

Para todos los parámetros  $p$  se calculó su valor general como:

$$p = \sum_{i=1}^m p_i \frac{P(\text{Reacción } i)}{P(\text{Reacción adversa})}$$

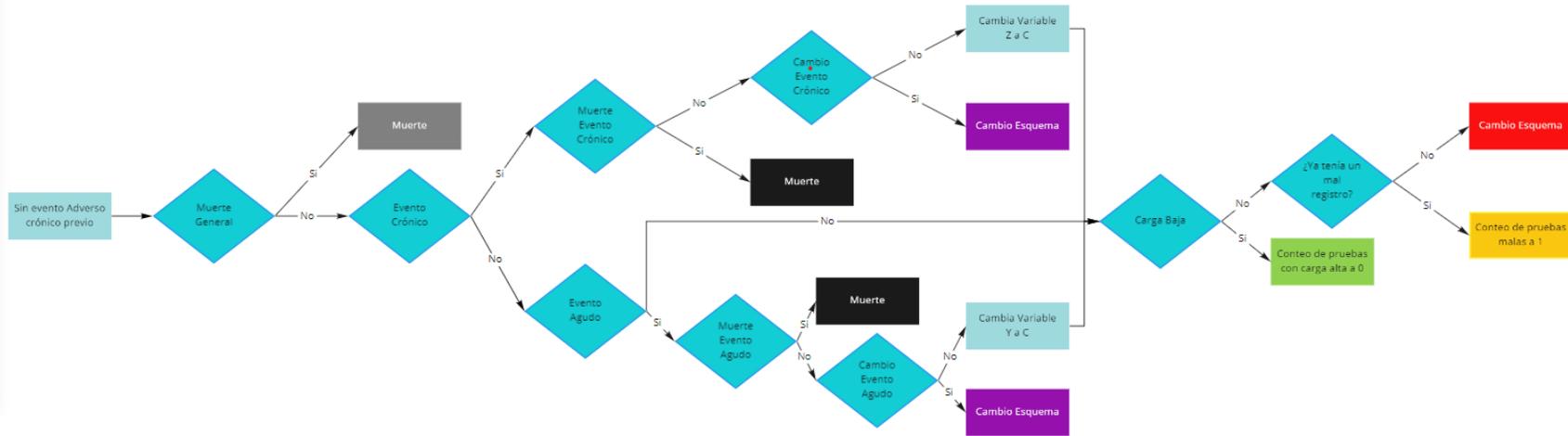
### *10.15.1.3. Flujograma de algoritmo de probabilidades según el periodo*

El modelo tiene dos enfoques de simulación posibles:

- Modelo semimarkoviano: donde en cada control se genera una nueva matriz de probabilidades según el estado actual del modelo.
- Árbol de decisiones: donde en cada control se recalcula un árbol de posibles eventos según los desenlaces en cada evento.

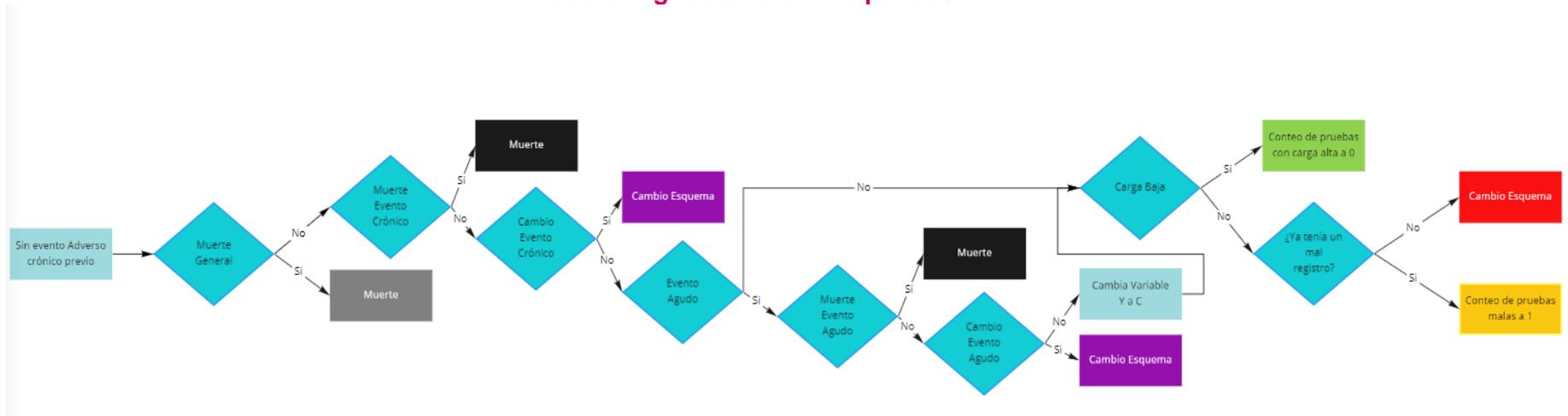
Ambos enfoques implican una matriz o árbol diferente por cada uno de los controles que hagan parte de la simulación de un paciente. Con una generación adecuada de valores aleatorios, los resultados en una simulación de Monte-Carlo son similares indiferente del enfoque considerado. Los árboles de decisión se presentan según el estado en reacciones adversas en la Figura 2, Figura 3, Figura 4 y Figura 5.

**Figura 2. Flujograma de cálculo probabilidades para un individuo que no hubiera desarrollado eventos crónicos y no hubiera tenido una reacción aguda en el último periodo**



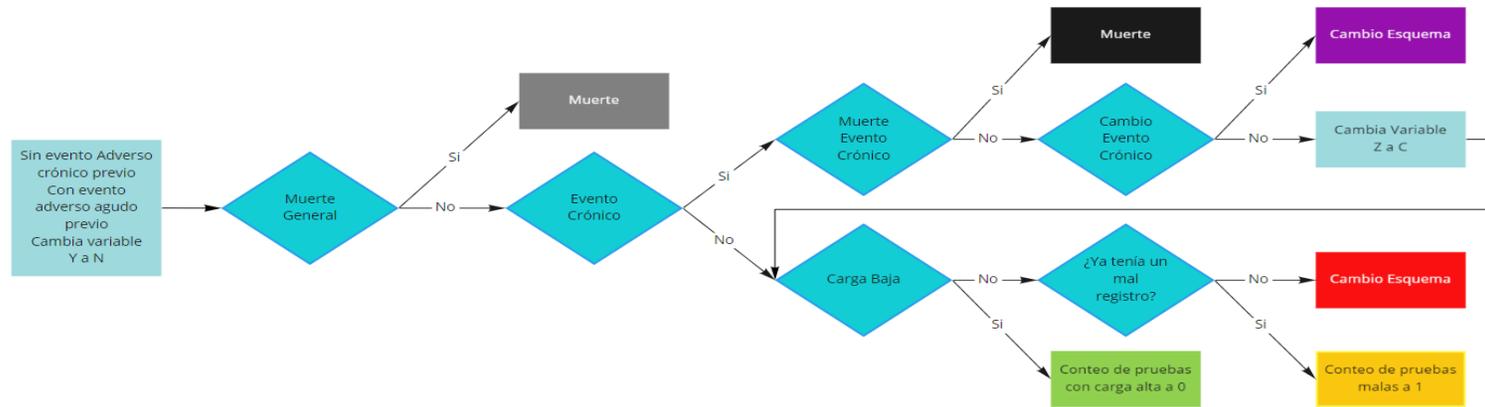
Fuente: Elaboración propia

**Figura 3. Flujoograma de cálculo para un individuo que hubiera desarrollado eventos crónicos y no hubiera tenido una reacción aguda en el último periodo**



Fuente: Elaboración propia

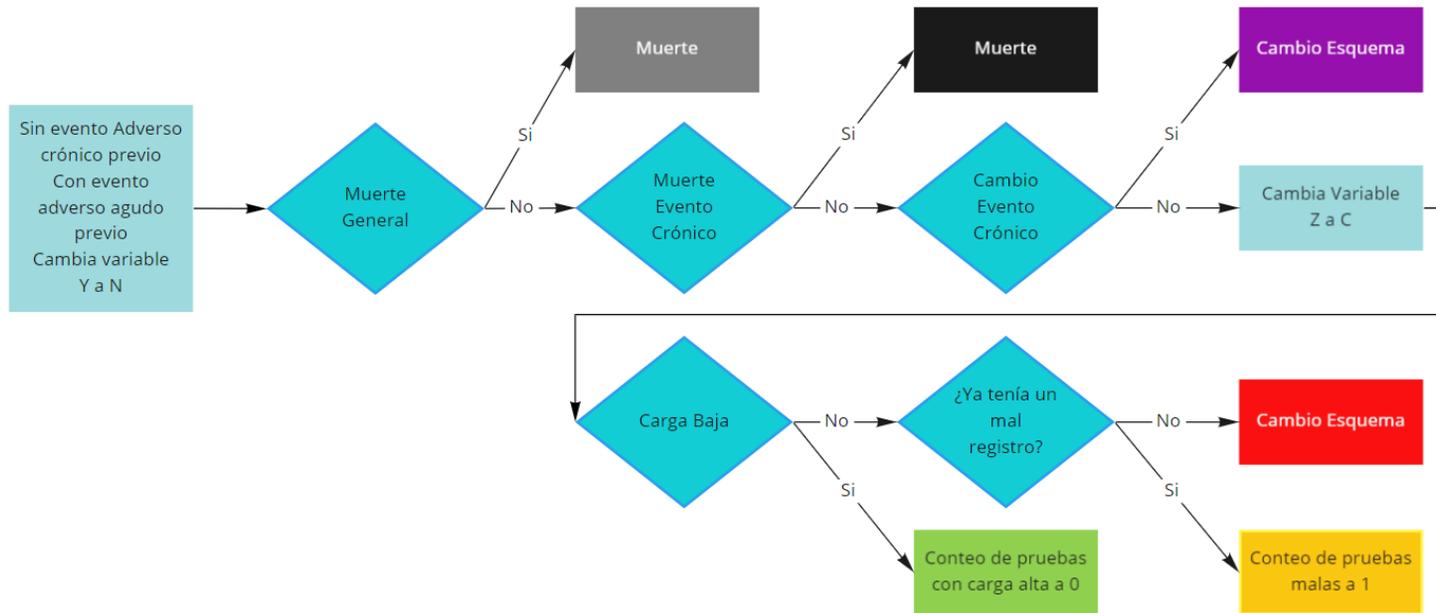
**Figura 4. Flujograma de cálculo para un individuo que no hubiera desarrollado eventos crónicos y hubiera tenido una reacción aguda en el último periodo**



*Elaboración propia*

*Fuente:*

**Figura 5. Flujograma de cálculo para un individuo que hubiera desarrollado eventos crónicos y hubiera tenido una reacción aguda en el último periodo**



*Fuente: Elaboración propia*

#### 10.15.1.4. Proceso de simulación

Se generó la simulación usando el lenguaje de simulación Python V3.8 mediante IDE PyCharm profesional. Para un uso óptimo de la paralelización, se usó un ambiente montado en el sistema operativo de Ubuntu a través la capa de compatibilidad WSL en Windows 10 Pro. Para cada esquema y escenario considerados se genera un Monte Carlo de primer orden 50.000 iteraciones.

Las simulaciones se hicieron en un equipo personal modelo HP ProBook 445 G7 con un procesador AMD Ryzen 3 4300U de 4 procesadores con 16 GB de RAM y disco duro de estado sólido PCI-Express de 256 GB.

#### 10.16. Parámetros

La consolidación y resumen de los parámetros, que fueron insumo para el modelo y obtener los resultados de costo-efectividad. Para la simulación de monte Carlo de segundo orden, se asume una probabilidad triangular para todos los parámetros. En la Tabla 2, se muestran los costos estimados de las intervenciones. Así mismo, en la Tabla 3 y Tabla 4 están sintetizados las efectividades clínicas y la probabilidad de ocurrencia de los eventos, respectivamente. En la Tabla 5 se muestran los costos de los eventos adversos. Finalmente, en la Tabla 6 se encuentran la tabla de reducciones de la utilidad de los eventos adversos y en la Tabla 7 las ponderaciones de utilidad de los eventos en salud.

**Tabla 2. Parámetros del costo de las intervenciones**

Esquema	Costo total mínimo	Costo total promedio	Costo total máximo
TAF/FTC/EVG/c	\$ 19.121	\$ 19.394	\$ 19.741
TDF/FTC + EFV	\$ 27.044	\$ 34.120	\$ 100.081
TDF/FTC + ATV/r	\$ 97.300	\$ 117.881	\$ 246.946
TAF/FTC + DRV/r	\$ 286.096	\$ 304.002	\$ 341.425
3TC/ABC + DRV/r	\$ 287.423	\$ 307.982	\$ 359.152
ABC/3TC + DRV/r	\$ 287.423	\$ 307.982	\$ 359.152
TDF/FTC + DRV/r	\$ 292.899	\$ 316.511	\$ 411.894
TAF/FTC + DRV/c	\$ 440.806	\$ 440.806	\$ 440.806
3TC/ABC + DRV/c	\$ 442.133	\$ 444.786	\$ 458.533
TDF/FTC + DRV/c	\$ 447.609	\$ 453.315	\$ 511.275
TDF/FTC/EVG/c	\$ 473.995	\$ 515.156	\$ 564.791
3TC + DTG	\$ 501.032	\$ 527.749	\$ 693.046
TAF/FTC + DTG	\$ 509.086	\$ 534.314	\$ 691.991
ABC/3TC + DTG	\$ 510.413	\$ 538.294	\$ 709.718
TDF/FTC + DTG	\$ 515.889	\$ 546.823	\$ 762.460
TAF/FTC + RAL	\$ 1.062.646	\$ 1.064.569	\$ 1.078.671
ABC/3TC + RAL	\$ 1.063.973	\$ 1.068.549	\$ 1.096.398

TDF/FTC + RAL	\$ 1.069.449	\$ 1.077.078	\$ 1.149.140
TAF/FTC + DOR	\$ 2.267.739	\$ 3.081.588	\$ 3.895.438
TDF/FTC + DOR	\$ 2.274.542	\$ 3.094.097	\$ 3.965.907
DTG/3TC	\$ 4.057.126	\$ 5.291.133	\$ 6.525.141
TAF/FTC/BIC	\$ 4.207.993	\$ 5.858.846	\$ 7.509.698

*Fuente: Elaboración propia a partir de la base de datos de SISMED 2019*



Esquemas	SV a 1 mes - LI	SV a 1 mes - LS	SV a 1 mes - LS	SV a 3 meses - LI	SV a 3 meses - LS	SV a 3 meses - LS	SV a 6 meses - LI	SV a 6 meses - LS	SV a 6 meses - LS	SV a 12 meses - LI	SV a 12 meses - LS	SV a 12 meses - LS	SV a 24 meses - LI	SVa 24 meses - LS	SV a 24 meses - LS	SV a 36 meses - LI	SVI a 36 meses	SV a 36 meses - LS
TDF/FTC + DRV/r	0,121	0,150	0,184	0,475	0,537	0,603	0,749	0,804	0,853	0,725	0,766	0,804	0,653	0,703	0,749	0,488	0,589	0,687
TDF/FTC + DTG	0,704	0,747	0,786	0,843	0,870	0,894	0,872	0,904	0,929	0,842	0,866	0,886	0,791	0,833	0,868	0,000	0,656	0,999
TDF/FTC + EFV	0,231	0,231	0,231	0,617	0,617	0,617	0,837	0,837	0,837	0,798	0,798	0,798	0,720	0,720	0,720	0,630	0,630	0,630
TDF/FTC + RAL	0,628	0,680	0,724	0,762	0,801	0,836	0,825	0,872	0,906	0,804	0,840	0,870	0,737	0,780	0,819	0,650	0,715	0,768
TDF/FTC/EVG/c	0,629	0,690	0,741	0,784	0,824	0,859	0,806	0,860	0,900	0,793	0,833	0,868	0,679	0,737	0,791	0,618	0,686	0,746
TAF/FTC/EVG/c	0,629	0,690	0,741	0,784	0,824	0,859	0,806	0,860	0,900	0,793	0,833	0,868	0,679	0,737	0,791	0,618	0,686	0,746
TAF/FTC/BIC	0,572	0,671	0,759	0,739	0,839	0,902	0,724	0,860	0,932	0,728	0,810	0,870	0,732	0,800	0,855	0,000	0,000	0,000
DTG/3TC	0,704	0,747	0,786	0,843	0,870	0,894	0,872	0,904	0,929	0,842	0,866	0,886	0,791	0,833	0,868	0,000	0,656	0,999

SV: Supresión Viral  
LI: Límite Inferior  
LS: Límite Superior

Fuente: Elaboración propia a partir de Kanter et al (15)

**Tabla 4. Parámetros de la evidencia clínica de las intervenciones (Eventos Adversos)**

Esquemas	Insomnio	Depresión	Intento de suicidio	Hiperglicemia	Elevación de colesterol	Toxicidad renal	Toxicidad hepática	Infarto agudo del miocardio	Toxicidad ósea	Muerte neonatal	Parto prematuro	Anormalidades congénitas	Transmisión de VIH	Efectos de tuboneural
3TC + DTG	0,00			0,00	0,01		0,00			0,03	0,02	0,01	0,00	
3TC/ABC + DRV/c					0,01		0,00							
3TC/ABC + DRV/r					0,01		0,00			0,00	0,03	0,01		
ABC/3TC + DRV/r		0,00			0,01		0,00		0,02	0,00	0,03	0,01		
ABC/3TC + DTG	0,00	0,00		0,00	0,01		0,00		0,02	0,03	0,02	0,01	0,00	
ABC/3TC + RAL	0,00	0,00		0,00			0,00		0,02	0,00		0,01	0,00	
TAF/FTC + DOR	0,01	0,00		0,00	0,01	0,00	0,00	0,00	0,01					
TAF/FTC + DRV/c	0,01	0,00		0,00	0,01		0,00		0,01					
TAF/FTC + DRV/r	0,01	0,00		0,00	0,01		0,00		0,01	0,00	0,03	0,01		
TAF/FTC + DTG	0,01	0,00		0,00	0,01		0,00		0,01	0,03	0,02	0,01	0,00	
TAF/FTC + RAL	0,01	0,00		0,00	0,01		0,00		0,01	0,00		0,01	0,00	
TDF/FTC + ATV/r	0,01	0,00		0,00	0,01	0,00	0,00			0,03	0,03	0,00	0,00	
TDF/FTC + DOR	0,01	0,00		0,00	0,01	0,00		0,00						
TDF/FTC + DRV/c	0,01	0,00		0,00	0,01	0,00	0,00							

Esquemas	Insomnio	Depresión	Intento de suicidio	Hiperglicemia	Elevación de colesterol	Toxicidad renal	Toxicidad hepática	Infarto agudo del miocardio	Toxicidad ósea	Muerte neonatal	Parto prematuro	Anormalidades congénitas	Transmisión de VIH	Efectos de tuboneural
TDF/FTC + DRV/r	0,01	0,00		0,00	0,01	0,00	0,00			0,00	0,03		0,01	
TDF/FTC + DTG	0,01	0,00		0,00	0,01	0,00	0,00			0,03	0,02		0,01	0,00
TDF/FTC + EFV	0,01	0,01	0,00	0,00	0,01	0,00	0,00			0,03	0,02		0,01	0,00
TDF/FTC + RAL	0,01	0,00		0,00	0,01	0,00	0,00			0,00			0,01	0,00
TDF/FTC/EVG /c	0,01	0,00		0,00	0,01	0,00	0,00				0,02		0,00	
TAF/FTC/EVG /c	0,01	0,00		0,00	0,01		0,00		0,01		0,02		0,00	
TAF/FTC/BIC	0,01	0,00		0,00	0,01		0,00		0,01					
DTG/3TC	0,00			0,00	0,01		0,00			0,03	0,02		0,01	0,00

\*Probabilidades mensuales

Fuente: Elaboración propia a partir de : (59–62)

**Tabla 5. Parámetros a los costos de las intervenciones (Eventos Adversos)**

Evento adverso	Costo total mínimo	Costo total medio	Costo total máximo	Tasa de discontinuación del evento
Anormalidades congénitas*	\$ 1.567.334	\$ 2.848.699	\$ 5.326.976	Gestantes
Depresión severa	\$ 44.924	\$ 84.338	\$ 158.770	0,9
Efectos de tubo neural*	\$ 5.611.068	\$ 10.779.329	\$ 16.972.573	Gestantes
Elevación de Colesterol	\$ 872	\$ 989	\$ 1.842	0,5
Hiperglicemia	\$ 3.300	\$ 4.174	\$ 6.389	0,25
Infarto agudo del miocardio	\$ 8.756.036	\$ 12.207.541	\$ 22.568.389	0,8
Insomnio	\$ 20.169	\$ 22.822	\$ 33.847	0,25
Intento de suicidio	\$ 4.271.807	\$ 4.480.423	\$ 5.674.146	1
Parto prematuro	\$ 827.252	\$ 1.283.213	\$ 2.037.248	Gestantes
Toxicidad hepática	\$ 462.222	\$ 890.794	\$ 1.681.899	0,5
Toxicidad ósea	\$ 64.702	\$ 86.950	\$ 161.864	0,9
Toxicidad Renal	\$ 469.841	\$ 738.304	\$ 1.227.729	0,8
Transmisión de VIH	\$ 154.589	\$ 189.242	\$ 227.186	Gestantes

Fuente: Elaboración propia a partir de las bases de Suficiencia 2012-2018 y SISMED 2019

**Tabla 6. Reducción de la Utilidad por evento adverso**

Evento adverso	QALY - LI	QALY	QALY LS
Insomnio	0,07	0,08	0,09
Infarto agudo del miocardio	0,3	0,3	0,3
Intento de suicidio	0,07	0,08	0,09
Depresión severa	0,07	0,08	0,09
Hiperglicemia	0,03	0,04	0,06
Elevación de Colesterol	0,05	0,05	0,05
Toxicidad Renal	0,02	0,02	0,02
Toxicidad hepática	0,03	0,04	0,06
Toxicidad ósea	0,02	0,03	0,03
Efectos de tubo neural	0	0	0

Anormalidades congénitas	0	0	0
Parto prematuro	0	0	0
Muerte neonatal	0	0	0
Transmisión de VIH	0	0	0

*Fuente: Elaboración propia a partir de (12), (13) y (14)*

**Tabla 7. Ponderación de utilidades**

Estado de salud	Edad	QALY - LI	QALY	QALY LS
VIH +	18-19	0,926	0,930	0,934
VIH +	20-24	0,878	0,900	0,922
VIH +	25-29	0,878	0,900	0,922
VIH +	30-34	0,840	0,860	0,880
VIH +	35-39	0,840	0,860	0,880
VIH +	40-44	0,823	0,840	0,857
VIH +	45-49	0,823	0,840	0,857
VIH +	50-54	0,840	0,860	0,880
VIH +	55-59	0,840	0,860	0,880
VIH +	60-64	0,907	0,920	0,933
VIH +	65-69	0,907	0,920	0,933
VIH +	70-74	0,732	0,780	0,828
VIH +	75-79	0,732	0,780	0,828
VIH +	80+	0,732	0,780	0,828
VIH +, reducción por carga alta		0,980	0,990	1,000

*Fuente: Elaboración propia a partir de (11)*

### 10.17. Resultados del caso base

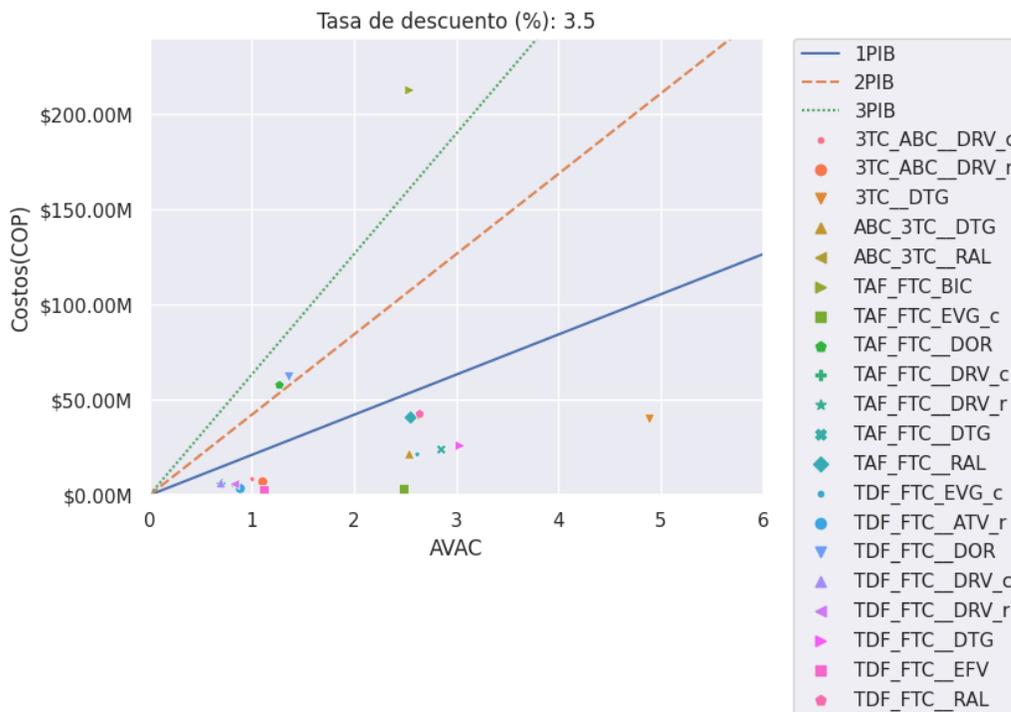
Los resultados de la microsimulación con los insumos presentados anteriormente se muestran en la Tabla 8 y la Figura 6. En esta última, se ilustran los costos y efectividades obtenidas para cada una de las intervenciones en el plano de costo efectividad. Se puede observar que, en términos de efectividad, el esquema *3TC+DTG* obtuvo mayores AVAC. Mientras que, *TAF/FTC+DRV/c* es el esquema con peores resultados en beneficios de salud. Por otro lado, teniendo en cuenta los costos estimados del modelo, *TDF/FTC+EFV* es el esquema menos costoso. Así mismo, los esquemas más costosos son: *TAF/FTC+DOR*, *TDF/FTC+DOR* y *TAF/FTC/BIC*. Esto se debe a que el cálculo de los

costos de dichos esquemas se hizo por medio de referenciación internacional. Por ende, el costo del tratamiento está sesgado. Más adelante, en la sección 10.20, se realiza un análisis de sensibilidad de los precios internacionales para evaluar su sesgo.

Para el análisis conjunto de los costos y efectividades se utiliza la medida del Beneficio Monetario Neto (BMN). El BMN permite expresar en términos monetarios las diferencias de efectividad, usando los umbrales de disposición a pagar por unidad de AVAC y restando el costo total de cada una de las alternativas (63). Esta medida genera los mismos resultados, de otras medidas como la RICE, de la comparación de costo-efectividad en un conjunto de alternativas (63). Adicionalmente, tiene la ventaja de que no se debe escoger una alternativa como comparador. Por consiguiente, la Tabla 8 muestra el BMN de cada una de las intervenciones evaluadas con tres umbrales de disposición a pagar ( $\lambda$ ). Los umbrales se definieron según el Manual Metodológico del IETS (2), por lo cual se toman: uno, dos y tres Producto Interno Bruto per cápita (PIB pc) con precios corrientes del 2019.

Examinando, el BMN con  $\lambda = \text{PIB pc}$  se obtuvo que el esquema con mejores resultados en costo-efectividad es *3TC+DTG*, seguido de *TAF/FTC/EVG/c* y *TDF/FTC+DTG* en el segundo y tercer puesto, respectivamente. El tratamiento *3TC+DTG* se mantiene en la primera posición de mayor BMN, independientemente del umbral considerado. Igualmente, cuando  $\lambda = 2 \text{ PIB pc}$ , el segundo y tercer esquema con mejor costo-efectividad se invierten en relación con  $\lambda = \text{PIB pc}$ . Finalmente, bajo un umbral de  $\lambda = 3 \text{ PIB pc}$ , el esquema *TDF/FTC+DTG* ocupa el segundo lugar y *TAF/FTC+DTG* el tercero.

**Figura 6. Plano de Costo-efectividad**



Fuente: Elaboración propia

**Tabla 8. Resultados**

Terapia	AVAC	Costos	$\lambda = 1$ PIB pc		$\lambda = 2$ PIB pc		$\lambda = 3$ PIB pc	
			BMN 1 (Millones de COP)	Posición 1	BMN 2 (Millones de COP)	Posición 2	BMN 3 (Millones de COP)	Posición 3
3TC+DTG	4.89	\$ 39,777,670	\$ 63.366	1	\$ 166.510	1	\$ 269.654	1
TAF/FTC/EVG/c	2.48	\$ 3,070,729	\$ 49.242	2	\$ 101.555	3	\$ 153.868	4
TDF/FTC+DTG	3.04	\$ 25,938,385	\$ 38.172	3	\$ 102.282	2	\$ 166.392	2
TAF/FTC+DTG	2.85	\$ 23,925,527	\$ 36.244	4	\$ 96.414	4	\$ 156.584	3
TDF/FTC/EVG/c	2.62	\$ 21,470,123	\$ 33.755	5	\$ 88.981	5	\$ 144.206	5
ABC/3TC+DTG	2.54	\$ 21,627,168	\$ 31.968	6	\$ 85.563	6	\$ 139.159	6
TDF/FTC+EFV	1.11	\$ 2,536,495	\$ 20.957	7	\$ 44.450	10	\$ 67.943	10
3TC/ABC+DRV/r	1.11	\$ 6,983,114	\$ 16.369	8	\$ 39.721	11	\$ 63.073	11
TDF/FTC+ATV/r	0.89	\$ 3,456,222	\$ 15.270	9	\$ 33.997	12	\$ 52.724	13
ABC/3TC+RAL	2.60	\$ 41,599,965	\$ 13.209	10	\$ 68.018	8	\$ 122.827	8
TDF/FTC+RAL	2.64	\$ 42,570,426	\$ 13.170	11	\$ 68.911	7	\$ 124.652	7
TAF/FTC+RAL	2.55	\$ 40,739,596	\$ 13.139	12	\$ 67.017	9	\$ 120.895	9
3TC/ABC+DRV/c	1.01	\$ 8,437,321	\$ 12.772	13	\$ 33.981	13	\$ 55.191	12
TAF/FTC+DRV/r	0.82	\$ 5,510,702	\$ 11.863	14	\$ 29.237	15	\$ 46.612	15
TDF/FTC+DRV/r	0.83	\$ 5,702,459	\$ 11.841	15	\$ 29.385	14	\$ 46.929	14
TAF/FTC+DRV/c	0.70	\$ 6,283,439	\$ 8.406	16	\$ 23.095	16	\$ 37.784	16
TDF/FTC+DRV/c	0.70	\$ 6,431,320	\$ 8.300	17	\$ 23.032	17	\$ 37.764	17
TAF/FTC+DOR*	1.27	\$ 57,735,995	-\$ 30.915	18	-\$ 4.094	18	\$ 22.727	19
TDF/FTC+DOR*	1.37	\$ 62,023,627	-\$ 33.222	19	-\$ 4.419	19	\$ 24.383	18
TAF/FTC/BIC*	2.55	\$ 212,592,239	-\$ 158.893	20	-\$ 105.195	20	-\$ 51.496	20

Fuente: Elaboración propia

## **10.18. Análisis de sensibilidad**

### **10.18.1. Análisis de sensibilidad: univariado**

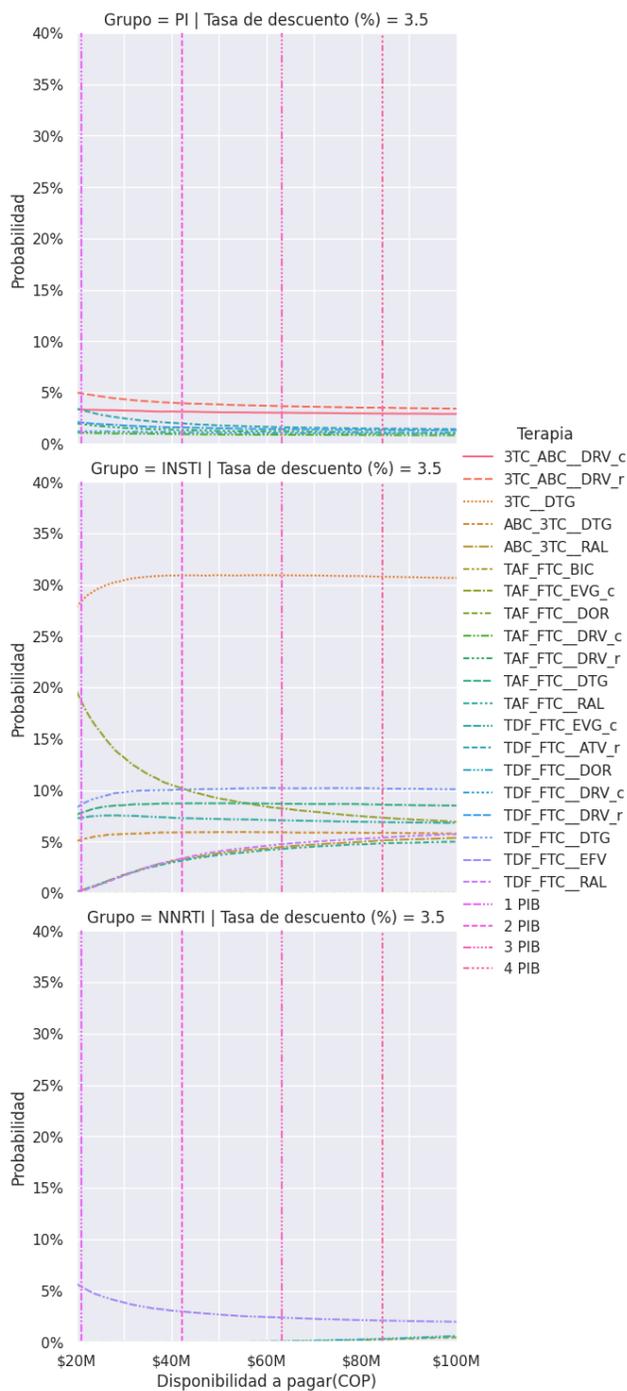
Se realizó un análisis de sensibilidad univariado donde se tienen en cuenta diferentes escenarios de la tasa de descuento. Esta variable se modificó a valores del 0%, 5% y 12% anual. Los resultados mostraron que el orden de los esquemas, según el BMN, no se alteró (Ver Figura 14, en el Anexo 8.8: Resultados). Esto implica que los resultados con consistentes ante cambios de la tasa de interés.

### **10.18.2. Análisis de sensibilidad: incertidumbre de parámetros**

Adicionalmente, se evaluó la incertidumbre de los parámetros con una simulación de Monte Carlo de segundo orden, con 50.000 iteraciones, la cual toma las distribuciones de los parámetros, dispuestos en: la Tabla 2, Tabla 3, Tabla 4, Tabla 5, Tabla 6 y Tabla 7. La nube de puntos de los resultados de cada una de las iteraciones se muestra en la Figura 15 del Anexo 8.8. A partir de allí, se obtiene la curva de aceptabilidad a pagar, como se ve en la Figura 7. Para mejorar la visualización, la curva de aceptabilidad a pagar se graficó en tres paneles diferentes por grupo farmacológico (PI, INSTI y NNRTI). Se evidenció, que los esquemas con mayor probabilidad de ser costo-efectivos se encuentran dentro de grupo de los NNRTI, donde el esquema *3TC+DTG* tiene una probabilidad cercana al 30% de ser costo-efectivo y es el de mayor probabilidad para diferentes valores de umbrales de disposición a pagar. En el caso del esquema *TAF/FTC/EVG/c*, cuando  $\lambda = 1$  PIB pc, es la segunda intervención con mejor probabilidad, pero este valor va disminuyendo en la que la disposición a pagar aumenta y otros esquemas como *TDF/FTC+DTG* empiezan a ganar participación.

Ambos análisis de sensibilidad mostraron que los resultados con consistentes ya que los hallazgos de costo-efectividad se mantuvieron en estos ejercicios.

### **Figura 7. Curva de aceptabilidad**



Fuente: Elaboración propia

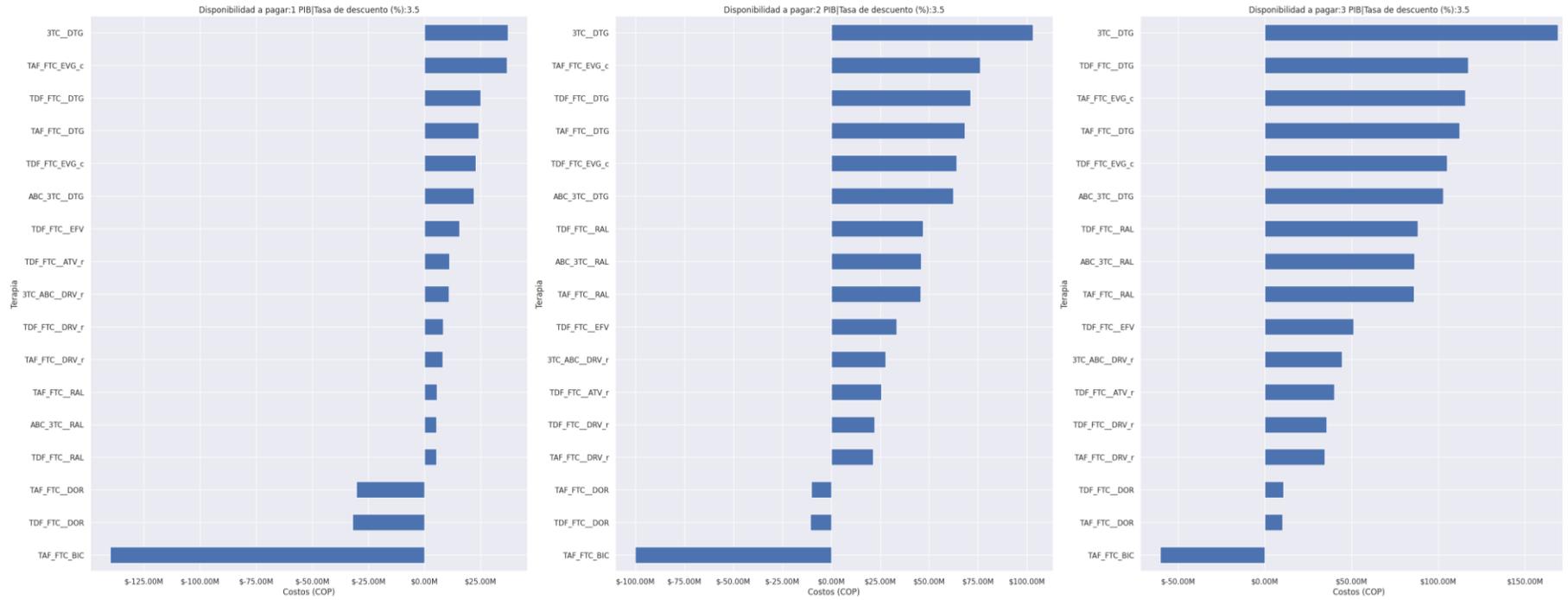
### 10.19. Heterogeneidad: análisis de gestantes

Dado que se identificó a las mujeres gestantes como un grupo de interés clave, se realizó un análisis de subgrupos para dicha población. Donde se plantearon los mismos ejercicios, anteriormente presentados, pero considerando únicamente una cohorte de gestantes. Adicionalmente, se incluyeron eventos adversos específicos asociados a la madre, tales como: parto prematuro y aborto y otros eventos, asociados al feto: anomalías

congénitas, efectos del tubo neural y transmisión de VIH. Vale la pena aclarar que, para estos últimos eventos se consideró un marco de atención limitado para los primeros 4 meses de vida del recién nacido. Estos eventos adversos pueden generar costos para toda la vida, pero no están asociados a la población de la pregunta de investigación. Adicionalmente, por no pertenecer a la pregunta PICO, los eventos no generan afectación en AVAC. Los resultados de este análisis se muestran en Figura 8, para distintos niveles de umbral de disposición a pagar.

