendo con VIH y en tratamiento antirretroviral
97. ¿Cuándo se mide?	Anual
98. ¿Se mide en números absolutos o en proporciones	Número de pacientes que logran una carga viral <50 copias/ml a los 12 meses de inicio del tratamiento/Número de pacientes que se encuentran en TAR por 12 meses
99. ¿De dónde proviene la información?	Registros de EAPB (CAC)
100. ¿Qué tan completos y confiables son los datos?	La información depende del reporte del PSS
101. ¿Existen alertas/problemas/limitaciones?	Es probable que existan problemas con la fuente.
102. ¿Se anticipa el uso de pruebas especiales como estandarización, pruebas de significancia, procesos estadísticos para el significado de los resultados y la variabilidad?	No
103. ¿Otras razones para incluir este indicador?	Control de acceso y calidad de la atención del paciente con VIH
104. ¿Relevancia en políticas de atención?	Cumplimiento de las recomendaciones de la GPC. Relevancia Organización Panamericana de la Salud. MSPS.
105. ¿Significado de un valor alto bajo del indicador?	80%. Menor <80% se considera no cumplimiento de la meta prevista y por lo tanto se deberá evaluar el proceso de la TAR, disponibilidad de medicamentos y acceso efectivo a los mismos en las instituciones de salud que implementen la GPC. En el caso de cumplir la meta se deberá reajustar a partir de las estimaciones de costos de implementación de los diferentes esquemas antirretrovirales y personal experto en manejo por VIH.

SECCION	PREGUNTAS	CUMPLE
A. Importancia y relevancia	A1. ¿El indicador mide los desenlaces relevantes?	Si
	A2. ¿Si se ha diseñado un set de indicadores, están estos balanceados y reflejan el espectro de desenlaces?	NA
	A3. ¿Podría el set de indicadores elegido ayudar a producir consenso alrededor de los procesos de atención?	NA
B. Validez ¿Mide el indicador realmente lo que dice medir? Podría requerir procesos de validación	B1. ¿Mide el indicador realmente el hecho?	Si
<b>Debe cumplir con A y B para poder continuar</b>		
C. Viabilidad ¿Es posible acceder a los datos para calcular el indicador?	C1. ¿Existe información válida, accesible y con comparadores adecuados?	Si
	C2. ¿Si no existe información, se justifica el costo y esfuerzo adicional para conseguirla?	NA
D. Significado ¿Qué información refleja el indicador y cuál es su precisión?	D1. ¿Tiene la sensibilidad suficiente para detectar la variación suficiente que requiera mayor investigación?	Si



	D2. ¿Es fácil de interpretar cuando hay valores altos o bajos? ¿Esta información soporta investigación adicional o una conducta?	Si
	D3. ¿Se puede entender el origen de sus resultados?	Si
	D4. ¿Los resultados del indicador pueden ser entendidos y utilizados por la audiencia específica que se desea?	Si
E. Implicaciones ¿Cuál es la acción ante el resultado?	E1. ¿Hay conocimiento suficiente del proceso que soporte cómo actuar ante los resultados del indicador?	Si
	E2. ¿El resultado del indicador induce incentivos perversos y consecuencias no intencionales?	No
	E3. ¿La frecuencia de medición del indicador asegura que se actúe en forma oportuna?	Si

Características de la estructura	Indicador 5
<b>Recomendación 12:</b> Se recomienda, en personas con edad igual o mayor a 18 años con diagnóstico de infección por VIH sin experiencia previa con antirretrovirales, iniciar tratamiento con antirretroviral según los siguientes esquemas(Ver esquemas completos en capítulo tratamiento)	
<b>Recomendación 13:</b> Se sugiere, en personas con edad igual o mayor a 18 años con diagnóstico de infección por VIH sin experiencia previa con antirretrovirales, considerar el régimen bictegravir (BIC) / tenofovir alafenamida (TAF) / emtricitabina (FTC) dentro de los esquemas de regímenes preferidos y doravirina (DOR) / lamivudina (3TC) / tenofovir disoproxil fumarato (TDF) dentro de los esquemas de regímenes alternativos para el tratamiento de inicio, una vez estén autorizados por la autoridad competente.	
106.Nombre del indicador	Cambio de TAR durante los primeros doce meses de tratamiento
107.Definición del indicador	Proporción de personas viviendo con VIH con cambio de de TAR del esquema inicial en el primer año de tratamiento
108.¿Qué se mide?	Accesibilidad y oportunidad. No debería existir sustitución farmacológica en menos de un año
109.¿Por qué se mide? (Relevancia)	Este indicador evalúa de manera indirecta la implementación de las recomendaciones (12,13,14) de esta GPC, dado que no debería ocurrir cambios en los esquemas de TAR en menos de un año de iniciado el tratamiento, este factor se ha relacionado con posible resistencia viral y mal pronóstico en los pacientes con VIH.
110.¿Cómo se define el indicador?	Se definirá a partir de la fuente propia del de las EAPB
111.¿A quién se le mide?	Todas las personas viviendo con VIH y en tratamiento antirretroviral
112.¿Cuándo se mide?	Anual
113.¿Se mide en números absolutos o en proporciones	Número de personas viviendo con VIH que inician TAR en el período de reporte que cambian alguno de los medicamentos de la TAR dentro de los 12 meses

	posteriores al inicio del tratamiento/Número de personas viviendo con VIH que inician TAR hasta dos años antes de la fecha de corte
114.¿De dónde proviene la información?	Registros de EAPB (CAC)
115.¿Qué tan completos y confiables son los datos?	La información depende del reporte del PSS
116.¿Existen alertas/problemas/limitaciones?	Es probable que existan problemas con la fuente
117.¿Se anticipa el uso de pruebas especiales como estandarización, pruebas de significancia, procesos estadísticos para el significado de los resultados y la variabilidad?	No
118.¿Otras razones para incluir este indicador?	Control calidad de la atención del paciente con VIH
119.¿Relevancia en políticas de atención?	Cumplimiento de las recomendaciones de la GPC. Relevancia Organización Panamericana de la Salud. MSPS.
120.¿Significado de un valor alto bajo del indicador?	Menor <30%.Todas las unidades o centros de salud que prestan servicios integrales para el manejo del paciente con VIH deberán presentar menos de 30% de pacientes a los cuales se les haya modificado el esquema de TAR antes del primer años posterior al diagnóstico, valores por encima de este incurrir en un problema relevante en la historia del tratamiento por VIH y en costos propios del sistema de salud.

SECCION		PREGUNTAS	CUMPLE
A. Importancia y relevancia	A1. ¿El indicador mide los desenlaces relevantes?	Si	
	A2. ¿Si se ha diseñado un set de indicadores, están estos balanceados y reflejan el espectro de desenlaces?	NA	
	A3. ¿Podría el set de indicadores elegido ayudar a producir consenso alrededor de los procesos de atención?	NA	
B. Validez ¿Mide el indicador realmente lo que dice medir? Podría requerir procesos de validación	B1. ¿Mide el indicador realmente el hecho?	Si	
<b>Debe cumplir con A y B para poder continuar</b>			
C. Viabilidad ¿Es posible acceder a los datos para calcular el indicador?	C1. ¿Existe información válida, accesible y con comparadores adecuados?	Si	
	C2. ¿Si no existe información, se justifica el costo y esfuerzo adicional para conseguirla?	NA	
D. Significado ¿Qué información refleja el indicador y cuál es su precisión?	D1. ¿Tiene la sensibilidad suficiente para detectar la variación suficiente que requiera mayor investigación?	Si	
	D2. ¿Es fácil de interpretar cuando hay valores altos o bajos? ¿Esta información soporta investigación adicional o una conducta?	Si	

	D3. ¿Se puede entender el origen de sus resultados?	Si
	D4. ¿Los resultados del indicador pueden ser entendidos y utilizados por la audiencia específica que se desea?	Si
E. Implicaciones ¿Cuál es la acción ante el resultado?	E1. ¿Hay conocimiento suficiente del proceso que soporte cómo actuar ante los resultados del indicador?	No
	E2. ¿El resultado del indicador induce incentivos perversos y consecuencias no intencionales?	No
	E3. ¿La frecuencia de medición del indicador asegura que se actúe en forma oportuna?	Si

Características de la estructura	Indicador 6
<b>Recomendación 14:</b> <i>Se recomienda, en gestantes mayores a 18 años viviendo con VIH sin experiencia previa con antirretrovirales e independientemente de la edad gestacional, iniciar tratamiento con antirretroviral según los siguientes esquemas (Ver esquemas completos en capítulo tratamiento).</i>	
121.Nombre del indicador	Inicio oportuno de TAR (gestantes)
122.Definición del indicador	Proporción de personas viviendo con VIH gestantes con inicio de oportuno de TAR dentro de los 7 días luego del diagnóstico
123.¿Qué se mide?	Acceso a tratamiento antirretroviral en gestantes
124.¿Por qué se mide? (Relevancia)	Acceso a tratamiento efectivo para VIH/SIDA, calidad técnica del proceso de inicio de TAR. Reducción de la probabilidad de la transmisión materno infantil del VIH
125.¿Cómo se define el indicador?	Se definirá a partir de la fuente propia del de las EAPB . Seguimiento nominal Minsalud.
126.¿A quién se le mide?	Adultos mayores de 18 años con diagnóstico de infección por VIH
127.¿Cuándo se mide?	Anual
128.¿Se mide en números absolutos o en proporciones?	Número de personas viviendo con VIH gestantes que inician TAR durante los 7 días luego de 2 pruebas rápidas o convencionales iniciales positivas/Número de personas viviendo con VIH gestantes con 2 pruebas rápidas o convencionales positivas.
129.¿De dónde proviene la información?	La fecha de diagnóstico se puede obtener a través de los registros o fichas de notificación de casos de infección por el seguimiento nominal Minsalud. La fecha del inicio de TAR se puede obtener a través de los sistemas de información de la farmacia de la EAPB (Reporte SISPRO) (la segunda fecha es la primera prescripción de TAR).
130.¿Qué tan completos y confiables son los datos?	La información depende del reporte del PSS y de Minsalud.
131.¿Existen alertas/problemas/limitaciones?	Es probable que existan problemas con la fuente

132. ¿Se anticipa el uso de pruebas especiales como estandarización, pruebas de significancia, procesos estadísticos para el significado de los resultados y la variabilidad?	No
133. ¿Otras razones para incluir este indicador?	Control calidad de la atención del paciente con VIH
134. ¿Relevancia en políticas de atención?	Cumplimiento de las recomendaciones de la GPC. Relevancia Organización Panamericana de la Salud. MSPS.
135. ¿Significado de un valor alto bajo del indicador?	95% (Indicadores 95-95-95). Menor <95% se considera no cumplimiento de la meta prevista

SECCION	PREGUNTAS	CUMPLE
A. Importancia y relevancia	A1. ¿El indicador mide los desenlaces relevantes?	Si
	A2. ¿Si se ha diseñado un set de indicadores, están estos balanceados y reflejan el espectro de desenlaces?	NA
	A3. ¿Podría el set de indicadores elegido ayudar a producir consenso alrededor de los procesos de atención?	NA
B. Validez ¿Mide el indicador realmente lo que dice medir? Podría requerir procesos de validación	B1. ¿Mide el indicador realmente el hecho?	Si
<b>Debe cumplir con A y B para poder continuar</b>		
C. Viabilidad ¿Es posible acceder a los datos para calcular el indicador?	C1. ¿Existe información válida, accesible y con comparadores adecuados?	Si
	C2. ¿Si no existe información, se justifica el costo y esfuerzo adicional para conseguirla?	NA
D. Significado ¿Qué información refleja el indicador y cuál es su precisión?	D1. ¿Tiene la sensibilidad suficiente para detectar la variación suficiente que requiera mayor investigación?	Si
	D2. ¿Es fácil de interpretar cuando hay valores altos o bajos? ¿Esta información soporta investigación adicional o una conducta?	Si
	D3. ¿Se puede entender el origen de sus resultados?	Si
	D4. ¿Los resultados del indicador pueden ser entendidos y utilizados por la audiencia específica que se desea?	Si
E. Implicaciones ¿Cuál es la acción ante el resultado?	E1. ¿Hay conocimiento suficiente del proceso que soporte cómo actuar ante los resultados del indicador?	No
	E2. ¿El resultado del indicador induce incentivos perversos y consecuencias no intencionales?	No
	E3. ¿La frecuencia de medición del indicador asegura que se actúe en forma oportuna?	Si

## Dimensión seguimiento y retención

Características de la estructura		Indicador 1
<p><b>Recomendación 17:</b> Se recomienda que la atención a las personas que viven con VIH se realice por parte de un equipo interdisciplinario integrado en un programa de seguimiento, que incorpore diversas estrategias para asegurar el resultado. El equipo interdisciplinario debe estar conformado por: médico experto, psicólogo, psiquiatra, nutricionista, enfermero, trabajador social, químico farmacéutico, odontólogo y personal encargado del cumplimiento bajo el liderazgo clínico de un infectólogo.</p>		
136. Nombre del indicador	Atención por equipo interdisciplinario (Infectología)	
137. Definición del indicador	Proporción de personas que viven con VIH que están recibiendo atención por el equipo interdisciplinario (Infectología) propuesto en la recomendación	
138. ¿Qué se mide?	Atención por equipo interdisciplinario (Infectología)	
139. ¿Por qué se mide? (Relevancia)	La atención por parte del equipo interdisciplinario asegura el resultado teniendo en cuenta diferentes estrategias por parte de cada una de las áreas que lo conforman.	
140. ¿Cómo se define el indicador?	Se definirá a partir de la fuente propia del prestador y del sistema de información RIPS.	
141. ¿A quién se le mide?	Personas que viven con VIH que están recibiendo atención por el equipo interdisciplinario	
142. ¿Cuándo se mide?	Anual	
143. ¿Se mide en números absolutos o en proporciones	Numerador: Número de personas que viven con VIH que están recibiendo atención por el infectólogo. Denominador: Total de personas con diagnóstico de VIH que reciben atención.	
144. ¿De dónde proviene la información?	De los Registros individuales de prestación de servicios (RIPS)	
145. ¿Qué tan completos y confiables son los datos?	La información depende del reporte del PSS	
146. ¿Existen alertas/problemas/limitaciones?	Es probable que existan problemas con la fuente	
147. ¿Se anticipa el uso de pruebas especiales como estandarización, pruebas de significancia, procesos estadísticos para el significado de los resultados y la variabilidad?	No	
148. ¿Otras razones para incluir este indicador?	Para medir el cumplimiento a la recomendación sobre recibir atención por un grupo interdisciplinario con las especialidades y perfiles descritos en la recomendación.	
149. ¿Relevancia en políticas de atención?	Cumplimiento de las recomendaciones de la GPC	
150. ¿Significado de un valor alto bajo del indicador?	100% cumplimiento total de la recomendación	
SECCION	PREGUNTAS	CUMPLE
A. Importancia y relevancia	A1. ¿El indicador mide los desenlaces relevantes?	Si
	A2. ¿Si se ha diseñado un set de indicadores, están estos balanceados y reflejan el espectro de desenlaces?	NA

	A3. ¿Podría el set de indicadores elegido ayudar a producir consenso alrededor de los procesos de atención?	NA
B. Validez ¿Mide el indicador realmente lo que dice medir? Podría requerir procesos de validación	B1. ¿Mide el indicador realmente el hecho?	Si
<b>Debe cumplir con A y B para poder continuar</b>		
C. Viabilidad ¿Es posible acceder a los datos para calcular el indicador?	C1. ¿Existe información válida, accesible y con comparadores adecuados?	Si
	C2. ¿Si no existe información, se justifica el costo y esfuerzo adicional para conseguirla?	NA
D. Significado ¿Qué información refleja el indicador y cuál es su precisión?	D1. ¿Tiene la sensibilidad suficiente para detectar la variación suficiente que requiera mayor investigación?	Si
	D2. ¿Es fácil de interpretar cuando hay valores altos o bajos? ¿Esta información soporta investigación adicional o una conducta?	Si
	D3. ¿Se puede entender el origen de sus resultados?	Si
	D4. ¿Los resultados del indicador pueden ser entendidos y utilizados por la audiencia específica que se desea?	Si
E. Implicaciones ¿Cuál es la acción ante el resultado?	E1. ¿Hay conocimiento suficiente del proceso que soporte cómo actuar ante los resultados del indicador?	No
	E2. ¿El resultado del indicador induce incentivos perversos y consecuencias no intencionales?	No
	E3. ¿La frecuencia de medición del indicador asegura que se actúe en forma oportuna?	Si

Características de la estructura		Indicador 2
<p><b><u>Recomendación 17:</u></b> <i>Se recomienda que la atención a las personas que viven con VIH se realice por parte de un equipo interdisciplinario integrado en un programa de seguimiento, que incorpore diversas estrategias para asegurar el resultado. El equipo interdisciplinario debe estar conformado por: médico experto, psicólogo, psiquiatra, nutricionista, enfermero, trabajador social, químico farmacéutico, odontólogo y personal encargado del cumplimiento bajo el liderazgo clínico de un infectólogo.</i></p>		
1. Nombre del indicador	Atención por equipo interdisciplinario (Psiquiatría)	
2. Definición del indicador	Proporción de personas que viven con VIH que están recibiendo atención por el equipo interdisciplinario (Psiquiatría) propuesto en la recomendación	
3. ¿Qué se mide?	Atención por equipo interdisciplinario (Psiquiatría)	

4. ¿Por qué se mide? (Relevancia)	La atención por parte del equipo interdisciplinario asegura el resultado teniendo en cuenta diferentes estrategias por parte de cada una de las áreas que lo conforman.
5. ¿Cómo se define el indicador?	Se definirá a partir de la fuente propia del prestador y del sistema de Información RIPS.
6. ¿A quién se le mide?	Personas que viven con VIH que están recibiendo atención por el equipo interdisciplinario
7. ¿Cuándo se mide?	Anual
8. ¿Se mide en números absolutos o en proporciones	Numerador: Número de personas que viven con VIH que están recibiendo atención por Psiquiatría. Denominador: Total de personas con diagnóstico de VIH que reciben atención.
9. ¿De dónde proviene la información?	De los Registros individuales de prestación de servicios (RIPS)
10. ¿Qué tan completos y confiables son los datos?	La información depende del reporte del PSS
11. ¿Existen alertas/problemas/limitaciones?	Es probable que existan problemas con la fuente
12. ¿Se anticipa el uso de pruebas especiales como estandarización, pruebas de significancia, procesos estadísticos para el significado de los resultados y la variabilidad?	No
13. ¿Otras razones para incluir este indicador?	Para medir el cumplimiento a la recomendación sobre recibir atención por un grupo interdisciplinario con las especialidades y perfiles descritos en la recomendación.
14. ¿Relevancia en políticas de atención?	Cumplimiento de las recomendaciones de la GPC
15. ¿Significado de un valor alto bajo del indicador?	100% cumplimiento total de la recomendación

SECCION	PREGUNTAS	CUMPLE
A. Importancia y relevancia	A1. ¿El indicador mide los desenlaces relevantes?	Si
	A2. ¿Si se ha diseñado un set de indicadores, están estos balanceados y reflejan el espectro de desenlaces?	NA
	A3. ¿Podría el set de indicadores elegido ayudar a producir consenso alrededor de los procesos de atención?	NA
B. Validez ¿Mide el indicador realmente lo que dice medir? Podría requerir procesos de validación	B1. ¿Mide el indicador realmente el hecho?	Si
<b>Debe cumplir con A y B para poder continuar</b>		
C. Viabilidad ¿Es posible acceder a los datos para calcular el indicador?	C1. ¿Existe información válida, accesible y con comparadores adecuados?	Si
	C2. ¿Si no existe información, se justifica el costo y esfuerzo adicional para conseguirla?	NA

D. Significado ¿Qué información refleja el indicador y cuál es su precisión?	D1. ¿Tiene la sensibilidad suficiente para detectar la variación suficiente que requiera mayor investigación?	Si
	D2. ¿Es fácil de interpretar cuando hay valores altos o bajos? ¿Esta información soporta investigación adicional o una conducta?	Si
	D3. ¿Se puede entender el origen de sus resultados?	Si
	D4. ¿Los resultados del indicador pueden ser entendidos y utilizados por la audiencia específica que se desea?	Si
E. Implicaciones ¿Cuál es la acción ante el resultado?	E1. ¿Hay conocimiento suficiente del proceso que soporte cómo actuar ante los resultados del indicador?	No
	E2. ¿El resultado del indicador induce incentivos perversos y consecuencias no intencionales?	No
	E3. ¿La frecuencia de medición del indicador asegura que se actúe en forma oportuna?	Si