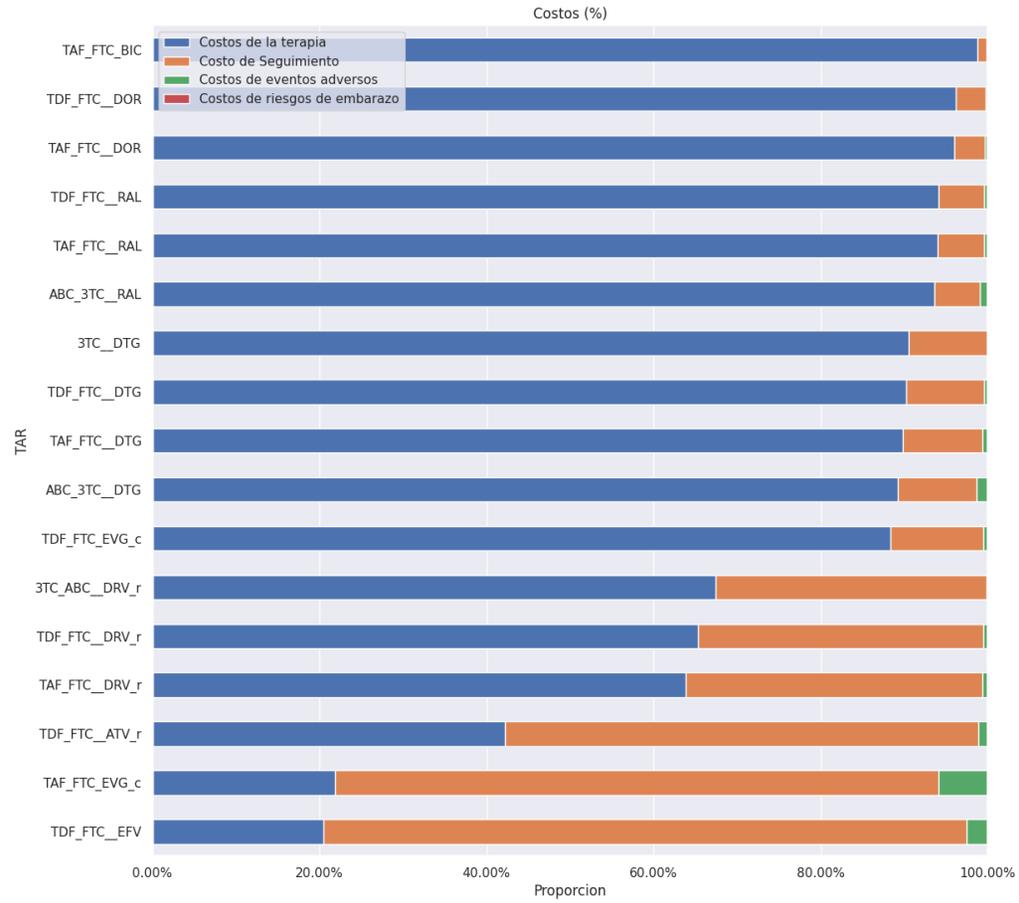
Se observó que los resultados de este ejercicio van en línea con los resultados encontrados en la población general de personas con diagnóstico reciente de VIH/SIDA. Lo anterior se puede ver explicado porque la participación del costo de los eventos adversos para gestantes sobre el costo total es muy baja en comparación con los otros rubros (Ver Figura 9).

**Figura 8. BMN para el subgrupo de gestantes**



Fuente: Elaboración propia

**Figura 9. Participación de los costos totales**



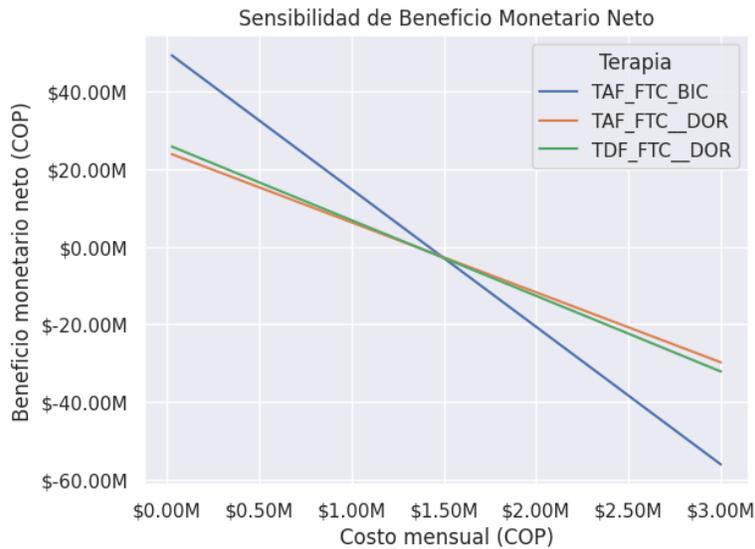
*Fuente: Elaboración propia*

## 10.20. Análisis de sensibilidad precios internacionales

A continuación, se muestra un ejercicio sobre el impacto en las medidas de costo-efectividad de los esquemas con precios de fuentes internacionales. Este análisis permite valorar la limitación existente de la referenciación internacional, ya que los costos estimados por este medio no son una aproximación del comportamiento del mercado colombiano.

En la Figura 10 se muestra el valor del BMN de los esquemas *TAF/FTC+DOR*, *TDF/FTC+DOR* y *TAF/FTC/BIC* en función de su costo mensual. En los tres casos, el BMN empieza a ser positivo cuando el precio del tratamiento mensual es menor a 1,5 millones COP. Siendo, *TAF/FTC/BIC* el que alcanza valores mayores del BMN. Sin embargo, aún con valores muy bajos del costo del esquema *TAF/FTC/BIC* no alcanza un BMN mayor que *3TC+DTG* comparado con los resultados base. Lo anterior implica que aún así, el esquema de *3TC+DTG* sigue siendo el de mejores resultados de costo-efectividad.

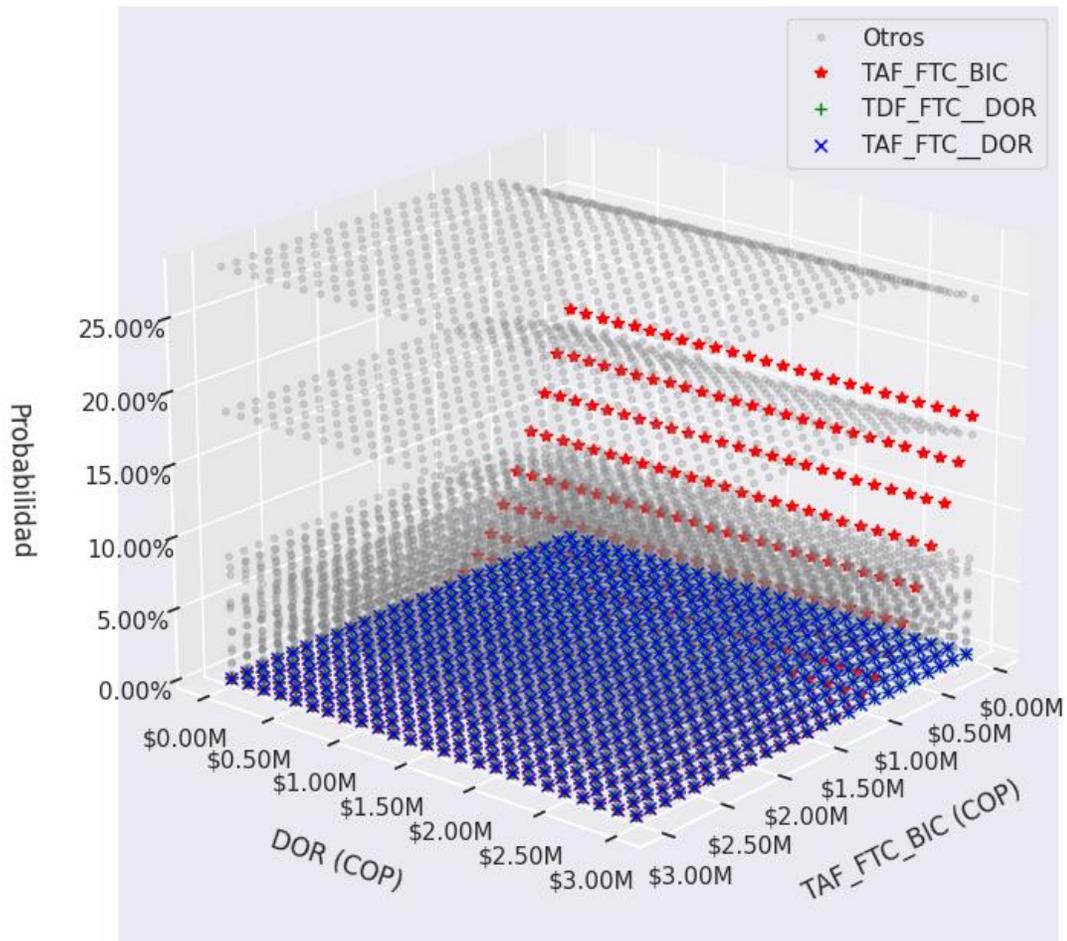
**Figura 10. Sensibilidad BMN de los precios internacionales**



Fuente: Elaboración propia

Simultáneamente, la Figura 14 corroboró que, entre los esquemas con referenciación internacional, *TAF/FTC/BIC* es el que puede alcanzar mejor resultados en costo-efectividad cuando dicho esquema tiene costos mayores a 250 mil pesos no entra dentro de las intervenciones con mayor disposición a pagar. Además, no alcanza a tener la mayor aceptabilidad a pagar cuando se compara con las demás intervenciones (puntos grises) de la evaluación económica.

**Figura 11. Sensibilidad de curva de aceptabilidad a pagar de precios internacionales**



Fuente: Elaboración propia

### 10.21. Análisis adicionales

La Figura 12 muestra el comportamiento de algunas variables relevantes según los histogramas acumulados. Se hizo la aclaración respecto a la probabilidad acumulada, ya que esta permite percibir de una manera más exacta la diferencia de comportamiento entre los diferentes esquemas a considerar. Como interpretación base, se debe considerar que las gráficas con un crecimiento más rápido tienen la mayor concentración en los valores inferiores, mientras que aquellas que tienen un crecimiento menos agresivo corresponden a los esquemas que tenían una mayor cantidad de casos en los valores más altos.

Al analizar los AVAC según las diferentes iteraciones, podemos notar que el esquema 3TC/DTG presenta la mayor efectividad, al ser el crecimiento menos acelerado, mostrando que poco menos del 40% de los casos tiene un acumulado de más de 5 AVAC, con una diferencia de más de 20% respecto al esquema TDF/FTC/DTG que ocupa el segundo lugar. En el caso de los 10 esquemas con menos efectividad, podemos notar que menos del 10% de los casos simulados alcanzan a acumular más de 5 AVAC.

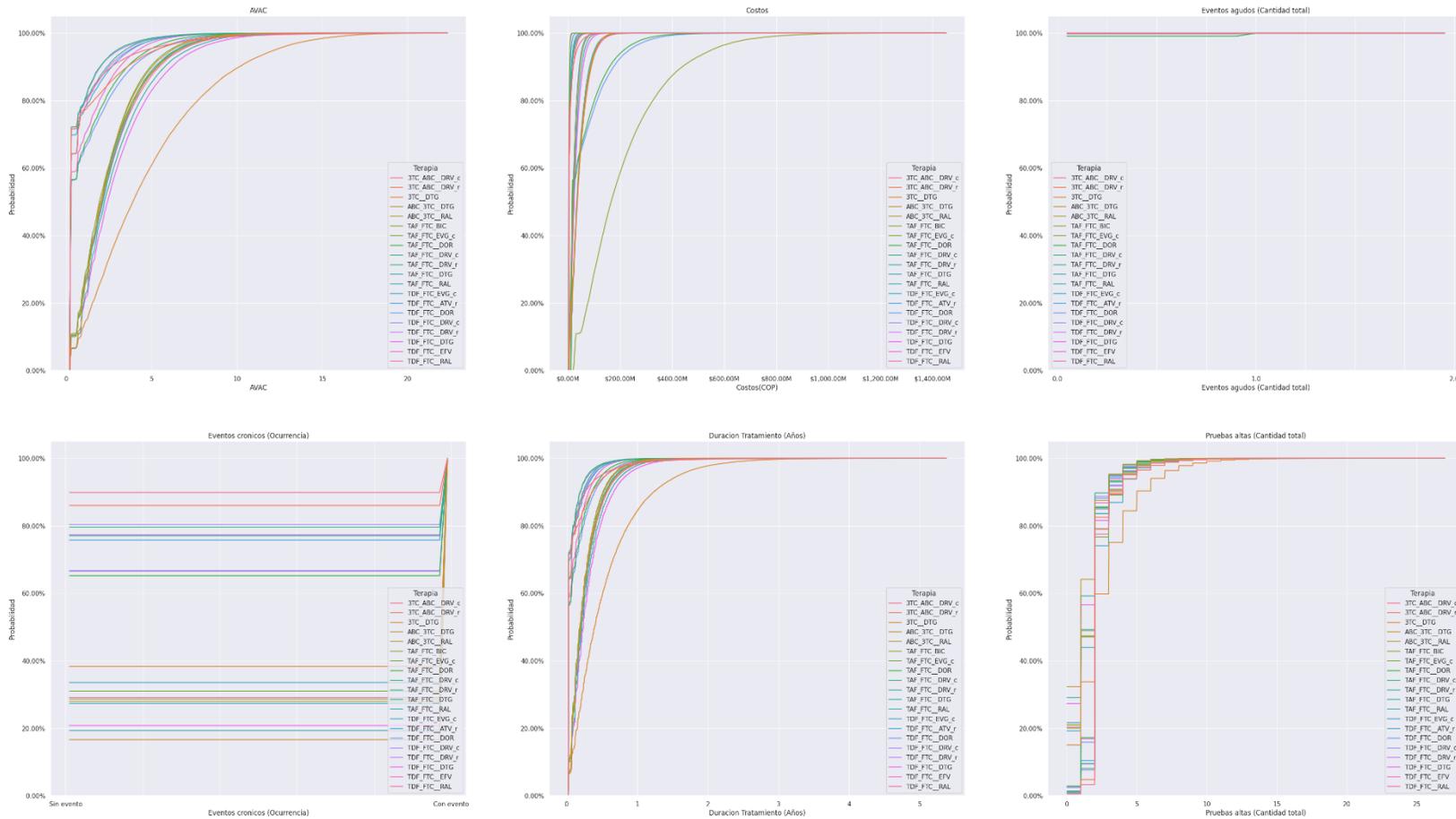
Observando los costos, se puede ver que el esquema que tiene una mayor acumulación (gráfico con crecimiento menos acelerado) es TAF/FTC/BIC, seguido por TAF/FTC + DOR y TDF/FTC + DOR. Sin embargo, la diferencia de costos acumulados de estos esquemas

está fuertemente relacionada con el hecho de sus precios fueron calculados según referenciación internacional. Los otros esquemas presentan comportamientos bastantes cercanos, donde los costos están a su vez vinculados a la duración de cada iteración. Considerando esto último, es importante la integración de los AVAC en el plano de costo-efectividad para poder tener un análisis más claro.

Estudiando la frecuencia de eventos adversos agudos, se puede ver una baja frecuencia, pues casi todos los esquemas se encuentran concentrados cerca al 100% desde la frecuencia de 0%. Contrario a las condiciones crónicas asociadas a eventos adversos, las cuales tienen en el menor de los casos una frecuencia cercana al 10% para el tratamiento basado en 3TC/ABC+DRV/c y una frecuencia superior al 80% para los individuos tratados con el esquema ABC/3TC+DTG. En este último caso, también es necesario recordar que este esquema es el segundo con mayor duración, lo cual podría generar que mayor cantidad de los individuos considerados lleguen al punto de efectivamente desarrollar dichas condiciones.

La duración del tratamiento y las pruebas altas tienen una tendencia de comportamiento similar a aquella presentada en los AVAC, pues son 3 variables relacionadas. Una persona que dura mayor tiempo en tratamiento va a acumular un mayor número de AVAC y así mismo es más probable que tenga un mayor número de pruebas en carga viral alta antes de que efectivamente se den dos pruebas consecutivas y salga del modelo.

**Figura 12. Histograma acumulado de los resultados**



*Fuente: elaboración propia*

## 10.22. Conclusiones

El análisis de evaluación económica dentro del contexto de GPC, es una herramienta adicional, que permite guiar y reforzar las recomendaciones clínicas de las preguntas bajo análisis. Adicionalmente, es una fuente de información importante para los tomadores de decisiones en el ámbito de la política pública en salud.

Es así, como teniendo en cuenta las prioridades del análisis económico de las preguntas clínicas, se desarrolló una evaluación de costo-efectividad para responder a la pregunta: *¿Cuál es el resultado en costo-efectividad de los esquemas de terapia antirretroviral (TAR) inicial con edad igual o mayor a 18 años con diagnóstico reciente de infección por VIH, incluidas gestantes, sin experiencia previa con antirretrovirales?*

Siguiendo los lineamientos de la GM, se realizó un modelo de microsimulación que evalúa el tránsito de los pacientes con VIH/SIDA por la primera línea de TAR. De esta manera, se tienen en cuenta los desenlaces en AVAC y costos asociados. El análisis muestra que el esquema 3TC+DTG es el de mayor costo-efectividad. Esta afirmación, se mantiene cuando se consideran distintos umbrales a disposición a pagar y con diferentes análisis de sensibilidad.

A pesar de que la configuración innovadora del presente modelo de decisiones, el resultado encontrado es consistente con la literatura de EE. Por ejemplo, en Pialoux et al (2018) (45), realizan un estudio para la misma población, en Francia, donde se comparan: DTG/ABC/3TC, EVG/c/TDF/FTC, EFV/TDF/FTC, RPV/TDF7FTC, RAL, DRV/R, ATV/r y Lopinavir combinado con dos NRTIs. Se concluye que la estrategia DTG/ABC/3TC (47) es una estrategia dominante versus todos los otros comparadores excepto con EFV. Con este último, demostró ser costo-efectivo. Así mismo, en GESIDA (2017) (47). Teniendo en cuenta los precios oficiales de España de TAR, se encuentra que el régimen más eficiente fue ABC / 3TC / DTG (PR), seguido de TFV / FTC / RPV (AR) y TAF / FTC / EVG / COBI (PR). La costo-efectividad de regímenes basados en DTG, también se comprueba en estudios como los de Pialoux et al 2015 (49), para Francia, y Restelli et al 2017 (35) para Italia. Igualmente, en caso canadiense Despiégl et al (28), para pacientes sin tratamiento previo se comparan EFV, RAL, DVR/r, RPV, EVG/c, ATZ/r y LPV/r. Los resultados mostraron que DTG era la estrategia dominante en comparación con todos los comparadores. Lo anterior, corrobora que cuando se incluye regímenes con DTG dentro del análisis este demuestra ser una estrategia costo-efectiva, aún con diferentes diseños de modelo de decisiones.

El alcance del presente estudio está limitado hasta la primera línea de tratamiento, los efectos que pueden tener las intervenciones en las futuras líneas de tratamiento no son evaluados. Los cuales también pueden ser importantes considerar. Una forma de mitigar este efecto fue la delimitación del horizonte temporal.

Adicionalmente, dentro de las investigaciones futuras que se pueden abordar a partir de este estudio son: las diferencias en adherencia y efectividad en los mismos esquemas, pero

con presentaciones farmacéuticas diferentes. Adicionalmente, también es importante evaluar otras implicaciones en efectividad los medicamentos back-bone.

Así mismo, si bien existe un esquema que es preferido, en términos de costo-efectividad, la obtención de dicho esquema puede estar limitado por la disponibilidad del mercado de alguna de sus moléculas. Como es el caso colombiano con *3TC*, en el cual se ha reportado desabastecimiento. Por lo cual, es importante considerar también el orden y los resultados de los otros esquemas de TAR, como esquemas potencialmente recomendados.

### 10.23. Referencias Bibliograficas

1. Cristina A, Alvarez P. Guía Metodológica para la elaboración de Guías de Práctica Clínica con Evaluación Económica en el Sistema General de Seguridad Social en Salud Colombiano Versión completa final MARZO DE 2014. 2014;
2. Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud. Manual para la elaboración de evaluaciones económicas en salud. Bogotá D.C.: IETS; 2014.
3. Instituto Nacional de Salud. Boletín Epidemiológico Semanal. Minist salud. 2019;1–30.
4. Fondo Colombiano de Enfermedades de Alto Costo. Situacion del VIH SIDA en colombia 2019. 2020;162.
5. Wolters Kluwer. Lexicomp ®.
6. Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA). Sistema de Tramites en Línea - Consultas Públicas.
7. Ministerio de Salud y Protección Social (MinSalud), Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud - IETS. Medicamentos a un clic.
8. Agencia española de medicamentos y productos sanitarios (AEMPS). CIMA: Centro de información de medicamentos - Buscador para profesionales sanitarios.
9. U.S. Food and Drug Administration (FDA). Drugs@FDA: FDA-Approved Drugs.
10. Florez J. Farmacología Humana. 6a edición. S.A. EE, editor. 2014. 1197 p.
11. Keaei M, Kuhlmann J, Conde R, Evers SMAA, Gonzalez J, Govers M, et al. Health-Related Quality of Life of Patients with HIV/AIDS in Bogotá, Colombia. Value Heal Reg Issues [Internet]. 2016;11:68–72. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.vhri.2016.05.001>
12. Miners A, Phillips A, Kreif N, Rodger A, Speakman A, Fisher M, et al. Health-related quality-of-life of people with HIV in the era of combination antiretroviral treatment: A cross-sectional comparison with the general population. Lancet HIV [Internet]. 2014;1(1):e32–40. Available from: [http://dx.doi.org/10.1016/S2352-3018\(14\)70018-9](http://dx.doi.org/10.1016/S2352-3018(14)70018-9)
13. Costa J de O, Pearson SA, Acurcio F de A, Bonolo P de F, Silveira MR, Ceccato M das GB. Health-related quality of life among HIV-infected patients initiating treatment in Brazil in the single-tablet regimen era. AIDS Care - Psychol Socio-Medical Asp AIDS/HIV [Internet]. 2019;31(5):572–81. Available from: <https://doi.org/10.1080/09540121.2019.1576841>
14. Matza LS, Chung KC, Kim KJ, Paulus TM, Davies EW, Stewart KD, et al. Risks associated with antiretroviral treatment for human immunodeficiency virus (HIV): qualitative analysis of social media data and health state utility valuation. Qual Life Res. 2017;26(7):1785–98.
15. Kanters S, Vitoria M, Zoratti M, Doherty M, Penazzato M, Rangaraj A, et al. Comparative efficacy, tolerability and safety of dolutegravir and efavirenz 400mg among antiretroviral therapies for first-line HIV treatment: A systematic literature

review and network meta-analysis. *EClinicalMedicine*. 2020;28:100573.

16. Kanters S, Vitoria M, Doherty M, Socias ME, 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;3(11):e510–20.
17. Chapter 11: Undertaking network meta-analyses | Cochrane Training.
18. Gidwani R, Russell LB. Estimating Transition Probabilities from Published Evidence: A Tutorial for Decision Modelers. *Pharmacoeconomics* [Internet]. 2020;38(11):1153–64. Available from: <https://doi.org/10.1007/s40273-020-00937-z>
19. INVIMA. Sistema de Tramites en Linea - SIVICOS Consultas Publicas.
20. Ministerio de Salud y Protección Social. Sistema de Información de Precios de Medicamentos (SISMED).
21. Ministerio de Salud y Protección Social. Base de datos de medicamentos con precio regulado o con precio de referencia.
22. Ministerio de salud y protección social. Guía búsqueda de fuentes para bases descargables. 2018;1–42. Available from: <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VS/MET/Guia-busqueda-fuentes-bases-descargables.pdf>
23. Ministerio de Salud y Protección Social. Plan de Beneficios en Salud.
24. Broder MS, Chang EY, Bentley TGK, Juday T, Uy J. Cost effectiveness of atazanavir-ritonavir versus lopinavir-ritonavir in treatment-naïve human immunodeficiency virus-infected patients in the United States. *J Med Econ*. 2011;14(2):167–78.
25. Brogan AJ, Smets E, Mauskopf JA, Manuel SAL, Adriaenssen I. Cost Effectiveness of Darunavir/ritonavir Combination Antiretroviral Therapy for Treatment-Naive Adults with HIV-1 Infection in Canada. *Pharmacoeconomics*. 2014;32(9):903–17.
26. Colombo GL, Colangeli V, di Biagio A, di Matteo S, Viscoli C, Viale P. Cost-effectiveness analysis of initial HIV treatment under Italian guidelines. *Clin Outcomes Res*. 2011;3(1):197–205.
27. Colombo GL, Di Matteo S, Antinori A, Medaglia M, Murachelli S, Rizzardini G. Economic evaluation of initial antiretroviral therapy for HIV-infected patients: An update of Italian guidelines. *Clin Outcomes Res*. 2013;5(1):489–96.
28. Despiégl N, Anger D, Martin M, Monga N, Cui Q, Rocchi A, et al. Cost-Effectiveness of Dolutegravir in HIV-1 Treatment-Naive and Treatment-Experienced Patients in Canada. *Infect Dis Ther*. 2015;4(3):337–53.
29. Foglia E, Bonfanti P, Rizzardini G, Bonizzoni E, Restelli U, Ricci E, et al. Cost-Utility Analysis of Lopinavir/Ritonavir versus Atazanavir + Ritonavir Administered as First-Line Therapy for the Treatment of HIV Infection in Italy: From Randomised Trial to Real World. *PLoS One*. 2013;8(2).
30. Girouard MP, Sax PE, Parker RA, Taiwo B, Freedberg KA, Gulick RM, et al. The Cost-effectiveness and Budget Impact of 2-Drug Dolutegravir-Lamivudine Regimens

for the Treatment of HIV Infection in the United States. *Clin Infect Dis*. 2015;62(6):784–91.

31. Juday T, Correll T, Anene A, Broder MS, Ortendahl J, Bentley T. Cost-effectiveness of the once-daily efavirenz/ emtricitabine/tenofovir tablet compared with the once-daily elvitegravir/cobicistat/emtricitabine/ tenofovir tablet as first-line antiretroviral therapy in HIV-infected adults in the US. *Clin Outcomes Res*. 2013;5(1):437–45.
32. Marlena S, Fejzoa, Aromalyn Magtirab, Frederic Paik Schoenbergb, Kimber MacGibbonc, Patrick Mullind, Roberto Romeroe, f and KT aUniversity. Economic savings versus health losses: The cost-effectiveness of generic antiretroviral therapy in the United States. *Bone*. 2008;23(1):1–7.
33. Ministerio de Salud y Protección Social. Guía de práctica clínica basada en la evidencia científica para la atención de la infección por VIH/Sida en adolescentes (con 13 años o más de edad) y adultos. Guía completa.
34. Moeremans K, Hemmett L, Hjelmgren J, Allegri G, Smets E. Cost effectiveness of darunavir/ritonavir 600/100mg bid in treatment-experienced, lopinavir-naive, protease inhibitor-resistant, HIV-infected adults in Belgium, Italy, Sweden and the UK. *Pharmacoeconomics*. 2010;28(SUPPL. 1):147–67.
35. Restelli U, Rizzardini G, Antinori A, Lazzarin A, Bonfanti M, Bonfanti P, et al. Cost-effectiveness analysis of dolutegravir plus backbone compared with raltegravir plus backbone, darunavir+ritonavir plus backbone and efavirenz/tenofovir/emtricitabine in treatment naïve and experienced HIV-positive patients. *Ther Clin Risk Manag*. 2017;13:787–97.
36. Rizzardini G, Bonfanti P, Carenzi L, Coen M, Orlando G, Di Matteo S, et al. Cost-effectiveness analysis of HIV treatment in the clinical practice of a public hospital in northern Italy. *Ther Clin Risk Manag*. 2012;8:377–84.
37. Schackman BR, Haas DW, Becker JE, Berkowitz BK, Sax PE, Daar ES, et al. Cost-effectiveness analysis of UGT1A1 genetic testing to inform antiretroviral prescribing in HIV disease. *Antivir Ther*. 2013;18(3):399–408.
38. Schackman BR, Haas DW, Park SS, Li XC, Freedberg KA. Cost-effectiveness of CYP2B6 genotyping to optimize efavirenz dosing in HIV clinical practice. *Pharmacogenomics*. 2015;16(18):2007–18.
39. Simpson KN, Baran RW, Collomb D, Beck EJ, Van De Steen O, Dietz B. Economic and health-related quality-of-life (HRQoL) comparison of lopinavir/ritonavir (LPV/r) and atazanavir plus ritonavir (ATV/RTV) based regimens for antiretroviral therapy (ART)-naïve and -experienced United Kingdom patients in 2011. *J Med Econ*. 2012;15(4):796–806.
40. Simpson KN, Pei PP, Möller J, Baran RW, Dietz B, Woodward W, et al. Lopinavir/ritonavir versus darunavir plus ritonavir for HIV infection: A cost-effectiveness analysis for the United States. *Pharmacoeconomics*. 2013;31(5):427–44.
41. Sweet DE, Altice FL, Cohen CJ, Vandewalle B. Cost-effectiveness of single-versus

generic multiple-tablet regimens for treatment of HIV-1 infection in the United States. *PLoS One*. 2016;11(1):1–19.

42. Werayingyong P, Phanuphak N, Chokephaibulkit K, Tantivess S, Kullert N, Tosanguan K, et al. Economic evaluation of 3-drug antiretroviral regimens for the prevention of mother-to-child HIV transmission in Thailand. *Asia-Pacific J Public Heal*. 2015;27(2):NP866–76.
43. Arribas J, Hill A, Garcia I, Anceau A. Cost-efficacy analysis of the MONET trial using Spanish antiretroviral drug prices. *J Int AIDS Soc*. 2010;13(4):P235–P235.
44. Gatell Artigas JM, Arribas López JR, Lázaro y de Mercado P, Blasco Bravo AJ. Análisis de coste/eficacia de las pautas preferentes de GESIDA/Plan Nacional sobre el Sida y de biterapia con lopinavir/ritonavir más lamivudina para el tratamiento antirretroviral inicial en adultos infectados por el virus de la inmunodeficiencia humana. *Enferm Infecc Microbiol Clin [Internet]*. 2016;34(7):427–30. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.eimc.2015.01.018>
45. Pialoux G, Marcelin AG, Cawston H, Guilmet C, Finkielsztejn L, Laurisse A, et al. Cost-effectiveness of dolutegravir/abacavir/lamivudine in HIV-1 treatment-Naive (TN) patients in France. *Expert Rev Pharmacoeconomics Outcomes Res [Internet]*. 2018;18(1):83–91. Available from: <http://dx.doi.org/10.1080/14737167.2017.1359542>
46. Smets E, Brogan AJ, Hill A, Adriaenssen I, Sawyer AW, Domingo-Pedrol P, et al. Comparative cost-effectiveness analysis between darunavir/ritonavir and other protease inhibitors in treatment-naive human immunodeficiency syndrome type 1-infected patients in Spain. *Enferm Infecc Microbiol Clin [Internet]*. 2013;31(7):430–6. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.eimc.2012.11.001>
47. Rivero A, Pérez-Molina JA, Blasco AJ, Arribas JR, Asensi V, Crespo M, et al. Costs and cost-efficacy analysis of the 2017 GESIDA/Spanish National AIDS Plan recommended guidelines for initial antiretroviral therapy in HIV-infected adults. *Enferm Infecc Microbiol Clin [Internet]*. 2018;36(5):268–76. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.eimc.2017.04.002>
48. Canadian Agency for Drugs and Technologies in Pharmacoeconomics. *Pharmacoeconomic Review Report - Diacomit*. 2015;(April):1–17. Available from: [https://www.cadth.ca/sites/default/files/cdr/pharmacoeconomic/sr0360\\_diacomit\\_pe\\_report.pdf](https://www.cadth.ca/sites/default/files/cdr/pharmacoeconomic/sr0360_diacomit_pe_report.pdf)
49. Pialoux G, Marcelin AG, Despiégel N, Espinas C, Cawston H, Finkielsztejn L, et al. Cost-effectiveness of dolutegravir in HIV-1 treatment-experienced (TE) patients in France. *PLoS One*. 2015;10(12):1–14.
50. Zheng A, Kumarasamy N, Huang M, Paltiel AD, Mayer KH, Rewari BB, et al. The cost-effectiveness and budgetary impact of a dolutegravir-based regimen as first-line treatment of Hiv infection in India. *J Int AIDS Soc*. 2018;21(3).
51. Kuznik A, Lamorde M, Hermans S, Castelnuovo B, Auerbach B, Semeere A, et al. Évaluation du rapport coût-efficacité du traitement antirétroviral combiné pour la prévention de la transmission du VIH de la mère à l'enfant en ouganda. *Bull World*

- Health Organ. 2012;90(8):595–603.
52. Bender MA, Kumarasamy N, Mayer KH, Wang B, Walensky RP, Flanigan T, et al. Cost-effectiveness of tenofovir as first-line antiretroviral therapy in India. *Clin Infect Dis*. 2010;50(3):416–25.
  53. Bonafede M, Juday T, Lenhart G, Pan K, Hebden T, Correll T. Cost-effectiveness of efavirenz vs rilpivirine in HIV patients initiating first-line combination antiretroviral therapy. *J Med Econ*. 2013;16(4):552–9.
  54. Brogan A, Mauskopf J, Talbird SE, Smets E. US cost effectiveness of darunavir/ritonavir 600/100mg bid in treatment-experienced, HIV-infected adults with evidence of protease inhibitor resistance included in the TITAN trial. *Pharmacoeconomics*. 2010;28(SUPPL. 1):129–46.
  55. Mhatre V, Ho, Ji-Ann Lee and KCM. 基因的改变 NIH Public Access. *Bone* [Internet]. 2012;23(1):1–7. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3624763/pdf/nihms412728.pdf>
  56. 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 Heal* [Internet]. 2011;14(5):657–64. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.jval.2011.01.009>
  57. Wilkins E, Fisher M, Brogan AJ, Talbird SE, La EM. Cost-effectiveness analysis of tenofovir/emtricitabine and abacavir/lamivudine in combination with efavirenz or atazanavir/ritonavir for treatment-naïve adults with HIV-1 infection in the UK, based on the AIDS Clinical Trials Group 5202 clinical trial. *HIV Med*. 2016;17(7):505–15.
  58. Jouquet G, Bygrave H, Kranzer K, Ford N, Gadot L, Lee J, et al. Cost and cost-effectiveness of switching from d4T or AZT to a TDF-based first-line regimen in a resource-limited setting in rural lesotho. *J Acquir Immune Defic Syndr*. 2011;58(3):68–74.
  59. A - Z Drug List from Drugs.com.
  60. NHI. LiverTox - NCBI Bookshelf. NCBI. 2012.
  61. U.S. Food and Drug Administration.
  62. HIV, Protease Inhibitors | Drug, OTCs & Herbals | Medscape Reference.
  63. Drummond MF, Sculpher MJ, Claxton K, Stoddart GL, Torrance GW. *Methods for the Economic Evaluation of Health Care Programmes*. 2539.
  64. Cristina A, Alvarez P. *Guía Metodológica para la elaboración de Guías de Práctica Clínica con Evaluación Económica en el Sistema General de Seguridad Social en Salud Colombiano*. 2014;
  65. Estrada K, Cortes A, Rodriguez A, Cepeda M, Ortega J, Segura D, Martinez E et al. *Evaluación rápida de la efectividad y seguridad del uso de antirretrovirales para el tratamiento de pacientes con infección por VIH*. Bogotá D.C., Colombia: IETS; 2019 p. 353.

66. Avendaño F, Prada M, Basto S LN. Análisis de impacto presupuestal de las tecnologías evaluadas para pacientes niños y niñas menores de 13 años, adolescentes (mayores de 13 años o mas) y adultos con VIH/SIDA que requieren tratamiento antirretroviral en Colombia. Bogotá D.C, Colombia: IETS.
67. World Health Organization. Consolidated guidelines on HIV testing services for a changing epidemic: policy brief. In: Consolidated guidelines on HIV testing services for a changing epidemic: policy brief. 2019.
68. World Health Organization. Guidelines on HIV self-testing and partner notification: supplement to consolidated guidelines on HIV testing services. World Health Organization; 2016.
69. Shrestha RK, Chavez PR, Noble M, Sansom SL, Sullivan PS, Mermin JH, et al. Estimating the costs and cost-effectiveness of HIV self-testing among men who have sex with men, United States. *J Int AIDS Soc.* 2020;23(1):e25445.
70. Neuman M, Indravudh P, Chilongosi R, d'Elbée M, Desmond N, Fielding K, et al. The effectiveness and cost-effectiveness of community-based lay distribution of HIV self-tests in increasing uptake of HIV testing among adults in rural Malawi and rural and peri-urban Zambia: protocol for STAR (self-testing for Africa) cluster randomized. *BMC Public Health.* 2018;18(1):1234.
71. Cambiano V, Johnson CC, Hatzold K, Terris-Prestholt F, Maheswaran H, Thirumurthy H, et al. The impact and cost-effectiveness of community-based HIV self-testing in sub-Saharan Africa: a health economic and modelling analysis. *J Int AIDS Soc.* 2019;22:e25243.
72. Bulterys MA, Mujugira A, Nakyanzi A, Nampala M, Taasi G, Celum C, et al. Costs of Providing HIV Self-Test Kits to Pregnant Women Living with HIV for Secondary Distribution to Male Partners in Uganda. *Diagnostics.* 2020;10(5):318.
73. De La Hoz-Restrepo F, Alvis-Zakzuk N, Tolosa Pérez N, Buitrago Gutierrez G AMC. Evaluación del impacto presupuestal de la estrategia PREP y del autotest para la prevención de la infección por VIH en Colombia. Bogotá DC, Colomb Grup Epidemiol y Evaluación en Salud Pública-Facultad Med Univ Nac Colomb 2019, p 50.
74. Colombia. Ministerio de Salud y Protección Social. Guía metodológica para la actualización de guías de práctica clínica en el sistema general de seguridad social en salud colombiano. Guía metodológica en Internet. Edición 1ª. 2017;
75. Verbelen M, Weale ME, Lewis CM. Cost-effectiveness of pharmacogenetic-guided treatment: are we there yet? *Pharmacogenomics J.* 2017;17(5):395–402.
76. Schackman BR, Haas DW, Park SS, Li XC, Freedberg KA. Cost-effectiveness of CYP2B6 genotyping to optimize efavirenz dosing in HIV clinical practice. *Pharmacogenomics.* 2015;16(18):2007–18.
77. Sendi P, Günthard HF, Simcock M, Ledergerber B, Schüpbach J, Battegay M, et al. Cost-effectiveness of genotypic antiretroviral resistance testing in HIV-infected patients with treatment failure. *PLoS One.* 2007;2(1):e173.

78. Yazdanpanah Y, Vray M, Meynard J, Losina E, Weinstein MC, Morand-Joubert L, et al. The long-term benefits of genotypic resistance testing in patients with extensive prior antiretroviral therapy: a model-based approach. *HIV Med.* 2007;8(7):439–50.
79. Services USD of H and H. Guidelines for the use of antiretroviral agents in adults and adolescents living with HIV. *AIDSinfo* <https://aidsinfo.nih.gov/guidelines/html/1/adult-and-adolescent-treatment-guidelines>. 2018;
80. HIV, NNRTIs | Drug, OTCs & Herbals | Medscape Reference.
81. HIV, Integrase Inhibitors | Drug, OTCs & Herbals | Medscape Reference.