Características de la estructura		Indicador 3
<b>Recomendación 17:</b> Se recomienda que la atención a las personas que viven con VIH se realice por parte de un equipo interdisciplinario integrado en un programa de seguimiento, que incorpore diversas estrategias para asegurar el resultado. El equipo interdisciplinario debe estar conformado por: médico experto, psicólogo, psiquiatra, nutricionista, enfermero, trabajador social, químico farmacéutico, odontólogo y personal encargado del cumplimiento bajo el liderazgo clínico de un infectólogo.		
1. Nombre del indicador	Atención por equipo interdisciplinario (Químico farmacéutico).	
2. Definición del indicador	Proporción de personas que viven con VIH que están recibiendo atención por el equipo interdisciplinario (Químico farmacéutico) propuesto en la recomendación	
3. ¿Qué se mide?	Atención por equipo interdisciplinario (Químico farmacéutico)	
4. ¿Por qué se mide? (Relevancia)	La atención por parte del equipo interdisciplinario asegura el resultado teniendo en cuenta diferentes estrategias por parte de cada una de las áreas que lo conforman.	
5. ¿Cómo se define el indicador?	Se definirá a partir de la fuente propia del prestador y del sistema de Información RIPS.	
6. ¿A quién se le mide?	Personas que viven con VIH que están recibiendo atención por el equipo interdisciplinario	
7. ¿Cuándo se mide?	Anual	



8. ¿Se mide en números absolutos o en proporciones	Numerador: Número de personas que viven con VIH que están recibiendo atención por el Químico farmacéutico. Denominador: Total de personas con diagnóstico de VIH que reciben atención.
9. ¿De dónde proviene la información?	De los Registros individuales de prestación de servicios (RIPS)
10. ¿Qué tan completos y confiables son los datos?	La información depende del reporte del PSS
11. ¿Existen alertas/problemas/limitaciones?	Es probable que existan problemas con la fuente
12. ¿Se anticipa el uso de pruebas especiales como estandarización, pruebas de significancia, procesos estadísticos para el significado de los resultados y la variabilidad?	No
13. ¿Otras razones para incluir este indicador?	Para medir el cumplimiento a la recomendación sobre recibir atención por un grupo interdisciplinario con las especialidades y perfiles descritos en la recomendación.
14. ¿Relevancia en políticas de atención?	Cumplimiento de las recomendaciones de la GPC
15. ¿Significado de un valor alto bajo del indicador?	100% cumplimiento total de la recomendación

SECCION	PREGUNTAS	CUMPLE
A. Importancia y relevancia	A1. ¿El indicador mide los desenlaces relevantes?	Si
	A2. ¿Si se ha diseñado un set de indicadores, están estos balanceados y reflejan el espectro de desenlaces?	NA
	A3. ¿Podría el set de indicadores elegido ayudar a producir consenso alrededor de los procesos de atención?	NA
B. Validez ¿Mide el indicador realmente lo que dice medir? Podría requerir procesos de validación	B1. ¿Mide el indicador realmente el hecho?	Si
<b>Debe cumplir con A y B para poder continuar</b>		
C. Viabilidad ¿Es posible acceder a los datos para calcular el indicador?	C1. ¿Existe información válida, accesible y con comparadores adecuados?	Si
	C2. ¿Si no existe información, se justifica el costo y esfuerzo adicional para conseguirla?	NA
D. Significado ¿Qué información refleja el indicador y cuál es su precisión?	D1. ¿Tiene la sensibilidad suficiente para detectar la variación suficiente que requiera mayor investigación?	Si
	D2. ¿Es fácil de interpretar cuando hay valores altos o bajos? ¿Esta información soporta investigación adicional o una conducta?	Si
	D3. ¿Se puede entender el origen de sus resultados?	Si

	D4. ¿Los resultados del indicador pueden ser entendidos y utilizados por la audiencia específica que se desea?	Si
E. Implicaciones ¿Cuál es la acción ante el resultado?	E1. ¿Hay conocimiento suficiente del proceso que soporte cómo actuar ante los resultados del indicador?	No
	E2. ¿El resultado del indicador induce incentivos perversos y consecuencias no intencionales?	No
	E3. ¿La frecuencia de medición del indicador asegura que se actúe en forma oportuna?	Si

Características de la estructura		Indicador 4
<b>Recomendación 17:</b> <i>Se recomienda que la atención a las personas que viven con VIH se realice por parte de un equipo interdisciplinario integrado en un programa de seguimiento, que incorpore diversas estrategias para asegurar el resultado. El equipo interdisciplinario debe estar conformado por: médico experto, psicólogo, psiquiatra, nutricionista, enfermero, trabajador social, químico farmacéutico, odontólogo y personal encargado del cumplimiento bajo el liderazgo clínico de un infectólogo.</i>		
1. Nombre del indicador	Atención por equipo interdisciplinario (Psicología).	
2. Definición del indicador	Proporción de personas que viven con VIH que están recibiendo atención por el equipo interdisciplinario (Psicología) propuesto en la recomendación	
3. ¿Qué se mide?	Atención por equipo interdisciplinario (Psicología).	
4. ¿Por qué se mide? (Relevancia)	La atención por parte del equipo interdisciplinario asegura el resultado teniendo en cuenta diferentes estrategias por parte de cada una de las áreas que lo conforman.	
5. ¿Cómo se define el indicador?	Se definirá a partir de la fuente propia del prestador y del sistema de Información RIPS.	
6. ¿A quién se le mide?	Personas que viven con VIH que están recibiendo atención por el equipo interdisciplinario	
7. ¿Cuándo se mide?	Anual	
8. ¿Se mide en números absolutos o en proporciones	Numerador: Número de personas que viven con VIH que están recibiendo atención por Psicología. Denominador: Total de personas con diagnóstico de VIH que reciben atención}.	
9. ¿De dónde proviene la información?	De los Registros individuales de prestación de servicios (RIPS)	
10. ¿Qué tan completos y confiables son los datos?	La información depende del reporte del PSS	
11. ¿Existen alertas/problemas/limitaciones?	Es probable que existan problemas con la fuente	
12. ¿Se anticipa el uso de pruebas especiales como estandarización, pruebas de significancia, procesos estadísticos para el significado de los resultados y la variabilidad?	No	
13. ¿Otras razones para incluir este indicador?	Para medir el cumplimiento a la recomendación sobre recibir atención por un grupo interdisciplinario con las	

	especialidades y perfiles descritos en la recomendación.
14. ¿Relevancia en políticas de atención?	Cumplimiento de las recomendaciones de la GPC
15. ¿Significado de un valor alto bajo del indicador?	100% cumplimiento total de la recomendación

SECCION	PREGUNTAS	CUMPLE
A. Importancia y relevancia	A1. ¿El indicador mide los desenlaces relevantes?	Si
	A2. ¿Si se ha diseñado un set de indicadores, están estos balanceados y reflejan el espectro de desenlaces?	NA
	A3. ¿Podría el set de indicadores elegido ayudar a producir consenso alrededor de los procesos de atención?	NA
B. Validez ¿Mide el indicador realmente lo que dice medir? Podría requerir procesos de validación	B1. ¿Mide el indicador realmente el hecho?	Si
Debe cumplir con A y B para poder continuar		
C. Viabilidad ¿Es posible acceder a los datos para calcular el indicador?	C1. ¿Existe información válida, accesible y con comparadores adecuados?	Si
	C2. ¿Si no existe información, se justifica el costo y esfuerzo adicional para conseguirla?	NA
D. Significado ¿Qué información refleja el indicador y cuál es su precisión?	D1. ¿Tiene la sensibilidad suficiente para detectar la variación suficiente que requiera mayor investigación?	Si
	D2. ¿Es fácil de interpretar cuando hay valores altos o bajos? ¿Esta información soporta investigación adicional o una conducta?	Si
	D3. ¿Se puede entender el origen de sus resultados?	Si
	D4. ¿Los resultados del indicador pueden ser entendidos y utilizados por la audiencia específica que se desea?	Si
E. Implicaciones ¿Cuál es la acción ante el resultado?	E1. ¿Hay conocimiento suficiente del proceso que soporte cómo actuar ante los resultados del indicador?	No
	E2. ¿El resultado del indicador induce incentivos perversos y consecuencias no intencionales?	No
	E3. ¿La frecuencia de medición del indicador asegura que se actúe en forma oportuna?	Si

**Recomendación 25:** Se recomienda que, se incluya el control prenatal como parte del seguimiento de gestantes con infección por VIH como parte de la atención integral en VIH.