## **11. EVALUACIÓN ECONÓMICA (2014)**

### **11.1. Introducción**

La Región de Latinoamérica y el Caribe ha estado a la cabeza mundial en la provisión de tratamiento antirretroviral. En Colombia, en 2012, el 53,3% de los pacientes recibía tratamiento antirretroviral, cobertura inferior a la media regional (63%). Colombia hace parte de los países sin dependencia de la financiación internacional (0-24%) para el tratamiento antirretroviral. Entre los diferentes esquemas de tratamiento antirretroviral de primera línea, existen recomendaciones de diversos esquemas avalados por ensayos clínicos de asignación aleatoria y por la opinión de los expertos. Sin embargo, en un entorno de recursos limitados con una importante crisis financiera mundial, es importante evaluar los costos de cada esquema de tratamiento antirretroviral y los resultados que se obtienen, para poder establecer los esquemas más eficientes.

En Colombia el VIH/Sida está constituido como una enfermedad de alto costo. Ésta determina de forma importante la gestión del riesgo de los administradores de planes de beneficio y, por ende, el valor de la UPC y de los contenidos de los planes de beneficios. De igual forma, el Acuerdo 245 de 2003, reconoció al VIH/Sida una de las patologías que más impacto financiero y mayor desviación epidemiológica generaban del grupo de “patologías indicativas”. Por tal razón, los Acuerdos 217 y 227 del Consejo Nacional de Seguridad Social en Salud (CNSSS) establecieron incentivos financieros con fines de corregir la selección adversa hacia las patologías de alto costo. Así mismo, el artículo 45 del Acuerdo 029 de la Comisión de Regulación en Salud -CRES- y el Acuerdo 260 del Consejo Nacional de Seguridad Social en Salud establecen que los eventos y servicios o tratamientos relacionados con el diagnóstico y manejo del paciente infectado por VIH están exentos del pago de copagos y cuotas moderadoras.

#### **11.1.1. Priorización y enmarcación de evaluación económica**

De otra parte, el costo creciente de los esquemas de TAR y del gasto en pacientes de VIH/Sida ha despertado la inquietud de basar las decisiones sobre intervenciones terapéuticas y asignación de recursos en estudios de evaluaciones económicas.

En la fase de definición de la evaluación económica según la Guía Metodológica para la elaboración de Guías de Práctica Clínica con Evaluación Económica en el SGSSS, el GDG priorizó cada pregunta clínica y definió el grado de importancia que cada una de ellas podría tener para la evaluación económica. En el proceso de definición y priorización, al igual que en la socialización con expertos temáticos, se emplearon los siguientes criterios: la existencia de estudios previos en el país, las diferencias en costos de las alternativas a comparar, la incertidumbre en la relación costo efectividad, el grado de variabilidad en la práctica clínica y el impacto esperado del cambio en la práctica sobre los costos y el estado de salud, entre otros.

Esta priorización inicial se realizó de forma paralela al desarrollo de las recomendaciones clínicas. Una vez se finalizó el proceso de búsqueda de evidencia, se evaluaron estos resultados con el ejercicio inicial de priorización de preguntas económica para determinar las

preguntas con mejor información para el desarrollo de una evaluación económica. Los resultados de la primera priorización por parte del GDG se presentan en la Tabla 1.

**Tabla 1. Priorización de preguntas para evaluaciones económicas**

RECOMENDACIONES	Calificación matriz de OBSERVACIONES		
	A	M	B
¿Cuál es la costo/efectividad de la prueba de detección para VIH en el primer trimestre del embarazo?		X	No se consideró que tuviera importancia desde el punto de vista económico.
¿Cuál es la costo/efectividad de la prueba del antígeno HLAB*5701 antes de iniciar tratamiento con Abacavir en un paciente con infección por VIH?		X	Se consideró que aunque si puede tener importancia desde el punto de vista de consumos de recursos no era prioritaria.
Es costo-efectivo realizar pruebas sanguíneas de detección de TBC latente en la evaluación inicial del paciente con VIH?		X	Se consideró que si puede tener importancia desde el punto de vista de consumos de recursos, prioridad media.
¿En cuáles pacientes con infección VIH/Sida, es recomendable y costo-efectivo realizar densitometría ósea basal?		X	Se consideró que aunque si puede tener importancia desde el punto de vista de consumos de recursos no era prioritaria.
¿Es eficaz y costo-efectivo la realización de citología anal a pacientes HSH (hombres que tienen relaciones sexuales con otros hombres) VIH positivos como método que pueda conducir a una detección precoz y a un mejor pronóstico del cáncer anal?		X	Se consideró que aunque si puede tener importancia desde el punto de vista de consumos de recursos no era prioritaria.
¿Es costo-efectivo la realización de cargaviral en pacientes con LT CD4 superiores a 350 células/mm <sup>3</sup> para definir inicio de tratamiento?		X	Se consideró que aunque si puede tener importancia desde el punto de vista de consumos de recursos no era prioritaria.
Es costo-efectivo evaluar periódicamente la TSH en pacientes VIH en TAR?		X	No se consideró que tuviera importancia desde el punto de vista económico.
Es la vacuna conjugada hepta/diez/trece valente más efectiva para reducir la infección invasiva por neumococo comparada a la vacuna polivalente en la población de pacientes con VIH?		X	Se consideró que aunque si puede tener importancia desde el punto de vista de consumos de recursos no era prioritaria.
¿Es costo-efectiva la realización de la prueba de genotipo en pacientes con fracaso virológico?		X	Se consideró que si puede tener importancia desde el punto de vista de consumos de recursos

¿Cuál es la TAR mas costo/efectiva, en adolescentes y adultos con diagnóstico de infección por VIH/Sida, para aquellos que no han recibido tratamiento previo?	X		Se consideró que si puede tener importancia desde el punto de vista de consumos de recursos
¿Cuál debe ser el esquema de TAR de segunda línea en adolescentes y adultos con diagnóstico de infección por VIH/Sida que presentan una falla virológica?		X	Se consideró que si puede tener importancia desde el punto de vista de consumos de recursos.

Fuente: elaboración propia del GDG.

Del total de las once preguntas clínicas, el GDG consideró que siete de ellas no aplicaban para esta evaluación económica ya que se clasificaron como preguntas de baja prioridad. Tres más se consideraron de prioridad media y una de alta para evaluación, enfocadas hacia el tratamiento del VIH/sida en adultos y adolescentes.

Una vez obtenidas las recomendaciones preliminares, el GDG en conjunto con el ente gestor (Ministerio de Salud y Protección Social) con acompañamiento del UNFPA y el IETS evaluaron las cuatro preguntas sensibles a evaluación económica, clasificadas como alta y mediana prioridad, existiendo consenso total en la clasificación para la evaluación económica las opciones de tratamiento de primera línea para el manejo de adolescentes y adultos con infección por VIH/Sida, teniendo en cuenta que solo era posible la selección de una pregunta. (Tabla 2).

**Tabla 2. Matriz de decisión de realización de evaluación económica**

RECOMENDACIÓN	¿REQUIERE EXPLICACIÓN?	COMENTARIOS Y
¿Es costo-efectiva la realización de la prueba de genotipo en pacientes con fracaso virológico?	1	Se excluyó según el criterio de priorización
¿Es costo-efectivo realizar pruebas sanguíneas de detección de TBC latente en la evaluación inicial del paciente con VIH?	3	Se excluyó según el criterio de priorización
¿Cuál debe ser el esquema de TAR de segunda línea en adolescentes y adultos con diagnóstico de infección por VIH/Sida que presentan una falla virológica?	2	Se excluyó según el criterio de priorización
¿Cuál es la TAR mas costo/efectiva, en adolescentes y adultos con diagnóstico de infección por VIH/Sida, para aquellos que no han recibido tratamiento previo?	3	Impacto en la salud pública y los costos para el país.

Fuente: elaboración propia del GDG.

- 1) No: ya existe publicada en la literatura, la opción más efectiva es la menos costosa.
- 2) No es posible: no hay información o ésta es de baja calidad.
- 3) Sí es posible.

La pregunta prioritaria es clínica y se buscó encontrar cuál o cuáles son los esquemas de mayor efectividad en terapia de primera línea en pacientes adolescentes y/o adultos con

infección por VIH en Colombia. Esta priorización inicial se realizó de forma paralela al desarrollo de las recomendaciones clínicas. Una vez se finalizó el proceso de búsqueda de evidencia, se evaluaron estos resultados con el ejercicio inicial de priorización de preguntas económicas para determinar las preguntas con mejor información para el desarrollo de una evaluación económica. Así, la pregunta económica surge al encontrar que en los esquemas de primera línea no son ni dominantes ni dominados, en una exploración económica. Se consideró de alta importancia por el impacto que tiene sobre el sistema de salud colombiano, la decisión de optar por las diferentes alternativas de TAR de primera línea.

Por otro lado, la evaluación económica de los diferentes esquemas de TAR es necesaria en Colombia por que: 1) Existe alta variabilidad en la práctica clínica actual, dadas los múltiples alternativas de tratamiento; 2) No se cuentan con estudios previos en Colombia que evalúen la efectividad ni la relación costo-efectividad de la TAR de primera línea; y 3) El cambio en la práctica clínica actual podría tener un impacto en los costos y en el presupuesto del sistema de salud.

En tal sentido se formula el problema que motiva la realización de esta investigación:

*¿Cuál es la relación costo-efectividad de los tratamientos de primera línea para pacientes de ambos sexos, adolescentes y adultos con diagnóstico de infección por VIH?*

La revisión de las preguntas fue desarrollada en formato PECOT-R (Pacientes, exposición, comparador, desenlaces, tiempo y recursos). La pregunta definida para evaluación económica, surge de la consideración como de alta prioridad y de respuesta clínica de alta validez y consistencia en las guías de práctica clínica, revisadas por el Grupo clínico desarrollador de la guía (GDG) de VIH de adolescentes y adultos, y se puede ver enmarcada en la Tabla 3.

**Tabla 3. Estructura de la pregunta económica en formato PECOT-R**

PACIENTES	EXPOSICIÓN	COMPARACIÓN	RESULTADOS	TIEMPO
Adolescentes y adultos con diagnóstico de VIH/Sida entre 15 a 85 años	<ul style="list-style-type: none"> <li>• TDF/FTC/EFV</li> <li>• TDF/FTC/ATV/r</li> <li>• TDF/FTC/DRV/r</li> <li>• TDF/FTC/RAL</li> <li>• ABC/3TC/EFV</li> <li>• ABC/3TC/ATV/r</li> <li>• ABC/3TC/DRV/r</li> <li>• ABC/3TC/RAL</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• TDF/FTC/EFV</li> <li>• TDF/FTC/ATV/r</li> <li>• TDF/FTC/DRV/r</li> <li>• TDF/FTC/RAL</li> <li>• ABC/3TC/EFV</li> <li>• ABC/3TC/ATV/r</li> <li>• ABC/3TC/DRV/r</li> <li>• ABC/3TC/RAL</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Mortalidad</li> <li>• Calidad de vida</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Hasta los 85 años de edad.</li> </ul>

Fuente: elaboración propia del GDG.

## 11.2. Revisión de literatura económica y evaluación de la calidad de las evaluaciones económicas y modelos.

Se realizó una búsqueda sistemática de estudios económicos relacionados con la evaluación de los esquemas de TAR de primera línea en bases de datos científicas MEDLINE (a través de PubMed), COCHRANE (a través de OVID), Scielo, LILACS y EconLit. Para la búsqueda de la evidencia económica de los esquemas de tratamiento antirretroviral, se utilizaron los nombres de los diferentes medicamentos que conforman cada esquema evaluado. Se realizó la evaluación de la calidad de los análisis de costo-efectividad seleccionados. Para la evaluación de la validez interna se utilizó la lista de chequeo de Consolidated Health Economic Evaluation Reporting Standards (CHEERS). Para la evaluación de la validez externa y la comparabilidad y adaptabilidad de los análisis, se utilizaron las herramientas y recomendaciones de la Guía Metodológica para la elaboración de Guías de Práctica Clínica con Evaluación Económica en el Sistema General de Seguridad Social en Salud colombiano (1). Un resumen de estos estudios se presenta en la Tabla 4 y en la Tabla 5 se presenta una descripción de la calidad de los estudios revisados.

**Tabla 4. Análisis de costo efectividad de diferentes esquemas de tratamiento antirretroviral para adultos con diagnóstico de infección por VIH/Sida.**

AUTOR (REFERENCIA)	AÑO	PAÍS	TARS ANALIZADAS	TIPO MODELO	DE	DESENLACES	RESULTADOS
Juday, et al (2)	2013	Estados Unidos	Atripla® (EFV/FTC/TDF; Bristol-Myers Squibb, Princeton, NJ, USA; Gilead Sciences Inc, Foster City, CA, USA) Stribild® (EVG/COBI/FTC/TDF; Gilead Sciences Inc),	Modelo de Markov		AVACs ganados	Stribild® añadió 0,041 AVAC durante toda la vida a un costo adicional de \$ 6.886, produciendo. (ICER: \$ 166,287 / AVAC ganado). Los resultados fueron más sensibles a las tasas de respuesta de primera línea, los costos de medicamentos y la probabilidad de eventos adversos renales. Cuando se asume una eficacia equivalente, Atripla® es dominado por Stribild®.
Bonafede, et al. (3)	2013	Estados Unidos	EFV or RPV.	Modelo de Markov		Eficacia a las 96 semanas Años de vida ganados	EFV genera mayores ahorros en costos en comparación con RPV. Los análisis de sensibilidad sugieren que los resultados son robustos.

Colombo, et al (4)	2013	Italia	TDF/FTC + RPV(STR) TDF/FTC + RPV  TDF/FTC + EFV  TDF/FTC + ATV/r TDF/FTC + DRV/r TDF/FTC + RAL  ABC/3TC + EFV  ABC/3TC + ATV/r	Modelo de Markov	AVACs ganados	El esquema TDF/FTC/RPV (STR): €7,417 fue menos costoso. TDF/FTC + RAL es la más efectivo (0.906 AVAC/año), seguido por TDF/FTC/RPV (STR; 0.900 AVAC/año), TDF/FTC + RPV (régimen multidroga) (0.889 AVAC/año), and TDF/FTC + ATV/r (0.886 AVAC/año). TDF/FTC/RPV (STR) fue la más costo-efectivo (€13,655/AVAC), seguida por TDF/FTC + RPV (régimen multidroga) €15,803, and TDF/FTC + Efavirenz (EFV) (€16,181).
Collazo-Herrera, et al.(5)	2005	Cuba	(AZT), (3TC), DDI, ddC, d4T, NVP,  (EFV), (DLV), (INV), (NFV) y  (SQV). 17 combinaciones de tres  medicamentos	Análisis costo-efectividad, y de minimización de costos para las dis-  tintas alternativas de tratamiento.	Años de vida ganados  Mejoría clínica inmunológica.	Supervivencia del 96,6 % de los pacientes, y 81,4 % en mejoría clínica e inmunológica. Costo medio de US\$ 5 523.7/paciente, para una relación costo-efectividad de US\$ 5 717.6/año de vida ganado y de \$ 6 789.6/caso mejorado.
Rosen, et al. (6)	2008	Sudáfrica	Estavudina (D4T) y Tenofovir (TDF)	Se desarrolló un modelo de transición de estados (Markov)	AVACs ganados	Se encontró que la reducción de los costes de gestión de toxicidad derivados de un cambio de D4T a TDF en regímenes de primera línea compensaría un 20% el precio más alto de TDF. Incluso a un precio de \$17.00 al mes del TDF, este sería rentable sobre la base del costo incremental por AVAC ganado, utilizado el estándar de 3 veces el PIB per cápita por AVAC.

Bendavid, et al. (7)	2011	Sudáfrica	Tenofovir (TDF), Lamivudina (3TC), Efavirenz (EFV), Nevirapina (NVP), Zidovudina (AZT) y Estavudina (D4T)	Se adoptó un modelo de simulación matemática de la evolución clínica de los individuos infectados por el VIH.	AVACs ganados	El régimen más eficaz (Tenofovir-Lamivudina-Efavirenz) se asoció con una esperanza de vida ajustada a la calidad proyectada desde el momento del diagnóstico a la atención de 11,3 años. El régimen menos efectivo (Estavudina-Lamivudina-Nevirapina) se asoció a una esperanza de vida ajustada a la calidad con descuento de 10,3 años.
Broder, et al. (8)	2010	Estados Unidos	Atazanavir (ATV), Ritonavir (RTV) y Lopinavir (LVP)	Modelo de microsimulación de Markov.	AVACs ganados	Se concluyó que el ATV-r es costo efectivo (menos de \$50.000 por AVAC) en comparación con LPV-r en pacientes con VIH que inician TAR de primera línea.
Von Wyl, et al. (9)	2012	África	Zidovudina (ZDV) y Tenofovir (TDF)	Se utilizó una simulación estocástica de una epidemia generalizada de VIH-1	AVACs ganados	En el escenario base, la relación coste-efectividad incremental respecto a los años de vida ajustados por calidad (AVAC) fue de US\$83 cuando el TDF fue utilizado en la terapia de primera línea en lugar de ZDV. Por lo anterior, se tiene que usar el TDF en lugar de ZDV en el tratamiento de primera línea en un entorno de recursos limitados es muy rentable y es probable que preserve mejor las futuras.
Bender, et al. (10)	2010	India	Estavudina (d4T) (sustituida por la Zidovudina después de 6 meses), Zidovudina (ZDV) y Tenofovir (TDF)	Se utilizó un modelo de transición de estados de VIH	AVACs ganados	El Tenofovir inicial tenía una relación coste-efectividad incremental de \$670 por año de vida ganado, en comparación con ninguna ART, y resultó ser económicamente más eficiente que los otros regímenes.

Jouquet, et al. (11)	2011	Lesotho	Zidovudina (AZT), Estavudina (D4T) y Tenofovir (TDF)	Se estableció la relación costo-efectividad de los regimenes de primera línea alternativo.	AVACs ganados	La razón de coste-efectividad incremental sugiere que la terapia antirretroviral basada en AZT es débilmente dominada por una combinación basada en D4T y TDF. Aunque la terapia basada en TDF es más costosa que la D4T, también es más eficaz. La presión política debe ser ejercida para fomentar una mayor reducción de precios y de fabricación genérica adicional para TDF.
Sánchez-de la Rosa, et al. (12)	2008	España	Emtricitabina (FTC), Tenofovir (TDF), Efavirenz (EFV), Lamivudina (3TC) y Zidovudina (AZT).	El análisis de costo-efectividad se modeló utilizando un árbol de decisión.	AVACs ganados	Las razones de costo-efectividad fueron de 619.52 euros para el régimen emtricitabine/tenofovir DF + EFV contra 906.41 euros para el régimen de COMB + EFV. Con base en los resultados de este análisis, los pacientes que iniciaron el tratamiento de la infección por VIH-1 con la combinación emtricitabine/tenofovir DF + EFV tenían la utilización de recursos de salud significativamente más baja así como los costos generales de tratamiento en comparación con la combinación AZT/3TC/EFV.
Thuresson, et al. (13)	2011	Suecia	Atazanavir (AZT), Ritonavir (RTV), Lopinavir (LVP)	Se desarrolló un modelo de Markov	AVACs ganados	Los resultados indican que el Atazanavir-r es el tratamiento que más ahorra en costos y es más eficaz en comparación con LPV/r en pacientes que no han sido previamente expuestos a los antirretrovirales en Suecia.

Maleewong, et al. (14)	2008	Tailandia	Efavirenz (EFZ) y Nevirapina (NVP)	Se aplicó un modelo de Markov probabilístico	AVACs ganados	Se obtuvo que la terapia inicial basada en EFZ es la opción preferible para todos los subgrupos. Los resultados sugieren que el régimen basado en EFZ es la opción preferible y debe utilizarse como régimen de primera línea para pacientes con VIH/Sida de Tailandia.
Simpson, et al. (15)	2007	Reino Unido, Francia, Italia y España	Lopinavir (LVP), Ritonavir (RTV) y Atazanavir (ATV)	Se actualizó un modelo de Markov previamente validado con las estimaciones de costos de 2006 para cada uno de los cuatro países y se complementó con la ecuación de riesgo de CHD Framingham.	AVACs ganados	Según la investigación, el LPV/r resultó ser un régimen altamente rentable en relación con ATV + RTV para el tratamiento de VIH para cada uno de los cuatro países examinados en este estudio.
Blasco, et al. (16)	2012	España	Tenofovir (TDF), Emtricitabina (FTC), Efavirenz (EFV), Atazanavir (AZT), Nevirapina (NVP), Lamivudina (3TC), Abacabir (ABC), Darunavir (DRV) y Lovinapir (LVP)	La evaluación económica de los costos y la efectividad se realizó mediante un modelo de árbol de decisiones.	Costo (euros) para el SNS de obtener un respondedor < 50 copias de ARN de VIH por ml de plasma a las 48 semanas.	CE: €9.387 y €13.823 por respondedor a las 48 semanas, para TDF-FTC/EFV y TDF-FTC + RAL, respectivamente. En el escenario más desfavorable, la pauta más eficiente es TDF-FTC + NVP (€9.742 por respondedor). Con precio oficial de son más eficientes TDF-FTC- EFV (escenarios basal y más favorable) y TDF-FTC + NVP (escenario más desfavorable).
Aldir, et al. (17)	2012	Portugal	Efavirenz (EFV), Tenofovir (TDF), Emtricitabina (FTC), Atazanavir (AZT), Nevirapina (NVP), Abacabir (ABC), Lamivudina (3TC), Darunavir (DRV) y Raltegravir (RAL)	Se construyó un modelo de árbol de decisión con un horizonte de 48 semanas. Una vez que los pacientes	Costo de obtener un respondedor < 50 copias de ARN de VIH por ml de plasma a las 48 semanas.	El régimen de TDF / FTC + EFV (también disponible como un único régimen de pastilla) es el régimen con el menor costo por paciente a las 48 semanas. Entre los regímenes que contienen inhibidores de la proteasa, TDF / FTC + DRV / r fue el régimen de la relación coste /

						eficacia más baja y TDF / FTC + ATV / r el indicem más alto.
Brogan, et al. (18)	2011	Estados Unidos	Tenofovir (TDF), emtricitabina (FTC), Zidovudina (ZDV), Lamivudina (3TC), Abacavir (ABC) y Efavirenz (EFV).	Se llevó a cabo un modelo de Markov con cuatro líneas de tratamiento y seis estados de salud basados en el conteo de células CD4 células/mm3 para estimar los costos de vida y los resultados de salud.	AVACs ganados	Los resultados indican que el tenofovir / emtricitabina fue rentable en comparación con los otros dos regímenes de primera línea en más de 75% de todos los análisis de sensibilidad probabilístico con una disposición a pagar entre \$ 0 y \$ 250,000 por AVAC ganado.
Brogan, et al. (19)	2010	Estados Unidos	Darunavir (DRV), Atazanavir (AZT), Fosamprenavir, Lopinavir (LVP), Saquinavir, y Ritonavir (RTV).	Se desarrolló un modelo de costo-eficacia para comparar los cinco inhibidores de la proteasa potenciados recomendados.	Paciente con respuesta virológica	Darunavir/r fue el régimen más eficaz con una relación coste-eficacia incremental 27,390 dólares por individuo adicional con la respuesta virológica en comparación con fosamprenavir/r.
Beck, et al. (20)	2012	Reino Unido	Tenofovir (TDF), Lamivudina (3TC) y Efavirenz (EFV). Se identificaron pacientes en primera línea en tratamientos con TDF+3TC+EFV, TDF+FTC+EFV, Truvada+EFV o Atripla® entre 1996-2008 y su recuento de CD4 y carga viral medidos al inicio del estudio, seis y doce meses, respectivamente.	Los factores que predijeron independientemente el fracaso del tratamiento a los seis y doce meses se obtuvieron mediante análisis de regresión de riesgos proporcionales de Cox multivariante.	Conteo de células CD4 células/mm3	Todos los regímenes reducen la carga viral por debajo del límite de detección y el recuento de CD4 aumentó a niveles similares a los seis y doce meses para todos los regímenes de tratamiento. No se observaron diferencias estadísticamente significativas en la frecuencia de fracaso del tratamiento a los seis y doce meses. Los costos de salud para los pacientes con Sida fueron similares en todos los regímenes.
Castagna, et al. (21)	2012	Italia	Tenofovir (TDF), emtricitabina (FTC), Efavirenz (EFV), Atazanavir (ATV), Ritonavir (RTV), Darunavir (DRV) y	El análisis de costo-efectividad incremental se llevó a cabo por medio de un modelo de Markov.	AVACs ganados	El régimen de primera línea de una tableta en comparación con el régimen Multi-píldoras resultó rentable ya que

			Lopinavir (LVP).			muestra menores costos y una mejor eficacia, medida por AVAC.
Simpson, et al. (22)	2004	Estados Unidos	Lopinavir (LVP), Ritonavir (RTV) y Nelfinavir (NFV)	Modelo de Markov utilizando una combinación de la carga viral y recuento de CD4 células/mm <sup>3</sup> como marcadores sustitutos para definir los estados de salud.	AVACs ganados	La relación coste-efectividad incremental de LPV-r vs NFV fue \$6.653 por año de vida ajustado por calidad (AVAC). Este estudio sugiere que el uso de LPV-r en el primer régimen antirretroviral, en comparación con NFV, es rentable basada en la mejora de la eficacia y la resistencia.

**Tabla 5. Calidad de análisis de costo-efectividad de diferentes esquemas de tratamiento antirretroviral para adultos con diagnóstico de infección por VIH/Sida.**

AUTOR (REFERENCIA)	AÑO	PAÍS	TARS ANALIZADAS
Juday, et al. (2)	Si cumple adecuadamente todos los criterios de evaluación. Perspectiva del pagador	Los resultados son generalizables en modelos que incluyen estados de pacientes en segunda y tercera línea de tratamiento antirretroviral	Solo compara dos esquemas. Uno de los esquemas evaluados (EVG/COBI/FTC/TDF) no está incluido en los esquemas de primera línea de tratamiento antirretroviral establecidos por el GDG
Bonafedea, et al. (3)	Si cumple parcialmente los criterios de evaluación. Solo se incluyen los resultados de eficacia de 2 ensayos clínicos. Perspectiva del pagador	Los resultados son generalizables en pacientes en tratamiento con los esquemas comparados (EFV vs RPV)	Compara esquemas con RVP que no están incluidos en los esquemas de primera línea de tratamiento antirretroviral establecidos por el GDG
Colombo, et al. (4)	Si cumple adecuadamente todos los criterios de evaluación. Perspectiva del servicio de salud	Los resultados son generalizables en pacientes en tratamiento con los esquemas comparados	Compara 8 esquemas. 2 esquemas con RPV, no están incluidos en los esquemas establecidos de primera línea de tratamiento antirretroviral establecidos por el GDG
Collazo-Herrera, et al (5)	No se cumple adecuadamente con los criterios de evaluación. No se incluyeron los resultados finales relevantes (carga viral) para responder a la pregunta de estudio y no se han midieron y valoraron de forma apropiada por falta de disponibilidad de este estudio. Perspectiva del financiador de los servicios de salud	Los resultados no son generalizables. Es principalmente un análisis de minimización de costos aplicable al contexto local del estudio.	Compara 17 esquemas que no están incluidos en los esquemas de primera línea de tratamiento antirretroviral establecidos por el GDG

Rosen, et al. (6)	Si cumple adecuadamente todos los criterios de evaluación. Perspectiva del financiador de los servicios de salud	Los resultados son generalizables en pacientes en tratamiento con los esquemas comparados y en modelos que incluyen estados de pacientes en segunda y tercera línea de tratamiento antiretroviral	Compara esquemas con D4T que no están incluidos en los esquemas de primera línea de tratamiento antiretroviral establecidos por el GDG
Bendavid, et al. (7)	Si cumple parcialmente los criterios de evaluación. Desde la Perspectiva social. No se mencionan fuentes de financiación ni conflictos de intereses.	Los resultados son generalizables en pacientes en tratamiento con los esquemas comparados	Compara esquemas con NVP que no están incluidos en los esquemas de primera línea de tratamiento antiretroviral establecidos por el GDG
Broder, et al. (8)	Si cumple parcialmente los criterios de evaluación. Solo se incluyen los resultados de eficacia de 1 solo ensayo. Clínico. Perspectiva del pagador	Los resultados son generalizables en pacientes en tratamiento con los esquemas comparados	Compara esquemas con LPV/r que no están incluidos en los esquemas de primera línea de tratamiento antiretroviral establecidos por el GDG
Von Wyl, et al. (9)	Si cumple adecuadamente todos los criterios de evaluación. Perspectiva del financiador de los servicios de salud	Los resultados son generalizables en pacientes en tratamiento con los esquemas comparados, en escenarios de resistencia y en modelos que incluyen estados de pacientes en segunda y tercera línea de tratamiento antiretroviral	Compara AZT vs TDF. El GDG no incluyó escenarios con resistencia antiretroviral.
Bender, et al. (10)	Si cumple adecuadamente todos los criterios de evaluación. Perspectiva de la sociedad	Los resultados son generalizables en pacientes en tratamiento con los esquemas comparados.	Compara esquemas con NVP que no están incluidos en los esquemas de primera línea de tratamiento antiretroviral establecidos por el GDG
Jouquet, et al. (11)	Si cumple adecuadamente todos los criterios de evaluación. Perspectiva del sistema de salud en el nivel de atención primaria	Los resultados son generalizables en pacientes en tratamiento con los esquemas comparados.	Compara esquemas con D4T que no están incluidos en los esquemas de primera línea de tratamiento antiretroviral establecidos por el GDG
Sánchez- de la Rosa, et al. (12)	Si cumple adecuadamente todos los criterios de evaluación. Perspectiva de la sociedad	Los resultados son generalizables en pacientes en tratamiento con los esquemas comparados.	Solo compara dos esquemas incluidos en los esquemas de primera línea de tratamiento antiretroviral establecidos por el GDG
Thuresson, et al. (13)	Si cumple adecuadamente todos los criterios de evaluación. Perspectiva del tercer pagador	Los resultados son generalizables en pacientes en tratamiento con los esquemas comparados.	Compara esquemas con LPV/r que no están incluidos en los esquemas de primera línea de tratamiento antiretroviral establecidos por el GDG

Maleewong, et al. (14)	Si cumple adecuadamente todos los criterios de evaluación. Perspectiva del financiador de los servicios de salud	Los resultados son generalizables en pacientes en tratamiento con los esquemas comparados.	Compara esquemas con NVP que no están incluidos en los esquemas de primera línea de tratamiento antiretroviral establecidos por el GDG
Simpson, et al (15)	Si cumple adecuadamente todos los criterios de evaluación. Perspectiva del financiador de los servicios de salud	Los resultados son generalizables en pacientes en tratamiento con los esquemas comparados.	Compara esquemas con LPV/r que no están incluidos en los esquemas de primera línea de tratamiento antiretroviral establecidos por el GDG
Blasco, et al. (16)	Si cumple adecuadamente todos los criterios de evaluación. Perspectiva del financiador de los servicios de salud	Los resultados son generalizables en pacientes en tratamiento con los esquemas comparados.	Compara esquemas con RVP, NVP y LVP/r que no están incluidos en los esquemas de primera línea de tratamiento antiretroviral establecidos por el GDG
Aldir, et al. (17)	Si cumple adecuadamente todos los criterios de evaluación. Perspectiva del financiador de los servicios de salud	Los resultados son generalizables en pacientes en tratamiento con los esquemas comparados.	Compara esquemas con NVP y LVP/r que no están incluidos en los esquemas de primera línea de tratamiento antiretroviral establecidos por el GDG
Brogan, et al. (18)	Si cumple adecuadamente todos los criterios de evaluación. Perspectiva de la sociedad	Los resultados son generalizables en pacientes en tratamiento con los esquemas comparados.	Solo compara 3 esquemas incluidos en los esquemas de primera línea de tratamiento antiretroviral establecidos por el GDG
Brogan, et al. (19)	Si cumple adecuadamente todos los criterios de evaluación. Perspectiva del financiador de los servicios de salud	Los resultados son generalizables en pacientes en tratamiento con los esquemas comparados.	Compara esquemas con SQV/r y FSP/r que no incluidos en los esquemas de primera línea de tratamiento antiretroviral establecidos por el GDG
Beck, et al. (20)	Si cumple adecuadamente todos los criterios de evaluación. Perspectiva del servicio publico	Los resultados son generalizables en pacientes en tratamiento con los esquemas comparados.	Solo compara 2 esquemas incluidos en los esquemas de primera línea de tratamiento antiretroviral establecidos por el GDG
Castagna, et al. (21)	Si cumple adecuadamente todos los criterios de evaluación. Perspectiva del servicio regional de salud	Los resultados son generalizables en pacientes en tratamiento con los esquemas comparados.	Compara esquemas con LPV/r no incluidos en los esquemas de primera línea de tratamiento antiretroviral establecidos por el GDG
Simpson, et al. (22)	Si cumple adecuadamente todos los criterios de evaluación. Perspectiva del servicio de salud	Los resultados son generalizables en pacientes en tratamiento con los esquemas comparados.	Compara esquemas con LPV/r y NFV no incluidos en los esquemas de primera línea de tratamiento antiretroviral establecidos por el GDG

Fuente: elaboración propia del GDG.

## 11.3 Objetivos

### 11.3.1 Ámbito asistencia

Evaluar la costo-efectividad de los ocho esquemas de tratamiento antirretrovirales de primera línea, a partir de la efectividad encontrada y los efectos adversos descritos en las

publicaciones originales, recomendados en la GPC en personas adolescentes mayores de 15 años y adultos con diagnóstico de infección por VIH/Sida, residentes en Colombia.

### **11.3.2 Objetivos específicos**

- Establecer los costos de los ocho esquemas de tratamiento antirretroviral recomendados en la GPC como primera línea para adolescentes y adultos infectados con VIH en Colombia.
- Determinar la efectividad comparativa para los 8 esquemas de primera línea de la GPC obtenidos en los resultados de los estudios originales.
- Describir los efectos secundarios, descritos en los estudios originales, de cada uno de los esquemas de primera línea en la GPC.
- Establecer los costos del esquema antirretroviral de rescate o de segunda línea, según sea la causa de cambio de esquema de primera línea.
- Establecer los costos de atención de los efectos secundarios de acuerdo a la atención e intervención de primera línea, requerida según el efecto secundario descrito.
- Analizar la relación costo-efectividad de los diferentes esquemas de antirretrovirales recomendados en la GPC como alternativas de primera línea de tratamiento en adolescentes y adultos infectados con VIH en Colombia.

## **11.4 Métodos**

El presente estudio es un análisis de costo efectividad, desde la perspectiva del tercer pagador, definido como evaluación económica completa según Drummond et al (23). Para su realización, se diseñó un modelo de Markov basado en el curso clínico del VIH/Sida. La cuenta de alto costo en Colombia considera a los pacientes con VIH/Sida mayores de 15 años de edad como un grupo poblacional diferente a los menores de 15 años, y por lo tanto, la información del grupo etario de 13 a 15 años es escasa. Sin embargo, dadas las características de la transmisión del VIH, el hecho que la población usualmente no comienza su vida sexual antes de 15 años de edad, y el modelamiento en el presente estudio de costo efectividad basado exclusivamente en casos nuevos y su seguimiento a través del tiempo, se considera un supuesto fuerte, que además, no influye de manera importante en la relación costo-efectividad resultante.

### **11.4.1 Población objetivo de estudio**

A partir de la definición operativa establecida en la guía de práctica clínica se consideraron los pacientes mayores de 15 años de edad con VIH/Sida recién diagnosticados y que requieren tratamiento de primera línea de acuerdo a las normas descritas previamente en la GPC. Además, el GDG estableció la población objeto de estudio como la población general de adolescentes y adultos con VIH/Sida, sin discriminar por grupos de riesgo específicos.

### **11.4.2 Perspectiva**

Se tomó la perspectiva del tercer pagador para todos los análisis.

### **11.4.3 Comparadores**

El modelo de costo efectividad evalúa los ocho (8) esquemas de TAR, definidos como respuesta a la pregunta clínica 4. Los esquemas de tratamiento, de acuerdo a la administración en los estudios originales se muestran en la tabla 16.

### **11.4.4 Horizonte temporal**

El horizonte temporal tomado para la presente evaluación económica es desde los 15 años hasta los 85 años de edad.

### **11.4.5 Tasa de descuento**

La tasa de descuento para los costos y beneficios definida fue de 3% y 3.5%, respectivamente según lo recomendado en la Guía de Guías (1)

### **11.4.6 Tipo de evaluación económica**

Evaluación de costo efectividad, enmarcado dentro de las evaluaciones económicas completas, según Drummond et al. (23).

### **11.4.7 Desenlaces**

Los desenlaces escogidos en la presente evaluación económica se midieron en carga (muertes evitadas), costos (costos evitados), y costo efectividad. Como medida de costo efectividad el desenlace escogido fue costo por AVAC.

### **11.4.8 Efectividad**

La efectividad de la intervención se midió en términos de éxito virológico, definido por el GDG (ver Tabla 7).

### **11.4.9 Incertidumbre**

La incertidumbre de parámetros fue evaluada mediante análisis de sensibilidad probabilístico y determinísticos.

Se evaluó mediante un análisis de sensibilidad probabilístico la incertidumbre de los parámetros escogidos para el presente modelo. El modelo probabilístico usó 1 000 simulaciones de Monte Carlo para las estimaciones, con distribuciones Beta para los parámetros de probabilidades de transición y la efectividad, y distribuciones Gamma para los costos. Se realizó además un análisis de sensibilidad determinístico para el cual se variaron más o menos 20% los parámetros del modelo de costo efectividad. Para todas las distribuciones de costos (gamma), se usó un alfa de 1, y un beta correspondiente a la media de costos encontrada, de acuerdo a recomendaciones de Briggs et al. (24)

### **11.4.10 Modelamiento**

Se identificaron cinco posibles estados, en los cuales pueden discurrir los pacientes adolescentes y adultos (mayor >15 años) con infección por VIH/Sida. De estos estados, cuatro estados son de enfermedad y un estado de muerte (estado absorbente). La muerte puede ocurrir por la enfermedad (VIH/Sida) o por otras causas. Los cuatro estados pueden agruparse con base en la progresión clínica de la enfermedad, relacionados con el conteo de LT CD4, tal como se muestra en la gráfico 3. Los estados de enfermedad son: i) "LT

CD4 mayor >500 células/mm<sup>3</sup>", ii) "LT CD4 350-500 células/ mm<sup>3</sup>", iii) "LT CD4 200-350 células/mm<sup>3</sup>", y iv) "LT CD4 menor < 200 células/mm<sup>3</sup> o Sida".

La matriz de probabilidades de transición entre los distintos estados del modelo y progresión/ regresión del modelo para cada esquema de tratamiento se encuentra en la Tabla 8. Los pacientes pueden discurrir en forma progresiva entre los estados de Markov sobre dos posibles líneas de flujo, 1) falla terapéutica del tratamiento de primera línea, en el cual los pacientes tendrían fracaso y entrarían a un plan de tratamiento de segunda línea por fracaso. 2) cuando el tratamiento de primera línea produce efectos secundarios que harían necesario detener el tratamiento, y entrarían en un segundo tratamiento de primera línea, el cual es diferente del plan de tratamiento por fracaso. La progresión clínica (transición entre diferentes estados de enfermedad en el escenario de TAR), está determinada por la eficacia o los efectos secundarios del tratamiento. La guía de guías para el sector salud, involucra todos los gastos que se destinan al sector de la salud, incluyendo hospitales, especialistas, médicos generales, y servicios auxiliares, estos fueron los costos contemplados para el desarrollo de este modelo. No se incluyen actividades nutricionales, comunitarias, de transporte, o de educación, que tienen un impacto en salud pero se prestan desde otros sectores, e incluso impactan el gasto de bolsillo de los hogares. Los costos fueron reportados en pesos colombianos de 2013.