1. Nombre del indicador	Atención integral de las gestantes que viven con VIH.
2. Definición del indicador	Proporción de gestantes que viven con VIH que reciben atención obstétrica en un programa de atención integral.
3. ¿Qué se mide?	Atención integral de las gestantes que viven con VIH.
4. ¿Por qué se mide? (Relevancia)	Para garantizar parte del seguimiento de gestantes con infección por VIH haga parte de la atención integral en VIH
5. ¿Cómo se define el indicador?	Se definirá a partir de la fuente propia del prestador y del sistema de Información RIPS.
6. ¿A quién se le mide?	A gestantes que viven con VIH
7. ¿Cuándo se mide?	Anual
8. ¿Se mide en números absolutos o en proporciones	Numerador: Número de gestantes que viven con VIH que reciben atención obstétrica en un programa de atención integral al VIH. Denominador: Total de mujeres gestantes que viven con VIH.
9. ¿De dónde proviene la información?	De los Registros individuales de prestación de servicios (RIPS)
10. ¿Qué tan completos y confiables son los datos?	La información depende del reporte del PSS
11. ¿Existen alertas/problemas/limitaciones?	Es probable que existan problemas con la fuente
12. ¿Se anticipa el uso de pruebas especiales como estandarización, pruebas de significancia, procesos estadísticos para el significado de los resultados y la variabilidad?	No
13. ¿Otras razones para incluir este indicador?	Para medir el cumplimiento a la recomendación.
14. ¿Relevancia en políticas de atención?	Cumplimiento de las recomendaciones de la GPC
15. ¿Significado de un valor alto bajo del indicador?	100% cumplimiento total de la recomendación

SECCION	PREGUNTAS	CUMPLE
A. Importancia y relevancia	A1. ¿El indicador mide los desenlaces relevantes?	Si
	A2. ¿Si se ha diseñado un set de indicadores, están estos balanceados y reflejan el espectro de desenlaces?	NA
	A3. ¿Podría el set de indicadores elegido ayudar a producir consenso alrededor de los procesos de atención?	NA
B. Validez ¿Mide el indicador realmente lo que dice medir? Podría requerir procesos de validación	B1. ¿Mide el indicador realmente el hecho?	Si
Debe cumplir con A y B para poder continuar		
C. Viabilidad ¿Es posible acceder a los datos para calcular el indicador?	C1. ¿Existe información válida, accesible y con comparadores adecuados?	Si

	C2. ¿Si no existe información, se justifica el costo y esfuerzo adicional para conseguirla?	NA
D. Significado ¿Qué información refleja el indicador y cuál es su precisión?	D1. ¿Tiene la sensibilidad suficiente para detectar la variación suficiente que requiera mayor investigación?	Si
	D2. ¿Es fácil de interpretar cuando hay valores altos o bajos? ¿Esta información soporta investigación adicional o una conducta?	Si
	D3. ¿Se puede entender el origen de sus resultados?	Si
	D4. ¿Los resultados del indicador pueden ser entendidos y utilizados por la audiencia específica que se desea?	Si
E. Implicaciones ¿Cuál es la acción ante el resultado?	E1. ¿Hay conocimiento suficiente del proceso que soporte cómo actuar ante los resultados del indicador?	No
	E2. ¿El resultado del indicador induce incentivos perversos y consecuencias no intencionales?	No
	E3. ¿La frecuencia de medición del indicador asegura que se actúe en forma oportuna?	Si

## 14. ANEXOS VERSIÓN 2014

### Anexo 1. Herramienta 2. Reporte de análisis de intereses y toma de decisiones sobre la conformación de los grupos desarrolladores. Parte 1. Análisis de intereses al interior del GDG

Fecha: Junio, 2013

Nombre	Presencia de interés(es)		Tipo de interés(es) declarados Especifique Participa	Limitación parcial	Exclusión	Acuerdo entre el GDG sobre la decisión		Presentación a Comité independiente		Aspectos en los que estará limitado
	No	Si				No	Si	No	Si	
Albis Jossie	X			X			X			X
Álvarez Moreno Carlos Arturo			Interés económico personal no específico: patrocinio laboratorio para asistir a un congreso como ponente y como asistente; y ha participado como consultor para la industria farmacéutica.	X			X			X
Alvis Nelson	X			X			X			X
Anaya Ángel	X			X			X			X
Arévalo Leonardo			Interés económico personal no específico: patrocinio laboratorio para asistir a un congreso.	X			X			X
Castañeda Barragán Carlos Gabriel			Interés económico personal no específico: patrocinio laboratorio para asistir a un congreso como ponente y como asistente; y ha participado como consultor para la industria farmacéutica. Interés económico personal, específico: socio de una empresa de biología molecular en Barranquilla		X		X	X	X	Ver decisión comité. Parte 2
Castro María Clara			Interés económico personal no específico: patrocinio laboratorio para asistir a un congreso.	X			X			X

Nombre	Presencia de interés(es)		Tipo de interés(es) declarados Especifique Participa	Decisión sobre participación en el desarrollo de la guía							
	No	Si		Limitación parcial	Exclusión	Acuerdo entre el GDG sobre la decisión		Presentación a Comité independiente		Aspectos en los que estará limitado	
						No	Si	No	Si		No
Cataño Carlos	X		Interés económico personal no específico: patrocinio laboratorio para asistir a un congreso como ponente y como asistente; y ha participado como consultor para la industria farmacéutica. Interés económico personal, específico: socio de una IPS que ofrece servicios de infectología a diferentes EPS		X				X	X	Ver decisión comité. Parte
Cepeda Magda	X			X			X				X
Gómez Carlos	X			X			X				X
Guerrero Lozano Sonia	X			X			X				X
Hoyos Hernández Paula Andrea			Interés personal, no económico por participación en varios estudios de investigación que no tienen relación con el objeto de la guía y no interfieren con su imparcialidad.	X			X				X
Jaimes Trino Alfonso	X			X			X				X
Lenis Quineto Willia			Interés económico personal no específico: patrocinio laboratorio para asistir a un congreso como ponente y como asistente; y ha participado como consultor para la industria farmacéutica.	X			X				X

Nombre	Presencia de interés(es)		Tipo de interés(es) declarados Especifique Participa	Decisión sobre participación en el desarrollo de la guía						
	No	Si		Limitación parcial	Exclusión	Acuerdo entre el GDG sobre la decisión		Presentación a Comité independiente		Aspectos en los que estará limitado
						No	Si	No	Si	

Martínez Buitrago Ernesto			Interés económico personal no específico: patrocinio laboratorio para asistir a un congreso como ponente y como asistente; y ha participado como consultor para la industria farmacéutica.	X			X			X
Miranda Pablo Andrés	X			X			X			X
Osorio Dimelza	X			X			X			X
Paternina Caicedo Ángel	X			X			X			X
Posada Vergara María Paulina	X		Interés económico personal no específico: patrocinio laboratorio para asistir a un congreso.	X			X			X
Saavedra Carlos				X			X			X
Salamanca Ramírez Heidy Tatiana	X			X			X			X

Nombre	Decisión sobre participación en el desarrollo de la guía										
	Presencia de interés(es)		Tipo de declarados Especifique Participa	interés(es)	Limitación parcial	Exclusión	Acuerdo entre el GDG sobre la decisión		Presentación a Comité independiente		Aspectos en los que estará limitado
	No	Si					No	Si	No	Si	



Sussmann Peña Otto Alberto			Interés económico personal no específico: patrocinio laboratorio para asistir a un congreso como ponente y como asistente; y ha participado como consultor para la industria farmacéutica. Interés económico personal, específico: socio de una IPS que ofrece servicios de infectología a diferentes EPS. Interés económico personal de un familiar: Refiere tener un familiar que trabaja en una IPS que atiende pacientes con VIH.						X	X	X	Ver decisión comité. Parte 2
Valderrama Beltrán Sandra Liliana			Interés económico personal no específico: patrocinio laboratorio para asistir a un congreso como ponente y como asistente; y ha participado como consultora para la industria farmacéutica.	X						X		X
Zakzuk Polchlopek Marco	X			X						X		X

## Anexo 2. Matriz de agregación y calificación de opiniones

Observación	Respuesta	
<p>Buen día, de acuerdo a las recomendaciones socializadas, me surgen algunas dudas en cuanto al cumplimiento de la cuenta de alto costo:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- ¿Si se va a cambiar el algoritmo diagnóstico, el soporte de wb y la respectiva variable cambiaría teniendo en cuenta este aspecto?</li> <li>- en cuanto a la valoración por médico experto (infectólogo o internista entrenado), la cuenta solo pregunta por valoración por</li> </ul>	<p>Agradecemos sus aportes muy valiosos. El desarrollo de la guía es por lo pronto independiente de otros procesos que en algún momento tendrán que articularse debidamente, como lo son el modelo de atención, la implementación de aquellas recomendaciones novedosas o que requieren nuevas tecnologías o infraestructuras, y sin duda la estructura de la base de datos de la cuenta de alto costo. Y sus observaciones son una clara indicación de la necesidad de tales ajustes. Estas articulaciones deberán en su momento ser coordinadas a través del ministerio de salud, quienes al final son los "propietarios" de la guía y su principal promotor. Esta recomendación quedará plasmada en la guía en una sección de implementación y necesidades futuras.</p>	<p>Respuesta enviada 19/11/2013. Medio comiteguiasvih@acin.org</p>

<p>infectología, dejando de lado la valoración por internista con experiencia, este aspecto se modificaría en la cuenta?</p> <p>- ¿el suministro de fórmula láctea en menores de un año, se debe garantizar de parte del prestador sólo por los primeros 6 meses?</p> <p>Quedo agradecida con las respuestas que me puedan brindar.</p>																				
<p>Buen día, quisiera saber si la guía de manejo adultos, aún maneja el esquema de médico experto, infectólogo o general con experiencia en la manejo de los pacientes, o se da vía libre a que médicos generales sin entrenamiento específico en VIH, realicen manejo bajo supervisión de médico experto, ya que en la presentación que tiene en línea, en la página de ACIN, se nombra el médico experto en la guía pediátrica pero no en la guía adultos. E igualmente si ya, hay un texto, para leer las guías. Y en que momento empezarán a regir. Muchas gracias</p>	<p>La metodología empleada y exigida para la guía no fue orientada a redefinir el modelo de atención del paciente VIH y por ello en la guía de adultos no se hizo mención al respecto. La guía pediátrica, desarrollada por un grupo de expertos totalmente diferente, estimó conveniente invocar nuevamente este aspecto. Por lo anterior, estamos considerando la opción de incluir esta definición en la versión de adolescentes y adultos, lo cual estamos en discusión actualmente. Esté atento a nuevos avances para informarse de la conclusión final,</p>	<p>Respuesta enviada 19/11/2013. Medio comiteguiasvih@acin.org</p>																		
<p>Respetuosamente solicito revisar los costos de los esquemas de tratamiento: tenofovir+ emtricitabina+ raltegravir y abacavir+ lamivudina+ raltegravir.</p> <p>Al utilizar los precios sismed del 2013, encuentro diferencias frente a los precios utilizados en el modelo.</p> <p>Medicamento precio mínimo precio máximo</p> <table border="0"> <tr> <td>tenofovir + emtricitabina</td> <td>\$ 540,000.00</td> <td>\$ 621,000.00</td> </tr> <tr> <td>raltegravir</td> <td>\$ 1,008,240.00</td> <td>\$ 1,008,240.00</td> </tr> <tr> <td>abacavir</td> <td>\$ 66,000.00</td> <td>\$ 138,000.00</td> </tr> <tr> <td></td> <td>\$ 20,710.00</td> <td>\$ 28,840.00</td> </tr> <tr> <td></td> <td>\$ 14,240.00</td> <td>\$ 56,000.00</td> </tr> <tr> <td></td> <td>\$ 9,000.00</td> <td>\$ 18,000.00</td> </tr> </table> <p>precio promedio abacavir \$ 27,487.50</p> <p>\$ 60,210.00</p> <p>lamivudina \$ 9,000.00 \$ 18,000.00</p> <p>tenofovir+ emtricitabina + raltegravir \$22,121,457 \$25,235,519 (límite inferior y superior)</p>	tenofovir + emtricitabina	\$ 540,000.00	\$ 621,000.00	raltegravir	\$ 1,008,240.00	\$ 1,008,240.00	abacavir	\$ 66,000.00	\$ 138,000.00		\$ 20,710.00	\$ 28,840.00		\$ 14,240.00	\$ 56,000.00		\$ 9,000.00	\$ 18,000.00	<p>Evaluated</p>	
tenofovir + emtricitabina	\$ 540,000.00	\$ 621,000.00																		
raltegravir	\$ 1,008,240.00	\$ 1,008,240.00																		
abacavir	\$ 66,000.00	\$ 138,000.00																		
	\$ 20,710.00	\$ 28,840.00																		
	\$ 14,240.00	\$ 56,000.00																		
	\$ 9,000.00	\$ 18,000.00																		