El modelo de Markov que estima la relación costo efectividad de TAR en pacientes con VIH, transcurre desde que el paciente se encuentra asintomático, hasta que llega a su expectativa de vida por VIH (i.e. muerte). Los ciclos del modelo se definieron como trimestrales (cada 3 meses), de acuerdo a los ciclos establecidos en los estudios clínicos para el seguimiento de pacientes que viven con el VIH.

#### **11.4.11 Supuestos**

Los ciclos fueron trimestrales (cada 3 meses) en el modelo de Markov

Un paciente permanece en cada ciclo sin memoria de los ciclos en los que pudo haber estado previamente.

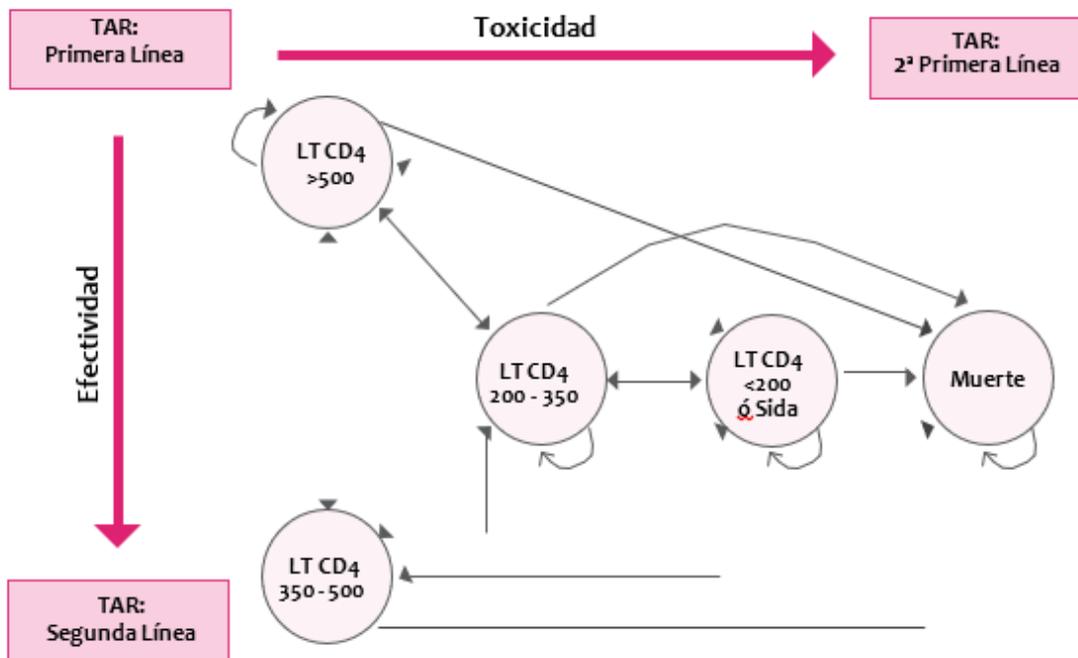
La población con VIH nuevamente diagnosticado cada año mayor de 15 años de edad fue de 674 pacientes.

Las probabilidades de transición de la enfermedad se tomaron de una cohorte Africana, sobre la cual se modelo la costo efectividad en Colombia.

Se descartaron los pacientes con edades entre 13 y 15 años, debido a la contribución marginal en nuevos casos de VIH.

Los costos indirectos no se consideraron en el modelo.

#### **Figura 1. Modelo de costo efectividad para evaluar TAR de primera línea para el tratamiento contra VIH/Sida en Colombia**



Fuente: adaptado de Briggs et al (25). Para el recuento de LT CD4 el valor esta dado en número de células/mm<sup>3</sup>

**Tabla 6. Intervenciones utilizadas en el modelo de costo efectividad para evaluar TAR de primera línea para el tratamiento de VIH/Sida en Colombia**

ESQUEMAS	ACRÓNIMOS DOSIS (MG)
Tenofovir/Emtricitabina/Efavirenz	TDF/FTC/EFV (Tenofovir, 300 mg, + emtricitabina, 200 mg, una vez al día) + (efavirenz, 600 mg, una vez al día)
Tenofovir/Emtricitabina/Atazanavir/Ritonavir	TDF/FTC/ATV/r (Tenofovir, 300 mg, + emtricitabina, 200 mg, una vez al día) + (atazanavir, 300 mg, una vez al día) + (ritonavir, 100 mg, una vez al día)
Tenofovir/Emtricitabina/Darunavir/Ritonavir	TDF/FTC/DRV/r (Tenofovir, 300 mg, + emtricitabina, 200 mg, una vez al día) + (darunavir, 800 mg, + ritonavir, 100 mg, una vez al día)
Tenofovir/Emtricitabina/Raltegravir	TDF/FTC/RAL (Tenofovir, 300 mg, + emtricitabina, 200 mg, una vez al día)

		+ (raltegravir, 400 mg, dos veces al día)
Abacavir/Lamivudina/ Efavirenz	ABC/3TC/EFV	(Abacavir, 600 mg, + lamivudina, 300 mg, una vez al día) +(efavirenz, 600 mg, una vez al día)
Abacavir/Lamivudina/ Atazanavir/Ritonavir	ABC/3TC/ATV/r	(Abacavir, 600 mg, + lamivudina, 300 mg, una vez al día) + (atazanavir, 300 mg, una vez al día) + (ritonavir, 100 mg, una vez al día)
Abacavir/Lamivudina/ Darunavir/Ritonavir	ABC/3TC/DRV/r	(Abacavir, 600 mg, + lamivudina, 300 mg, una vez al día) + (darunavir, 800 mg, + ritonavir, 100 mg, una vez al día)
Abacavir/Lamivudina/ Raltegravir	ABC/3TC/RAL	(Abacavir, 600 mg, + lamivudina, 300 mg, una vez al día) +(raltegravir, 400 mg, dos veces al día)

#### 11.4.12 Parámetros de carga de enfermedad

##### Probabilidades de ingreso y transición

Las probabilidades de ingreso a cada uno de los estados de enfermedad (Tabla 8), se tomaron de una cohorte de pacientes con tratamiento TAR, seguidos durante 5 años (2005-2009) en África (25). Las frecuencias absolutas de éxitos y fracasos del tratamiento a 5 años fueron del seguimiento en probabilidades a 3-meses, correspondientes a la duración del ciclo en el presente estudio. Los cálculos fueron realizados de acuerdo a recomendaciones de Briggs et al, para evaluaciones económicas (1)

Escenarios de tratamiento: La cohorte Africana siguió pacientes por 5 años con TAR. Para el modelo en Colombia, se asumió que la falla terapéutica y los efectos secundarios llevaban hacia una segunda línea de tratamiento, o un segundo medicamento o TAR de primera línea, respectivamente.

Se excluye como comparador la práctica habitual zidovudina 300 mg / lamivudina 150 mg cada 12 horas más efavirenz 600 mg en la noche, frente a los nuevos esquemas de TAR debido a su rechazo tanto por los expertos como por los pacientes dentro del GDG. La asociación zidovudina/lamivudina (AZT/3TC) ha sido una de las combinaciones más estudiadas en los ensayos clínicos y con una amplia experiencia de uso. Sin embargo, su asociación significativa con un mayor riesgo de fracaso virológico y de discontinuidad por efectos secundarios, en comparación con TDF/FTC cuando se asocian con efavirenz, su menor reconstitución inmunológica en comparación con ABC/3TC y la posología dos veces al día, la ubican como una opción alternativa para pacientes con intolerancia o contraindicación de los esquemas con TDF/FTC o ABC/3TC, tales como nefropatía y riesgo cardiovascular elevado.

En la reunión de consenso del GDG, en la cual se generaron las recomendaciones sobre esta pregunta, se tomaron decisiones sobre el esquema antirretroviral según los medicamentos

que deben ser la columna vertebral (backbone) del tratamiento y según el tercer componente. Para ello, se evaluaron las revisiones sistemáticas y los ensayos clínicos en los que se comparaban esquemas de inhibidores nucleósidos de la transcriptasa inversa. La evaluación de los esquemas abacavir/lamivudina, tenofovir/emtricitabina y zidovudina/lamivudina, generó discusión sobre cuál ha demostrado tener mejor eficacia, menor toxicidad, y mejor aceptación y tolerancia por parte del paciente; la evidencia evaluada llevó a escoger medicamentos de elección y alternativos para la primera línea de tratamiento. Al momento de votar, hubo unanimidad (incluyendo los representantes de los pacientes) en que las combinaciones de abacavir/lamivudina y tenofovir/emtricitabina, representaban la opción de elección en este apartado, y la combinación de zidovudina/lamivudina representaba la mejor opción como esquema alternativo.

### Parámetros relacionados con el TAR.

#### **Probabilidades de transición en el escenario con TAR**

Para determinar los parámetros de eficacia y seguridad, se siguieron las recomendaciones del GDG quien, mediante la revisión sistemática de los ensayos clínicos, estimó la eficacia terapéutica y la frecuencia de eventos adversos de los diferentes esquemas de TAR. Para estimar la eficacia, el GDG consideró los ensayos clínicos que evaluaron, al menos uno de los esquemas estudiados, utilizando la carga viral menor <400 copias/ml como criterio de eficacia, a un periodo de 48 semanas y 96 semanas. Además, se incluyeron los estudios que describieron los eventos adversos producidos por los esquemas de TAR. Los ensayos clínicos incluidos de manera definitiva fueron seleccionados por consenso del GDG y aparecen referenciados en la GPC<sup>2</sup>.

Debido a que el seguimiento de los diferentes estudios mostró gran heterogeneidad en el resultado de eficacia a través del tiempo en cada uno de los esquemas de comparación, para el presente modelo se asumió que la efectividad al trimestre fue igual que a las 48 semanas de tratamiento TAR en cada uno de los esquemas como plan de homogenización en la comparación de las diferentes alternativas, obteniendo una eficacia final real en cada uno de los comparadores. El supuesto se asume a partir de proyectar un escenario conservador, donde como máximo para el primer trimestre se establece la efectividad estimada a las 48 semanas.

A continuación, se describen los parámetros de eficacia y seguridad que sirvieron para poblar el modelo económico (Tabla 7). Para las estimaciones del caso base, se tomaron los resultados puntuales, tanto de eficacia como de seguridad, reportados en las revisiones sistemáticas realizadas por el GDG. Respecto a los parámetros de seguridad, la no disponibilidad de información (N.D.) fue reemplazada por supuestos construidos a partir de datos de los otros esquemas, es decir, en todos los casos se asumió el valor con mayor frecuencia de evento adverso.

**Tabla 7. Eficacia y toxicidad de los esquemas de TAR como primera línea de tratamiento en adolescentes y adultos con diagnóstico de infección por VIH/Sida en Colombia, 2013**

ESQUEMA TAR	EFICACIA	FUENTE	TOXICIDAD	FUENTE
-------------	----------	--------	-----------	--------

(TDF/FTC/EFV)	86.2%	(26–28)	6.1%	(26–28)
(TDF/FTC/ATV/r)	94.3%	(29–34)	11.8%	(29–31,33)
(TDF/FTC/DRV/r)	93.2%	(35)	4.0%	(36)
(TDF/FTC/RAL)	90.4%	(28)	2.8%	(28)
(ABC/3TC/EFV)	86.7%	(37)	22.0%	(37)
(ABC/3TC/ATV/r)	84.5%	(27)	10%	Supuesto
(ABC/3TC/DRV/r)	85.7%	(35)	17.9%	(38)
(ABC/3TC/RAL)	91.9%	(39)	1.8%	(39)

Fuente: elaboración propia del GDG.

**Tabla 8. Eficacia y toxicidad de los esquemas de TAR como primera línea de tratamiento en adolescentes y adultos con diagnóstico de infección por VIH/Sida en Colombia, 2013**

ESTADO	CD4 > 500 CÉLULAS/ MM3	CD4 350-500 CÉLULAS/ MM3	CD4 200- 350 CÉLULAS/ MM3	CD4 <200 CÉLULAS/ MM3/ SIDA	MUERTE
CD4 > 500 células/mm3	4.5%	1.3%	0.5%	<b>0.3%</b>	0.1%
CD4 350-500 células/mm3	1.1%	3.1%	1.1%	<b>0.5%</b>	0.2%
CD4 200-350 células/mm3	0.3%	0.9%	3.4%	<b>1.3%</b>	0.2%
CD4 <200 células/ mm3 / Sida	0.1%	0.5%	1.0%	<b>4.5%</b>	0.6%
Muerte	N.A.	N.A.	N.A.	<b>N.A.</b>	100.0%

Fuente: elaboración propia del GDG.

#### **Parámetros relacionados con falla terapéutica de la TAR**

La segunda línea de TAR, de acuerdo a los lineamientos del modelo, se da una vez exista falla terapéutica del TAR, dada por la eficacia del tratamiento. Para determinar el costo de la falla se consideraron las citas de consulta especializada adicional, la carga viral y el recuento de LT CD4 de confirmación y el nuevo esquema antirretroviral. En los casos de falla virológica donde el tratamiento se descontinúa por ineficaz, se decide seleccionar un esquema de segunda línea. Para ello se tuvo en cuenta que el fracaso temprano de una primera línea con 2 inhibidores análogos con 1 inhibidor no nucleósido, una única mutación (por ejemplo: K103N, L100I, Y181C) es capaz de generar la resistencia de alto nivel a EFV y NVP. La mutación se puede acompañar habitualmente de otras mutaciones a inhibidores de nucleósidos (M184V, L74V o K65R) con una incidencia superior a lo que ocurre cuando el primer régimen está acompañado por un IP/r, que protege mejor la actividad de los



Compromiso de las vías aéreas	6.9	(40, 43, 47)	6.9	N.D.	6.9	N.D.	6.9	N.D.	4	N.D.	6.9	N.D.	6.9	N.D.	6.9	N.D.
-------------------------------	-----	--------------	-----	------	-----	------	-----	------	---	------	-----	------	-----	------	-----	------

N.D.: No disponible. Se asumió el valor más alto de evento adverso.

Fuente: elaboración propia del GDG.

### 11.4.13 Parámetros de Costos

Los costos totales de las intervenciones se calcularon teniendo en cuenta tres tipos de costos, a saber, costos de enfermedad, costos propios de la adquisición de la intervención y costos de los eventos adversos asociados a la intervención.

#### Costos de enfermedad

Para derivar los costos de enfermedad en los distintos estadios, se realizó un análisis de macrocosteo de los pacientes que durante 2013 estuvieron incorporados en un programa de control y tratamiento de VIH/Sida en una aseguradora de salud colombiana. Esta aseguradora cubre 305 pacientes con VIH/Sida con edades mayores de 13 años de edad en Colombia. La aseguradora paga al prestador en forma capitada los servicios así: a) para pacientes con estadios de conteo de LT CD4 mayor >500 células/mm<sup>3</sup>, el costo trimestral por paciente es de \$450 mil pesos colombianos de 2013; b) en pacientes con conteo LT CD4 entre 200 y 500 células/mm<sup>3</sup>, el costo trimestral promedio fue \$2 millones 700 mil pesos en 2013; c) en pacientes con LT CD4 menor <200 células/mm<sup>3</sup> o con Sida, el costo es derivado de los eventos que causan los servicios de hospitalización de cada paciente; para el 2013 el costo promedio/paciente trimestral para un paciente con de LT CD4 menor <200 células/mm<sup>3</sup> o con Sida fue de \$4 millones 850 mil pesos colombianos de 2013. Es de resaltar que en las guías vigentes en Colombia (28) no se recomienda iniciar TAR a pacientes con CD4 mayor >350 células/mm<sup>3</sup> y entre 200-350 células/mm<sup>3</sup> es opcional su uso.

#### Costos de la intervención de primera línea

Para la estimación de los costos de los esquemas de TAR, se revisaron las circulares 04 de 2013 y 04 de 2012 del MSPS, donde se describen los medicamentos que tienen precio de referencia vigente. Los costos de atención, relacionados con la implementación del programa y los costos indirectos no fueron tenidos en cuenta, porque se consideró que no había variación relacionado con el esquema empleado de primera línea, dado que el número y tipo de consultas están estandarizados, los cambios en frecuencia de consulta e intervenciones, están considerados en los efectos secundarios y fracaso.

Se buscaron los principios activos de los medicamentos estudiados dentro de los listados de las circulares, se extrajeron los costos de aquellos que se encontrarán regulados y para estos, se estimó el costo del esquema para 3 meses (duración del ciclo) según la dosis recomendada en miligramos. Para el resto de medicamentos que no se encontraban reportados en las circulares, el insumo principal para costear los esquemas TAR de primera línea de tratamiento fue el listado de precios del Sistema de Información de Precios de Medicamentos (SISMED) de Enero a Junio del 2013. Esta lista contiene precios de venta comercial, institucional y de compras, por laboratorio y mayorista. El siguiente paso a paso resume la metodología de los costos descritos en la Tabla 10:

- De acuerdo a la información disponible en SISMED, se buscaron los tratamientos de forma individual y/o combinada por principio activo con los siguientes filtros:
  - Tipo precio: Ventas.
  - Tipo Entidad: Mayorista.
  - Canal: Institucional.
- Luego de encontrar cada combinación o tratamiento individual, se filtraron los que registrarán presentaciones similares, por ejemplo, tabletas o comprimidos. Se tomó como referencia la dosis de cada esquema, recomendada por el GDG, con el fin de costear el costo por tableta o comprimido.
- Se realizó una ponderación de los costos, de acuerdo al número de unidades vendidas de cada uno de los medicamentos, con el fin de calcular los costos trimestrales de cada uno de los esquemas.
- Se establecieron los precios máximos, mínimos y promedio para cada medicamento o combinación, según lo reportado en el listado SISMED. El precio tomado para las estimaciones del caso base del costo de los esquemas, fue la media ponderada por el número de unidades reportadas; y se emplearon los datos estadísticos medios ponderados para el análisis de las alternativas.

**Tabla 10. Eventos adversos por esquemas de TAR como primera línea de tratamiento de adolescentes y adultos con VIH/Sida en Colombia, 2013**

ESQUEMA TAR	COSTO (PESOS)
(TDF/FTC/EFV)	\$1,715,055
(TDF/FTC/ATV/r)	\$1,776,160
(TDF/FTC/DRV/r)	\$2,495,125
(TDF/FTC/RAL)	\$3,911,769
(ABC/3TC/EFV)	\$332,677
(ABC/3TC/ATV/r)	\$393,782
(ABC/3TC/DRV/r)	\$ 1,112,747
<b>(ABC/3TC/RAL)</b>	<b>\$2,529,391</b>

Fuente: Cálculo de los autores a partir de datos del SISMED enero-Junio 2013.

#### Costos de los eventos adversos

Para obtener los costos por episodio de efecto secundario se ponderaron los costos por efecto secundario, de acuerdo al tipo de evento, las consulta médicas especializadas adicionales para valorar cada evento y los exámenes complementarios necesarios dentro de los que se pueden incluir de acuerdo al esquema de primera línea, medición de HLA B5701, hemograma, hierro sérico, ferritina, transferrina, frotis de sangre periférica, coprológico, Tomografía axial computarizada, punción lumbar, pruebas de función hepática y renal, radiografía de tórax, coprológico, toxina de *Clostridium difficile*, entre otras, que fueron establecidas de acuerdo a la frecuencia del episodio por esquema de TAR de primera línea y las recomendaciones de manejo de expertos en la Guía. Los precios de intervención, se derivaron del tarifario SOAT vigente en Colombia para 2013, Cuando el costo no se encontró registrado en este manual, se utilizó como alternativa de cálculo el manual de tarifas del Instituto de Seguros Sociales, Acuerdo No. 256 de 2001, haciendo el respectivo ajuste

deprecios por inflación. Para costear los medicamentos del manejo de los eventos adversos se utilizó el SISMED de enero a junio del 2013, según la metodología anteriormente descrita y como esta propuesto en la guía de guías del Ministerio de Salud y Protección Social. Los costos de eventos adversos se describen en las siguientes tablas:

**Tabla 11. Parámetros de costos de efectos secundarios de los esquemas de antirretrovirales como primera línea de tratamiento en adolescentes y adultos con VIH/Sida en Colombia, 2013.**

EFECTOS SECUNDARIOS	COSTO (PESOS)
Exantema*	\$453,915
Cefalea	\$694,507
Depresión	\$128,123
Fatiga	\$165,846
Diarrea	\$440,913
Anemia	\$468,287
Pesadillas y sueños anormales	\$119,871
<b>Ictericia</b>	<b>\$303,003</b>
<b>Compromiso de las vías aéreas</b>	<b>\$241,470</b>

Fuente: Cálculo de los autores a partir de tarifas SOAT 2013 y SISMED enero-Junio 2013.

\* Solo para los esquemas con ABC se calculó el costo del examen de HLA; para el resto de esquemas solo se incluyó el costo de la consulta especializada.

**Tabla 12. Costos de los eventos adversos por episodio por esquema TAR de primera línea de tratamiento en adolescentes y adultos con diagnóstico de infección por VIH/Sida en Colombia**

ESQUEMA	COSTO
(TDF/FTC/EFV)	\$243,412
(TDF/FTC/ATV/r)	\$286,357
(TDF/FTC/DRV/r)	\$197,502
(TDF/FTC/RAL)	\$219,261
(ABC/3TC/EFV)	\$329,159
(ABC/3TC/ATV/r)	\$268,707
(ABC/3TC/DRV/r)	\$308,148
<b>(ABC/3TC/RAL)</b>	<b>\$308,148</b>
<b>Compromiso de las vías aéreas</b>	<b>\$241,470</b>

Fuente: elaboración propia del GDG

Los costos de los eventos adversos presentados en la Tabla 12, se estimaron a partir de su manejo estándar, definido por el consenso de expertos del GDG, en el que se describen los tipos y frecuencias de usos de los servicios de salud. Los precios de los servicios de salud tales como exámenes, procedimientos, entre otros, se derivaron del manual oficial de tarifas SOAT 2013 (Anexo 24). Respecto al manejo del efecto secundario “exantema”, solo en las combinaciones que incluían Abacavir (ABC) se requirió, adicionar el costo del examen de HLA.

En la Tabla 12, se presentan los costos de los efectos secundarios utilizados en el modelo, estimados a través de un promedio ponderado de los costos por eventos adversos por su frecuencia.

#### 11.4.14 Costo efectividad

De acuerdo a las intervenciones comparadas, se utilizó el costo por año de vida ganada (costo por AVG) y el costo por años de vida ajustados por calidad (AVAC), como desenlaces en la presente evaluación. Se determinó que la razón incremental de costo efectividad (ICER, en inglés), sería el desenlace final medido en costo por AVG y costo por AVAC. Las utilidades de cada estadio fuerontomadas de Sanders et al. (40).

Ecuación 1. 
$$ICER = \frac{C_1 - C_0}{B_1 - B_0}$$

En donde la razón incremental de costo efectividad está dada por los costos de programa de intervención (C1) menos los costos de los programas sin la intervención (C0), y los beneficios netos.

#### 11.5 Resultados

Colombia reportó 674 casos nuevos de infección VIH/sida en 2011. De acuerdo a la cuenta de alto costo 2011 de Colombia, 38.2% de estos casos se encuentran asintomáticos (LT CD4 mayor >500 células/mm<sup>3</sup>), 25.3% se encuentra con CD4 entre 350-500 células/mm<sup>3</sup>, 23.8% se encuentra con LT CD4 entre 200-350 células/mm<sup>3</sup>, y 12.7% con LT CD4 menor <200 células/mm<sup>3</sup>/Sida. A continuación, se describe costos y costo-efectividad de los diferentes esquemas de tratamiento de primera línea en esta población (Tabla 13 a Tabla 15).

**Tabla 13. Efectividades sin y con descuento de las TAR en 2013**

	LY	LY (SIN DESCUENTO)	QALY	QALY (CON DESCUENTO)
(TDF/FTC/EFV)	28,637	13,862	22,763	<b>11,024</b>
(TDF/FTC/ATV/r)	28,368	13,770	22,561	<b>10,957</b>
(TDF/FTC/DRV/r)	28,376	13,752	22,554	<b>10,944</b>
(TDF/FTC/RAL)	28,527	13,807	22,669	<b>10,985</b>
(ABC/3TC/EFV)	28,550	13,848	22,707	<b>11,014</b>
(ABC/3TC/ATV/r)	28,632	13,875	22,768	<b>11,034</b>
(ABC/3TC/DRV/r)	28,619	13,862	22,753	<b>11,024</b>
<b>(ABC/3TC/RAL)</b>	<b>28,448</b>	<b>13,770</b>	<b>22,604</b>	<b>10,958</b>

Fuente: elaboración propia del GDG.

**Tabla 14. Costos de enfermedad en cada escenario TAR en 2013**

	COSTOS TOTALES	LY (SIN DESCUENTO)
(TDF/FTC/EFV)	\$577,402,478,027	\$323,013,087,878
(TDF/FTC/ATV/r)	\$575,993,011,053	\$323,231,778,834
(TDF/FTC/DRV/r)	\$655,163,664,596	\$364,305,256,088
(TDF/FTC/RAL)	\$818,517,046,373	\$454,809,318,293

(ABC/3TC/EFV)	\$420,045,957,490	\$237,671,788,849
(ABC/3TC/ATV/r)	\$428,734,332,661	\$242,067,094,007
(ABC/3TC/DRV/r)	\$509,218,576,001	\$285,918,734,722
(ABC/3TC/RAL)	\$661,239,947,100	\$366,598,483,379

Fuente: elaboración propia del GDG.

### 11.5.1 Costo efectividad

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 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 15, escenario sin descuento).

**Tabla 15. Costo-efectividad de los esquemas de TAR para VIH/Sida en Colombia**

ESQUEMAS TAR	COSTO POR AVG							
	REFERENCIA ES TDF/FTC/EFV	REFERENCIA ES TDF/FTC/ATV/R	REFERENCIA ES TDF/FTC/DRV/R	REFERENCIA ES TDF/FTC/RAL	REFERENCIA ES ABC/3TC/EFV	REFERENCIA ES ABC/3TC/ATV/R	REFERENCIA ES ABC/3TC/DRV/R	REFERENCIA ES ABC/3TC/RAL
<b>Escenario sin descuento</b>								
(TDF/FTC/EFV)	Referencia	\$6.980.713	Dominante	Dominante	\$2.803.328.707	\$28.993.444.908	Dominante	Dominante
(TDF/FTC/ATV/r)	Dominante	Referencia	Dominante	Dominante	\$1.067.915.005	\$710.410.711	Dominante	Dominante
(TDF/FTC/DRV/r)	\$371.361.110	\$10.972.191.553	Referencia	Dominante	\$1.534.232.643	\$1.055.577.884	\$323.067.552	Dominante
(TDF/FTC/RAL)	\$2.567.654.248	\$2.239.751.597	\$1.414.306.615	Referencia	\$10.551.894.554	\$3.936.112.771	\$2.714.155.184	\$2.387.807.437
(ABC/3TC/EFV)	Dominante	Dominante	Dominante	Dominante	Referencia	Dominante	Dominante	Dominante
(ABC/3TC/ATV/r)	Dominante	Dominante	Dominante	Dominante	\$141.789.440	Referencia	Dominante	Dominante
(ABC/3TC/DRV/r)	\$1.336.084.399	\$76.738.040	Dominante	Dominante	\$3.698.610.078	\$10.722.345.284	Referencia	Dominante
(ABC/3TC/RAL)	\$524.631.484	\$2.009.788.113	\$122.109.735	Dominante	\$2.327.363.120	\$1.409.988.036	\$470.553.013	Referencia
<b>Escenario con descuento</b>								
(TDF/FTC/EFV)	Referencia	Dominante	Dominante	Dominante	\$7.875.002.278	\$8.794.886.905	Dominante	Dominante
(TDF/FTC/	\$3.224.150	Referencia	Dominante	Dominante	\$1.516.751.860	\$1.061.678.213	Dominante	Dominante
(TDF/FTC/DRV/r)	\$516.582.016	\$3.240.369.417	Referencia	Dominante	\$1.832.967.537	\$1.371.501.669	\$412.939.926	Dominante
(TDF/FTC/RAL)	\$3.311.317.549	\$4.791.641.909	\$2.254.797.601	Referencia	\$7.497.993.603	\$4.341.414.758	\$3.112.264.121	\$3.297.607.928
(ABC/3TC/EFV)	Dominante	Dominante	Dominante	Dominante	Referencia	Dominante	Dominante	Dominante
(ABC/3TC/ATV/r)	Dominante	Dominante	Dominante	Dominante	\$219.203.293	Referencia	Dominante	Dominante
(ABC/3TC/DRV/r)	\$62.130.051.548	\$121.017.257	Dominante	Dominante	\$8.752.846.293	\$9.561.425.267	Referencia	Dominante
(ABC/3TC/RAL)	\$654.674.070	\$61.387.448.401	\$170.157.492	Dominante	\$2.314.127.235	\$1.643.834.031	\$530.428.228	Referencia

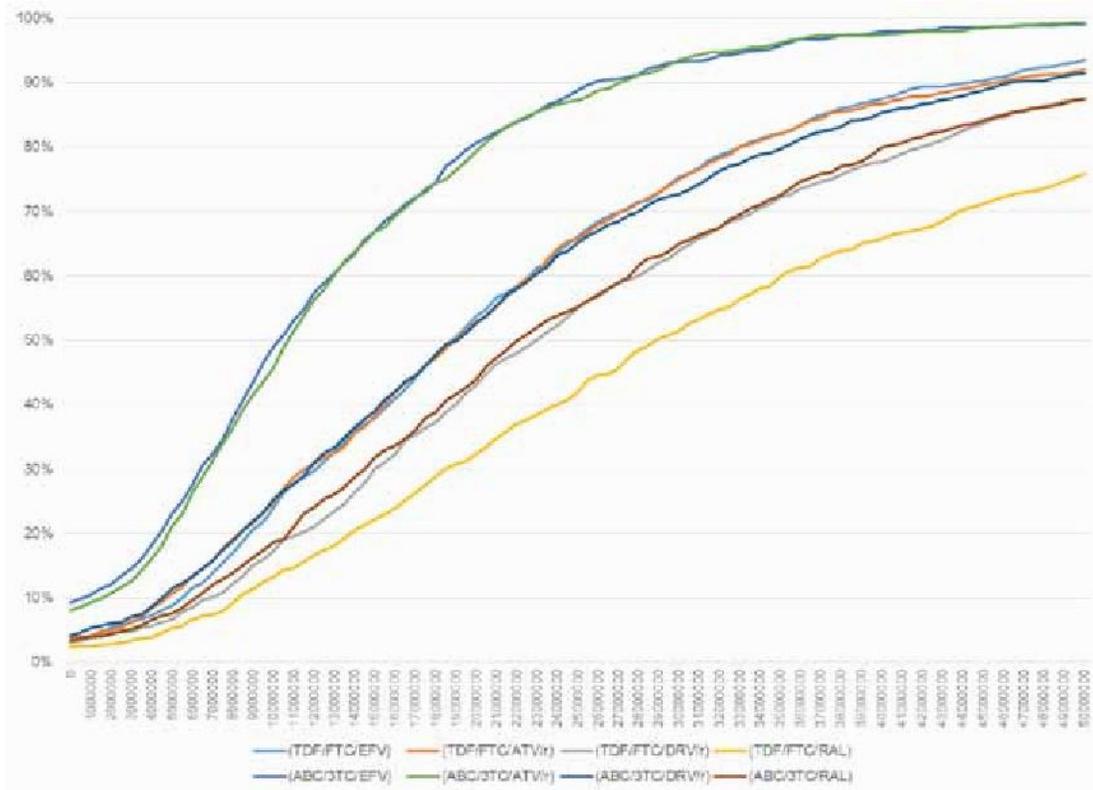
Fuente: elaboración propia del GDG

Nota: Como puede observarse los esquemas de las columnas son los comparadores. En tal sentido, "Dominante" significa que se debe elegir el esquema de la fila respecto al de la columna (referencia). Por otro lado, los valores que aparecen en cada celda significan el costo de un AVG al usar el esquema de la fila en reemplazo del esquema de la columna (referencia).

### 11.5.2 Análisis de sensibilidad

Se realizó un análisis de sensibilidad probabilístico que usó 1.000 simulaciones para las estimaciones. Las curvas de aceptabilidad de los diferentes tratamientos TAR de primera línea se basan en el cálculo del porcentaje de simulaciones en las que la alternativa estudiada tiene una razón coste-efectividad incremental inferior al umbral para distintos valores de éste. Tal como se observa en el Figura 2, los resultados muestran como los esquemas ABC/3TC/EFV y ABC/3TC/ATV/r se mantienen como los más costo-efectivos.

**Figura 2. Curvas de aceptabilidad de los tratamientos TAR de primera línea en Colombia en 2013**



Fuente: elaboración propia del GDG.

### 11.6 Conclusión

En el presente estudio no se encontraron grandes diferencias en las efectividades de las TAR de primera línea para el manejo de adolescentes y adultos con infección por VIH/Sida en Colombia, en contraste con las notables diferencias en costos, lo cual nos aproximaría, teóricamente, a un análisis de minimización de costos.

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, 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 medida en que se incrementa el precio de los diferentes esquemas de tratamiento antirretroviral.

Las revisiones sistemáticas realizadas por el GDG con estudios de alta calidad, indican que los esquemas con el mejor perfil de seguridad son ABC/3TC/RAL, TDF/FTC/DRV/r y TDF/FTC/RAL. De igual forma, estos dos esquemas, el TDF/FTC/ATV/r, y el ABC/3TC/RAL, presentan mayor eficacia. Sin embargo, al compararlos con los otros esquemas (Tabla 15) se revelan que no son los esquemas más costo-efectivos. Una disminución de precio de estos esquemas, aumentaría la relación de costo-efectividad de estos medicamentos para el tratamiento de primera línea contra el VIH/Sida.

El uso de utilidades es controversial, incluso actualmente, en especial cuando se cuestiona si las utilidades pueden o no reflejar las verdaderas preferencias de los pacientes. Frente a la falta de estudios específicos para Colombia, en el presente estudio se usaron utilidades tomadas de Sanders et al. (40), quien realizó un análisis de costo efectividad de estrategias TAR para pacientes con VIH/Sida en Estados Unidos.

#### Limitaciones y fortalezas del estudio

Las limitaciones del presente estudio son varias. La modelación en economía de la salud presenta grandes tipos de incertidumbre, de modelo y de parámetros. La incertidumbre de modelo está delineada en los supuestos que se asumen al construir el modelo de decisiones. En el caso del VIH/Sida, la mayoría de estudios previos utilizan los supuestos de un modelo de Markov, siendo mucho más flexible y permitiendo una estructura de mayor complejidad y lo suficientemente exhaustivo para ingresar los parámetros.

Los parámetros en el presente modelo fueron escogidos utilizando la mejor evidencia nacional e internacional disponible. Las efectividades fueron extrapoladas de estimaciones realizadas por el GDG, y por lo tanto son las mejores estimaciones disponibles en la literatura. Los costos fueron derivados a partir de las mejores estimaciones disponibles.

Los parámetros de seguimiento clínico de la enfermedad fueron tomados de una cohorte Africana tratada con TAR que siguió durante cinco años una población de pacientes con VIH/Sida. Esta investigación Africana representa un buen seguimiento de los pacientes en TAR, porque aporta la distribución de una población real y las posibilidades de éxito y fracaso, así como las complicaciones propias de la enfermedad, las cuales no muestran en particular diferencias geográficas y ha sido usada como fuente de información no solo por este estudio sino también por investigaciones económicas de Italia y Suiza (4,27).

A pesar de las múltiples limitaciones y supuestos asumidos en la presente investigación, existen fortalezas que permiten afirmar que este es un estudio robusto en sus métodos y resultados. Primero, el modelo de Markov sigue a los pacientes hasta su muerte, reflejando lo que pasaría en una cohorte de pacientes, y haciéndola comparable a otros estudios previos de seguimiento de fuente primaria. Los parámetros de discontinuación y efectividad reflejan una búsqueda exhaustiva de estudios realizada por el GDG. La inclusión de diferentes esquemas de tratamiento (2° primera línea por toxicidad y segunda línea por fallo virológico) hace que este sea un modelo exhaustivo en las posibilidades de tratamiento con VIH/Sida

en Colombia. Esto todo sumado a la adherencia a la lista CHEERS en el reporte de los resultados del estudio.

## 11.7 Referencias

1. Santa F, De FE, De B-C. Guía Metodológica para la elaboración de Guías de Práctica Clínica con Evaluación Económica en el Sistema General de Seguridad Social en Salud Colombiano. 2014.
2. Juday T, Correll T, Anene A, Broder MS, Ortendahl J, Bentley T. Cost-effectiveness of the once-daily efavirenz/ emtricitabine/tenofovir tablet compared with the once-daily elvitegravir/cobicistat/emtricitabine/ tenofovir tablet as first-line antiretroviral therapy in HIV-infected adults in the US. *Clin Outcomes Res* [Internet]. 2013 [cited 2021 Apr 12];5(1):437–45. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/24039438/>
3. Bonafede M, Juday T, Lenhart G, Pan K, Hebden T, Correll T. Cost-effectiveness of efavirenz vs rilpivirine in HIV patients initiating first-line combination antiretroviral therapy. *J Med Econ* [Internet]. 2013 [cited 2021 Apr 12];16(4):552–9. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/23391157/>
4. Colombo GL, Di Matteo S, Antinori A, Medaglia M, Murachelli S, Rizzardini G. Economic evaluation of initial antiretroviral therapy for HIV-infected patients: An update of Italian guidelines [Internet]. Vol. 5, *ClinicoEconomics and Outcomes Research*. Dove Press; 2013 [cited 2021 Apr 12]. p. 489–96. Available from: </pmc/articles/PMC3794870/>
5. Collazo Herrera M, Martínez Rodríguez A, Castro Osvaldo P. Análisis costo-efectividad de la farmacoterapia antirretroviral para los pacientes VIH/SIDA en Cuba [Internet]. [cited 2021 Apr 12]. Available from: [http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0034-75152005000100008](http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-75152005000100008)
6. Rosen S, Long L, Fox M, Sanne I. Cost and cost-effectiveness of switching from stavudine to tenofovir in first-line antiretroviral regimens in South Africa. *J Acquir Immune Defic Syndr*. 2008 Jul 1;48(3):334–44.
7. Bendavid E, Grant P, Talbot A, Owens DK, Zolopa A. Cost-effectiveness of antiretroviral regimens in the World Health Organization's treatment guidelines: A South African analysis. *AIDS* [Internet]. 2011 Jan 14 [cited 2021 Apr 12];25(2):211–20. Available from: </pmc/articles/PMC3071983/>
8. Broder M, Juday T, Uy J, Chang E, Bentley T. Cost-effectiveness of atazanavir-ritonavir versus lopinavir-ritonavir in HIV patients initiating first-line antiretroviral therapy. *J Int AIDS Soc* [Internet]. 2010 Nov 8 [cited 2021 Apr 12];13(Suppl 4):P234. Available from: <https://link.springer.com/articles/10.1186/1758-2652-13-S4-P234>
9. von Wyl V, Cambiano V, Jordan MR, Bertagnolio S, Miners A, Pillay D, et al. Cost-Effectiveness of Tenofovir Instead of Zidovudine for Use in First-Line Antiretroviral Therapy in Settings without Virological Monitoring. Yu X, editor. *PLoS One* [Internet]. 2012 Aug 8 [cited 2021 Apr 12];7(8):e42834. Available from: <https://dx.plos.org/10.1371/journal.pone.0042834>
10. Bender MA, Kumarasamy N, Mayer KH, Wang B, Walensky RP, Flanigan T, et al. Cost-effectiveness of tenofovir as first-line antiretroviral therapy in India. *Clin Infect Dis* [Internet]. 2010 Feb 1 [cited 2021 Apr 12];50(3):416–25. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/20043752/>

11. Jouquet G, Bygrave H, Kranzer K, Ford N, Gadot L, Lee J, et al. Cost and cost-effectiveness of switching from d4T or AZT to a TDF-based first-line regimen in a resource-limited setting in rural lesotho. *J Acquir Immune Defic Syndr* [Internet]. 2011 Nov 1 [cited 2021 Apr 12];58(3). Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/21765366/>
12. Sánchez-de la Rosa R, Herrera L, Moreno S. Cost-effectiveness analysis of emtricitabine/tenofovir versus lamivudine/zidovudine, in combination with efavirenz, in antiretroviral-naïve, HIV-1-infected patients. *Clin Ther* [Internet]. 2008 Feb [cited 2021 Apr 12];30(2):372–81. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/18343275/>
13. Thuresson PO, Heeg B, Lescauwae B, Sennfält K, Alaeus A, Neubauer A. Cost-effectiveness of atazanavir/ritonavir compared with lopinavir/ritonavir in treatment-naïve human immunodeficiency virus-1 patients in Sweden. *Scand J Infect Dis* [Internet]. 2011 Apr [cited 2021 Apr 12];43(4):304–12. Available from: <https://www.tandfonline.com/doi/abs/10.3109/00365548.2010.545835>
14. Maleewong U, Kulsomboon V, Teerawattananon Y. The cost-effectiveness analysis of initiating HIV/AIDS treatment with efavirenz-based regimens compared with nevirapine-based regimens in Thailand. *J Med Assoc Thai* [Internet]. 2008 Jun 1 [cited 2021 Apr 12];91 Suppl 2:S126-38. Available from: <https://europepmc.org/article/med/19253494>
15. Simpson KN, Jones WJ, Rajagopalan R, Dietz B. Cost effectiveness of lopinavir/ritonavir tablets compared with atazanavir plus ritonavir in antiretroviral-experienced patients in the UK, France, Italy and Spain. *Clin Drug Investig* [Internet]. 2007 [cited 2021 Apr 12];27(12):807–17. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/18020538/>
16. Javier Blasco A, Llibre JM, Ramón Arribas J, Boix V, Clotet B, Domingo P, et al. Análisis de costes y de coste/eficacia de las pautas preferentes de GESIDA/Plan Nacional sobre el Sida en 2013 para el tratamiento antirretroviral inicial en adultos infectados por el virus de la inmunodeficiencia humana. 2013 [cited 2021 Apr 12]; Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.eimc.2013.06.002>
17. Aldir I, Doroana M, Oliveira J, Serrão R, Vera J, Aragão F, et al. Cost-efficacy of European AIDS Clinical Society-recommended initial antiretroviral regimens for treatment of HIV infection in Portugal. *J Int AIDS Soc* [Internet]. 2012 Nov 11 [cited 2021 Apr 12];15(6(Suppl 4)):18374. Available from: <http://doi.wiley.com/10.7448/IAS.15.6.18374>
18. 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 Heal* [Internet]. 2011 Jul [cited 2021 Apr 12];14(5):657–64. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/21839403/>
19. Brogan AJ, Mrus J, Hill A, Sawyer AW, Smets E. Comparative cost-efficacy analysis of darunavir/ritonavir and other ritonavir-boosted protease inhibitors for first-line treatment of HIV-1 infection in the United States. *HIV Clin Trials* [Internet]. 2010 Jan 1 [cited 2021 Apr 12];11(3):133–44. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/20736150/>
20. Beck EJ, Mandalia S, Sangha R, Youle M, Brettle R, Gompels M, et al. Lower Healthcare Costs Associated with the Use of a Single-Pill ARV Regimen in the UK, 2004–2008. Postma M, editor. *PLoS One* [Internet]. 2012 Oct 30 [cited 2021 Apr

- 12];7(10):e47376. Available from: <https://dx.plos.org/10.1371/journal.pone.0047376>
21. Castagna A, Colombo G, Salpietro S, Galli L, Poli A, Lazzarin A. Cost-effectiveness evaluation of initial HAART regimens for managing HIV-infected patients according to real clinical practice. *J Int AIDS Soc* [Internet]. 2012 Nov 11 [cited 2021 Apr 12];15(6(Suppl 4)):1–1. Available from: <http://doi.wiley.com/10.7448/IAS.15.6.18386>
  22. 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* [Internet]. 2004 Sep [cited 2021 Apr 12];5(5):294–304. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/15562370/>
  23. Drummond M, Sculpher MJ, Torrance GW, O'Brien BJ. *Methods for The Economic Evaluation of Health Care Programmes* [Internet]. [cited 2021 Apr 12]. Available from: [https://www.researchgate.net/publication/227467531\\_Methods\\_for\\_The\\_Economic\\_Evaluation\\_of\\_Health\\_Care\\_Programmes](https://www.researchgate.net/publication/227467531_Methods_for_The_Economic_Evaluation_of_Health_Care_Programmes)
  24. Briggs A, Sculpher A. *Decision Modelling for Health Economic Evaluation* - [Internet]. [cited 2021 Apr 12]. Available from: <https://books.google.com.co/books?hl=es&lr=&id=NuYRBAAQBAJ&oi=fnd&pg=P1&dq=Decision+modelling+for+health+economic+evaluation.+Oxford&ots=JLMbWYQCuo&sig=na295liDg9r6L-OpSkKVfQqff2U#v=onepage&q=Decision+modelling+for+health+economic+evaluation.+Oxford&f=false>
  25. Taye Goshu A, Dessie ZG. *Modelling Progression of HIV/AIDS Disease Stages Using Semi-Markov Processes*. Vol. 11, *Journal of Data Science*. 2013.
  26. Puls RL, Srasuebku P, Petoumenos K, Boesecke C, Duncombe C, Bellosso WH, et al. Efavirenz versus boosted atazanavir or zidovudine and abacavir in antiretroviral treatment - Naive, HIV-infected subjects: Week 48 data from the Altair study. *Clin Infect Dis* [Internet]. 2010 Oct 1 [cited 2021 Apr 12];51(7):855–64. Available from: <https://academic.oup.com/cid/article-lookup/doi/10.1086/656363>
  27. Sax PE, DeJesus E, Mills A, Zolopa A, Cohen C, Wohl D, et al. Co-formulated elvitegravir, cobicistat, emtricitabine, and tenofovir versus co-formulated efavirenz, emtricitabine, and tenofovir for initial treatment of HIV-1 infection: A randomised, double-blind, phase 3 trial, analysis of results after 48 weeks. *Lancet* [Internet]. 2012 [cited 2021 Apr 12];379(9835):2439–48. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/22748591/>
  28. Lennox JL, DeJesus E, Lazzarin A, Pollard RB, Madruga JVR, Berger DS, et al. Safety and efficacy of raltegravir-based versus efavirenz-based combination therapy in treatment-naïve patients with HIV-1 infection: a multicentre, double-blind randomised controlled trial. *Lancet* [Internet]. 2009 [cited 2021 Apr 12];374(9692):796–806. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/19647866/>
  29. Soriano V, Arastéh K, Migrone H, Lutz T, Opravil M, Andrade-Villanueva J, et al. Nevirapine versus atazanavir/ritonavir, each combined with tenofovir disoproxil fumarate/emtricitabine, in antiretroviral-naïve HIV-1 patients: The ARTEN Trial. *Antivir Ther* [Internet]. 2011 [cited 2021 Apr 12];16(3):339–48. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/21555816/>
  30. DeJesus E, Mills A, Bhatti L, Conner C, Storfer S. A randomised comparison of safety and efficacy of nevirapine vs. atazanavir/ritonavir combined with tenofovir/emtricitabine in treatment-naïve patients. *Int J Clin Pract* [Internet]. 2011 Dec [cited 2021 Apr 12];65(12):1240–9. Available from:

<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/21999631/>

31. Molina JM, Andrade-Villanueva J, Echevarria J, Chetchotisakd P, Corral J, David N, et al. Once-daily atazanavir/ritonavir versus twice-daily lopinavir/ritonavir, each in combination with tenofovir and emtricitabine, for management of antiretroviral-naïve HIV-1-infected patients: 48 week efficacy and safety results of the CASTLE study. *Lancet* [Internet]. 2008 [cited 2021 Apr 12];372(9639):646–55. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/18722869/>
32. Smith KY, Weinberg WG, DeJesus E, Fischl MA, Liao Q, Ross LL, et al. Fosamprenavir or atazanavir once daily boosted with ritonavir 100 mg, plus tenofovir/emtricitabine, for the initial treatment of HIV infection: 48-week results of ALERT. *AIDS Res Ther* [Internet]. 2008 Mar 28 [cited 2021 Apr 12];5. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/18373851/>
33. DeJesus E, Rockstroh JK, Henry K, Molina JM, Gathe J, Ramanathan S, et al. Co-formulated elvitegravir, cobicistat, emtricitabine, and tenofovir disoproxil fumarate versus ritonavir-boosted atazanavir plus co-formulated emtricitabine and tenofovir disoproxil fumarate for initial treatment of HIV-1 infection: A randomised, double-. *Lancet* [Internet]. 2012 [cited 2021 Apr 12];379(9835):2429–38. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/22748590/>
34. Puls RL, Srasuebku P, Petoumenos K, Boesecke C, Duncombe C, Belloso WH, et al. Efavirenz versus boosted atazanavir or zidovudine and abacavir in antiretroviral treatment - Naïve, HIV-infected subjects: Week 48 data from the Altair study. *Clin Infect Dis* [Internet]. 2010 Oct 1 [cited 2021 Apr 12];51(7):855–64. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/20735258/>
35. Nishijima T, Komatsu H, Teruya K, Tanuma J, Tsukada K, Gatanaga H, et al. Once-daily darunavir/ritonavir and abacavir/ lamivudine versus tenofovir/emtricitabine for treatment-naïve patients with a baseline viral load of more than 100 000 copies/ml. *AIDS* [Internet]. 2013 Mar 13 [cited 2021 Apr 12];27(5):839–42. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/23719354/>
36. Mills AM, Nelson M, Jayaweera D, Ruxrungtham K, Cassetti I, Girard PM, et al. Once-daily darunavir/ritonavir vs. lopinavir/ritonavir in treatment-naïve, HIV-1-infected patients: 96-Week analysis. *AIDS* [Internet]. 2009 Aug 24 [cited 2021 Apr 12];23(13):1679–88. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/19487905/>
37. Echeverría P, Negredo E, Carosi G, Gálvez J, Gómez JL, Ocampo A, et al. Similar antiviral efficacy and tolerability between efavirenz and lopinavir/ritonavir, administered with abacavir/lamivudine (Kivexa®), in antiretroviral-naïve patients: A 48-week, multicentre, randomized study (Lake Study). *Antiviral Res.* 2010 Feb;85(2):403–8.
38. Trottier B, MacHouf N, Thomas R, Gallant S, Longpré D, Vézina S, et al. Abacavir/lamivudine fixed-dose combination with ritonavir-boosted darunavir: A safe and efficacious regimen for HIV therapy. *HIV Clin Trials* [Internet]. 2012 Jan 1 [cited 2021 Apr 12];13(6):335–42. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/23195671/>
39. Raffi F, Rachlis A, Stellbrink HJ, Hardy WD, Torti C, Orkin C, et al. Once-daily dolutegravir versus raltegravir in antiretroviral-naïve adults with HIV-1 infection: 48 week results from the randomised, double-blind, non-inferiority SPRING-2 study. *Lancet* [Internet]. 2013 [cited 2021 Apr 12];381(9868):735–43. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/23306000/>

40. 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* [Internet]. 2005 Feb 10 [cited 2021 Apr 12];352(6):570–85. Available from: <http://www.nejm.org/doi/abs/10.1056/NEJMsa042657>

## **12. PLAN DE IMPLEMENTACIÓN**

### **12.1 Objetivos**

1. Favorecer la transferencia de conocimiento a la práctica clínica de las recomendaciones priorizadas de la GPC para la atención por infección de VIH/SIDA en personas adultas, gestantes y adolescentes.
2. Proponer estrategias que faciliten la difusión, adopción y diseminación de las recomendaciones priorizadas de la GPC para la atención por infección de VIH/SIDA en personas adultas, gestantes y adolescentes.
3. Establecer indicadores para el seguimiento del proceso de implementación de las recomendaciones propuestas en la GPC para la atención por infección de VIH/SIDA en personas adultas, gestantes y adolescentes.

Los objetivos de este plan de implementación se plantean para un periodo de tres años, teniendo en cuenta que la Guía de Práctica Clínica deberá actualizarse periódicamente, de acuerdo con las dinámicas de generación de nueva evidencia científica y los procesos propios de la gestión del sistema de salud colombiano.

### **12.2 Alcance**

El plan de implementación de la GPC para la atención por infección de VIH/SIDA en adultos, gestantes y adolescentes está diseñado para ser consultados por los diferentes actores del SGSSS y busca favorecer los procesos de diseminación, adopción, implementación y seguimiento de las recomendaciones emitidas en la práctica clínica.

### **12.3 Actores involucrados en el proceso de atención de personas que viven con VIH y en el desarrollo del plan de implementación**

A partir de un mapeo simple de actores, el grupo desarrollador con base en su experiencia y conocimiento, identificó los actores relacionados con la atención de personas que viven con VIH y que estarían involucrados en la implementación de las recomendaciones de la GPC; algunos de estos actores son ejecutores de las acciones del plan de implementación y otros, población objeto y participantes de las mismas. A continuación, se enuncian los diversos actores involucrados en el proceso de implementación:

- Ministerio de Salud y Protección Social
- Instituto Nacional de Salud –INS-
- Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos –INVIMA-
- Cuenta de Alto Costo –CAC-
- Secretarías de Salud Departamentales, Distritales y Municipales
- Empresas Administradoras del Plan de Beneficios (EAPB)
- Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPS)

- Organizaciones de Base Comunitaria
- Organizaciones de personas que viven con VIH
- Profesionales de salud
- Personas que viven con VIH
- Cuidadores

#### 12.4 Priorización de recomendaciones para la actualización del plan de implementación

De acuerdo con lo establecido en la Guía Metodológica (1), se realizó un proceso de priorización de las recomendaciones de la GPC para la evaluación de barreras y facilitadores de implementación. Los criterios para esta priorización estuvieron relacionados con dos dimensiones clave: 1. Impacto Potencial y 2. Beneficio de soporte para el proceso de implementación (ver Anexo 9.1. Herramienta 13. Priorización de recomendaciones). Los resultados obtenidos permitieron priorizar 11 de las 50 recomendaciones que conforman la GPC.

Para realizar la priorización los integrantes del grupo desarrollador constituido por expertos clínicos, pacientes y representantes de pacientes y el equipo metodológico CORE respondieron a las preguntas contempladas en la herramienta 14, las cuales se plantearon para cada una de las recomendaciones de la GPC. Por medio de un formulario construido en google forms y utilizando la metodología de consenso aplicado de manera virtual se recogió la valoración individual y grupal para el conjunto de recomendaciones. Todo el proceso se hizo de forma independiente por los participantes del grupo desarrollador de la GPC.

Para el análisis del acuerdo y estimar puntajes para la priorización, las respuestas “sí” fueron codificadas como 1 y las respuestas “no” fueron codificadas como 0, para cada pregunta; luego se hizo una sumatoria de los puntajes individuales de manera que las calificaciones oscilaron entre 0 y 10. Posteriormente, se calculó una medida de resumen para los puntajes entre los evaluadores de acuerdo a la distribución de los datos. Para este caso se utilizó la mediana, cuyo valor representó el puntaje final para cada recomendación. La regla de decisión fue que serían priorizadas todas las recomendaciones cuya mediana de resultado fuera mayor al percentil 90. Este proceso fue llevado a cabo para las recomendaciones por cada dominio de la GPC: prevención, diagnóstico, tratamiento y seguimiento y retención.

Las recomendaciones trazadoras se presentan a continuación:

**Tabla 1. Priorización de recomendaciones**

Dimensión	No. de la recomendación	Recomendación
Prevención	2	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. Observación: el panel decidió recomendar su uso una vez se encuentre disponible en el país y esté autorizado por la autoridad competente

<b>Diagnostico</b>	7	Se recomienda el autotest como una opción diagnóstica para la tamización de VIH en adultos, adolescentes y gestantes. La confirmación del diagnóstico será realizada de acuerdo al algoritmo vigente (ver “Algoritmo diagnóstico mayores de 18 meses y Algoritmo diagnóstico mujeres gestantes”)
	9	Se recomienda el uso de las pruebas rápidas (prueba rápida de tercera o cuarta generación o inmunoensayo (ELISA o quimioluminiscencia) o prueba molecular rápida para la tamización de la población como parte del algoritmo diagnóstico (Ver Figura 1. Algoritmo diagnóstico en mayores de 18 meses y Figura 2. Algoritmo diagnóstico en mujeres gestantes).
<b>Tratamiento</b>	11	Se recomienda iniciar el tratamiento antirretroviral en gestantes que reciben diagnóstico de infección por VIH inmediatamente posterior a dos pruebas reactivas, independientemente del momento del embarazo. Observaciones: Obtención de muestra previo al inicio de TAR, para estimación de carga viral – (Ver capítulo de diagnóstico)
	12	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:  Regímenes Esquemas Regímenes preferidos Dolutegravir (DTG) + tenofovir alafenamida (TAF) / emtricitabina (FTC) Dolutegravir (DTG) + tenofovir disoproxil fumarato (TDF) / emtricitabina (FTC) Dolutegravir (DTG) / abacavir (ABC) / lamivudina (3TC) Dolutegravir (DTG) / lamivudina (3TC) Regímenes alternativos Raltegravir (RAL) + abacavir (ABC) / lamivudina (3TC) Raltegravir (RAL) + tenofovir disoproxil fumarato (TDF) / emtricitabina (FTC) Raltegravir (RAL) + tenofovir alafenamida (TAF) / emtricitabina (FTC) Elvitegravir / cobicistat (EVG/c) / tenofovir alafenamida (TAF) / emtricitabina (FTC)
	13	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.
	14	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:  Esquemas Regímenes preferidos Dolutegravir (DTG) + tenofovir disoproxil fumarato (TDF) / emtricitabina (FTC) Dolutegravir (DTG) + abacavir (ABC) / lamivudina (3TC) Raltegravir (RAL) + tenofovir disoproxil fumarato (TDF) / emtricitabina (FTC) Raltegravir (RAL) + abacavir (ABC) / lamivudina (3TC) Regímenes alternativos Atazanavir/ritonavir (ATZ/r) + tenofovir disoproxil fumarato (TDF) / Emtricitabina (FTC) Atazanavir/ritonavir (ATZ/r) + abacavir (ABC) / lamivudina (3TC) **

		Darunavir/ritonavir (DRV/r) + tenofovir disoproxil fumarato (TDF) / emtricitabina (FTC) * Darunavir/ritonavir (DRV/r) + abacavir (ABC) / lamivudina (3TC) *
<b>Seguimiento</b>	17	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.
	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.
	27	Se sugiere que las estrategias de telesalud estén encaminadas a complementar y apoyar el seguimiento efectivo de las personas que viven con VIH y a mejorar la adherencia a la atención integral en VIH. Su uso debe ser recomendado por el médico experto o el infectólogo encargado, siguiendo los protocolos y las normas de habilitación en el país.

Fuente: propia a partir de recomendaciones priorizadas de la GPC.

Adicional al proceso de priorización e identificación de barreras y facilitadores, de acuerdo con la perspectiva de los actores, el GDG consideró importante evaluar la implementabilidad de recomendaciones mediante GLIA para las recomendaciones 2 y 7, el detalle de este análisis mediante GLIA 2.0, se detalla en el Anexo 9.3.

## 12.5 Análisis de barreras y facilitadores

Este análisis incluye dos momentos. Uno, que abordó de manera general todas las dimensiones incluidas en la GPC: prevención, diagnóstico, tratamiento, seguimiento y retención, mediante una exploración en la literatura nacional e internacional. La información obtenida fue analizada utilizando resúmenes y metaresúmenes y se organizó en tablas que sintetizan la información en categorías a priori y de acuerdo con los niveles macro, meso y micro donde se presentan las barreras y facilitadores. Y un segundo momento de análisis con los actores del sistema de salud colombiano involucrados en el proceso de implementación, siguiendo la metodología de mesas de trabajo y un posterior análisis cualitativo de la información obtenida.

### 12.5.1 Análisis de barreras y facilitadores para la implementación de recomendaciones a partir de la revisión de literatura

Los resultados de la revisión de la literatura sobre barreras y facilitadores para las recomendaciones de la GPC, relacionadas con prevención, diagnóstico, tratamiento, seguimiento y retención se presentan de acuerdo a niveles de atención: Micro: relacionados con los pacientes y el proceso de atención, meso: con las instituciones y servicios de salud

y macro: que corresponde a barreras más de índole estructural que involucra la organización de políticas y normas, así como características del sistema de salud.

Por parte del sistema de salud la principal barrera identificada en la literatura corresponde a la disponibilidad de recursos (pruebas de laboratorio) y personal médico entrenado con lineamientos claros para la atención de las niñas, niños y adolescentes que viven con VIH, y lo más importante: garantizar continuidad del cuidado. Proyecciones hechas para determinar el impacto de la estrategia “diagnosticar y tratar” han mostrado que para 2030 se podría disminuir la incidencia de VIH hasta un 55% pero manteniendo a las personas diagnosticadas vinculadas al sistema de salud y con tratamiento (2). Precisamente uno de los principales retos para lograr que la estrategia “diagnosticar y tratar” sea efectiva es lograr la vinculación del paciente con su atención médica.

A nivel micro, la falta de reconocimiento del individuo de su enfermedad y de la necesidad de tratamiento, el miedo al estigma social y desconfianza hacia el sistema de salud fueron barreras notables.

**Tabla 2. Barreras y facilitadores identificados en la revisión de literatura.**

Nivel	Barreras
Micro	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Miedo a ser VIH positivo, miedo al estigma y discriminación durante las pruebas de VIH.</li> <li>– Percepción de no estar en riesgo de infección por VIH.</li> <li>– Miedo a la falta de privacidad y confidencialidad durante las pruebas de VIH.</li> <li>– No reconocimiento de la necesidad de tratamiento.</li> <li>– Rechazo verdadero y falsa aceptación de iniciación de TAR después de la prueba de VIH.</li> <li>– No adherencia a la TAR.</li> <li>– Características de las poblaciones de riesgo (p. ej., enfermedades mentales, personas sin hogar, uso de sustancias, inmigrantes).</li> <li>– <u>Dificultades económicas que limitan el acceso a los servicios de salud.</u></li> </ul>
Meso	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Falta de ofrecimiento de realización de la prueba de VIH en algunos establecimientos de salud.</li> <li>– Pruebas insuficientes (falta de laboratorios equipados o disponibilidad de pruebas móviles de VIH).</li> <li>– Aumento de la carga de trabajo de los trabajadores de la salud sin el correspondiente aumento de mano de obra.</li> <li>– Existencias inadecuadas de terapia antirretroviral.</li> <li>– Atención no oportuna.</li> <li>– Falta de continuidad del tratamiento.</li> <li>– No retención en la atención.</li> <li>– Debilidad en la articulación entre la realización de la prueba de VIH y la iniciación de antirretrovirales en los centros de salud.</li> <li>– Ausencia de orientación específica sobre la implementación real de la detección, el diagnóstico y el inicio de la terapia antirretroviral en todas las personas infectadas por el VIH en entornos de recursos limitados.</li> <li>– Ausencia de métodos probados para garantizar la adhesión a TAR a largo plazo y la retención en la atención de todas las personas infectadas con VIH en un entorno de recursos limitados.</li> <li>– Recurso humano no capacitado.</li> </ul>
Macro	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Falta de recursos financieros necesarios para los programas de VIH.</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Infraestructuras de sistemas de salud de apoyo limitados en entornos con recursos limitados</li> <li>– Indicadores débiles de alerta temprana para la resistencia a los medicamentos contra el VIH.</li> </ul>
--	---

Fuente: IETS. Lineamiento sobre la estrategia “diagnosticar y tratar a todos – “Test and Treat all” para pacientes con VIH en Colombia en el marco de política pública.2020 (3).

Respecto a los facilitadores, los factores clave que permiten una implementación adecuada son los beneficios percibidos para el paciente, la disponibilidad de documentos de políticas y las capacitaciones. Otros factores facilitadores identificados, incluyen la colaboración entre instituciones; el apoyo de pares; las características del trabajador de la salud, como un mayor nivel educativo, buen compromiso y conocimiento de las guías; la disponibilidad de recursos; visitas de supervisión del gobierno y un buen apoyo de gestión hospitalaria. Se ha propuesto el uso de prescripciones de seis meses que brindan a las personas que viven con VIH estables reabastecimiento de medicamentos de hasta seis meses a la vez, reduciendo drásticamente la frecuencia de visitas clínicas (4).

**Tabla 3. Facilitadores identificados a partir de la revisión de literatura**

		Facilitadores		
Momento de atención en el sistema de salud		Sistema de salud	Servicios de salud	Comportamiento paciente
Servicios diagnósticos del VIH	Servicios de asesoramiento y pruebas necesarias para establecer de manera segura un diagnóstico de VIH	Entorno de realización (instituciones de salud, comunidad, hogar, etc.); manteniendo la cadena de suministro del kit de diagnóstico	Acceso; actitud del proveedor de salud hacia los pacientes; incentivos a proveedores; mecanismos de aseguramiento y control de calidad.	Motivación para la realización de la prueba; creencias y acciones sobre los resultados de la prueba
Consejería posprueba	Educar al paciente sobre el VIH / SIDA e implicaciones del diagnóstico para el paciente, su pareja (s) y su familia; haciendo hincapié en los beneficios y disponibilidad de TAR; discutir importancia de vinculación al sistema de salud.	Entrenamiento adecuado, apoyo y remuneración para consejeros	Técnica de asesoramiento, enfoque, y contenido	Compromiso y confianza en el consejero
Transferencia a servicios de salud	Transición fácil entre la realización de la prueba y el inicio de tratamiento, registro en el programa nacional de VIH y el proveedor de tratamiento de reuniones	Baja complejidad del paso de la realización de la prueba al inicio de la atención	Proceso centrado en el paciente; facilidad de transferencia / acompañamiento del paciente	Percepción del valor de la atención en VIH; percepción de los costos de la asistencia médica.

Evaluación clínica	Revisión médica inicial, que incluye historia completa y examen físico, laboratorio evaluación, investigación para infecciones comórbidas y evaluación de la seguridad del régimen de TAR planeado	Número de pasos o visitas necesarias; infraestructura adecuada y recursos humanos para la salud	Integridad de las pruebas de laboratorio y procesos para la entrega de resultados	Capacidad del paciente (mediada por carga de enfermedad)
Inicio TAR	Evaluación de preparación de la TAR del paciente y primera dispensación de TAR	Cadena de suministro de TAR y logística	Complejidad de dispensación de TAR	Consideración de la relevancia de TAR y potenciales efectos adversos
Apoyo temprano	Asesoramiento psicosocial, a menudo centrado en la adherencia y "Vida positiva" como apoyo para superar las barreras a la vinculación con el cuidado	Apoyo centrado en el paciente	Disponibilidad de apoyo por pares, grupos de apoyo y consejeros; identificación de individuos que no regresan; Técnica de asesoramiento de adherencia, enfoque y contenido	Superar las preocupaciones de divulgación y estigma para participar en los servicios de apoyo disponibles
Seguimiento	Visita de control con el proveedor del tratamiento para confirmar y apoyar la TAR continuar el cuidado en VIH	Objetivos y esquema de seguimiento	Disponibilidad de trabajadores de la salud; capacidad instalada para programación de visitas adicionales de pacientes	Valor del seguimiento al paciente.

Adaptado de: Herce, M. E., Chi, B. H., Liao, R. C. & Hoffmann, C. J. Re-thinking Linkage to Care in the Era of Universal Test and Treat: Insights from Implementation and Behavioral Science for Achieving the Second 90. *AIDS Behav* 2019;**23**, 120–128 (5).

### 12.5.2 Análisis de barreras y facilitadores de las recomendaciones trazadoras

Para la exploración de las barreras y los facilitadores de implementación de las recomendaciones priorizadas se realizaron dos mesas de trabajo con actores involucrados en el proceso de atención de personas viviendo con VIH. Cada mesa de trabajo consistió en un diálogo entre los participantes, de manera orientada, para analizar las posibles barreras de cada recomendación y luego se concretaron directrices sobre las posibilidades para superar las barreras identificadas y la identificación de facilitadores.

#### - Convocatoria de Participantes

Para la realización de las mesas de trabajo se llevó a cabo una convocatoria directa con actores clave a quienes se les envió invitación a participar en el ejercicio de análisis. Estas fueron desarrolladas por medio de la plataforma zoom, en sesiones entre 3 y 4 horas de duración. Las organizaciones participantes en el análisis se presentan en el siguiente cuadro.

1	Cuenta de Alto Costo – CAC
2	Asociación Colombiana de Empresas de Medicina Integral - ACEMI
3	Asociación de Empresas Gestoras del Aseguramiento en Salud en Colombia - Gestar Salud
4	Anas Wayuu EPSI
5	Organización Panamericana de la Salud (OPS/OMS)
6	Fundación Rasa
7	PROFAMILIA
8	Colectivo Pacientes de Alto Costo.
9	Instituto Nacional de Salud – INS
10	Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA
11	Fondo de Población de las Naciones Unidas UNFPA
12	ENTerritorio (Ente Gestor)
13	Ministerio de Salud y Protección Social
14	Grupo Desarrollador

Fuente: Elaboración propia a partir de los listados de asistencia, 2021

#### - *Análisis de datos*

El análisis de los datos obtenidos en las mesas de trabajo siguió dos momentos, el primero el análisis individualizado con los actores de las barreras y facilitadores de cada una de las recomendaciones emitidas en la GPC y la construcción de la Herramienta 14, y el segundo, una síntesis temática de los hallazgos cualitativos que se obtuvieron. Para este último, se organizaron las transcripciones de las mesas y se realizó un análisis temático que permitió integrar las diversas barreras y facilitadores descritos durante las mesas en categorías temáticas que muestran la perspectiva general de los actores sobre el proceso de implementación.

#### - **Análisis individualizado de barreras y facilitadores para cada recomendación trazadora.**

A continuación, se presenta la Herramienta 14, con el respectivo análisis de barreras y facilitadores.

**Tabla 4. Herramienta 14. Análisis de Barreras y Facilitadores**

<b>Recomendación Priorizada</b>	<b>Barreras Potenciales</b>	<b>Estrategias de solución y Facilitadores</b>
<p>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. Observación: el panel decidió recomendar su uso una vez se encuentre disponible en el país y esté autorizado por la autoridad competente</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Estigma y discriminación por el uso de esta intervención y en general para PrEP.</li> <li>• Económica y de Recursos</li> <li>• Producto no registrado: debe existir un interesado en comercializar el producto, demostrar eficacia y seguridad ante el INVIMA.</li> <li>• Definición de riesgo sustancial, puede prestarse para múltiples interpretaciones.</li> <li>• Medicamento no financiado</li> <li>• Acceso - costo al incluirlo en el PBS</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Amas de casa, deberían ser sujetos (ya que sus parejas las tienen expuestas y no saben).</li> <li>• Alternativa de profilaxis de fácil acceso y con buena evidencia.</li> <li>• Usar cuestionarios e individualizar las opciones de PrEP</li> <li>• Buen impacto en equidad</li> <li>• Presentar esta alternativa desde los profesionales de la salud.</li> <li>• Favorece la equidad en mujeres</li> <li>• Estrategias de adherencia (educación)</li> <li>• sociedades contacta titulares para realizar el proceso a través de sociedades científicas para evaluación farmacológica</li> <li>• Evidencia sólida</li> <li>• Aceptación de otras estrategias similares</li> <li>• Promover su uso impacta favorablemente la SP.</li> <li>• Impulsa el empoderamiento de la mujer, la decisión favorece en ejercicio de DDSSRR</li> <li>• Lista de medicamentos financiados sin requerimiento MIPRES</li> <li>• Única alternativa conocida de PrEP</li> </ul>
<p>Se recomienda el autotest como una opción diagnóstica para la tamización de VIH en adultos, adolescentes y gestantes. La confirmación del diagnóstico será realizada de acuerdo al algoritmo vigente (ver “Algoritmo diagnóstico mayores de 18 meses y Algoritmo diagnóstico mujeres gestantes”)</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Fuente de financiamiento</li> <li>• No se cuente con adecuada asesoría</li> <li>• Gasto de bolsillo (barrera relativa), puede generar inequidad</li> <li>• Normatividad existente (resolución)</li> <li>• Calidad de pruebas que se comercializan</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Implementar la recomendación da accesibilidad, favorece la confidencialidad e intimidad.</li> <li>• Da autonomía en la toma de decisiones frente al diagnóstico</li> <li>• Simplicidad, accesibilidad, abordaje a poblaciones clave (HSH, personas en situación de prostitución, entre otras)</li> <li>• Canales de acceso a los usuarios</li> <li>• Diagnósticos tempranos</li> <li>• Estrategia de educación para el uso adecuado del autotest,</li> </ul>

		<p>fortalecer canalización a los servicios de salud</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Considerar todas las formas posibles de entrega (mezcla de fuentes de financiación)</li> <li>• Lineamiento por parte del Minsalud</li> </ul>
<p>Se recomienda el uso de las pruebas rápidas (prueba rápida de tercera o cuarta generación o inmunoensayo (ELISA o quimioluminiscencia) o prueba molecular rápida para la tamización de la población como parte del algoritmo diagnóstico (Ver Figura 1. Algoritmo diagnóstico en mayores de 18 meses y Figura 2. Algoritmo diagnóstico en mujeres gestantes).</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Aseguramiento de calidad del procesamiento de la prueba (laboratorios)</li> <li>• Resolución 1314 - Normativa existente que no favorece el uso en cualquier espacio.</li> <li>• Pruebas que se toman fuera de la red prestadora no son válidas ante las EPS</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Aseguramiento de calidad del procesamiento de la prueba (laboratorios)</li> <li>• Resolución 1314 - Normativa existente, al mismo tiempo, la existencia de la resolución puede ser una ventana de oportunidades para ampliar las posibilidades del uso de la prueba.</li> <li>• Formación y Sensibilización en los tomadores de decisión.</li> </ul>
<p>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. Observaciones: Obtención de muestra previo al inicio de TAR, para estimación de carga viral – (Ver capítulo de diagnóstico)</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Disponibilidad en el País de los medicamentos incluidos en algunos regímenes</li> <li>• Falla en la dispensación del TAR completo de acuerdo a la formulación médica</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Adherencia</li> <li>• Capacitación de los profesionales que están en la parte operativa</li> <li>• Amplia socialización de la GPC</li> <li>• Procesos de auditoría</li> <li>• Mecanismos contractuales</li> <li>• Incluir a ET para fomentar y garantizar la adherencia a las recomendaciones de la GPC</li> <li>• Medicamentos incluidos en PBS (MIPRES)</li> <li>• Posibilidad de regulación de precios (normativos)</li> <li>• Seguimiento a indicadores</li> <li>• Seguimiento semestral a disponibilidad de medicamentos incluidos en la GPC y mitigar riesgo de desabastecimiento</li> </ul>
<p>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:</p> <p>Regímenes preferidos</p> <p>Esquemas</p> <p>Dolutegravir (DTG) + tenofovir alafenamida (TAF) / emtricitabina (FTC)</p> <p>Dolutegravir (DTG) + tenofovir disoproxil fumarato (TDF) / emtricitabina (FTC)</p> <p>Dolutegravir (DTG) / abacavir (ABC) / lamivudina (3TC)</p> <p>Dolutegravir (DTG) / lamivudina (3TC)</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Disponibilidad en el País de los medicamentos incluidos en algunos regímenes</li> <li>• Falla en la dispensación del TAR completo de acuerdo a la formulación médica</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Adherencia</li> <li>• Capacitación de los profesionales que están en la parte operativa</li> <li>• Amplia socialización de la GPC</li> <li>• Procesos de auditoría</li> <li>• Mecanismos contractuales</li> <li>• Incluir a ET para fomentar y garantizar la adherencia a las recomendaciones de la GPC</li> <li>• Medicamentos incluidos en PBS (MIPRES)</li> <li>• Posibilidad de regulación de precios (normativos)</li> <li>• Seguimiento a indicadores</li> <li>• Seguimiento semestral a disponibilidad de medicamentos incluidos en la GPC y mitigar riesgo de desabastecimiento</li> </ul>

<p>Regímenes alternativos</p> <p>Raltegravir (RAL) + abacavir (ABC) / lamivudina (3TC)</p> <p>Raltegravir (RAL) + tenofovir disoproxil fumarato (TDF) / emtricitabina (FTC)</p> <p>Raltegravir (RAL) + tenofovir alafenamida (TAF) / emtricitabina (FTC)</p> <p>Elvitegravir / cobicistat (EVG/c) / tenofovir alafenamida (TAF) / emtricitabina (FTC)</p>		
<p>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 bicitegravir (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>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Disponibilidad en el País de los medicamentos incluidos en algunos regímenes</li> </ul> <p>Falla en la dispensación del TAR completo de acuerdo a la formulación médica</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Adherencia</li> <li>• Capacitación de los profesionales que están en la parte operativa</li> <li>• Amplia socialización de la GPC</li> <li>• Procesos de auditoría</li> <li>• Mecanismos contractuales</li> <li>• Incluir a ET para fomentar y garantizar la adherencia a las recomendaciones de la GPC</li> <li>• Medicamentos incluidos en PBS (MIPRES)</li> <li>• Posibilidad de regulación de precios (normativos)</li> <li>• Seguimiento a indicadores</li> </ul> <p>Seguimiento semestral a disponibilidad de medicamentos incluidos en la GPC y mitigar riesgo de desabastecimiento</p>
<p>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:</p> <p>Esquemas preferidos</p> <p>Regímenes preferidos</p> <p>Dolutegravir (DTG) + tenofovir disoproxil fumarato (TDF) / emtricitabina (FTC)</p> <p>Dolutegravir (DTG) + abacavir (ABC) / lamivudina (3TC)</p> <p>Raltegravir (RAL) + tenofovir disoproxil fumarato (TDF) / emtricitabina (FTC)</p> <p>Raltegravir (RAL) + abacavir (ABC) / lamivudina (3TC)</p> <p>Regímenes alternativos</p> <p>Atazanavir/ritonavir (ATZ/r) + tenofovir disoproxil fumarato (TDF) / Emtricitabina (FTC)</p> <p>Atazanavir/ritonavir (ATZ/r) + abacavir (ABC) / lamivudina (3TC)</p> <p>**</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Disponibilidad en el País de los medicamentos incluidos en algunos regímenes</li> </ul> <p>Falla en la dispensación del TAR completo de acuerdo a la formulación médica</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Adherencia</li> <li>• Capacitación de los profesionales que están en la parte operativa</li> <li>• Amplia socialización de la GPC</li> <li>• Procesos de auditoría</li> <li>• Mecanismos contractuales</li> <li>• Incluir a ET para fomentar y garantizar la adherencia a las recomendaciones de la GPC</li> <li>• Medicamentos incluidos en PBS (MIPRES)</li> <li>• Posibilidad de regulación de precios (normativos)</li> <li>• Seguimiento a indicadores</li> </ul> <p>Seguimiento semestral a disponibilidad de medicamentos incluidos en la GPC y mitigar riesgo de desabastecimiento</p>

<p>Darunavir/ritonavir (DRV/r) + tenofovir disoproxil fumarato (TDF) / emtricitabina (FTC) *  Darunavir/ritonavir (DRV/r) + abacavir (ABC) / lamivudina (3TC) *</p>		
<p>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>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Número de psiquiatras en el país para conformar los equipos. Suficiencia del TH en zonas dispersas</li> <li>• Presencialidad tienen un efecto particular en la atención al paciente</li> <li>• Exigencia en la conformación del EI para niveles de baja complejidad</li> <li>• Insuficiencia geográfica. Distribución de los números de profesionales</li> <li>• Falta de normatividad que defina una “habilitación específica” para la atención a esta población</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• El médico general debe activar la estrategia de telesalud ante la consulta de personas con VIH de situaciones que impacten su calidad de vida o situaciones no derivadas de su condición de salud actual.</li> <li>• Generación de capacidades en manejo de crisis (psicología) y nutricional para un soporte básico en los niveles de baja complejidad</li> <li>• Posibilitar sub-grupos; la forma en que se oferte puede estar configurada según necesidades geográficas y de la PVVIH</li> <li>• Existencia actual de Grupos de práctica</li> <li>• Normativa de TeleSalud y sus posibilidades (Teleexpertise, Telemedicina interactiva) para implementación y en el marco de la Resolución 521/2020 mecanismos de atención ambulatoria.</li> </ul>
<p>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.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Limitación en la contrareferencia de las pacientes.</li> <li>• Fallas en la articulación entre programas y remisión de la información</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Fortalecimiento continuo de las capacidades de equipo básico</li> <li>• Normativa: la resolución 4505 sobre seguimiento a las atenciones implica que las EPS den cumplimiento</li> <li>• Ineteroperabilidad de las Historias Clínicas.</li> <li>• El Modelo propuesto en la Resolución 521 es ideal para operativizar la recomendación.</li> </ul>
<p>Se sugiere que las estrategias de telesalud estén encaminadas a complementar y apoyar el seguimiento efectivo de las personas que viven con VIH y a mejorar la adherencia a la atención integral en VIH. Su uso debe ser recomendado por el médico experto o el infectólogo encargado, siguiendo los protocolos y las normas de habilitación en el país.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Seguridad de la información que circula en la red</li> <li>• Limitaciones de la conectividad y acceso a internet</li> <li>• Implementación de servicios de TeleSalud sin habilitación</li> <li>• Privacidad para la población adolescente y vulnerable para tomar estas consultas por Telemedicina</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Normativa: R2654/19: Telesalud y los aspectos de seguridad informática que la acompañan</li> <li>• Habilitación de servicios en Telesalud que garantizan las buenas prácticas en este tipo de atención</li> <li>• Experiencia en el país durante la pandemia muestran el efecto beneficioso de estas estrategias</li> </ul>

		<ul style="list-style-type: none"> <li>• Generación de capacidades para cambio de prácticas de presencialidad a virtualidad</li> <li>• Generar capacidades para una atención efectiva por TeleSalud</li> </ul>
--	--	--

- *Análisis cualitativo de barreras y facilitadores*

A continuación, se presenta una síntesis general de las barreras y facilitadores identificados por los actores en las mesas de trabajo, a partir del análisis cualitativo de los datos obtenidos en dichas mesas.