<p>abacavir+ lamivudina + raltegravir  \$17,405,309  \$21,935,354 (límite inferior y superior)  gracias</p>		
---	--	--

Observación	Respuesta	
<p>Solicitud rectificación y corrección precio y dosificación de prezista® (darunavir) usado para la evaluación de costo-efectividad de las estrategias de tratamiento de primera línea de adolescentes o adultos con VIH en Colombia.</p>	<p>Evaluated</p>	

<p>Buenos días luego de leer la presentación sobre las recomendaciones y metodología, tengo varias preguntas que considero pertinente aclarar.</p> <p>1. ¿Cómo evaluaron la adopción del modelo de atención? ¿Evaluaron el recurso de infectología y médicos expertos en el país? Si no había evidencia para evaluar el modelo de atención de otras guías se realizó una evaluación económica del modelo de atención colombiano según la guía de 2007? ¿En definitiva, cómo se modifica el modelo de atención previo con la guía actual?</p> <p>2. ¿Cómo se valoró la recomendación de la b5701 después de reacción a abc? ¿Por qué no antes? ¿Se basó en una revisión sistemática o una evaluación económica?</p> <p>Muchas gracias por su atención.</p>	<p>Agradecemos sus aportes. Las decisiones relacionadas con modelo de atención fueron tomadas con base en consenso de expertos y votación por metodología grade. La razón de ello fue, precisamente, la falta de evidencia que permitieran ser definidas por calidad de la evidencia. Las recomendaciones emitidas fortalecen las figuras del médico experto en la atención médica de un programa, crean más espacios de participación del infectólogo incluyendo la necesidad que sea quién actúe como director científico de las ips o eps y crea el papel de la enfermera en el programa de atención integral multidisciplinario. El médico experto se constituye en el médico tratante principal del paciente, con el apoyo del médico encargado en casos de control rutinario. En relación a la prueba del hla b5701, por estudios en Latinoamérica se estima su prevalencia &lt; 4 %, muy baja, por lo que no es costoefectivo realizarlo a todos los pacientes a comenzar tratamiento con abacavir, sólo a aquellos que presenten síntomas sugestivos de reacción de hipersensibilidad para confirmar la asociación. Adicionalmente, la prueba tiene un alto costo, una baja disponibilidad y su exigencia para iniciar un tratamiento implicaría una barrera de acceso y una razón de retraso en el mismo.</p>	<p>Respuesta enviada 27/11/2013. Medio comiteguiasvih@acin.org</p>
<p>Dr. Martínez, agradezco su respuesta, realmente me parece súper importante que quede explícito que debe de ser médico experto definido como antes, infectólogo o general con experiencia; de lo contrario se sabe que muchas eps, dejarían el manejo a médicos generales o especialistas sin experiencia en el manejo de los mismos, igualmente si dejan el manejo solo por infectólogos, pues se generaría un déficit importante ya que no hay el número suficiente de infectólogos para toda la población, estaré atento muchas gracias,.</p>	<p>Agradecemos su constante interés. Las recomendaciones emitidas fortalecen las figuras del médico experto en la atención médica de un programa, crean más espacios de participación del infectólogo incluyendo la necesidad que sea quién actúe como director científico de las ips o eps y crea el papel de la enfermera en el programa de atención integral multidisciplinario. El médico experto se constituye en el médico tratante principal del paciente, con el apoyo del médico encargado en casos de control rutinario.</p>	<p>Respuesta enviada 27/11/2013. Medio comiteguiasvih@acin.org</p>

<p>Igualmente se debería dejar como fallo virológico la no disminución en promedio de un logaritmo por mes luego de inicio o cambio de tar</p>	<p>Dr. Fernández: si bien no quedó explícito en la presentación de la socialización de las nuevas guías, sí se expresó la indicación de la realización de una primera carga viral de control luego de inicio o cambio de tratamiento a los dos meses, precisamente para evaluar la magnitud de respuesta inicial. Esto estará en el texto final de la guía completa.</p>	<p>Respuesta enviada 27/11/2013. Medio comiteguiasvih@acin.org</p>
--	--	--

Observación	Respuesta	
<p>Buenos días, en el manejo de los pacientes no se incluye el manejo del médico experto en VIH siendo el líder del manejo en todo el país , acaso hay la cantidad suficiente de médicos infectólogos para el seguimiento de los pacientes de VIH , se debe poner en contexto la situación actual del sistema de aseguramiento y de prestación de servicios , no olviden la reforma de salud , para articular la operación de programas de VIH en el país con calidad .</p>	<p>Agradecemos su interés. Las recomendaciones emitidas fortalecen las figuras del médico experto en la atención médica de un programa, crean más espacios de participación del infectólogo incluyendo la necesidad que sea quién actúe como director científico de las ips o eps y crea el papel de la enfermera en el programa de atención integral multidisciplinario. El médico experto se constituye en el médico tratante principal del paciente, con el apoyo del médico encargado en casos de control rutinario. Si bien no quedó explícito en la presentación de la socialización de la guía, este punto está mejor detallado en el texto final de la guía completa.</p>	<p>Respuesta enviada 27/11/2013. Medio comiteguiasvih@acin.org</p>
<p>1. La metodología y el desarrollo de la guía cumple las expectativas de muchos que trabajamos en HIV, sin embargo pienso y creo que una pregunta que se debió de realizar fue: ¿Cómo mejorar la adherencia y como lograr en nuestro sistema de salud se de esto?  2. De igual forma pienso que la relevancia al grupo de apoyo, valoración por qf, psicología y trabajo social son muy importantes ¿y dejar esta a cada 6 meses? O peor aun al no estar, tácito deja que los aseguradores tomen esto como 2 veces al año y lesiona de una manera importante los programas de HIV.  3. En tercer lugar y con respecto a la certificación por medico experto se aclara que es pero pienso que la academia y la misma asociación deben dar los lineamientos y hasta la certificación que confiera este título q para los que no somos infectólogos pero nos dedicamos y tenemos maestrías en enfermedades infecciosas es tan valioso. Muchísimas gracias y felicitaciones.</p>	<p>Agradecemos su interés. 1). La metodología definida para la guía en conjunto con el UNFPA (fondo poblacional de las naciones unidas) y el ministerio de salud, fue identificar preguntas por métodos definidos de priorización, de lo cual surgieron las 7 preguntas desarrolladas en la guía de adultos y adolescentes. La pregunta sobre cómo mejorar la adherencia en Colombia no resultó priorizada bajo esta metodología que incluyó la consulta abierta a un número importante de expertos y de ips del país. Adicionalmente, no se dispone de evidencia que permita generar recomendaciones específicas para el país, por lo que en preguntas o inquietudes como esta se deberán seguir las pautas definidas en la guía del 2006 o soportadas por guías internacionales. 2). Las valoraciones del grupo de apoyo no son cada 6 meses, sino a discreción de los mismos profesionales que lo conforman y a demanda del mismo paciente. Esto quedó definido claramente. 3). Se mantendrán las definiciones de médico experto y médico encargado pero haciendo mayor énfasis en el médico experto como el médico tratante primario del paciente, con apoyo del médico encargado en casos de control rutinario. La nueva guía enfatiza la necesidad de involucrar cada vez más a infectólogos en las ips, que deberán encontrar los mecanismos para que ello suceda.</p>	<p>Respuesta enviada 27/11/2013. Medio comiteguiasvih@acin.org</p>

<p>Es llamativo que en el desarrollo de la pregunta 2 y 7 no se mencione el papel que desempeña el médico experto, mas si tenemos en cuenta que en nuestro entorno, los programas integrales tiene como medico tratante al médico experto en VIH. En la tabla mostrada en la socialización se menciona a todos los integrantes del equipo como enfermería, trabajo social. Etc. excepto el médico experto, e incluso se menciona al infectólogo y la frecuencia de las consultas con este especialista. Bajo los estándares del país, y con respecto a las guías de la misma región argentinas, chilenas (por ejemplo) se debe mencionar este ítem, aclarar cuál debe ser los requisitos de ese medico experto en VIH y cuál debe ser la frecuencia en sus consultas, el no mencionarlo daría la lectura de quedar excluido. Agradecería la aclaración respectiva en el texto de la guía.</p>	<p>Agradecemos su interés. Las recomendaciones emitidas fortalecen las figuras del médico experto en la atención médica de un programa, crean más espacios de participación del infectólogo incluyendo la necesidad que sea quién actúe como director científico de las ips o eps y crea el papel de la enfermera en el programa de atención integral multidisciplinario. El médico experto se constituye en el médico tratante principal del paciente, con el apoyo del médico encargado en casos de control rutinario. Si bien no quedó explícito en la presentación de la socialización de la guía, este punto está mejor detallado en el texto final de la guía completa. El infectólogo evaluará al paciente en su ingreso al programa y en un plazo no mayor de 3 meses y posteriormente cada 6 meses y adicionalmente de acuerdo al concepto del médico experto y de una serie de condiciones listadas en la guía que hacen mandatoria la intervención del infectólogo.</p>	<p>Respuesta enviada 27/11/2013. Medio comiteguiasvih@acin.org</p>
---	--	--