- **Barreras identificadas**

En términos generales, se identificaron 4 categorías de barreras para la implementación de las recomendaciones priorizadas:

**1. Barreras por disponibilidad de las tecnologías incluidas en las recomendaciones.**

De acuerdo con el análisis de los actores involucrados, las recomendaciones que incluyen tecnologías no aprobadas, no comercializadas y por lo tanto, no disponibles en el país como es el caso del anillo de Dapivirina, el Autotest y algunos medicamentos incluidos en los regímenes de elección para la TAR, como por ejemplo Dolutegravir o Bictgravir, pueden implicar una barrera para la inmediata implementación de las recomendaciones. Sin embargo, y como se verá más adelante, se identifican estrategias de superación y facilitadores que propician un escenario adecuado para la implementación de dichas recomendaciones.

**2. Barreras financieras y económicas**

Este tipo de barreras se vinculan a dos situaciones identificadas por los actores; la primera, relacionada con el numeral anterior, frente a la imposibilidad de financiar con recursos públicos asignados a la salud, sea vía UPC o Presupuestos máximos, tecnologías que no se encuentren disponibles en el país o no tengan registro sanitario. De acuerdo con el análisis de los actores, este aspecto se convierte en una barrera para algunas recomendaciones que incluyen tecnologías actualmente no disponibles, de modo que la no financiación puede afectar la implementación. La segunda situación, tiene que ver con algunas tecnologías incluidas en las recomendaciones de la GPC que solo se financiarán para personas con riesgo substancial, como por ejemplo el anillo de Dapivirina o el mismo AutoTest; esto para algunos actores, puede significar que se origine un gasto de bolsillo para aquellas personas interesadas en el acceso a dichas tecnologías y que no cumplen con los criterios.

**3. Barreras de conocimiento y apropiación de la información**

Esta categoría integra diferentes barreras identificadas por los actores en relación con la falta de conocimiento por parte del personal de salud, la disposición para el cambio en la práctica clínica o la falta de apropiación de la información que se despliega en la GPC por parte de los distintos actores involucrados en la atención. Al respecto, se mencionó que algunas de las recomendaciones introducen cambios conceptuales y prácticos en el abordaje al VIH/SIDA y que requieren un proceso de capacitación, formación y socialización periódico para que los diferentes actores tengan claro cómo proceder con base en las recomendaciones emitidas. Por lo anterior, se consideró que mientras se despliega una estrategia de formación/educación, pueden encontrarse problemas en la implementación de las recomendaciones.

#### **4. Barreras relacionadas con el estigma y la discriminación**

Dentro del análisis realizado, se consideró que al ser el VIH/SIDA una condición de salud relacionada con comportamientos sexuales de riesgo, puede ser común que existan representaciones sociales que vinculen cualquier abordaje con estigma y discriminación, por lo tanto, desde la perspectiva de las personas pueden no aceptarse algunas de las recomendaciones por esta relación con el estigma, por ejemplo aquellas relacionadas con la utilización de profilaxis ligadas a población con riesgo sustancial.

#### **- Facilitadores identificados**

Los facilitadores identificados a partir del análisis de los actores fueron agrupados en 4 grandes categorías:

##### **1. Favorable impacto de las recomendaciones en salud pública para el país**

El conjunto de actores, identificó que las recomendaciones que emitía la GCP, principalmente las relacionadas con prevención y seguimiento, podían generar un impacto muy favorable en términos de salud pública en el país de cara a las metas globales para el abordaje al VIH/SIDA, lo cual representa un mecanismo que viabiliza el interés de los diferentes actores en cumplir las recomendaciones que la guía establece.

##### **2. Alta aceptabilidad por parte de los usuarios finales**

Se analizó que una parte importante de las recomendaciones reivindica la autonomía de las personas que viven con VIH, además que se favorece la adherencia a los tratamientos por los tipos de regímenes incluidos; también se reconoce que recomendaciones como la de incluir el autotest permiten una alta confidencialidad para aquellas personas que aun estando en riesgo no solicitan abiertamente una prueba. Los anteriores aspectos permiten considerar que las recomendaciones pueden tener una alta aceptabilidad por parte de los usuarios finales de la Guía.

##### **3. Avance significativo en el abordaje del VIH/SIDA**

Los actores valoraron positivamente las recomendaciones que permiten un avance en términos de tratamiento con medicamentos altamente efectivos que no estaban en la guía anterior, también en prevención y estrategias de seguimiento; el conjunto de estos avances

se convierte en un facilitador en la medida en que responde a las expectativas de los actores involucrados en el proceso de atención.

#### **4. Facilidad de monitoreo permanente y seguimiento a disponibilidad a los medicamentos que se encuentren incluidos en la guía**

Como facilitador se menciona en reiteradas ocasiones la posibilidad de establecer un monitoreo permanente y acorde a las dinámicas de vigilancia del VIH/SIDA en el país, así como de auditoría para las EPS e IPS que permitan alinear a los actores en el cumplimiento de las recomendaciones de la GPC. Además, se menciona que puede ser relevante que la autoridad regulatoria de medicamentos establezca estrategias de seguimiento a la disponibilidad de los medicamentos, tanto de los que ya se cuenta como los que deben ingresar, de modo que se mitigue el riesgo de desabastecimiento y se logre garantizar la entrega de los medicamentos a las personas en tratamiento.

### **12.6 Fases y estrategias que constituyen el plan de implementación**

El plan de implementación se construye teniendo en cuenta las fases para el despliegue de las actividades, unas estrategias relacionadas con las barreras y facilitadores, objetivos, población objeto y los resultados esperados con el desarrollo de cada actividad.

Para el establecimiento de las fases, se tuvo en cuenta lo descrito en la Guía Metodológica (6) y en la propuesta de Sánchez y Duran (7), y se definen las siguientes fases para el desarrollo del plan de implementación:

- Fase de Difusión y disseminación: se refiere a procesos de distribución de información pero de manera activa que favorezca el mejoramiento del conocimiento o habilidades de los usuarios finales de la GPC (7).
- Fase de Formación y capacitación: Esta fase corresponde a las actividades que van dirigidas principalmente “al grupo de profesionales en salud encargados de la aplicación directa de las GPC. Consiste en la formación académica sobre las guías, centrada en un grupo de multiplicadores.”(7).
- Fase de Monitorización, seguimiento y evaluación: Se refiere al momento de la implementación de la guía en la cual se estiman y analizan los indicadores propuestos (6,7).
- Fase de Socialización: Esta fase hace referencia a los procesos para dar a conocer los resultados de la implementación de la GPC.

En cuanto a las estrategias de implementación propuestas por el grupo de análisis y el GDG de la GPC, éstas se construyen a partir de los siguientes insumos: 1. Análisis de las barreras y facilitadores del contexto local, 2. Análisis de las barreras y facilitadores identificados en la revisión de la literatura, y 3. Los resultados de la Revisión sobre estrategias efectivas de implementación para GPC de MinSalud o IETS (2017) (8). Este último insumo refiere que las estrategias de mayor impacto son: Estrategias educativas; Estrategias tradicionales de

educación; Auditoria/feedback y revisión por pares; Intervenciones multifacéticas; Medios de comunicación y estrategias de difusión; Sistemas de apoyo, recordatorio, y Sistemas de incentivos financieros.

A continuación, se presenta el plan de implementación general para la GPC para la atención de la infección por VIH/SIDA en niñas, niños y adolescentes.

**Tabla 5. Estrategias generales para la implementación**

Fase	Estrategia	Descripción	Actores que ejecutan	Población Objeto	Resultado esperado
Difusión y diseminación	Píldoras informativas	Difundir mensajes cortos y clave de los contenidos de la GPC con el link dónde puedan ampliar información	MinSalud, EnteGestor	Profesionales de la Salud, EAPB, IPS	Despertar el Interés por consultar la GPC
	Webinar con Líderes de opinión	Realizar sesiones informativas, programas radiales, podcasts con expertos invitados, líderes de opinión.	GD, MinSalud, EnteGestor	Profesionales de la Salud, EAPB, IPS	Favorecer la aceptabilidad por parte de los profesionales
	Alianzas con Academia y Sociedades Científicas	Utilización de los medios de comunicación impresos y virtuales de las instituciones educativas, de salud, sociedades científicas o agremiaciones para difundir la información de las guías y la importancia de su adopción	MinSalud, EnteGestor	Profesionales de la Salud, EAPB, IPS	Favorecer la aceptabilidad por parte de los profesionales
Formación y capacitación	Auditoria y Retroalimentación	Proporcionar a los profesionales cualquier resumen de sus actividades clínicas en un período de tiempo especificado	MinSalud, EAPB, IPS	Profesionales de la Salud	Fomentar la adherencia
	Sesiones educativas	Realizar conferencias, sesiones clínicas o talleres alrededor de	MinSalud, EAPB, IPS	Profesionales de la Salud	Fomentar la adherencia

Fase	Estrategia	Descripción	Actores que ejecutan	Población Objeto	Resultado esperado
		las recomendaciones y evidencia de la GPC			
	Distribución de materiales educativos	Diseñar infografías, cartillas interactivas, hacer interactivos los algoritmos de la GPC y disponerlos en plataformas online de fácil consulta	MinSalud	Profesionales de la Salud	Favorecer el acceso a la información de la GPC
Monitorización, seguimiento y evaluación	Seguimiento a indicadores	Realizar seguimiento a los indicadores propuestos para las recomendaciones trazadoras	CAC, INS, MinSalud	EAPB, IPS	Medición del cumplimiento de las recomendaciones
Socialización	Presentación de Guía ante autoridades según niveles	Presentación ante entes territoriales, academia, organizaciones de pacientes y sociedades científicas.	EnteGestor, MinSalud	Profesionales, Pacientes, EAPB, Entes Territoriales	Favorecer la divulgación e información de los contenidos de la GPC
	Difusión electrónica o digital. Páginas de Internet, publicaciones electrónicas, recordatorios, boletines virtuales	Disponer de la guía en sus versiones para profesionales, pacientes y completa en páginas web de fácil acceso	EnteGestor, MinSalud	Profesionales, Pacientes, EAPB, Entes Territoriales	Favorecer la divulgación e información de los contenidos de la GPC
	Publicación en revistas científicas	Dar a conocer los resultados más relevantes de las RSL Realizar publicaciones con el análisis de indicadores de implementación	GD	Público Académico	Favorecer la divulgación e información de los contenidos de la GPC

Fuente: Elaboración Propia, 2021

GD: Grupo Desarrollador

EABP: Empresas administradoras del Plan de Beneficios

IPS: Instituciones prestadoras de servicios de salud  
RSL; Revisión Sistemática de la Literatura  
CAC: Cuenta de Alto Costo  
INS: Instituto Nacional de Salud

## 12.6 Seguimiento al plan de implementación: Indicadores

Recomendación	Nombre del indicador	Tipo Indicador	Definición operativa	Fórmula	Periodicidad	Unidad de medida	Fuente	Observaciones
<b>Dimensión prevención</b>								
PrEP en general: Recomendación 1, 2, 3	Prescripción de PrEP	Proceso	Proporción de personas con riesgo substancial a quienes se prescribe PrEP	Número de personas con riesgo substancial de infección de VIH que consultan y se les prescribe PrEP en el último año/Número de personas en riesgo substancial de VIH candidatas a PrEP y que demandan atención	Anual	Proporción	Registros Prestadores de Servicios de Salud y (RIPS) EAPB	Factible En cuanto a la fuente, pendiente establecer cómo recuperar información sobre riesgo substancial en población general.
Recomendación 2: 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.	Prescripción de anillos de dapivirina	Proceso	Proporción de mujeres mayores de 18 años con riesgo substancial a quienes se prescribe anillo de dapivirina	Número de personas con riesgo substancial de infección de VIH que consultan y se les prescribe PrEP en el último año /Número de personas en riesgo substancial de VIH candidatas a PrEP y que demandan atención	Anual	Proporción	Registros Prestadores de Servicios de Salud y EAPB	Factible La fuente de información está sujeta a la disponibilidad de la tecnología en el país.
	Adherencia apropiada a PrEP	Proceso	Proporción de personas con riesgo substancial de infección de VIH a quienes se ha formulado PrEP y que tienen al menos 3 consultas de control en el último año	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/Número de personas en riesgo substancial de VIH con PrEP inscritas en la atención	Anual	Proporción	Registros Prestadores de Servicios de Salud y (RIPS) EAPB	Factible
	Incidencia de VIH en usuarios	Resultado	Proporción de mujeres mayores de 18 años seropositivas que	Número de mujeres mayores de 18 años que usaron anillo de	Anual	Proporción	Registros IPS y EAPB	No factible Se decide priorizar la

	de anillos de dapivirina		usaron anillo de dapivirina	dapivirina como método de profilaxis en el último año y que adquirieron la infección por VIH/Número de mujeres mayores de 18 años que usaron anillo de dapivirina durante el último año				realización de un indicador para PrEP en general (no exclusivo de anillos de dapivirina) dada la necesidad de evaluar lo que está disponible en el país y teniendo en cuenta las fuentes de información con las que se cuentan actualmente. El resultado de este indicador puede estar influido por características de la prescripción y de la adherencia
	Prevención de VIH en usuarios de anillos de dapivirina	Resultado	Proporción de mujeres mayores de 18 años seronegativas que usaron anillo de dapivirina	Número de mujeres mayores de 18 años que usaron anillo de dapivirina como método de profilaxis en el último año y no adquieren la infección por VIH/Número de mujeres mayores de 18 años que usaron anillo de dapivirina durante el último año	Anual	Proporción	Registros IPS y EAPB	
	Realización de actividades de difusión de información	Proceso	Cantidad de actividades de difusión de información sobre alternativas de PrEP en mujeres realizadas por semestre.	Número de actividades de difusión de información sobre alternativas de PrEP en mujeres.	Semestral	Número absoluto	Registros IPS y EAPB	No se considera relevante, es muy amplio, poco medible y no hay fuente de información.
<b>Dimensión diagnóstico</b>								
Se recomienda el autotest como una opción diagnóstica para la tamización de VIH en adultos, adolescentes y gestantes. La confirmación del diagnóstico será realizada de acuerdo al algoritmo vigente ( <i>ver "Algoritmo diagnóstico mayores de 18 meses y Algoritmo diagnóstico mujeres gestantes"</i> ).	Casos detectados a partir de autotest	Resultado	Proporción de adultos, adolescentes y gestantes con infección por VIH tamizados con autotest	Indicador = Número de casos nuevos de VIH cuya primera prueba fue el autotest / Número de casos nuevos de VIH	Anual	Proporción	MSPS resolución 2020 Registros de PSS y EAPB	No es factible: la CAC no registra alguna variable que indique cuál fue el tipo de prueba inicial, tampoco hay CUPS que discriminen por tipo de prueba.
	Confirmación oportuna del diagnóstico	Proceso	Proporción de pacientes que usaron el autotest, cuyo resultado fue positivo y que fueron a realización de una prueba confirmatoria	Indicador = Número de pacientes que usaron el autotest, cuyo resultado fue positivo y que fueron a realización de una	Anual	Proporción	Resolución MSPS 1314 2020	No es factible: la CAC no registra alguna variable que indique cuál fue el tipo de prueba inicial,

				prueba confirmatoria / Número de pacientes que usaron el autotest, cuyo resultado fue positivo				tampoco hay CUPS que discriminen por tipo de prueba.
	Frecuencia de utilización del autotest	Proceso	Frecuencia de utilización del autotest	Indicador = Número personas que se realizaron un autotest con resultado positivo / Número personas que se realizaron un autotest con resultado positivo con prueba confirmatoria positiva	Anual	Proporción	SISPRO-SSR, Registros de IPS y EAPB	No es factible: la CAC no registra alguna variable que indique cuál fue el tipo de prueba inicial, tampoco hay CUPS que discriminen por tipo de prueba.
Se recomienda el uso de las pruebas rápidas para la tamización de la población como parte del algoritmo diagnóstico. (ver Figura 1. Algoritmo diagnóstico mayores de 18 meses y Figura 2. Algoritmo diagnóstico mujeres gestantes)..	Casos detectados a partir de pruebas rápidas	Resultado	Proporción de casos de nuevos de infección por VIH detectados con el uso de pruebas rápidas	Indicador = Número de casos nuevos de VIH cuya prueba inicial fue una prueba rápida / Número de casos nuevos de VIH	Anual	Proporción	Registros de IPS y EAPB	No es factible: la CAC no registra alguna variable que indique cuál fue el tipo de prueba inicial, tampoco hay CUPS que discriminen por tipo de prueba.
	Frecuencia de utilización de pruebas rápidas	Proceso	Frecuencia de utilización de pruebas rápidas en la detección de nuevos casos de infección por VIH en adultos	Indicador = Número de cada prueba rápida aplicada / Número total de pruebas rápidas aplicadas	Anual	Proporción	Registros de IPS y EAPB	No es factible: la CAC no registra alguna variable que indique cuál fue el tipo de prueba inicial, tampoco hay CUPS que discriminen por tipo de prueba.
<b>Dimensión tratamiento</b>								
Recomendación 10: 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,	Tiempo de inicio de TAR (adultos)	Resultado	Mediana del tiempo transcurrido entre el diagnóstico de VIH del adulto mayor de 18 años y el inicio de TAR	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.	Anual	Mediana	Registros de EAPB (SIVIGILA y CAC)	Factible

dentro de las siguientes 4 semanas al diagnóstico.								
REcomendación 11: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	Inicio oportuno de TAR (gestantes)	Resultado	Mediana del tiempo entre el diagnóstico de VIH de la gestante y el inicio de TAR	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.	Anual	Mediana	Registros de EAPB (SIVIGILA y CAC)	Factible
Recomendación 17:Se recomienda iniciar terapia antirretroviral en niñas, niños y adolescentes, una vez reciba la confirmación del diagnóstico de infección con VIH, independiente de CD4, del estado clínico o de la carga viral.	Tiempo de inicio de TAR (niñas, niños y adolescentes)	Resultado	Mediana del tiempo entre el diagnóstico de VIH de en niñas, niños y adolescentes y el inicio de TAR	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.	Anual	Mediana	Registros de EAPB (SIVIGILA y CAC)	Factible
Recomendación 12: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: Regímenes preferidos Dolutegravir (DTG) + Tenofovir alafenamida (TAF) / Emtricitabina (FTC) Dolutegravir (DTG) + Tenofovir disoproxil (TDF) / Emtricitabina	Inicio oportuno de TAR (adultos)	Resultado	Proporción de PVVIH mayores a 18 años con inicio de oportuno de TAR dentro de los 28 días luego del diagnóstico	Número de PVVIH mayores de 18 años que inician TAR dentro de los 28 días luego del diagnóstico/Número de PVVIH mayores de 18 años confirmados con VIH en el periodo de estudio	Anual	Proporción	Registros de EAPB (SIVIGILA y CAC)	Factible
	Carga viral menor de < 50 copias/ml a partir de los 12 meses de tratamiento	Resultado	Proporción de PVVIH en tratamiento antirretroviral con carga viral indetectable (menor <50 copias/ml) a partir de 12 meses de TAR	Número de pacientes que logran una carga viral <50 copias/ml a los 12 meses de inicio del tratamiento/Número de pacientes que se	Anual	Proporción	Registros de EAPB (CAC)	Factible

(FTC) Dolutegravir (DTG) / Abacavir (ABC) / Lamivudina (3TC) Dolutegravir (DTG) / Lamivudina (3TC)  Regímenes alternativos Raltegravir (RAL) + Abacavir (ABC) / Lamivudina (3TC) Raltegravir (RAL) + Tenofovir disoproxil (TDF) / Emtricitabina (FTC) Raltegravir (RAL) + Tenofovir alafenamida (TAF) / Emtricitabina (FTC) Elvitegravir / cobicistat (EVG/c) / Tenofovir alafenamida (TAF) / Emtricitabina (FTC)				encuentran en TAR por 12 meses				
	Cambio de TAR durante los primeros doce meses de tratamiento	Resultado	Proporción de PVVIH con cambio de de TAR del esquema inicial en el primer año de tratamiento	Número de PVVIH 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 PVVIH que inician TAR hasta dos años antes de la fecha de corte	Anual	Proporción	Registros de EAPB (CAC)	Posiblemente factible: otro que explore cambios falla virológica- proxy falla de primera vez.
Recomendación 13: Se recomienda, en gestantes mayores a 18 años que viven con VIH sin experiencia previa con antirretrovirales e independientemente de la edad gestacional, iniciar tratamiento con antirretroviral según los siguientes esquemas: Regímenes preferidos Dolutegravir (DTG) + Tenofovir disoproxil fumarato (TDF) / Emtricitabina (FTC) Dolutegravir (DTG) + Abacavir (ABC) / Lamivudina (3TC) Raltegravir (RAL) + Tenofovir disoproxil fumarato (TDF) /	Inicio oportuno de TAR (gestantes)	Resultado	Proporción de PVVIH gestantes con inicio de oportuno de TAR dentro de los 7 días luego del diagnóstico	Número de PVVIH gestantes que inician TAR durante los 7 días luego de 2 pruebas rápidas o convencionales iniciales positivas/	Anual	Proporción	Registros de EAPB (Revisar seguimiento nominal*Pruebas rápidas) y CAC)	Posiblemente factible

<p>Emtricitabina (FTC) Raltegravir (RAL) + Abacavir (ABC) / Lamivudina (3TC)</p> <p>Regímenes alternativos Atazanavir/ritonavir (ATZ/r) + Tenofovir disoproxil fumarato (TDF) / Emtricitabina (FTC) Atazanavir/ritonavir (ATZ/r) + Abacavir (ABC) / Lamivudina (3TC) **</p> <p>Darunavir/ritonavir (DRV/r) + Tenofovir disoproxil fumarato (TDF) / Emtricitabina (FTC) *</p> <p>Darunavir/ritonavir (DRV/r) + Abacavir (ABC) / Lamivudina (3TC) *</p>								
<p>Recomendación 18: Se recomienda, en niñas, niños y adolescentes menores de 18 años de edad con diagnóstico de infección por VIH sin experiencia previa con antirretrovirales, iniciar tratamiento antirretroviral según el siguiente esquema:</p> <p><u>Prematuros (mayor o igual a 34 semanas de gestación):</u></p> <p>Iniciar un régimen basado en nevirapina (NVP) en combinación</p>	<p>Inicio oportuno de la TAR (niñas, niños y adolescentes)</p>	<p>Resultado</p>	<p>Proporción de PVVIH niñas, niños y adolescentes con inicio de TAR dentro de los 28 días luego del diagnóstico</p>	<p>Número de PVVIH niñas, niños y adolescentes que inician la TAR dentro de los 28 días luego del diagnóstico/Número de PVVIH niñas, niños y adolescentes con nuevo diagnóstico</p>	<p>Anual</p>	<p>Proporción</p>	<p>Registros de EAPB (SIVIGILA y CAC)</p>	<p>Factible</p>

con dos Inhibidores nucleósidos de transcriptasa reversa (INTR) (lamivudina (3TC) + zidovudina (AZT))

\*Excepto si la madre ha recibido nevirapina (NVP), por riesgo de resistencia

Niñas y niños a término, con edad menor a 15 días de nacido:

Iniciar un régimen basado en nevirapina (NVP) en combinación con dos Inhibidores nucleósidos de transcriptasa reversa (INTR) (zidovudina (AZT) o abacavir (ABC) + lamivudina (3TC)) o un régimen basado en raltegravir (RAL) en combinación con dos Inhibidores nucleósidos de transcriptasa reversa (INTR) (zidovudina (AZT) o abacavir (ABC) + lamivudina (3TC))

\*Condiciones de uso de raltegravir (RAL): más de 2kg y mayor a 37 semanas edad gestacional

\*\*Excepto si la madre ha recibido nevirapina

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

(NVP), por riesgo de resistencia

Menores de 1 año:

Iniciar un régimen basado en raltegravir (RAL) en combinación con dos Inhibidores nucleósidos de transcriptasa reversa (INTR) (zidovudina (AZT) o abacavir (ABC) + lamivudina (3TC)) o un régimen basado en lopinavir/ritonavir (LPV/r) en combinación con dos Inhibidores nucleósidos de transcriptasa reversa (INTR) (zidovudina (AZT) o abacavir (ABC) + lamivudina (3TC)).

Edad de 1 año a 12 años:

Iniciar un régimen basado en raltegravir (RAL) en combinación con dos Inhibidores nucleósidos de transcriptasa reversa (INTR) (zidovudina (AZT) o abacavir (ABC) + lamivudina (3TC)) o un régimen basado en lopinavir/ritonavir (LPV/r) en combinación con dos Inhibidores nucleósidos de transcriptasa reversa (INTR) (zidovudina (AZT) o abacavir (ABC) + lamivudina (3TC)).

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

<p><u>Mayor de 12 años hasta menores de 18 años:</u></p> <p>Primera línea: Iniciar un régimen basado en dolutegravir (DTG) + abacavir (ABC) + lamivudina (3TC) o tenofovir disoproxilo (TDF) + emtricitabina (FTC)</p> <p>Alternativa: Iniciar un régimen basado en raltegravir (RAL) + abacavir (ABC) + lamivudina (3TC) o tenofovir disoproxilo (TDF) + emtricitabina (FTC)</p> <p>Alternativa: Iniciar un régimen basado en efavirenz (EFV) + tenofovir disoproxilo (TDF) + emtricitabina (FTC).</p>								
<b>Dimensión seguimiento y retención</b>								
<p>Recomendación 17. 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</p>	<p>Atención por equipo interdisciplinario (Infectología)</p>	<p>Proceso</p>	<p>Proporción de personas que viven con VIH que están recibiendo atención por el equipo interdisciplinario (Infectología)propuesto en la recomendación</p>	<p>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.</p>	<p>Anual</p>	<p>proporción</p>	<p>CAC, RIPS</p>	<p>Ninguna</p>
	<p>Atención por equipo interdisciplinario (Psiquiatría)</p>	<p>Proceso</p>	<p>Proporción de personas que viven con VIH que están recibiendo atención por el equipo</p>	<p>Numerador: Número de personas que viven con VIH que están recibiendo</p>	<p>Anual</p>	<p>proporción</p>	<p>RIPS</p>	<p>Ninguna</p>

<p>estar conformado por: médico experto, psicólogo, psiquiatra, nutricionista, enfermero, trabajador social, químico farmacéutico, personal encargado del cumplimiento y odontólogo, coordinados por un infectólogo. (incluye definiciones de médico experto y en formación).</p>			interdisciplinario (Psiquiatría) propuesto en la recomendación	atención por Psiquiatría. Denominador: Total de personas con diagnóstico de VIH que reciben atención.				
	Atención por equipo interdisciplinario (Químico farmacéutico)	Proceso	Proporción de personas que viven con VIH que están recibiendo atención por el equipo interdisciplinario (Químico farmacéutico) propuesto en la recomendación	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.	Anual	proporción	RIPS	Ninguna
	Atención por equipo interdisciplinario (Psicología)	Proceso	Proporción de personas que viven con VIH que están recibiendo atención por el equipo interdisciplinario (Psicología) propuesto en la recomendación	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.	Anual	proporción	RIPS	Ninguna
Recomendación 25. Se recomienda que durante el seguimiento a mujeres gestantes, el equipo interdisciplinario incluya un enfoque específico para su atención, incluyendo la integración del control prenatal dentro del seguimiento.	Atención integral de las gestantes que viven con VIH	Proceso	Proporción de gestantes que viven con VIH que reciben atención obstétrica en un programa de atención integral.	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.	Anual	proporción	RIPS	Ninguna

## Referencias

1. Ministerio de Salud y Protección Social y Ministerio de Trabajo. Guía Metodológica para la elaboración de Guías de Práctica Clínica con Evaluación Económica en el Sistema General de Seguridad Social en Salud Colombiano MARZO DE 2014 REVISORES PARES NACIONALES REVISORES PARES INTERNACIONALES. 2014;154.
2. McCreesh N, Andrianakis I, Nsubuga RN, Strong M, Vernon I, McKinley TJ, et al. Universal test, treat, and keep: improving ART retention is key in cost-effective HIV control in Uganda. *BMC Infect Dis.* 2017 Jul;17(1):322.
3. IETS I de ET en S-. Lineamientos VIH\_28072020 final. Bogotá D.C: IETS; 2020. p. 78.
4. Odafe S, Stafford KA, Gambo A, Onotu D, Swaminathan M, Dalhatu I, et al. Health Workers' Perspectives on the Outcomes, Enablers, and Barriers to the Implementation of HIV "Test and Treat" Guidelines in Abuja, Nigeria. *J AIDS HIV Treat.* 2019;1(2):33–45.
5. Herce ME, Chi BH, Liao RC, Hoffmann CJ. Re-thinking Linkage to Care in the Era of Universal Test and Treat: Insights from Implementation and Behavioral Science for Achieving the Second 90. *AIDS Behav.* 2019;23(Suppl 2):120–8.
6. Social. M de S y P. Guía Metodológica para la elaboración de Guías de Práctica Clínica con Evaluación Económica en el Sistema General de Seguridad Social en Salud Colombiano. Bogotá: Ministerio de la Protección Social, Colciencias. 2014.
7. Sanchez-Díaz N, Duarte-Osorio A. Natalia Sánchez Díaz 1 Andrés Duarte Osorio 2. *Rev Colomb Psiquiat.* 2012;41(4):826–41.
8. Miniserio de Salud y Protección Social, Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud. Guía de Práctica Clínica para la detección temprana , tratamietno integral, seguimiento y rehabilitación del cáncer de mama. 2017. p. 1288.

### 13. Anexos versión 2021

#### Anexo 1. Proceso participativos

##### Anexo 1.1. Herramienta 16. Formato de reporte de participación de pacientes en el desarrollo de la GPC

Momento dentro del desarrollo de GPC	Estrategias para la participación de pacientes	Resultado	Incorporación
Definición del alcance de una guía de práctica clínica	Participación.	Los representantes de pacientes, cuidadores, sociedad civil y organizaciones de Base Comunitaria fueron miembros del grupo desarrollador y fueron convocados y participaron en este momento de desarrollo de la GPC	Todas las observaciones fueron discutidas con los demás miembros del GD y se incorporaron sus visiones.
Priorización de preguntas a actualizar	Participación.	Los representantes de pacientes, cuidadores, sociedad civil y organizaciones de Base Comunitaria fueron miembros del grupo desarrollador y fueron convocados y participaron en este momento de desarrollo de la GPC	Todas las observaciones fueron discutidas con los demás miembros del GD y se incorporaron sus visiones.
Identificación y graduación de desenlaces	Participación.	Los representantes de pacientes, cuidadores, sociedad civil y organizaciones de Base Comunitaria fueron miembros del grupo desarrollador y fueron convocados y participaron en este momento de desarrollo de la GPC	Todas las observaciones fueron discutidas con los demás miembros del GD y se incorporaron sus visiones.

Momento dentro del desarrollo de GPC	Estrategias para la participación de pacientes	Resultado	Incorporación
Formulación de recomendaciones	Participación.	Los representantes de pacientes, cuidadores, sociedad civil y organizaciones de Base Comunitaria fueron miembros del grupo desarrollador y fueron convocados y participaron en los paneles de recomendaciones Siempre fueron delegados con voz y voto.	Todas las observaciones fueron discutidas con los demás miembros del GD y se incorporaron sus visiones.
Revisión de los documentos preliminares de una guía de práctica clínica	Participación.	Los representantes de pacientes, cuidadores, sociedad civil y organizaciones de Base Comunitaria fueron miembros del grupo desarrollador y fueron convocados y participaron en este momento de desarrollo de la GPC	Emitieron acuerdos sobre el contenido preliminar de la GPC
Construcción del documento de información para pacientes	Participación	Se realizó una Encuesta de identificación de necesidades de información para la construcción de la Guía de Pacientes.	Las Guías de pacientes fueron orientadas a partir de los resultados obtenidos
Formulación de indicadores e implementación	Participación y consulta	Participación en el proceso de priorización de recomendaciones y fueron consultados sobre los indicadores propuestos	

## **Anexo 1.2 - Informe del proceso de participación**

### **Introducción**

“La participación como práctica social se vincula con los mecanismos a través de los cuales la sociedad posibilita la integración funcional y simbólica a los diferentes grupos que la componen” (1). De manera específica, la participación en salud, al ser interdependiente de la realización efectiva del derecho a la salud, permite a los diferentes actores sociales asumir la responsabilidad y el compromiso de hacer parte de las deliberaciones y discusiones sobre los problemas en salud que afectan a la comunidad (1).

Dentro de los diferentes mecanismos y modalidades de participación existentes, la participación consultiva constituye una forma en la que los actores expresan voluntaria y libremente sus ideas, opiniones y posturas respecto de un tema en particular. Se busca, que estos conocimientos, intercambios y argumentos sean insumos para orientar los procesos de toma de decisiones en salud (2). Más aún, el involucramiento de expertos configura una participación muy importante, en la medida en que representan grupo de actores clave para la obtención de datos relevantes en la definición de aspectos centrales del proceso y que no son necesariamente identificables en la literatura. Así, es una participación claramente intencionada y definida alrededor de un tema o dato muy particular de la evaluación, por ejemplo: preguntas sobre patrones de práctica clínica, preferencias, procesos de adquisición o datos económicos; en términos generales, se espera que los expertos aporten datos cuantitativos, cualitativos, experiencia o juicios de valor (3).

En este punto, es necesario mencionar que los expertos son considerados como personas eruditas en un tema o método que cuentan con la formación y trayectoria suficiente y adecuadamente soportada para ser reconocidos como conocedores en profundidad y quien no hace parte del grupo desarrollador (4).

Teniendo en cuenta lo anterior, el presente informe describe de manera sintética el proceso de gestión del espacio participativo incluyendo la convocatoria realizada de los actores clave identificados, así como el rol y el involucramiento de estos en las sesiones realizadas.

### **Objetivo**

Facilitar el desarrollo de los espacios participativos y deliberativos en el proceso de actualización de la Guía de Práctica Clínica de VIH para adultos, madres gestantes y adolescentes.

### **Metodología**

Todo proceso de gestión de espacios participativos comienza con la identificación de los actores clave conforme el objetivo del espacio y la temática. Para el caso particular, este proceso de identificación se desarrolla en tres momentos: en un primer momento, se identifican las sociedades a incluir en el proceso; en un segundo momento, se hace la verificación de los delegados de dichas sociedades, buscando asegurar la representatividad y la adecuada participación; y en un tercer momento, se adoptan acciones correctivas, en caso de que ni la participación de los delegados, ni la representatividad de los actores esté asegurada.

A continuación, se describen las actividades adelantadas.

## Trazabilidad de la participación paneles

La convocatoria de participación se inició a partir de la definición los actores requeridas para el proceso:

- Asociación Colombiana de Infectología.
- Sociedad Colombiana de Pediatría.
- Federación Colombiana de Obstetricia y Ginecología.
- Asociación Colombiana de Neonatología.
- Asociación Colombiana de Salud Pública.
- Asociación Colombiana de Dietistas y Nutricionistas.
- Universidad de los Andes.
- Universidad Nacional de Colombia.
- Pontificia Universidad Javeriana.
- Universidad de Antioquia.
- Fundación Universitaria de Ciencias de la Salud – FUCS.
- Liga Colombiana de la Lucha contra el SIDA.
- ASIVIDA (Amar sí da vida – Centro de apoyo y referencia a personas con VIH).
- Fundamor.
- Red Vallesida.
- RECOLVIH (Red de personas que viven con VIH en Colombia).
- Corporación Red Somos.
- Corporación de Lucha contra el SIDA.
- Asociación Lila Mujer.
- Fundación Grupo de Acción y Apoyo a personas Trans – GAAT.
- Fundación IPharma.
- Fundación Ancla.
- Pacientes VIH – Comfenalco Valle
- Red Comunitaria Trans.
- Fundación Rasa.

Con esta identificación de actores, se procedió con la convocatoria individual de los delegados para asegurar la participación activa en el proceso. En los casos en los que no se obtuvieron delegados de las organizaciones, se invitaron a profesionales independientes expertos en VIH, para complementar el equipo interdisciplinario.

Con la conformación del grupo de expertos, se procedió con los espacios participativos virtuales en los que se modificaron y votaron las recomendaciones por cada una de las poblaciones y cada una de las dimensiones de la GPC. A continuación se relaciona la trazabilidad de dichos espacios.

**Tabla 1. Trazabilidad de la asistencia al panel del 20 de enero de 2021 – Dimensión prevención.**

No.	Organización	Delegado	Perfil	Participa Sí / No	Declaración de Conflictos de Interés
1	Federación Colombiana de Obstetricia y Ginecología	Edith Ángel Müller	Médica Cirujana. Especialista en Obstetricia y Ginecología.	Sí	Declara NO tener conflictos de Intereses

			Fellow en infectología ginecobstétrica.		
2	Asociación Colombiana de Infectología	Juan Carlos Alzate Ángel	Médico Cirujano. Especialista en epidemiología. Magíster y Doctor en Salud Pública.	Sí	Declara NO tener conflictos de Intereses
3		Ernesto Martínez Buitrago	Médico Cirujano. Especialista en medicina interna y en enfermedades infecciosas. Líder del Comité de VIH	Sí	Declara NO tener conflictos de Intereses
4		William Lenis Quintero	Médico Cirujano. Especialista en infectología y medicina interna. Especialista en VIH.	Sí	Declara NO tener conflictos de Intereses
5		María Paulina Posada Vergara	Médica Cirujana. Especialista en infectología. Magíster en ciencias.	Sí	Declara NO tener conflictos de Intereses
6	Universidad de Antioquia	Juan Carlos Cataño Correa	Médico Cirujano. Especialista en infectología y medicina interna	Sí	Declara NO tener conflictos de Intereses
7	Universidad Nacional de Colombia	Javier Eslava Schmalbach	Miembro del grupo CORE de la GPC Médico Cirujano. Anestesiólogo y Magíster en Epidemiología Clínica. Doctor Salud Pública.	Sí	Declara NO tener conflictos de Intereses
8	Fundación Universitaria de Ciencias de la Salud – FUCS	Guillermo Sánchez Vanegas	Médico y Cirujano. Especialista en epidemiología. Magíster en Epidemiología Clínica. Doctor en Salud Pública. Miembro del grupo CORE de la GPC.	Sí	Declara NO tener conflictos de Intereses
9	Fundación IPharma	Francisco Augusto Giuseppe Rossi Buenaventura	Médico Cirujano. Especialista en epidemiología. Asesor Senior.	Sí	Declara NO tener conflictos de Intereses
10	Ministerio de Salud y Protección Social	William Ferney Montaña	MD Esp Epidemiología Clínica MSc Bioestadística, MSc Economía para la Salud (en curso) Observador – Grupo revisor MSPS Dirección de	Sí	. Declara NO tener conflictos de Intereses

			Regulación de Beneficios, Costos y Tarifas del Aseguramiento en Salud		
11		Sahir Camilo Basto	Observador – Grupo revisor MSPS Dirección de Regulación de Beneficios, Costos y Tarifas del Aseguramiento en Salud	Sí	. Declara NO tener conflictos de Intereses
12		Liliana Boude Figueredo	Observadora – Grupo revisor MSPS Dirección de Regulación de Beneficios, Costos y Tarifas del Aseguramiento en Salud. Médica Cirujana especialista en Gerencia Hospitalaria	Sí	. Declara NO tener conflictos de Intereses
13	ENTerritorio	Magda Lucy	Observadora	Sí	. Declara NO tener conflictos de Intereses
14		Rafael Pardo	Observador	Sí	. Declara NO tener conflictos de Intereses
15	Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud –IETS	Kelly Estrada	Médica Cirujana. Magíster en epidemiología clínica. Magíster en neurociencias. Jefe de la Unidad de Síntesis de la Evidencia y Gestión de Tecnologías Sanitarias.	Sí	Declara NO tener conflictos de Intereses
16		Lorena Mesa Melgarejo	Enfermera. Magíster y Doctora en Salud Pública. Jefe de la Unidad de Métodos Cualitativos e Investigación Social.	Sí	Declara NO tener conflictos de Intereses
17		Luz Ángela Chocontá Piraquive	Médica Cirujana. Especialista en epidemiología. Máster en economía de la salud y del medicamento.	Sí	Declara NO tener conflictos de Intereses

18	Erika León Guzmán	Odontóloga. Especialista en epidemiología. Magíster en epidemiología clínica.	Sí	Declara NO tener conflictos de Intereses
19	Carol Zussandy Páez Canro	Médica Cirujana. Magíster en epidemiología clínica. Máster en VIH. Magíster en Salud Pública.	Sí	Declara NO tener conflictos de Intereses
20	Juan Guillermo Pérez Carreño	Médico Cirujano. Magíster en epidemiología. Magíster en bioética.	Sí	Declara NO tener conflictos de Intereses
21	Gilberto Andrés José Morales Zamora	Ingeniero industrial. Magíster en Ingeniería Industrial.	Sí	Declara NO tener conflictos de Intereses
22	Ani Julieth Cortés	Bacterióloga. Magíster en epidemiología.	Sí	Declara NO tener conflictos de Intereses
23	Fabio Alexander Sierra Matamoros	Psicólogo. Magíster en epidemiología clínica.	Sí	Declara NO tener conflictos de Intereses
24	Nathalie Ospina Lizarazo	Nutricionista. Magíster en epidemiología.	Sí	Declara NO tener conflictos de Intereses
25	Aura Gutiérrez	Médica epidemióloga.	Sí	Declara NO tener conflictos de Intereses
26	Karime Osorio	Bacterióloga. Magíster en epidemiología.	Sí	Declara NO tener conflictos de Intereses
27	Diana Marcela Segura	Química farmacéutica	Sí	Declara NO tener conflictos de Intereses
28	Carlos Roncancio	Asistente técnico en TIC's	Sí	Declara NO tener conflictos de Intereses
29	Luciano May	Coordinador del Área TIC y desarrollo de software	Sí	Declara NO tener conflictos de Intereses

Fuente: IETS, 2021.

**Tabla 2. Trazabilidad de asistencia al panel del 21 de enero de 2021 – Continuación Dimensión prevención.**

No.	Organización	Delegado	Perfil	Participa Sí / No	Declaración de Conflictos de Interés
1	Asociación Colombiana de Infectología	Juan Carlos Alzate Ángel	Médico Cirujano. Especialista en epidemiología. Magíster y Doctor en Salud Pública.	Sí	Declara NO tener conflictos de Intereses
2		Ernesto Martínez Buitrago	Médico Cirujano. Especialista en medicina interna y en enfermedades infecciosas. Líder del Comité de VIH	Sí	Declara NO tener conflictos de Intereses
3		William Lenis Quintero	Médico Cirujano. Especialista en infectología y medicina interna. Especialista en VIH.	Sí	Declara NO tener conflictos de Intereses
4		Maria Paulina Posada Vergara	Médica Cirujana. Especialista en infectología. Magíster en ciencias.	Sí	Declara NO tener conflictos de Intereses
5	Universidad de Antioquia	Juan Carlos Cataño Correa	Médico Cirujano. Especialista en infectología y medicina interna	Sí	Declara NO tener conflictos de Intereses
6	Universidad Nacional de Colombia	Javier Eslava Schmalbach	Miembro del grupo CORE de la GPC Médico Cirujano. Anestesiólogo y Magíster en Epidemiología Clínica. Doctor Salud Pública.	Sí	Declara NO tener conflictos de Intereses
7	Liga Colombiana de la Lucha contra el SIDA	Jorge Alberto Pacheco Cabrales	Director de la Fundación. Odontólogo. Especialista en Administración Hospitalaria.	Sí	Declara NO tener conflictos de Intereses
8	Ministerio de Salud y Protección Social	William Ferney Montaña	MD Esp Epidemiología Clínica MSc Bioestadística, MSc Economía para la Salud (en curso) Observador – Grupo revisor MSPS Dirección de Regulación de Beneficios, Costos y Tarifas del	Sí	Declara NO tener conflictos de Intereses

			Aseguramiento en Salud		
9		Ricardo Luque	Observador – Grupo revisor MSPS. Dirección de Promoción y Prevención. Médico Magister en Bioética. Magister en infección por VIH	Sí	Declara NO tener conflictos de Intereses
10		Adriana Marcela Caballero	Observadora – Grupo Revisor MSPS Subdirección de Costos y Tarifas del Aseguramiento en Salud. Economista, especialista en finanzas, Candidata a Magister en Economía de la salud.	Sí	Declara NO tener conflictos de Intereses
11	Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud –IETS	Adriana Robayo García	Directora Ejecutiva. Médica Cirujana. Especialista en medicina interna, nefrología y epidemiología.	Sí	Declara NO tener conflictos de Intereses
12		Kelly Estrada	Médica Cirujana. Magíster en epidemiología clínica. Magíster en neurociencias. Jefe de la Unidad de Síntesis de la Evidencia y Gestión de Tecnologías Sanitarias.	Sí	Declara NO tener conflictos de Intereses
13		Lorena Mesa Melgarejo	Enfermera. Magíster y Doctora en Salud Pública. Jefe de la Unidad de Métodos Cualitativos e Investigación Social.	Sí	Declara NO tener conflictos de Intereses
14		Luz Ángela Chocontá Piraquive	Médica Cirujana. Especialista en epidemiología. Máster en economía de la salud y del medicamento.	Sí	Declara NO tener conflictos de Intereses
15		Erika León Guzmán	Odontóloga. Especialista en epidemiología. Magíster en epidemiología clínica.	Sí	Declara NO tener conflictos de Intereses

16		Juan Guillermo Pérez Carreño	Médico Cirujano. Magíster en epidemiología. Magíster en bioética.	Sí	Declara NO tener conflictos de Intereses
17		Gilberto Andrés José Morales Zamora	Ingeniero industrial. Magíster en Ingeniería Industrial.	Sí	Declara NO tener conflictos de Intereses
18		Ani Julieth Cortés	Bacterióloga. Magíster en epidemiología.	Sí	Declara NO tener conflictos de Intereses
19		Nathalie Ospina Lizarazo	Nutricionista. Magíster en epidemiología.	Sí	Declara NO tener conflictos de Intereses
20		Aura Gutiérrez	Médica epidemióloga.	Sí	Declara NO tener conflictos de Intereses
21		Karime Osorio	Bacterióloga. Magíster en epidemiología.	Sí	Declara NO tener conflictos de Intereses
22		Carlos Roncancio	Asistente técnico en TIC's	Sí	Declara NO tener conflictos de Intereses
23		Luciano May	Coordinador del Área TIC y desarrollo de software	Sí	Declara NO tener conflictos de Intereses

Fuente: IETS, 2021.

**Tabla 3. Trazabilidad de asistencia al panel del 22 de enero de 2021 – Continuación Dimensión diagnóstico.**

No.	Organización	Delegado	Perfil	Participa Sí / No	Declaración de Conflictos de Interés
1	Asociación Colombiana de Infectología	Ernesto Martínez Buitrago	Médico Cirujano. Especialista en medicina interna y en enfermedades infecciosas. Líder del Comité de VIH	Sí	Declara NO tener conflictos de Intereses
2		Maria Paulina Posada Vergara	Médica Cirujana. Especialista en infectología. Magíster en ciencias.	Sí	Declara NO tener conflictos de Intereses

3		José Fernando García-Goez	Médico Cirujano. Especialista en medicina interna e infectología internista. Especialista el Hospital Universitario Fundación Valle del Lili. Máster en VIH/SIDA.	Sí	Declara NO tener conflictos de Intereses
4		Leonardo Arévalo Mora	Médico Cirujano. Especialista en epidemiología. Magíster en salud sexual y reproductiva. Máster en VIH.	Sí	Declara NO tener conflictos de Intereses
5		Sandra Liliana Valderrama Beltrán	Médica Cirujana. Especialista en infectología. Máster en VIH. Jefe Unidad Infectología de la Pontificia Universidad Javeriana - Hospital Universitario San Ignacio.	Sí	Declara NO tener conflictos de Intereses
6	Universidad Nacional de Colombia	Javier Eslava Schmalbach	Miembro del grupo CORE de la GPC Médico Cirujano. Anestesiólogo y Magíster en Epidemiología Clínica. Doctor Salud Pública.	Sí	Declara NO tener conflictos de Intereses
7	Federación Colombiana de Obstetricia y Ginecología	Edith Ángel Müller	Médica Cirujana. Especialista en Obstetricia y Ginecología. Fellow en infectología ginecobstétrica.	Sí	Declara NO tener conflictos de Intereses
8	Profesional independiente	Alba Rocío González Álvarez	Médica Cirujana. Especialista en pediatría y en medicina de adolescentes	Sí	Declara NO tener conflictos de Intereses
9	Profesional independiente	Álvaro Hoyos Orrego	Médico Cirujano. Especialista en pediatría. Especialista en infectología pediátrica. Especialista en microbiología y parasitología médica.	Sí	Declara NO tener conflictos de Intereses
10	Fundación IPharma	Francisco Augusto Giuseppe Rossi Buenaventura	Médico Cirujano. Especialista en epidemiología. Asesor Senior.	Sí	Declara NO tener conflictos de Intereses

11	Ministerio de Salud y Protección Social	William Ferney Montaña	MD Esp Epidemiología Clínica MSc Bioestadística, MSc Economía para la Salud (en curso) Observador – Grupo revisor MSPS Dirección de Regulación de Beneficios, Costos y Tarifas del Aseguramiento en Salud	Sí	Declara NO tener conflictos de Intereses
12		Ricardo Luque	Observador – Dirección de Promoción y Prevención. Médico Magister en Bioética, Magister en Infección por VIH	Sí	Declara NO tener conflictos de Intereses
13	Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud –IETS	Kelly Estrada	Médica Cirujana. Magíster en epidemiología clínica. Magíster en neurociencias. Jefe de la Unidad de Síntesis de la Evidencia y Gestión de Tecnologías Sanitarias.	Sí	Declara NO tener conflictos de Intereses
14		Lorena Mesa Melgarejo	Enfermera. Magíster y Doctora en Salud Pública. Jefe de la Unidad de Métodos Cualitativos e Investigación Social.	Sí	Declara NO tener conflictos de Intereses
		Erika León Guzmán	Odontóloga. Especialista en epidemiología. Magíster en epidemiología clínica.	Sí	Declara NO tener conflictos de Intereses
15		Luz Ángela Chocontá Piraquive	Médica Cirujana. Especialista en epidemiología. Máster en economía de la salud y del medicamento.	Sí	Declara NO tener conflictos de Intereses
16		Nathalie Ospina Lizarazo	Nutricionista. Magíster en epidemiología.	Sí	Declara NO tener conflictos de Intereses

17		Aura Gutiérrez	Médica epidemióloga.	Sí	Declara NO tener conflictos de Intereses
18		Carol Zussandy Páez Canro	Médica Cirujana. Magíster en epidemiología clínica. Máster en VIH. Magíster en Salud Pública.	Sí	Declara NO tener conflictos de Intereses
19		Angélica Ordóñez	Economista de la salud.	Sí	Declara NO tener conflictos de Intereses
20		Katherine Cortés	Médica Cirujana y epidemióloga.	Sí	Declara NO tener conflictos de Intereses

Fuente: IETS, 2021.

**Tabla 4. Trazabilidad de asistencia al panel del 26 de enero de 2021 – Continuación Dimensión diagnóstico.**

No.	Organización	Delegado	Perfil	Participa Sí / No	Declaración de Conflictos de Interés
1	Asociación Colombiana de Infectología	Ernesto Martínez Buitrago	Médico Cirujano. Especialista en medicina interna y en enfermedades infecciosas. Líder del Comité de VIH	Sí	Declara NO tener conflictos de Intereses
2		Maria Paulina Posada Vergara	Médica Cirujana. Especialista en infectología. Magíster en ciencias.	Sí	Declara NO tener conflictos de Intereses
3		Leonardo Arévalo Mora	Médico Cirujano. Especialista en epidemiología. Magíster en salud sexual y reproductiva. Máster en VIH.	Sí	Declara NO tener conflictos de Intereses
4		William Lenis Quintero	Médico Cirujano. Especialista en infectología y medicina interna. Especialista en VIH.	Sí	Declara NO tener conflictos de Intereses
5		Otto Alberto Sussman	Médico Cirujano. Microbiólogo. Especialista en enfermedades infecciosas.	Sí	Declara NO tener conflictos de Intereses

6	Universidad Nacional de Colombia	Javier Eslava Schmalbach	Miembro del grupo CORE de la GPC Médico Cirujano. Anestesiólogo y Magíster en Epidemiología Clínica. Doctor Salud Pública.	Sí	Declara NO tener conflictos de Intereses
7		Hernando Guillermo Gaitán Duarte	Médico Cirujano. Especialista en Ginecología y Obstetricia. Magister en Epidemiología Clínica. Miembro del grupo CORE de la GPC.	Sí	Declara NO tener conflictos de Intereses
8	Universidad de Antioquia	Carlos Guillermo Garcés Samudio	Médico Cirujano. Especialista en Pediatría. Especialista en enfermedades infecciosas.	Sí	Declara NO tener conflictos de Intereses
9	Profesional independiente	Bertha Patricia Calderón	Médica Cirujana. Especialista en pediatría y adolescentes.	Sí	Declara NO tener conflictos de Intereses
10	Liga Colombiana de la Lucha contra el SIDA	Jorge Alberto Pacheco Cabrales	Director de la Fundación. Odontólogo. Especialista en Administración Hospitalaria.	Sí	Declara NO tener conflictos de Intereses
11	Ministerio de Salud y Protección Social	William Ferney Montaña	MD Esp Epidemiología Clínica MSc Bioestadística, MSc Economía para la Salud (en curso) Observador – Grupo revisor MSPS Dirección de Regulación de Beneficios, Costos y Tarifas del Aseguramiento en Salud	Sí	Declara NO tener conflictos de Intereses
12		Sahir Camilo Basto	Observador – Subdirección de Costos y Tarifas del Aseguramiento en Salud	Sí	Declara NO tener conflictos de Intereses
13		Sidia Caicedo	Observadora – Dirección de Promoción y Prevención	Sí	Declara NO tener conflictos de Intereses
14		Cielo Ríos	Observadora – Grupo revisor MSPS Dirección de Promoción y	Sí	Declara NO tener conflictos de Intereses

			Prevención. Médica Magister en Salud Pública. Magister en infección por VIH		
15	Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud –IETS	Lorena Mesa Melgarejo	Enfermera. Magíster y Doctora en Salud Pública. Jefe de la Unidad de Métodos Cualitativos e Investigación Social.	Sí	Declara NO tener conflictos de Intereses
16		Erika León Guzmán	Odontóloga. Especialista en epidemiología. Magíster en epidemiología clínica.	Sí	Declara NO tener conflictos de Intereses
17		Carol Zussandy Páez Canro	Médica Cirujana. Magíster en epidemiología clínica. Máster en VIH. Magíster en Salud Pública.	Sí	Declara NO tener conflictos de Intereses
18		Katherine Cortés	Médica Cirujana y epidemióloga.	Sí	Declara NO tener conflictos de Intereses
19		Karime Osorio	Bacterióloga. Magíster en epidemiología.	Sí	Declara NO tener conflictos de Intereses
20		Diana Marcela Segura	Química farmacéutica	Sí	Declara NO tener conflictos de Intereses

Fuente: IETS, 2021.

**Tabla 5. Trazabilidad de asistencia al panel del 1° de febrero de 2021 – Dimensión seguimiento.**

No.	Organización	Delegado	Perfil	Participa Sí / No	Declaración de Conflictos de Interés
1	Asociación Colombiana de Infectología	Ernesto Martínez Buitrago	Médico Cirujano. Especialista en medicina interna y en enfermedades infecciosas. Líder del Comité de VIH.	Sí	Declara NO tener conflictos de Intereses
2		María Paulina Posada Vergara	Médica Cirujana. Especialista en infectología. Magíster en ciencias.	Sí	Declara NO tener conflictos de Intereses
3		Leonardo Arévalo Mora	Médico Cirujano. Especialista en epidemiología.	Sí	Declara NO tener conflictos de Intereses

			Magíster en salud sexual y reproductiva. Máster en VIH.		
4		William Lenis Quintero	Médico Cirujano. Especialista en infectología y medicina interna. Especialista en VIH.	Sí	Declara NO tener conflictos de Intereses
5		José Fernando García-Goez	Médico Cirujano. Especialista en medicina interna e infectología internista. Especialista el Hospital Universitario Fundación Valle del Lili. Máster en VIH/SIDA.	Sí	Declara NO tener conflictos de Intereses
6		Sandra Liliana Valderrama Beltrán	Médica Cirujana. Especialista en infectología. Máster en VIH. Jefe Unidad Infectología de la Pontificia Universidad Javeriana - Hospital Universitario San Ignacio.	Sí	Declara NO tener conflictos de Intereses
7		Karen Melissa Ordóñez Díaz	Médica Cirujana. Especialista en medicina interna e Infectología.	Sí	Declara NO tener conflictos de Intereses
8		Otto Alberto Sussman	Médico Cirujano. Microbiólogo. Especialista en enfermedades infecciosas.	Sí	Declara NO tener conflictos de Intereses
9	Universidad Nacional de Colombia	Javier Eslava Schmalbach	Miembro del grupo CORE de la GPC Médico Cirujano. Anestesiólogo y Magíster en Epidemiología Clínica. Doctor Salud Pública.	Sí	Declara NO tener conflictos de Intereses
10		Hernando Guillermo Gaitán Duarte	Médico Cirujano. Especialista en Ginecología y Obstetricia. Magister en Epidemiología Clínica. Miembro del grupo CORE de la GPC.	Sí	Declara NO tener conflictos de Intereses
11	Federación Colombiana de Obstetricia y Ginecología	Edith Ángel Müller	Médica Cirujana. Especialista en Obstetricia y Ginecología. Fellow en infectología ginecobstétrica.	Sí	Declara NO tener conflictos de Intereses

12	Profesional independiente	Álvaro Hoyos Orrego	Médico Cirujano. Especialista en pediatría. Especialista en infectología pediátrica. Especialista en microbiología y parasitología médica.	Sí	Declara NO tener conflictos de Intereses
13	Profesional independiente	Ángela María Arévalo Baquero	Nutricionista y dietista. Especialista en salud ocupacional. Magíster en Seguridad y salud en el trabajo.	Sí	Declara NO tener conflictos de Intereses
14	Fundación Ancla	Cristhian Amador Ebratt	Representante de pacientes. Bachiller.	Sí	Declara NO tener conflictos de Intereses
15	Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud –IETS	Lorena Mesa Melgarejo	Enfermera. Magíster y Doctora en Salud Pública. Jefe de la Unidad de Métodos Cualitativos e Investigación Social.	Sí	Declara NO tener conflictos de Intereses
16		Erika León Guzmán	Odontóloga. Especialista en epidemiología. Magíster en epidemiología clínica.	Sí	Declara NO tener conflictos de Intereses
17		Carol Zussandy Páez Canro	Médica Cirujana. Magíster en epidemiología clínica. Máster en VIH. Magíster en Salud Pública.	Sí	Declara NO tener conflictos de Intereses
18		Gilberto Andrés José Morales Zamora	Ingeniero industrial. Magíster en Ingeniería Industrial.	Sí	Declara NO tener conflictos de Intereses
19		Ani Julieth Cortés	Bacterióloga. Magíster en epidemiología.	Sí	Declara NO tener conflictos de Intereses
20		Fabio Alexander Sierra Matamoros	Psicólogo. Magíster en epidemiología clínica.	Sí	Declara NO tener conflictos de Intereses
21		Nathalie Ospina Lizarazo	Nutricionista. Magíster en epidemiología.	Sí	Declara NO tener conflictos de Intereses
22		Luz Ángela Chocontá Piraquive	Médica Cirujana. Especialista en epidemiología. Máster en economía de la salud y del medicamento.	Sí	Declara NO tener conflictos de Intereses

Fuente: IETS, 2021.

**Tabla 6. Trazabilidad de asistencia al panel del 2 de febrero de 2021 – Continuación  
Dimensión seguimiento.**

No.	Organización	Delegado	Perfil	Participa Sí / No	Declaración de Conflictos de Interés
1	Asociación Colombiana de Infectología	Ernesto Martínez Buitrago	Médico Cirujano. Especialista en medicina interna y en enfermedades infecciosas. Líder del Comité de VIH.	Sí	Declara NO tener conflictos de Intereses
2		Maria Paulina Posada Vergara	Médica Cirujana. Especialista en infectología. Magíster en ciencias.	Sí	Declara NO tener conflictos de Intereses
3		Leonardo Arévalo Mora	Médico Cirujano. Especialista en epidemiología. Magíster en salud sexual y reproductiva. Máster en VIH.	Sí	Declara NO tener conflictos de Intereses
4		William Lenis Quintero	Médico Cirujano. Especialista en infectología y medicina interna. Especialista en VIH.	Sí	Declara NO tener conflictos de Intereses
5		Juan Carlos Cataño Correa	Médico Cirujano. Especialista en medicina interna e infectología. Asociación de Infectología de Antioquia.	Sí	Declara NO tener conflictos de Intereses
6	Universidad Nacional de Colombia	Javier Eslava Schmalbach	Miembro del grupo CORE de la GPC Médico Cirujano. Anestesiólogo y Magíster en Epidemiología Clínica. Doctor Salud Pública.	Sí	Declara NO tener conflictos de Intereses
7		Hernando Guillermo Gaitán Duarte	Médico Cirujano. Especialista en Ginecología y Obstetricia. Magister en Epidemiología Clínica. Miembro del grupo CORE de la GPC.	Sí	Declara NO tener conflictos de Intereses
8	Federación Colombiana de Obstetricia y	Edith Ángel Müller	Médica Cirujana.	Sí	Declara NO tener conflictos de Intereses

	Ginecología		Especialista en Obstetricia y Ginecología. Fellow en infectología ginecobstétrica.		
9	Profesional independiente	Ferney Alonso Baquero Quevedo	Médico Cirujano. Especialista en pediatría. Especialista en adolescencia.	Sí	Declara NO tener conflictos de Intereses
10		Ángela María Arévalo Baquero	Nutricionista y dietista. Especialista en salud ocupacional. Magíster en Seguridad y salud en el trabajo.	Sí	Declara NO tener conflictos de Intereses
11	Fundación Ancla	Cristhian Amador Ebratt	Representante de pacientes. Bachiller.	Sí	Declara NO tener conflictos de Intereses
12	Fundación IPharma	Francisco Augusto Giuseppe Rossi Buenaventura	Médico Cirujano. Especialista en epidemiología. Asesor Senior.	Sí	Declara NO tener conflictos de Intereses
13	Ministerio de Salud y Protección Social	Cielo Ríos	Observadora – Dirección de Promoción y Prevención	Sí	Declara NO tener conflictos de Intereses
14		Ricardo Luque	Observador – Dirección de Promoción y Prevención Magister en Bioética. Magister en infección por VIH	Sí	Declara NO tener conflictos de Intereses
15	Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud –IETS	Kelly Estrada	Médica Cirujana. Magíster en epidemiología clínica. Magíster en neurociencias. Jefe de la Unidad de Síntesis de la Evidencia y Gestión de Tecnologías Sanitarias.	Sí	Declara NO tener conflictos de Intereses
16		Erika León Guzmán	Odontóloga. Especialista en epidemiología. Magíster en epidemiología clínica.	Sí	Declara NO tener conflictos de Intereses
17		Gilberto Andrés José Morales Zamora	Ingeniero industrial. Magíster en Ingeniería Industrial.	Sí	Declara NO tener conflictos de Intereses
18		Nathalie Ospina Lizarazo	Nutricionista. Magíster en epidemiología.	Sí	Declara NO tener conflictos de Intereses

19		Ani Julieth Cortés	Bacterióloga. Magíster en epidemiología.	Sí	Declara NO tener conflictos de Intereses
20		Fabio Alexander Sierra Matamoros	Psicólogo. Magíster en epidemiología clínica.	Sí	Declara NO tener conflictos de Intereses
21		Luz Ángela Chocontá Piraquive	Médica Cirujana. Especialista en epidemiología. Máster en economía de la salud y del medicamento.	Sí	Declara NO tener conflictos de Intereses
22		Juan Guillermo Pérez Carreño	Médico Cirujano. Magíster en epidemiología. Magíster en bioética.	Sí	Declara NO tener conflictos de Intereses
23		Andrea Lara Sánchez	Politóloga. Profesional especializado en participación y deliberación.	Sí	Declara NO tener conflictos de Intereses

Fuente: IETS, 2021.

**Tabla 7. Trazabilidad de asistencia al panel del 3 de febrero de 2021 – Continuación Dimensión seguimiento.**

No.	Organización	Delegado	Perfil	Participa Sí / No	Declaración de Conflictos de Interés
1	Asociación Colombiana de Infectología	Leonardo Arévalo Mora	Médico Cirujano. Especialista en epidemiología. Magíster en salud sexual y reproductiva. Máster en VIH.	Sí	Declara NO tener conflictos de Intereses
2		Maria Paulina Posada Vergara	Médica Cirujana. Especialista en infectología. Magíster en ciencias.	Sí	Declara NO tener conflictos de Intereses
3		Sandra Liliana Valderrama Beltrán	Médica Cirujana. Especialista en infectología. Máster en VIH. Jefe Unidad Infectología de la Pontificia Universidad Javeriana - Hospital Universitario San Ignacio.	Sí	Declara NO tener conflictos de Intereses

4		Juan Carlos Alzate Ángel	Médico Cirujano. Especialista en epidemiología. Magíster y Doctor en Salud Pública.	Sí	Declara NO tener conflictos de Intereses
5		Karen Melissa Ordóñez Díaz	Médica Cirujana. Especialista en medicina interna e Infectología.	Sí	Declara NO tener conflictos de Intereses
6	Profesional independiente	Ángela María Arévalo Baquero	Nutricionista y dietista. Especialista en salud ocupacional. Magíster en Seguridad y salud en el trabajo.	Sí	Declara NO tener conflictos de Intereses
7	Fundación IPharma	Francisco Augusto Giuseppe Rossi Buenaventura	Médico Cirujano. Especialista en epidemiología. Asesor Senior.	Sí	Declara NO tener conflictos de Intereses
8	Ministerio de Salud y Protección Social	Cielo Ríos	Observadora – Dirección de Promoción y Prevención	Sí	Declara NO tener conflictos de Intereses
9		Ricardo Luque	Observador – Dirección de Promoción y Prevención. Magister en Bioética. Magister en infección por VIH	Sí	Declara NO tener conflictos de Intereses
10		Sidia Caicedo	Observadora – Dirección de Promoción y Prevención	Sí	Declara NO tener conflictos de Intereses
11		William Ferney Montaña	MD Esp Epidemiología Clínica MSc Bioestadística, MSc Economía para la Salud (en curso) Observador – Grupo revisor MSPS Dirección de Regulación de Beneficios, Costos y Tarifas del Aseguramiento en Salud	Sí	Declara NO tener conflictos de Intereses
12		Sahir Camilo Basto	Observador – Subdirección de Costos y Tarifas del Aseguramiento en Salud	Sí	Declara NO tener conflictos de Intereses
13		Liliana Boude Figueredo	Observadora – Grupo revisor MSPS Dirección de Regulación de Beneficios, Costos y	Sí	Declara NO tener conflictos de Intereses

			Tarifas del Aseguramiento en Salud. Médica Cirujana especialista en Gerencia Hospitalaria		
14	Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud –IETS	Kelly Estrada	Médica Cirujana. Magíster en epidemiología clínica. Magíster en neurociencias. Jefe de la Unidad de Síntesis de la Evidencia y Gestión de Tecnologías Sanitarias.	Sí	Declara NO tener conflictos de Intereses
15		Magda Cepeda	Médica Cirujana. Magíster en epidemiología y en salud pública. Doctora en epidemiología.	Sí	Declara NO tener conflictos de Intereses
16		Erika León Guzmán	Odontóloga. Especialista en epidemiología. Magíster en epidemiología clínica.	Sí	Declara NO tener conflictos de Intereses
17		Gilberto Andrés José Morales Zamora	Ingeniero industrial. Magíster en Ingeniería Industrial.	Sí	Declara NO tener conflictos de Intereses
18		Nathalie Ospina Lizarazo	Nutricionista. Magíster en epidemiología.	Sí	Declara NO tener conflictos de Intereses
19		Fabio Alexander Sierra Matamoros	Psicólogo. Magíster en epidemiología clínica.	Sí	Declara NO tener conflictos de Intereses
20		Luz Ángela Chocontá Piraquive	Médica Cirujana. Especialista en epidemiología. Máster en economía de la salud y del medicamento.	Sí	Declara NO tener conflictos de Intereses
21		Angélica Ordóñez	Economista de la salud.	Sí	Declara NO tener conflictos de Intereses
22		Andrea Lara Sánchez	Politóloga. Profesional especializado en participación y deliberación.	Sí	Declara NO tener conflictos de Intereses

Fuente: IETS, 2021.

**Tabla 8. Trazabilidad de asistencia al panel del 10 de febrero de 2021 – Continuación  
Dimensión seguimiento.**

No.	Organización	Delegado	Perfil	Participa Sí / No	Declaración de Conflictos de Interés
1	Asociación Colombiana de Infectología	Leonardo Arévalo Mora	Médico Cirujano. Especialista en epidemiología. Magíster en salud sexual y reproductiva. Máster en VIH.	Sí	Declara NO tener conflictos de Intereses
2		María Paulina Posada Vergara	Médica Cirujana. Especialista en infectología. Magíster en ciencias.	Sí	Declara NO tener conflictos de Intereses
3		Sandra Liliana Valderrama Beltrán	Médica Cirujana. Especialista en infectología. Máster en VIH. Jefe Unidad Infectología de la Pontificia Universidad Javeriana - Hospital Universitario San Ignacio.	Sí	Declara NO tener conflictos de Intereses
4		Ernesto Martínez Buitrago	Médico Cirujano. Especialista en medicina interna y en enfermedades infecciosas. Líder del Comité de VIH	Sí	Declara NO tener conflictos de Intereses
5		Otto Alberto Sussman	Médico Cirujano. Microbiólogo. Especialista en enfermedades infecciosas.	Sí	Declara NO tener conflictos de Intereses
6		Karen Melissa Ordóñez Díaz	Médica Cirujana. Especialista en medicina interna e Infectología.	Sí	Declara NO tener conflictos de Intereses
7		William Lenis Quintero	Médico Cirujano. Especialista en infectología y medicina interna. Especialista en VIH.	Sí	Declara NO tener conflictos de Intereses
8	Universidad Nacional de Colombia	Javier Eslava Schmalbach	Miembro del grupo CORE de la GPC Médico Cirujano. Anestesiólogo y Magíster en Epidemiología Clínica. Doctor Salud Pública.	Sí	Declara NO tener conflictos de Intereses

9		Hernando Guillermo Gaitán Duarte	Médico Cirujano. Especialista en Ginecología y Obstetricia. Magister en Epidemiología Clínica. Miembro del grupo CORE de la GPC.	Sí	Declara NO tener conflictos de Intereses
10	Profesional independiente	Ángela María Arévalo Baquero	Nutricionista y dietista. Especialista en salud ocupacional. Magíster en Seguridad y salud en el trabajo.	Sí	Declara NO tener conflictos de Intereses
11	Fundamor	María Eugenia Sánchez Cardozo	Representante de los cuidadores. Auxiliar en rehabilitación física y terapia respiratoria.	Sí	Declara NO tener conflictos de Intereses
12		Elizabeth Torres Bolívar	Coordinadora de sexualidad y VIH Comunicadora Social Comunitaria. Sexóloga clínica. Magister en Familia.	Sí	Declara NO tener conflictos de Intereses
13	Ministerio de Salud y Protección Social	Cielo Ríos	Observadora – Dirección de Promoción y Prevención	Sí	Declara NO tener conflictos de Intereses
14		Ricardo Luque	Observador – Dirección de Promoción y Prevención. Médico magister en bioética. Médico magister en infección por VIH	Sí	Declara NO tener conflictos de Intereses
15		Diego Quiroga	Observador – Dirección de Promoción y Prevención	Sí	Declara NO tener conflictos de Intereses
16		William Ferney Montaña	MD Esp Epidemiología Clínica MSc Bioestadística, MSc Economía para la Salud (en curso) Observador – Grupo revisor MSPS Dirección de Regulación de Beneficios, Costos y Tarifas del Aseguramiento en Salud	Sí	Declara NO tener conflictos de Intereses
17		Sahir Camilo Basto	Observador – Subdirección de Costos y Tarifas del	Sí	Declara NO tener conflictos de Intereses

			Aseguramiento en Salud		
18		Liliana Boude Figueredo	Observadora – Grupo revisor MSPS Dirección de Regulación de Beneficios, Costos y Tarifas del Aseguramiento en Salud. Médica cirujana especialista en Gerencia Hospitalaria	Sí	Declara NO tener conflictos de Intereses
19		Adriana Marcela Caballero	Observadora – Subdirección de Costos y Tarifas del Aseguramiento en Salud	Sí	Declara NO tener conflictos de Intereses
20		Adriana Robayo García	Directora Ejecutiva. Médica Cirujana. Especialista en medicina interna, nefrología y epidemiología.	Sí	Declara NO tener conflictos de Intereses
21		Kelly Estrada	Médica Cirujana. Magíster en epidemiología clínica. Magíster en neurociencias. Jefe de la Unidad de Síntesis de la Evidencia y Gestión de Tecnologías Sanitarias.	Sí	Declara NO tener conflictos de Intereses
22	Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud –IETS	Lorena Mesa Melgarejo	Enfermera. Magíster y Doctora en Salud Pública. Jefe de la Unidad de Métodos Cualitativos e Investigación Social.	Sí	Declara NO tener conflictos de Intereses
23		Erika León Guzmán	Odontóloga. Especialista en epidemiología. Magíster en epidemiología clínica.	Sí	Declara NO tener conflictos de Intereses
24		Fabio Alexander Sierra Matamoros	Psicólogo. Magíster en epidemiología clínica.	Sí	Declara NO tener conflictos de Intereses
25		Luz Ángela Chocontá Piraquive	Médica Cirujana. Especialista en epidemiología. Máster en economía de la salud y del medicamento.	Sí	Declara NO tener conflictos de Intereses

26		Ani Julieth Cortés	Bacterióloga. Magíster en epidemiología.	Sí	Declara NO tener conflictos de Intereses
27		Juan Guillermo Pérez Carreño	Médico Cirujano. Magíster en epidemiología. Magíster en bioética.	Sí	Declara NO tener conflictos de Intereses

Fuente: IETS, 2021.

**Tabla 9. Trazabilidad de asistencia al panel del 12 de febrero de 2021 – Dimensión tratamiento.**

No.	Organización	Delegado	Perfil	Participa Sí / No	Declaración de Conflictos de Interés
1	Asociación Colombiana de Infectología	Leonardo Arévalo Mora	Médico Cirujano. Especialista en epidemiología. Magíster en salud sexual y reproductiva. Máster en VIH.	Sí	Declara NO tener conflictos de Intereses
2		Maria Paulina Posada Vergara	Médica Cirujana. Especialista en infectología. Magíster en ciencias.	Sí	Declara NO tener conflictos de Intereses
3		Sandra Liliana Valderrama Beltrán	Médica Cirujana. Especialista en infectología. Máster en VIH. Jefe Unidad Infectología de la Pontificia Universidad Javeriana - Hospital Universitario San Ignacio.	Sí	Declara NO tener conflictos de Intereses
4		Ernesto Martínez Buitrago	Médico Cirujano. Especialista en medicina interna y en enfermedades infecciosas. Líder del Comité de VIH	Sí	Declara NO tener conflictos de Intereses
5		José Fernando García-Goez	Médico Cirujano. Especialista en medicina interna e infectología internista. Especialista el Hospital Universitario Fundación Valle del Lili. Máster en VIH/SIDA.	Sí	Declara NO tener conflictos de Intereses
6		Juan Carlos Alzate Ángel	Médico Cirujano. Especialista en epidemiología.	Sí	Declara NO tener conflictos de Intereses

			Magíster y Doctor en Salud Pública.		
7		William Lenis Quintero	Médico Cirujano. Especialista en infectología y medicina interna. Especialista en VIH.	Sí	Declara NO tener conflictos de Intereses
8	Universidad Nacional de Colombia	Javier Eslava Schmalbach	Miembro del grupo CORE de la GPC Médico Cirujano. Anestesiólogo y Magíster en Epidemiología Clínica. Doctor Salud Pública.	Sí	Declara NO tener conflictos de Intereses
9		Hernando Guillermo Gaitán Duarte	Médico Cirujano. Especialista en Ginecología y Obstetricia. Magister en Epidemiología Clínica. Miembro del grupo CORE de la GPC.	Sí	Declara NO tener conflictos de Intereses
10	Profesional independiente	Ángela María Arévalo Baquero	Nutricionista y dietista. Especialista en salud ocupacional. Magíster en Seguridad y salud en el trabajo.	Sí	Declara NO tener conflictos de Intereses
11	Fundación IPharma	Francisco Augusto Giuseppe Rossi Buenaventura	Médico Cirujano. Especialista en epidemiología. Asesor Senior.	Sí	Declara NO tener conflictos de Intereses
12	Liga Colombiana de la Lucha contra el SIDA	Jorge Alberto Pacheco Cabrales	Director de la Fundación. Odontólogo. Especialista en Administración Hospitalaria.	Sí	Declara NO tener conflictos de Intereses
13	Ministerio de Salud y Protección Social	Cielo Ríos	Observadora – Dirección de Promoción y Prevención	Sí	Declara NO tener conflictos de Intereses
14		Ricardo Luque	Observador – Dirección de Promoción y Prevención. Magister en Bioética. Magister en infección por VIH	Sí	Declara NO tener conflictos de Intereses
15		Sidia Caicedo	Observadora – Dirección de Promoción y Prevención	Sí	Declara NO tener conflictos de Intereses
16	Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud –IETS	Kelly Estrada	Médica Cirujana. Magíster en epidemiología clínica.	Sí	Declara NO tener conflictos de Intereses

			Magíster en neurociencias. Jefe de la Unidad de Síntesis de la Evidencia y Gestión de Tecnologías Sanitarias.		
17		Lorena Mesa Melgarejo	Enfermera. Magíster y Doctora en Salud Pública. Jefe de la Unidad de Métodos Cualitativos e Investigación Social.	Sí	Declara NO tener conflictos de Intereses
18		Erika León Guzmán	Odontóloga. Especialista en epidemiología. Magíster en epidemiología clínica.	Sí	Declara NO tener conflictos de Intereses
19		Luz Ángela Chocontá Piraquive	Médica Cirujana. Especialista en epidemiología. Máster en economía de la salud y del medicamento.	Sí	Declara NO tener conflictos de Intereses
20		Gilberto Andrés José Morales Zamora	Ingeniero industrial. Magíster en Ingeniería Industrial.	Sí	Declara NO tener conflictos de Intereses
21		Magda Cepeda	Médica Cirujana. Magíster en epidemiología y en salud pública. Doctora en epidemiología.	Sí	Declara NO tener conflictos de Intereses
22		César Huérfano Herrera	Químico farmacéutico. Magíster en epidemiología clínica. Magíster en farmacología.	Sí	Declara NO tener conflictos de Intereses
23		Angélica Ordóñez	Economista de la salud.	Sí	Declara NO tener conflictos de Intereses
24		Diana Marcela Segura	Química farmacéutica	Sí	Declara NO tener conflictos de Intereses

Fuente: IETS, 2021.