Observación	Respuesta	
<p>1. El algoritmo diagnóstico termina con confirmación con western blot, carga viral o prueba rápida Elisa, me parece que se debería eliminar en este ítem la prueba rápida de Elisa pues no es confirmatoria.</p> <p>2. En comorbilidades y situaciones especiales no se hace alusión a coinfección por tuberculosis que sugiero tenga una mención especial.</p>	<p>La evidencia evaluada, junto con las recomendaciones actuales tanto de la OMS como del CDC, fuertemente soportan utilizar dos pruebas rápidas de tecnología diferente como algoritmo diagnóstico (la suma de las dos pruebas positivas, no cada una individualmente) confirmatorio, sin necesidad de western blot.</p>	<p>Respuesta enviada 27/11/2013. Medio comiteguiasvih@acin.org</p>

<p>1. Aunque no es excluyente no se observa la atención por la figura de médico experto, recordar que en Colombia no hay suficiente capacidad formada de médicos tratantes para liderar la atención integral de la mayoría de pacientes. Tampoco se tiene en cuenta la participación de un trabajador encargado del cumplimiento de la terapia, que estaba en la guía anterior y que ayuda enormemente en el trastorno de adherencia.</p> <p>2. Se recomienda seguimiento de hemograma cada tres meses para azt, creo que luego de primeros seis meses a primer año de terapia solo se requeriría semestral.</p> <p>3. No se incluye ningún tamizaje para citomegalovirus (igg o pcr) para pacientes con inmunosupresión severa - sería de utilidad.</p> <p>4. No se observa ninguna línea de trabajo en adherencia lo que ya se había avanzado en la guía anterior.</p>	<p>Agradecemos su constante interés y aportes. 1). Las recomendaciones emitidas fortalecen las figuras del médico experto en la atención médica de un programa, crean más espacios de participación del infectólogo incluyendo la necesidad que sea quién actúe como director científico de las ips o eps y crea el papel de la enfermera en el programa de atención integral multidisciplinario. El médico experto se constituye en el médico tratante principal del paciente, con el apoyo del médico encargado en casos de control rutinario. Cualquiera de los profesionales del trabajador encargado de la adherencia podrá asumir esta tarea. 2). Teniendo en cuenta estas observaciones y otras similares, estamos reevaluando la frecuencia inicial de varias de las pruebas paraclínicas, entre ellas el hemograma, creatinina, uroanálisis, etc. 3). El tamizaje para citomegalovirus se consideró innecesario e irrelevante como tamizaje considerando la alta prevalencia de la igg en esta población (&gt;90 %), así como tampoco conduce a una intervención profiláctica específica, considerando que la práctica de profilaxis con ganciclovir o valganciclovir oral se ha desestimado en las guías de los últimos años. El uso de pcr no se contempla como tamizaje, sólo para efectos de evaluación de un caso clínico de sospecha de infección activa por citomegalovirus. 4). La metodología definida para la guía en conjunto con el UNFPA (Fondo de Poblaciones de las Naciones Unidas) y el ministerio de salud, fue identificar preguntas por métodos definidos de priorización, de lo cual surgieron las 7 preguntas desarrolladas en la guía de adultos y adolescentes. La pregunta sobre cómo mejorar la adherencia en Colombia no resultó priorizada bajo esta metodología que incluyó la consulta abierta a un número importante de expertos y de ips del país. Adicionalmente, no se dispone de evidencia que permita generar recomendaciones específicas para el país, por lo que en preguntas o inquietudes como esta se deberán seguir las pautas definidas en la guía del 2006 o soportadas por guías internacionales.</p>	<p>Respuesta enviada 27/11/2013. Medio comiteguiasvih@acin.org</p>
--	---	--



Observación	Respuesta	
<p>Buenas tarde. Existe alguna recomendación particular para definir el inicio de terapia antirretroviral en los pacientes que ingresan a uci con dx de enfermedades de las categorías b o c¿ o existe contraindicación para su inicio, teniendo en cuenta retrasos en el reporte de exámenes como carga viral o recuento de cd4¿ gracias</p>	<p>Gracias por su interés. La nueva guía colombiana dejó claramente definido la necesidad de inicio de tratamiento antirretroviral en todo paciente con condición avanzada. En relación al momento de su inicio, se hace énfasis en el inicio temprano en los pacientes con tuberculosis y cd4 &lt; 50 céls/ mm3 y la recomendación de posponer su inicio a más de 4 semanas en casos de tuberculosis meningocerebral o cryptococosis meníngea, por la asociación con mayor mortalidad. Los demás casos serán a criterio del médico experto o infectólogo a cargo del paciente.</p>	<p>Respuesta enviada 27/11/2013. Medio comiteguiasvih@acin.org</p>
<p>No queda claro el concepto de médico tratante lo cual podría ser interpretado como un médico general sin entrenamiento ni experiencia en VIH, lo cual agravaría la situación de muchos pacientes que están siendo atendidos por médicos sin entrenamiento en VIH</p> <p>la intervención de infectología al inicio y cada 6 meses es difícil en zonas donde no se cuenta con infectólogos</p> <p>la práctica clínica ha demostrado que un buen médico experto en VIH puede aportar mucho a la atención de estos pacientes sobre todo si tiene entrenamiento y certificación, al igual que en mi caso muchos compañeros nos hemos esforzado en capacitarnos y certificarnos, de hecho en 2011 recibimos certificación de msc en manejo de VIH con aval de ministerio de salud de Colombia no es justo que nuestro esfuerzo y dedicación se vea desplazado a un tercer plano por error de redacción o de enfoque</p>	<p>Agradecemos su interés. Las recomendaciones emitidas fortalecen las figuras del médico experto en la atención médica de un programa, crean más espacios de participación del infectólogo incluyendo la necesidad que sea quién actúe como director científico de las ips o eps y crea el papel de la enfermera en el programa de atención integral multidisciplinario. El médico experto se constituye en el médico tratante principal del paciente, con el apoyo del médico encargado en casos de control rutinario. Si bien no quedó explícito en la presentación de la socialización de la guía, este punto está mejor detallado en el texto final de la guía completa.</p>	<p>Respuesta enviada 27/11/2013. Medio comiteguiasvih@acin.org</p>
<p>Tengo una inquietud doctora es que las nuevas guías de manejo de VIH de este año no aclaran las funciones de los médicos expertos en VIH es mas ni nos nombran nos mandan a un plano secundario. Nosotros los médicos dedicados a atender a esta población especial estamos muy preocupados por esta situación. Sera que usted nos podría ayudar o aconsejar para ver a que podemos hacer.</p>	<p>Agradecemos su interés. Las recomendaciones emitidas fortalecen las figuras del médico experto en la atención médica de un programa, crean más espacios de participación del infectólogo incluyendo la necesidad que sea quién actúe como director científico de las ips o eps y crea el papel de la enfermera en el programa de atención integral multidisciplinario. El médico experto se constituye en el médico tratante principal del paciente, con el apoyo del</p>	<p>Respuesta enviada 27/11/2013. Medio comiteguiasvih@acin.org</p>

	médico encargado en casos de control rutinario. Si bien no quedó explícito en la presentación de la socialización de la guía, este punto está mejor detallado en el texto final de la guía completa.	
Buenas tardes, aunque ya estaba en la guía anterior es importante establecer los tiempos mínimos de consulta, ya que en algunos programas aún toman tiempos menores de 30 minutos, en algunas incluso de 15 minutos lo cual va en detrimento de la calidad de la consulta. En mi opinión control de 30 minutos, y paciente nuevo de una hora,	Gracias por sus aportes. El proceso de la nueva guía no fue enfocado a evaluar o reevaluar el modelo de atención por no haber insumos ni evidencia para ello, por lo que en la inquietud particular del tiempo de consulta, no se enuncian por lo que quedan implícitos los mismos parámetros definidos en la guía del 2006.	Respuesta enviada 27/11/2013. Medio comiteguiasvih@acin.org

Observación	Respuesta	
-------------	-----------	--

<p>Estimados doctores: de la manera más atenta nos dirigimos a ustedes con el fin de poner en su consideración el siguiente tema: dentro del análisis fármaco económico realizado para la GPC, fue planteado como objetivo:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• realizar una evaluación económica que describa los costos y analice la costo efectividad de los diferentes esquemas de tarv recomendados en la guía para el tratamiento de primera línea en niños, hombres y mujeres con edad mayor a 13 años, con diagnóstico de infección por VIH y Sida, residentes en Colombia.</li> </ul> <p>Dentro de los objetivos específicos de la GPC está definido:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• modelar la costo efectividad de los diferentes esquemas de tarv recomendados en la guía como alternativas de primera línea de tratamiento de adolescentes y adultos infectados con VIH en Colombia.</li> </ul> <p>Considerando que lopinavir/ritonavir, está definido como terapia alternativa y no se encuentra dentro del análisis fármaco económico presentado, es de gran importancia sea incluido en el mismo, más aun teniendo en cuenta las regulaciones de precio realizadas por el gobierno en el 2009 y 2013, además de las reducciones de precio, realizadas por la compañía en los años 2010 y 2012.*</p> <p>por otra parte, adjuntamos el poster: cost-effectiveness of first-line antiretroviral regimens for human immunodeficiency virus (HIV) in Colombia: an analysis of lopinavir/ritonavir (lpv/r) and darunavir plus ritonavir (drv[1 r]t) in treatment-naïve patients. Publicado en <i>value in health</i> 15 (2012), que consideramos puede ser de utilidad. Estamos atentos a cualquier solicitud en la que podamos apoyarles</p> <p>cordial saludo</p>		
<p>Los médicos expertos de asistencia científica de alta complejidad reunidos el día 21/11/13 hacemos las observaciones al proyecto de guía para adolescentes y adultos hombres y mujeres que anexamos en documento adjunto.</p>	<p>Se responde en el documento enviado</p>	<p>Se anexan respuestas en el documento original que enviaron en word. Respuesta enviada en documento pdf 27/11/2013 medio correo electrónico comiteguiasvih@acin.org</p>

<p>En respuesta al comunicado de los expertos de asistencia de alta complejidad: muchas gracias por el documento y por mi inclusión. Comparto todos los comentarios con excepción del artículo 6.</p> <p>Un paciente que presente una elevación de la glicemia basal que permita hacer un diagnóstico de diabetes mellitus no debe ser sometido a una prueba postcarga. Se debe hacer una hemoglobina glicosilada de control. Un cordial saludo para todos</p>	<p>La intención con las que se definieron las recomendaciones de valoración inicial y seguimiento es generar un estándar que sirva para la generalidad de pacientes. Una vez que se diagnostique la diabetes mellitus, el modelo de atención deberá ajustarse a dicho diagnóstico como cualquier otro paciente sin infección por VIH, esto es haciendo seguimientos con hemoglobina glicosilada.</p>	<p>Respuesta enviada 23/11/2013. Medio comiteguiasvih@acin.org</p>
--	--	--

### Anexo 3. Herramienta 5: Matriz de clasificación de desenlaces. Parte 1

PREGUNTA		SIGLAS NOMBRE DE EVALUADOR															
		EMB	JCC	LAM	MPV	CEPF	WLQ	DOS	SLVB	OSP	CGCB	MC	MCCA	PAHH	HTSR	TAJ	RDS
Pregunta 1.	Calidad de vida	6	3	4	5	6	8	9	5	9	6	6	9	9	9	9	9
	Discapacidad	4	2	2	3	7	8	9	5	9	5	4	8	9	6	9	7
	Transmisión	8	7	3	7	9	8	9	8	9	7	6	9	6	7	9	7
	Inicio de tratamiento temprano	8	7	8	8	8	7	6	8	9	7	9	8	4	7	9	8
	Morbilidad	8	6	7	6	8	9	9	8	9	5	9	9	3	8	8	6
	Mortalidad	6	5	5	4	9	9	9	9	9	6	9	8	3	8	7	5
	Rendimiento operativo para diagnóstico	9	8	6	8	8	9	6	8	7	8	8	9	9	7	8	8
	Rendimiento operativo para confirmación	9	9	6	9	8	9	6	8	7	9	8	9	9	6	9	9
Pregunta 2.	Calidad de vida	9	5	4	6	6	4	9	5	9	5	6	8	9	9	5	9
	Hospitalización	7	6	5	5	7	4	6	6	6	4	5	8	9	8	1	5
	Discapacidad	6	4	2	3	7	4	9	5	4	6	7	8	9	7	4	7
	Enfermedad renal	8	7	6	7	8	9	7	7	6	7	8	9	9	6	7	5
	Enfermedad hepática	8	7	8	7	8	9	7	7	6	7	8	9	9	9	7	8
	Resistencia	9	7	2	4	9	2	9	8	9	8	9	8	1	6	8	4
	Eventos adversos	6	6	1	3	8	9	9	8	9	3	9	8	2	8	9	7
	Toxicidad	7	8	1	2	9	8	9	9	9	5	9	8	1	7	8	3

Morbilidad infecciosa	8	8	9	8	9	2	7	8	6	8	5	9	9	9	7	6
Enfermedad cardiovascular	8	7	7	7	8	9	7	7	6	7	8	9	9	6	7	6
Neoplasia	9	7	3	6	8	2	9	7	6	7	4	8	9	9	2	7
Mortalidad	8	8	4	5	9	6	9	8	7	6	6	8	3	9	6	5
Progresión de la enfermedad	8	9	7	9	9	2	9	9	9	9	5	9	2	8	9	8

PREGUNTA	SIGLAS NOMBRE DE EVALUADOR																
	DESENLACE																
	EMB	JCC	LAM	MPV	CEPF	WLQ	DOS	SLVB	OSP	CGCB	MC	MCCA	PAHH	HTSR	TAJ	RDS	
Pregunta 3.	Calidad de vida	9	6	3	8	6	7	9	6	9	8	8	8	8	9	2	9
	Hospitalización	7	6	7	5	7	9	6	6	9	5	6	8	8	9	1	3
	Discapacidad	6	5	1	4	7	8	9	6	9	6	8	7	9	7	2	8
	Resistencia	8	4	6	5	9	9	9	7	7	8	8	8	4	7	4	5
	Eventos adversos	8	6	8	8	9	8	9	6	7	6	7	8	1	9	7	4
	Comorbilidades infecciosas	7	7	8	5	9	9	7	8	9	7	8	9	9	7	7	3
	Toxicidad crónica	8	6	7	6	9	9	9	5	7	7	8	8	6	8	8	6
	Transmisión	8	5	4	7	9	9	9	7	9	8	9	9	1	9	5	7
	Mortalidad	9	8	9	8	9	9	9	9	9	6	6	8	9	8	4	8
	Enfermedad renal	7	7	2	6	8	8	7	7	7	6	6	7	9	7	9	3
	Enfermedad hepática	7	7	2	8	8	5	7	7	7	7	6	7	9	7	8	5
	Progresión de la enfermedad	8	7	9	9	9	9	8	8	9	9	8	9	9	8	6	9
	Enfermedad cardiovascular	7	7	4	7	8	8	7	7	7	8	8	7	9	7	9	2
	Neoplasia	6	6	5	4	8	5	8	7	7	7	6	9	8	8	1	7
Morbilidad VIH no	7	4	5	6	6	8	6	8	9	7	6	7	5	6	6	2	
Pregunta 4.	Adherencia relacionada con los eventos adversos	8	8	7	8	7	9	9	7	9	7	9	9	4	8	7	3
	Resistencia	8	7	6	5	9	8	9	7	9	9	7	9	7	9	4	2
	Eventos adversos	8	5	7	6	8	9	9	8	8	8	8	8	5	9	9	5
	Interacción farmacológica	7	6	4	4	9	8	7	6	9	6	7	9	9	9	8	6
	Calidad de vida	9	6	3	8	6	9	9	5	9	7	8	9	9	9	2	9

	Adherencia relacionada con falla virológica	9	3	9	9	9	9	9	7	9	7	9	9	9	7	7	2
	Fracaso virológico (48 semanas)	9	2	8	7	9	9	7	9	9	9	9	8	9	9	6	1
	Progresión de la enfermedad	7	8	6	4	9	6	8	7	9	4	9	9	8	9	5	8
	Reconstitución inmune (48 semanas)	7	8	5	6	9	5	7	6	4	1	8	9	9	9	8	3
	Morbilidad infecciosa	4	3	8	3	9	9	7	7	9	4	6	8	9	6	6	7
	Morbilidad VIH no	5	3	2	5	6	6	7	8	7	4	6	7	8	8	5	2

PREGUNTA	DESENLACE	SIGLAS NOMBRE DE EVALUADOR															
		EMB	JCC	LAM	MPV	CEPF	WLQ	DOS	SLVB	OSP	CGCB	MC	MCCA	PAHH	HTSR	TAJ	RDS
	Transmisión	4	7	3	6	9	8	9	7	9	8	7	9	1	9	3	4
	Toxicidad crónica	9	8	7	7	9	8	9	7	6	8	7	8	2	9	3	1
	Discapacidad	5	3	1	7	7	9	9	4	4	5	6	8	9	8	1	4
Preg. Pregunta 5.	Adherencia relacionada con eventos adversos	9	4	9	9	8	9	9	9	9	9	9	9	9	9	9	5
	Adherencia relacionada con falla virológica	8	8	7	8	9	9	9	8	9	3	9	9	9	9	9	7
	Calidad de vida	8	7	3	8	6	7	9	6	9	8	8	8	9	8	2	8
	Discapacidad	7	2	1	6	7	6	9	5	5	4	7	7	8	8	1	3
	Eventos adversos	9	8	8	7	7	9	9	8	9	9	8	9	9	9	8	4
	Fracaso virológico (48 semanas)	8	8	9	9	9	9	8	9	9	4	8	8	9	9	8	2
	Interacción farmacológica	6	5	6	5	8	9	8	6	6	5	8	9	9	9	7	6
	Morbilidad infecciosa	5	5	5	4	9	9	7	7	6	3	6	7	8	9	5	4
	Morbilidad VIH no	5	4	2	6	7	6	7	8	6	3	6	7	8	9	5	3
	Mortalidad	8	6	7	3	9	9	9	9	9	6	6	8	8	9	3	3
	Progresión de la enfermedad	7	8	8	3	9	7	9	8	9	3	5	9	8	9	4	8
	Reconstitución inmune (48 semanas)	3	6	6	4	9	2	7	5	6	4	5	9	8	9	7	9
	Resistencia	7	9	8	5	9	8	9	7	9	5	9	9	8	9	6	4
	Toxicidad crónica	9	8	7	4	9	8	9	7	6	9	9	8	8	9	6	5
Transmisión	3	4	4	5	9	7	9	6	9	2	7	9	1	9	4	4	
	Adherencia relacionada con eventos adversos	7	5	7	8	7	1	9	7	1	8	9	9	9	8	6	6

Adherencia relacionada con falla virológica	9	7	8	9	7	2	7	6	9	8	9	9	8	8	6	7
Calidad de vida	7	8	4	7	7	6	9	5	9	7	7	9	7	9	2	8
Discapacidad	5	3	1	5	7	8	9	4	9	3	6	9	1	6	1	4
Eventos adversos	7	5	6	5	8	8	9	7	3	7	9	9	8	7	8	7
Fracaso virológico (48 semanas)	9	8	9	9	9	9	6	9	8	9	6	9	8	7	9	5
Interacción farmacológica	6	3	7	3	8	9	7	6	1	6	9	9	3	7	5	7
Morbilidad infecciosa	4	5	3	4	9	8	7	7	6	5	5	7	1	7	3	3

PREGUNTA	DESENLACE	SIGLAS NOMBRE DE EVALUADOR															
		EMB	JCC	LAM	MPV	CEPF	WLQ	DOS	SLVB	OSP	CGCB	MC	MCCA	PAHH	HTSR	TAJ	RDS
Pregunta 7.	Morbilidad VIH no	4	4	2	7	8	7	7	8	6	5	5	7	1	8	5	4
	Mortalidad	9	8	8	5	9	8	9	9	9	7	8	8	1	9	3	5
	Progresión de la enfermedad	8	9	6	6	9	9	9	8	9	9	5	9	1	9	8	9
	Reconstitución inmune (48 semanas)	5	7	9	6	9	8	7	5	4	4	7	8	7	9	7	6
	Resistencia	8	8	9	8	9	9	9	7	9	8	8	9	4	9	4	5
	Toxicidad crónica	7	9	5	3	9	8	9	6	4	8	9	8	4	9	4	7
	Transmisión	3	4	3	2	9	6	9	6	9	6	6	9	1	9	3	8
Pregunta 7.	Adherencia relacionada con eventos adversos	3	7	3	4	7	9	7	6	6	7	9	9	9	9	5	4
	Adherencia relacionada con falla virológica	8	3	2	5	7	2	7	6	9	7	6	9	9	9	5	3
	Fracaso virológico (48 semanas)	9	4	9	9	9	3	7	9	9	9	7	8	8	8	7	7
	Interacción farmacológica	6	2	5	2	9	2	8	6	6	3	6	9	8	9	6	8
	Mortalidad	8	8	7	7	9	7	9	9	9	5	5	8	7	5	3	6
	Discapacidad	5	6	1	4	7	2	7	5	6	3	5	8	8	9	1	5
	Resistencia	8	5	3	8	9	4	9	8	9	7	9	9	9	9	9	4
	Eventos adversos	4	3	7	8	8	8	9	8	9	8	8	9	8	7	7	6
	Calidad de vida	9	8	4	7	7	6	7	6	9	8	5	9	9	9	2	8

Morbilidades infecciosas	8	8	8	8	9	2	8	6	5	4	5	7	5	8	3	4
Toxicidad crónica	9	6	2	8	9	9	9	7	9	8	9	9	9	9	8	2
Transmisión	5	3	1	3	9	9	9	7	9	6	9	9	1	9	2	3
Morbilidad VIH no	8	7	4	9	9	2	8	8	5	8	5	7	5	9	3	5
Progresión de la enfermedad	9	8	8	6	9	2	9	8	9	9	8	9	9	7	9	7
Reconstitución inmune (48 semanas)	8	7	6	9	9	2	7	5	9	9	7	8	8	9	4	6

#### Anexo 4. Herramienta 16. Formato de reporte de participación de pacientes en el desarrollo de la Guía de práctica clínica.

Momento dentro del desarrollo de GPC	Estrategias para la participación	Resultado	Incorporación
<b>1. Definición del alcance de la guía de práctica clínica</b>	<b>Consulta:</b> Socialización abierta del documento preliminar de alcances y objetivos. <b>Participación:</b> Aportes de pacientes como miembros del grupo desarrollador.	Pacientes asistieron a las jornadas de socialización y se tuvo en cuenta los aportes realizados en la discusión. Los pacientes miembros del GDG estuvieron en las reuniones realizadas para tal fin.	Incorporado
<b>2. Formulación de preguntas</b>	<b>Consulta:</b> Socialización abierta del documento preliminar de preguntas clínicas y desenlaces. <b>Participación:</b> Aportes de pacientes como miembros del grupo desarrollador.	Hicieron parte del diseño de las preguntas en las diferentes reuniones realizadas para tal fin, además a la invitación de socializaciones asistieron pacientes que dieron sus aportes en los momentos de debate generado para ello.	Incorporado
<b>3. Identificación y graduación de desenlaces</b>	<b>Participación:</b> Aportes de pacientes como miembros del grupo desarrollador. Participación en consensos de graduación de desenlaces.	Los pacientes desarrollaron la herramienta 5. En los casos en que no hubo consenso en el GDG para definir si un desenlace fue crítico o no, la votación de los pacientes fue definitiva.	Incorporado



<p><b>4. Formulación de recomendaciones</b></p>	<p><b>Participación:</b> Aportes de pacientes como miembros del grupo desarrollador. Participación en momentos de consenso.</p> <p><b>Consulta:</b> Socialización abierta de las recomendaciones.</p>	<p>Los pacientes miembros del GDG participaron activamente en las discusiones generadas para cada pregunta, y contaron con un votador electrónico para la generación de las recomendaciones, en cada uno de los puntos que fueron sometidos a votación. En los puntos en que no se encontró consenso entre el GDG, la perspectiva del paciente fue definitiva para establecer el acuerdo.</p>	<p>Incorporado</p>
<p><b>5. Revisión de los documentos preliminares de la guía de práctica clínica</b></p>	<p><b>Participación:</b> Aportes de pacientes como miembros del grupo desarrollador en la revisión de dichos documentos.</p>	<p>Los pacientes revisaron y retroalimentaron el borrador y texto definitivo de la guía de pacientes.</p>	<p>Incorporado</p>
<p><b>6. Construcción del documento de información para pacientes</b></p>	<p><b>Participación:</b> Aportes de pacientes como miembros del grupo desarrollador en la formulación, construcción y revisión de dichos documentos.</p>	<p>Fueron parte del grupo de fuerza de tarea ampliada encargado de la realización y diseño de la guía para pacientes.</p>	<p>Incorporado</p>
<p><b>7. Formulación de indicadores e implementación</b></p>	<p><b>Participación:</b> Aportes de pacientes como miembros del grupo desarrollador en la definición del subgrupo de recomendaciones a partir de las cuales se diseñan los indicadores.</p> <p><b>Consulta:</b> Socialización abierta del documento preliminar de alcances y objetivos y de las recomendaciones generadas.</p>	<p>Los pacientes miembros del GDG fueron quienes realizaron aportes junto con el GDG con respecto a que recomendaciones deberían ser tenidas en cuenta en el apartado de implementación. Las barreras a la implementación de las recomendaciones detectadas por los pacientes y representantes de pacientes durante las sesiones de socialización tanto de los alcances y objetivos como de las recomendaciones generadas fueron analizadas por el GDG para su incorporación, de acuerdo a su pertinencia.</p>	<p>Incorporado</p>

## Anexo 5. Herramienta 7. Calificación de guías de práctica clínica

Nombre de documento	de Desarrollador	Tipo de desarrollo	Año de	Tipo de guía	Dominios de calificación AGREE (%)						Decisión de para su uso
					1	2	3	4	5	6	

Recomendações para terapia antirretroviral em adultos infectados pelo HIV	Ministério da Saúde Secretaria de Vigilância em Saúde Programa Nacional de DST e Aids	Gobierno	2008	Basada en evidencia	27,8	16,7	18,8	50,0	0,0	0,0	No
Síndrome de inmunodeficiencia adquirida, VIH/Sida	Ministerio de Salud Chile	Gobierno	2005	Basada en evidencia	0,0	22,2	18,8	55,0	8,0	0,0	No
Guía para el manejo de VIH/Sida basada en la evidencia	Ministerio de la Protección Social	Gobierno	2006	Basada en evidencia	61,1	72,2	62,5	44,0	46,0	50,0	No
Guía de atención integral a PVVS	Ministerio de Salud Pública del Ecuador Programa Nacional de Prevención y Control del VIH/SIDA-ITS	Gobierno	2007	Basada en evidencia	0,0	0,0	4,2	0,0	0,0	0,0	No
Guidelines for prevention and treatment of opportunistic infections in HIV-infected adults and adolescents	Recommendations desde CDC, the National Institutes of Health, and the HIV Medicine Association of the Infectious Diseases Society of America	Gobierno	2009	Basada en evidencia	55,6	0,0	10,4	16,0	0,0	50,0	No
Primary care guidelines for the management of persons infected with human immunodeficiency virus: 2009 update by the HIV Medicine Association of the Infectious Diseases Society of America	Association of the Infectious Diseases Society of America	Sociedad científica	2009	Basada en evidencia	55,6	33,3	29,2	83,0	25,0	42,0	No

Nombre de documento	de Desarrollador	Tipo de desarrollador	Año de	Tipo de guía	Dominios de calificación AGREE (%)						Decisión de para su uso
					1	2	3	4	5	6	

Recommendations for use of antiretroviral drugs in pregnant HIV-1-infected women for maternal health and interventions to reduce perinatal HIV transmission in the United States	National Institutes of Health	Gobierno	2010	Basada en evidencia	33,3	38,9	35,4	39,0	38,0	83,0	No
Essential prevention and care interventions for adults and adolescents living with HIV in resource-limited settings	World Health Organization	Institución	2007	Basada en evidencia	22,2	0,0	4,2	22,0	0,0	0,0	No
Antiretroviral therapy for HIV infection in adults and adolescents: Recommendations for a public health approach	World Health Organization	Institución	2010	Basada en evidencia	77,8	27,8	79,2	78,0	25,0	58,0	No
Primary care guidelines for the management of persons infected with human immunodeficiency virus: 2009 update by the HIV Medicine Association of the Infectious Diseases Society of America	Infectious Diseases Society of America	Sociedad científica	2009	Basada en evidencia	0,0	0,0	14,6	11,0	0,0	0,0	No
Management of HIV infection in pregnant women	Ministry of health Malasya	Gobierno	2008	Basada en evidencia	22,2	27,8	72,9	28,0	46,0	0,0	No
Recommendations for use of antiretroviral drugs in pregnant HIV-1-infected women for maternal health and interventions to reduce perinatal HIV transmission in the United States	Department of Health and Human Services (USA)	Gobierno	2010	Basada en evidencia	0,0	0,0	16,7	0,0	17,0	0,0	No

Nombre de documento	de Desarrollador	Tipo de desarrollador	Año de	Tipo de guía	Dominios de calificación AGREE (%)						Decisión de para su uso
					1	2	3	4	5	6	

Antiretroviral therapy for HIV infection in adults and adolescents Recommendations for a public health approach	World Health Organization	Institució n	2010	Basada en evidenci a	83,3	44,4	29,2	78,0	13,0	42,0	No
Use of antiretroviral drugs for treating pregnant women and preventing HIV infection in infants: Rapid advice	World Health Organization	Institució n	2010	Basada en evidenci a	0,0	27,8	20,8	0,0	4,2	0,0	No
therapeutic guidelines, antiretroviral treatment of adult HIV infection	British Columbia Centre for Excellence in HIV- AIDS	Gobierno	2009	Basada en evidenci a	44,4	38,9	20,8	28,0	17,0	8,0	No
Guía OMS	World Health Organization	Institució n	2013	Basada en evidenci a	100	86	80	83	75	88	Sí
Guía DHHS	DHHS	Institució n	2013	Basada en evidenci a	42	72	61	72	52	79	Sí, con reco-menda-ciones