**Tabla 10. Trazabilidad de asistencia al panel del 17 de febrero de 2021 – Continuación Dimensión seguimiento.**

No.	Organización	Delegado	Perfil	Participa Sí / No	Declaración de Conflictos de Interés
1	Asociación Colombiana de Infectología	Leonardo Arévalo Mora	Médico Cirujano. Especialista en epidemiología. Magíster en salud sexual y reproductiva. Máster en VIH.	Sí	Declara NO tener conflictos de Intereses
2		Maria Paulina Posada Vergara	Médica Cirujana. Especialista en infectología. Magíster en ciencias.	Sí	Declara NO tener conflictos de Intereses
3		William Lenis Quintero	Médico Cirujano. Especialista en infectología y medicina interna. Especialista en VIH.	Sí	Declara conflictos de interés Académicos
4		Otto Alberto Sussman	Médico Cirujano. Microbiólogo. Especialista en enfermedades infecciosas.	Sí	Declara conflictos de interés Académicos
5		Karen Melissa Ordóñez Díaz	Médica Cirujana. Especialista en medicina interna e Infectología.	Sí	Declara NO tener conflictos de Intereses
6		José Fernando García-Goez	Médico Cirujano. Especialista en medicina interna e infectología internista. Especialista el Hospital Universitario Fundación Valle del Lili. Máster en VIH/SIDA.	Sí	Declara NO tener conflictos de Intereses
7		Ernesto Martínez Buitrago	Médico Cirujano. Especialista en medicina interna y en enfermedades infecciosas. Líder del Comité de VIH	Sí	Declara conflictos de interés Académicos
8	Fundación Ancla	Cristhian Amador Ebratt	Representante de pacientes. Bachiller.	Sí	Declara NO tener conflictos de Intereses
9	Ministerio de Salud y Protección Social	Cielo Ríos	Observadora – Dirección de Promoción y Prevención	Sí	Declara NO tener conflictos de Intereses
10		Ricardo Luque	Observador – Dirección de Promoción y Prevención Médico magister en bioética.	Sí	Declara NO tener conflictos de Intereses

			Magister en infección por VIH.		
11		William Ferney Montaña	MD Esp Epidemiología Clínica MSc Bioestadística, MSc Economía para la Salud (en curso) Observador – Grupo revisor MSPS Dirección de Regulación de Beneficios, Costos y Tarifas del Aseguramiento en Salud	Sí	Declara NO tener conflictos de Intereses
12		Sahir Camilo Basto	Observador – Subdirección de Costos y Tarifas del Aseguramiento en Salud	Sí	Declara NO tener conflictos de Intereses
13		Kelly Estrada	Médica Cirujana. Magíster en epidemiología clínica. Magíster en neurociencias. Jefe de la Unidad de Síntesis de la Evidencia y Gestión de Tecnologías Sanitarias.	Sí	Declara NO tener conflictos de Intereses
14	Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud –IETS	Lorena Mesa Melgarejo	Enfermera. Magíster y Doctora en Salud Pública. Jefe de la Unidad de Métodos Cualitativos e Investigación Social.	Sí	Declara NO tener conflictos de Intereses
15		Fabio Alexander Sierra Matamoros	Psicólogo. Magíster en epidemiología clínica.	Sí	Declara NO tener conflictos de Intereses
16		Juan Guillermo Pérez Carreño	Médico Cirujano. Magíster en epidemiología. Magíster en bioética.	Sí	Declara NO tener conflictos de Intereses

Fuente: IETS, 2021.

**Tabla 11. Trazabilidad de asistencia al panel del 19 de febrero de 2021 – Continuación Dimensión tratamiento.**

No.	Organización	Delegado	Perfil	Participa Sí / No	Declaración de Conflictos de Interés
-----	--------------	----------	--------	-------------------	--------------------------------------

1	Asociación Colombiana de Infectología	Leonardo Arévalo Mora	Médico Cirujano. Especialista en epidemiología. Magíster en salud sexual y reproductiva. Máster en VIH.	Sí	Declara NO tener conflictos de Intereses
2		Maria Paulina Posada Vergara	Médica Cirujana. Especialista en infectología. Magíster en ciencias.	Sí	Declara NO tener conflictos de Intereses
3		William Lenis Quintero	Médico Cirujano. Especialista en infectología y medicina interna. Especialista en VIH.	Sí	Ha trabajado como parte de equipo de fuerza de ventas – Ha recibido grants para investigación.
4		Sandra Liliana Valderrama Beltrán	Médica Cirujana. Especialista en infectología. Máster en VIH. Jefe Unidad Infectología de la Pontificia Universidad Javeriana - Hospital Universitario San Ignacio.	Sí	Declara NO tener conflictos de Intereses
5		Ernesto Martínez Buitrago	Médico Cirujano. Especialista en medicina interna y en enfermedades infecciosas. Líder del Comité de VIH	Sí	Declara NO tener conflictos de Intereses
6	Fundación IPharma	Francisco Augusto Giuseppe Rossi Buenaventura	Médico Cirujano. Especialista en epidemiología. Asesor Senior.	Sí	Declara NO tener conflictos de Intereses
7	Ministerio de Salud y Protección Social	Cielo Ríos	Observadora – Dirección de Promoción y Prevención	Sí	Declara NO tener conflictos de Intereses
8		Leonardo Arregocés	Observador – Director de Medicamentos y Tecnologías	Sí	Declara NO tener conflictos de Intereses
9		Sidia Caicedo	Observadora – Dirección de Promoción y Prevención	Sí	Declara NO tener conflictos de Intereses
10		Liliana Boude Figueredo	Observadora – Grupo revisor MSPS. Dirección de Regulación de Beneficios, Costos y Tarifas del	Sí	Declara NO tener conflictos de Intereses

			Aseguramiento en Salud. Médica cirujana especialista en Gerencia Hospitalaria		
11		Sahir Camilo Basto	Observador – Subdirección de Costos y Tarifas del Aseguramiento en Salud	Sí	Declara NO tener conflictos de Intereses
12	Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud –IETS	Kelly Estrada	Médica Cirujana. Magíster en epidemiología clínica. Magíster en neurociencias. Jefe de la Unidad de Síntesis de la Evidencia y Gestión de Tecnologías Sanitarias.	Sí	Declara NO tener conflictos de Intereses
13		Lorena Mesa Melgarejo	Enfermera. Magíster y Doctora en Salud Pública. Jefe de la Unidad de Métodos Cualitativos e Investigación Social.	Sí	Declara NO tener conflictos de Intereses
14		Fabio Alexander Sierra Matamoros	Psicólogo. Magíster en epidemiología clínica.	Sí	Declara NO tener conflictos de Intereses
15		Adriana Robayo García	Directora Ejecutiva. Médica Cirujana. Especialista en medicina interna, nefrología y epidemiología.	Sí	Declara NO tener conflictos de Intereses
16		Angélica Ordóñez	Economista de la salud.	Sí	Declara NO tener conflictos de Intereses
17		Gilberto Andrés José Morales Zamora	Ingeniero industrial. Magíster en Ingeniería Industrial.	Sí	Declara NO tener conflictos de Intereses
18		Diana Marcela Segura	Química farmacéutica	Sí	Declara NO tener conflictos de Intereses
19		Erika León Guzmán	Odontóloga. Especialista en epidemiología. Magíster en epidemiología clínica.	Sí	Declara NO tener conflictos de Intereses
20		Magda Cepeda	Médica Cirujana. Magíster en epidemiología y en salud pública.	Sí	Declara NO tener conflictos de Intereses

			Doctora en epidemiología.		
21		Nathalie Ospina Lizarazo	Nutricionista. Magíster en epidemiología.	Sí	Declara NO tener conflictos de Intereses
22		César Huérfano Herrera	Químico farmacéutico. Magíster en epidemiología clínica. Magíster en farmacología.	Sí	Declara NO tener conflictos de Intereses

Fuente: IETS, 2021.

**Tabla 12. Trazabilidad de asistencia al panel del 20 de febrero de 2021 – Finalización Dimensión seguimiento.**

No.	Organización	Delegado	Perfil	Participa Sí / No	Declaración de Conflictos de Interés
1	Asociación Colombiana de Infectología	Leonardo Arévalo Mora	Médico Cirujano. Especialista en epidemiología. Magíster en salud sexual y reproductiva. Máster en VIH.	Sí	Declara NO tener conflictos de Intereses
2		Maria Paulina Posada Vergara	Médica Cirujana. Especialista en infectología. Magíster en ciencias.	Sí	Declara NO tener conflictos de Intereses
3		William Lenis Quintero	Médico Cirujano. Especialista en infectología y medicina interna. Especialista en VIH.	Sí	Declara NO tener conflictos de Intereses
4		Sandra Liliana Valderrama Beltrán	Médica Cirujana. Especialista en infectología. Máster en VIH. Jefe Unidad Infectología de la Pontificia Universidad Javeriana - Hospital Universitario San Ignacio.	Sí	Declara NO tener conflictos de Intereses
5		Ernesto Martínez Buitrago	Médico Cirujano. Especialista en medicina interna y en enfermedades infecciosas. Líder del Comité de VIH	Sí	Declara NO tener conflictos de Intereses

6	Federación Colombiana de Obstetricia y Ginecología	Edith Ángel Müller	Médica Cirujana. Especialista en Obstetricia y Ginecología. Fellow en infectología ginecobstétrica.	Sí	Declara NO tener conflictos de Intereses
7	Ministerio de Salud y Protección Social	Cielo Ríos	Observadora – Dirección de Promoción y Prevención	Sí	Declara NO tener conflictos de Intereses
8		Leonardo Arregocés	Observador – Director de Medicamentos y Tecnologías	Sí	Declara NO tener conflictos de Intereses
9		Sidia Caicedo	Observadora – Dirección de Promoción y Prevención	Sí	Declara NO tener conflictos de Intereses
10		Liliana Boude Figueredo	Observadora – Grupo revisor MSPS Dirección de Regulación de Beneficios, Costos y Tarifas del Aseguramiento en Salud. Médica cirujana especialista en Gerencia Hospitalaria	Sí	Declara NO tener conflictos de Intereses
11		Sahir Camilo Basto	Observador – Subdirección de Costos y Tarifas del Aseguramiento en Salud	Sí	Declara NO tener conflictos de Intereses
12	Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud –IETS	Kelly Estrada	Médica Cirujana. Magíster en epidemiología clínica. Magíster en neurociencias. Jefe de la Unidad de Síntesis de la Evidencia y Gestión de Tecnologías Sanitarias.	Sí	Declara NO tener conflictos de Intereses
13		Lorena Mesa Melgarejo	Enfermera. Magíster y Doctora en Salud Pública. Jefe de la Unidad de Métodos Cualitativos e Investigación Social.	Sí	Declara NO tener conflictos de Intereses
14		Fabio Alexander Sierra Matamoros	Psicólogo. Magíster en epidemiología clínica.	Sí	Declara NO tener conflictos de Intereses
15		Adriana Robayo García	Directora Ejecutiva. Médica Cirujana.	Sí	Declara NO tener conflictos de Intereses

			Especialista en medicina interna, nefrología y epidemiología.		
16		Angélica Ordóñez	Economista de la salud.	Sí	Declara NO tener conflictos de Intereses
17		Gilberto Andrés José Morales Zamora	Ingeniero industrial. Magíster en Ingeniería Industrial.	Sí	Declara NO tener conflictos de Intereses
18		Diana Marcela Segura	Química farmacéutica	Sí	Declara NO tener conflictos de Intereses
19		Erika León Guzmán	Odontóloga. Especialista en epidemiología. Magíster en epidemiología clínica.	Sí	Declara NO tener conflictos de Intereses
20		Magda Cepeda	Médica Cirujana. Magíster en epidemiología y en salud pública. Doctora en epidemiología.	Sí	Declara NO tener conflictos de Intereses
21		Nathalie Ospina Lizarazo	Nutricionista. Magíster en epidemiología.	Sí	Declara NO tener conflictos de Intereses
22		César Huérfano Herrera	Químico farmacéutico. Magíster en epidemiología clínica. Magíster en farmacología.	Sí	Declara NO tener conflictos de Intereses
23		Ani Julieth Cortés	Bacterióloga. Magíster en epidemiología.	Sí	Declara NO tener conflictos de Intereses

Fuente: IETS, 2021.

Vale destacar, además, que, en cada sesión de panel, los delegados y delegadas declararon de viva voz sus intereses con respecto al objeto de los paneles. Esto, como una medida complementaria de gestión de conflictos de intereses.

## CAPITULO ADOLESCENTES

El análisis, deliberación y votación de las recomendaciones específicas para la población adolescente se llevó a cabo el día 15 de febrero, siguiendo el mismo esquema metodológico para el panel de recomendaciones de niños y niñas. Para este caso, se invitaron

profesionales independientes expertos en Medicina del Adolescente. A continuación, se presentan los participantes en la sesión.

**Tabla 13. Trazabilidad de asistencia al panel del 15 de febrero de 2021 – Población adolescentes.**

No.	Organización	Delegado	Perfil	Participa Sí / No	Declaración de Conflictos de Interés
1	Federación Colombiana de Obstetricia y Ginecología	Lilian Patricia Rubiano Pavia	Médica Cirujana. Especialista en Obstetricia y Ginecología. Especialista de Ginecología de Infancia y adolescencia. Magíster en Salud Sexual y Reproductiva.	Sí	Declara NO tener conflictos de Intereses
2		Edith Ángel Müller	Médica Cirujana. Especialista en Obstetricia y Ginecología. Fellow en infectología ginecobstétrica.	Sí	Declara NO tener conflictos de Intereses
3	Asociación Colombiana de Infectología	José Fernando García-Goez	Médico Cirujano. Especialista en medicina interna e infectología internista. Especialista el Hospital Universitario Fundación Valle del Lili. Máster en VIH/SIDA.	Sí	Declara NO tener conflictos de Intereses
4		William Lenis Quintero	Médico Cirujano. Especialista en infectología y medicina interna. Especialista en VIH.	Sí	Declara NO tener conflictos de Intereses
5	Universidad Nacional de Colombia	Javier Eslava Schmalbach	Miembro del grupo CORE de la GPC Médico Cirujano. Anestesiólogo y Magíster en Epidemiología Clínica. Doctor Salud Pública.	Sí	Declara NO tener conflictos de Intereses
6	Universidad de Antioquia	Carlos Guillermo Garcés Samudio	Médico Cirujano. Especialista en Pediatría. Especialista en enfermedades infecciosas.	Sí	Declara NO tener conflictos de Intereses
7	Profesional independiente	Ángela María Arévalo Baquero	Nutricionista y dietista. Especialista en salud ocupacional. Magíster en Seguridad y salud en el trabajo.	Sí	Declara NO tener conflictos de Intereses

8	Profesional independiente	Ferney Alonso Baquero Quevedo	Médico Cirujano. Especialista en pediatría. Especialista en adolescencia.	Sí	Declara NO tener conflictos de Intereses
9	Profesional independiente	Álvaro Hoyos Orrego	Médico Cirujano. Especialista en pediatría. Especialista en infectología pediátrica. Especialista en microbiología y parasitología médica.	Sí	Declara NO tener conflictos de Intereses
10	Fundamor Representante de los pacientes	Elizabeth Torres Bolívar	Coordinadora de sexualidad y VIH Comunicadora Social Comunitaria. Sexóloga clínica. Magister en Familia.	Sí	Declara NO tener conflictos de Intereses
11		María Eugenia Sánchez Cardozo	Representante de los cuidadores. Auxiliar en rehabilitación física y terapia respiratoria.	Sí	Declara NO tener conflictos de Intereses
12	Fundación IPharma	Francisco Augusto Giuseppe Rossi Buenaventura	Médico Cirujano. Especialista en epidemiología. Asesor Senior.	Sí	Declara NO tener conflictos de Intereses
13	Liga Colombiana de la Lucha contra el SIDA	Jorge Alberto Pacheco Cabrales	Director de la Fundación. Odontólogo. Especialista en Administración Hospitalaria.	Sí	Declara NO tener conflictos de Intereses
14	Ministerio de Salud y Protección Social	William Ferney Montaña	MD Esp Epidemiología Clínica MSc Bioestadística, MSc Economía para la Salud (en curso) Observador – Grupo revisor MSPS Dirección de Regulación de Beneficios, Costos y Tarifas del Aseguramiento en Salud	Sí	Declara NO tener conflictos de Intereses
15		Sahir Camilo Basto	Observador – Subdirección de Costos y Tarifas del Aseguramiento en Salud	Sí	Declara NO tener conflictos de Intereses

16		Sidia Caicedo	Observadora – Dirección de Promoción y Prevención	Sí	Declara NO tener conflictos de Intereses
17		Cielo Ríos	Observadora – Dirección de Promoción y Prevención	Sí	Declara NO tener conflictos de Intereses
18		Diego Quiroga	Observador – Dirección de Promoción y Prevención	Sí	Declara NO tener conflictos de Intereses
19		Juan Camilo Martínez Urrego	Observador – Dirección de Promoción y Prevención	Sí	Declara NO tener conflictos de Intereses
20		Liliana Boude Figueredo	Observadora – Grupo revisor MSPS Dirección de Regulación de Beneficios, Costos y Tarifas del Aseguramiento en Salud. Médica cirujana especialista en Gerencia Hospitalaria	Sí	Declara NO tener conflictos de Intereses
21		Kelly Estrada	Médica Cirujana. Magíster en epidemiología clínica. Magíster en neurociencias. Jefe de la Unidad de Síntesis de la Evidencia y Gestión de Tecnologías Sanitarias.	Sí	Declara NO tener conflictos de Intereses
22	Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud –IETS	Juan Carlos Alzate Ángel	Médico Cirujano. Especialista en epidemiología. Magíster y Doctor en Salud Pública.	Sí	Declara NO tener conflictos de Intereses
23		Magda Cepeda	Médica Cirujana. Magíster en epidemiología y en salud pública. Doctora en epidemiología.	Sí	Declara NO tener conflictos de Intereses
24		Luz Ángela Chocontá Piraquive	Médica Cirujana. Especialista en epidemiología. Máster en economía de la salud y del medicamento.	Sí	Declara NO tener conflictos de Intereses

25		Erika León Guzmán	Odontóloga. Especialista en epidemiología. Magíster en epidemiología clínica.	Sí	Declara NO tener conflictos de Intereses
26		Carol Zussandy Páez Canro	Médica Cirujana. Magíster en epidemiología clínica. Máster en VIH. Magíster en Salud Pública.	Sí	Declara NO tener conflictos de Intereses
27		César Huérfano Herrera	Químico farmacéutico. Magíster en epidemiología clínica. Magíster en farmacología.	Sí	Declara NO tener conflictos de Intereses
28		Juan Guillermo Pérez Carreño	Médico Cirujano. Magíster en epidemiología. Magíster en bioética.	Sí	Declara NO tener conflictos de Intereses
29		Gilberto Andrés José Morales Zamora	Ingeniero industrial. Magíster en Ingeniería Industrial.	Sí	Declara NO tener conflictos de Intereses
30		Andrea Lara Sánchez	Politóloga. Profesional especializado en participación y deliberación.	Sí	Declara NO tener conflictos de Intereses

Fuente: IETS, 2021.

### Referencias bibliográficas

1. Ministerio de Salud y Protección Social. Resolución 2063 de 2017, por medio de la cual se adopta la Política de Participación Social en Salud. 2017.
2. Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud – IETS. Manual de Participación y Deliberación [Internet]. 2014. Disponible en: <http://www.iets.org.co/Archivos/65/Manual Participacion.pdf>
3. Hunger T., Schnell-Inderst P., Sahakyan N. SU. Using expert opinion in health technology assessment: A guideline review. *Int J Technol Assess Heal Care*. 2016;32(3):131–9.
4. Lorena Mesa; Kelly Estrada. Guía para el involucramiento de actores en las evaluaciones de tecnología en salud. o Title. Bogotá: Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud; 2020.

### Anexo 1.3. Conflictos de interés

Guía: Actualización de la GPC de VIH en adultos, gestante y adolescente

#### Herramienta 3. Reporte de análisis de intereses y toma de decisiones sobre la conformación de los grupos desarrolladores

Nombre	Presencia de Intereses		Tipo de Interés Declarado	Actualización (Enero/2021)	Decisión sobre la participación							
	No	Si			Participa	Limitación Parcial	Exclusión	Acuerdo entre el GDG sobre la decisión		Presentación a Comité independiente		Aspectos en los que estará Limitado
								Si	No	Si	No	
Karen Melissa Ordoñez	X			Sin cambios	X			X			X	
Jesús Tapia García	X			Sin cambios	X			X			X	
Carlos Álvarez		X		Sin cambios	X			X			X	Metodología
Juan Carlos Cataño	X			Sin cambios	X			X			X	
Edith Angél Müller	X			Sin cambios				X			X	
María Paulina Posada	X			Sin cambios	X			X			X	
Leonardo Arevalo	X			Sin cambios	X			X			X	
Sandra Valderrama	X			Sin cambios	X			X			X	
Ernesto Martínez Buitrago	X			Declara Conflicto Intelectual	X	X (Fase 3)		X			X	Limitación votación panel en la recomendación relacionada con el conflicto (Fase 3)
Carlos Humberto Saavedra	X			Declara Conflicto Intelectual	X	X (Fase 3)		X			X	Limitación votación panel en la dimensión tratamiento (Fase 3)
Juan Carlos Alzate	X			Sin cambios	X			X			X	
Otto Sussman		X	ECONÓMICO PERSONAL NO ESPECÍFICO	Declara Conflicto Intelectual	X			X			X	Limitación votación panel en la recomendación relacionada con el conflicto (Fase 3)
José Fernando García Goéz	X			Sin cambios	X			X			X	
Willian Lenis Quintero		X	ECONÓMICO PERSONAL ESPECÍFICO	Declara Conflicto Intelectual		X		X			X	LIMITACIÓN PARA ESPACIOS DE VOTO EN LOS PANELES DEFINITORIOS DE LA DIMENSIÓN DE TRATAMIENTO
Ferney Baquero		X	Económico, no relacionado	Sin Cambio	X			x			X	
Bertha Calderón	X			Sin Cambio	X			X			X	

Rocio González	x			Sin Cambio	x			X			X
Juan José Yepes	X							X			X
Carlos Gómez	X				X			X			X
Guillermo Sanchez VANegas	X				X			X			X
Hernando Gaitan Duarte	X				X			X			X
Javier Eslava Schmalbach	X				X			X			X
Rodrigo Pardo Turriago	X				X			X			X
Ivan Dario Florez Gomez	X				X			X			X
Jorge Pacheco	X				X			X			X
Jhon Freddy Ramirez	X				X			X			X
Cristhian Ebratt	X				X			X			X
Juan Guillermo Perez	X				X			X			X
Carol Paez	X				X			X			X
Luz Angela Choconta	X				X			X			X
Magda Cepeda	X				X			X			X
Cesar Huérfano	X				X			X			X
Freddy Barrios	X				X			X			X
Kelly Estrada	X				X			X			X
Fabio Sierra	X				X			X			X
Erika León	X				X			X			X
Natalie Ospina	X				X			X			X
Lorena Mesa	X				X			X			X
Ani Cortes	X				X			X			X
Angélica Ordoñez	X				X			X			X
Daniel Cossio	X				X			X			X
Gilberto Morales	X				X			X			X
Cesar Huerfano	X				X			X			X

## Anexo 2. Búsqueda, tamización, evaluación y selección de guías de práctica clínica (GPC)

### Anexo 2.1 Fuentes de información para la búsqueda de GPC

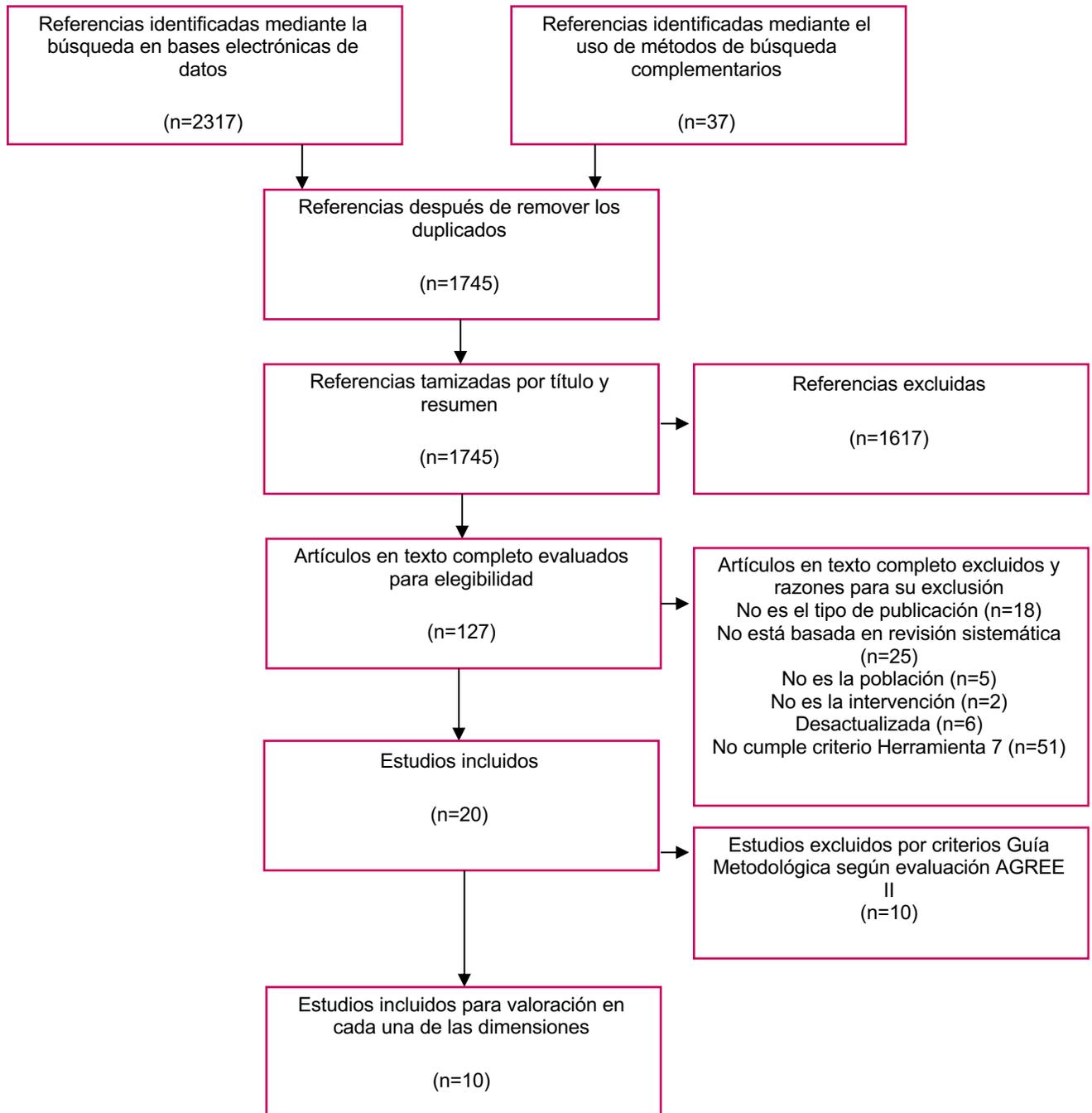
Tipo de fuente	Fuente	Dirección electrónica
Organismos recopiladores de Guías	Agency for Healthcare Research and Quality	<a href="https://www.guideline.gov/">https://www.guideline.gov/</a>
	GIN (Guideline International Network)	<a href="http://www.g-i-n.net/library/international-guidelines-library">http://www.g-i-n.net/library/international-guidelines-library</a>
Organismos que elaboran GPC	NICE (National Institute for Clinical Excellence)	<a href="https://www.nice.org.uk/guidance">https://www.nice.org.uk/guidance</a>
	SIGN (Scottish Intercollegiate Guidelines Network)	<a href="http://www.sign.ac.uk/">http://www.sign.ac.uk/</a>
Guías de práctica Clínica nacionales o iberoamericanas.	Guía Salud	<a href="http://portal.guiasalud.es/web/guest/guias-practica-clinica">http://portal.guiasalud.es/web/guest/guias-practica-clinica</a>
Bases de datos especializadas	LILACS	<a href="http://lilacs.bvsalud.org/es/">http://lilacs.bvsalud.org/es/</a>
	Pubmed	<a href="https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/">https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/</a>
	EMBASE	<a href="http://www.embase.com/">http://www.embase.com/</a>
	Epistemónikos	<a href="https://www.epistemonikos.org/en/">https://www.epistemonikos.org/en/</a>

## Anexo 2.2 Estrategias de búsqueda

Tipo de búsqueda	Nueva
Base de datos	Medline
Plataforma	Ovid
Fecha de búsqueda	22 de agosto de 2020
Rango de fecha de búsqueda	2015-2020
Restricciones de lenguaje	Ninguno
Otros límites	No
Estrategia de búsqueda	<p>1 exp HIV/ or exp HIV Infection/ (316676)</p> <p>2 (HIV Infections or HIV?1* or HIV?2* or HIV infect* or human immuno?deficiency virus or human immune?deficiency virus).ti,ab. (167624)</p> <p>3 (human immun* and deficiency virus).ti,ab. (656)</p> <p>4 (acquired immuno?deficiency syndrome or AIDS or acquired immunodeficiency syndrome or acquired immune deficiency).ti,ab. (156079)</p> <p>5 (acquired immun* and deficiency syndrome).ti,ab. (6062)</p> <p>6 1 or 2 or 3 or 4 or 5 (404259)</p> <p>7 exp clinical pathway/ (6838)</p> <p>8 exp clinical protocol/ (168890)</p> <p>9 exp consensus/ (13259)</p> <p>10 exp consensus development conference/ (12023)</p> <p>11 exp consensus development conferences as topic/ (2865)</p> <p>12 critical pathways/ (6838)</p> <p>13 exp guideline/ (34444)</p> <p>14 guidelines as topic/ (40015)</p> <p>15 exp practice guideline/ (27469)</p> <p>16 practice guidelines as topic/ (118968)</p> <p>17 health planning guidelines/ (4099)</p> <p>18 (guideline or practice guideline or consensus development conference or consensus development conference, NIH).pt. (43857)</p> <p>19 (position statement* or policy statement* or practice parameter* or best practice*).ti,ab,kf,kw. (33956)</p> <p>20 (standards or guideline or guidelines).ti,kf,kw. (111412)</p> <p>21 ((practice or treatment* or clinical) adj guideline*).ab. (40706)</p> <p>22 (CPG or CPGs).ti. (5776)</p> <p>23 consensus*.ti,kf,kw. (26761)</p> <p>24 consensus*.ab. /freq=2 (25745)</p> <p>25 ((critical or clinical or practice) adj2 (path or paths or pathway or pathways or protocol*)).ti,ab,kf,kw. (20587)</p>

26 recommendat\*.ti,kf,kw. (42077)  
27 (care adj2 (standard or path or paths or pathway or pathways or map or maps or plan or plans)).ti,ab,kf,kw. (60116)  
28 (algorithm\* adj2 (screening or examination or test or tested or testing or assessment\* or diagnosis or diagnoses or diagnosed or diagnosing)).ti,ab,kf,kw. (7783)  
29 (algorithm\* adj2 (pharmacotherap\* or chemotherap\* or chemotreatment\* or therap\* or treatment\* or intervention\*)).ti,ab,kf,kw. (10031)  
30 7 or 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 or 28 or 29 (622906)  
31 6 and 30 (13204)  
32 limit 31 to yr="2015 -Current" (3236)

### Anexo 2.3 Diagrama PRISMA de selección de guías de práctica clínica



## Anexo 2.4 Selección de guías de práctica clínica herramienta 7

Nombre de la guía	Criterios de una GPC						Decisión	Comentarios
	1	2a	2b	3	4	5		
1. Consolidated guidelines on the use of antiretroviral drugs for treating and preventing HIV infection: recommendations for a public health approach, 2nd ed	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	2016	Incluir	
2. Update of recommendations on first and second line antiretroviral regimens 2019	No	Sí	Sí	No	Sí	2019	No incluir	
3. Coinfección TB/VIH Guía Clínica Regional_Actualización	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	2017	Incluir	
4. Deep dermal injection of non-absorbable gel polymer for HIV-related lipotrophy	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	2013	No incluir	
5. Documento De Consenso De Ge SIDA/Plan Nacional Sobre El Sida Respecto Al Tratamiento Antirretroviral En Adultos Infectados Por El Virus De La Inmunodeficiencia Humana	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	2020	Incluir	
6. HIV testing: increasing uptake among people who may have undiagnosed HIV	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	2016	Incluir	
7. EACS. Guidelines versión 10.0, Noviembre 2019	Sí	Sí	No	Sí	Sí	2019	No incluir	
8. Estándares para el diagnóstico y tratamiento del VIH/SIDA en Latinoamérica	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	2017	Incluir	
9. Consensus Document on post-exposure prophylaxis against HIV, HBV and HCV in adults and children	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	2016	Incluir	

Nombre de la guía	Criterios de una GPC						Decisión	Comentarios
	1	2a	2b	3	4	5		
10. Chinese guidelines for diagnosis and treatment of HIV/AIDS (2018)	Excluida por idioma	Excluida por idioma	Excluida por idioma	Excluida por idioma	Excluida por idioma	2018	N.A.	
11. HIV prevention and treatment with art:International antiviral society updates recommendations	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	2018	Incluir	
12. Italian guidelines for the use of antiretroviral agents and the diagnostic-clinical management of HIV-1 infected persons. Update 2016	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	2016	Incluir	
13. Post-exposure prophylaxis guidelines for children and adolescents potentially exposed to HIV	Sí	No	No	No	Sí	2018	No incluir	
14. Paediatric European Network for Treatment of AIDS (PENTA) guidelines for treatment of paediatric HIV-1 infection 2015: optimizing health in preparation for adult life	Sí	No	No	Sí	sí	2015	No incluir	
15. Southern African guidelines on the safe use of pre-exposure prophylaxis in persons at risk of acquiring HIV-1 infection	Sí	No	No	Sí	Sí	2016	No incluir	
16. BHIVA/BASHH guidelines on the use of HIV pre-exposure prophylaxis (PrEP) 2018	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	2018	Incluir	
17. British HIV Association guidelines for the treatment of HIV-1-positive adults with antiretroviral therapy 2015	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	2016	Incluir	
18. UK guideline for the use of HIV Post-Exposure Prophylaxis Following Sexual Exposure, 2015	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	2015	Incluir	

Nombre de la guía	Criterios de una GPC						Decisión	Comentarios
	1	2a	2b	3	4	5		
19. Paediatric European Network for Treatment of AIDS Treatment Guideline 2016 update: antiretroviral therapy recommended for all children living with HIV	No	No	No	No	No	2017	No incluir	Carta al editor.
20. Treatment Guidelines for the Use of Antiretroviral Agents in HIV-Infected Adults and Adolescents: An Update	No	No	No	No	No	2016	No incluir	Artículo descriptivo de: DHHS Panel on Antiretroviral Guidelines for Adults and Adolescents. Guidelines for the use of antiretroviral agents in HIV-1 infected adults and adolescents. AIDSinfo Website. <a href="https://aidsinfo.nih.gov/contentfiles/lvguidelines/adultandadolescentgl.pdf">https://aidsinfo.nih.gov/contentfiles/lvguidelines/adultandadolescentgl.pdf</a> . Updated January 28, 2016. Accessed March 9, 2016
21. British HIV Association guidelines for the management of HIV in pregnancy and postpartum 2018	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	2019	Incluir	
22. Consensus Document on post-exposure prophylaxis against HIV, HBV and HCV in adults and children	Sí	Sí	No	Sí	Sí	2016	No incluir	
23. Canadian guideline on HIV preexposure prophylaxis and nonoccupational postexposure prophylaxis for pharmacists	No	No	No	No	No	2019	No incluir	
24. Belgian guidelines for non-occupational HIV post-exposure prophylaxis 2017	Sí	Sí	No	Sí	Sí	2017	No incluir	
25. Thai national guidelines for the prevention of mother-to-child transmission of human immunodeficiency virus 2017	Sí	Sí	No	Sí	Sí	2017	No incluir	

Nombre de la guía	Criterios de una GPC						Decisión	Comentarios
	1	2a	2b	3	4	5		
26. Guidelines for antiretroviral therapy in HIV-1 infected adults and adolescents 2014, Thailand	Si	No	No	No	Sí	2015	No incluir	
27. Current guidelines for diagnostics and treatment of hiv infection in children and adolescents	Excluida por idioma	Excluida por idioma	Excluida por idioma	Excluida por idioma	Excluida por idioma	Excluida por idioma	NA	
28. Adult antiretroviral therapy guidelines 2017	Si	No	No	No	Sí	2017	No incluir	No es clara la metodología
29. Guidelines for treating HIV-infected adults and post-exposure prophylaxis for HTV infection	Excluida por idioma	Excluida por idioma	Excluida por idioma	Excluida por idioma	Excluida por idioma	Excluida por idioma	NA	
30. Guidelines for caring for HIV-infected adults and post-exposure prophylaxis of HIV infection	Excluida por idioma	Excluida por idioma	Excluida por idioma	Excluida por idioma	Excluida por idioma	Excluida por idioma	NA	
31. Palliative care guidelines for the management of HIV-infected people in South Africa	Si*	No	No	No	Sí	2019	No incluir	No es clara la metodología
32. Canadian guideline on HIV pre-exposure prophylaxis and nonoccupational postexposure prophylaxis	Sí	Sí	Sí*	Sí	Sí	2017	Incluir	Se reportan bases de datos, palabras que tuvieron en cuenta, tipo de estudios y fechas, pero no describen la estrategia de búsqueda
33. The 2018 clinical guidelines for the diagnosis and treatment of HIV/AIDS in HIV-infected Koreans	Excluida por idioma	Excluida por idioma	Excluida por idioma	Excluida por idioma	Excluida por idioma	Excluida por idioma	NA	GPC completa disponible en coreano
34. World health organization guidelines on postexposure prophylaxis for HIV: Recommendations for a public health approach	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	2015	Incluir	

Nombre de la guía	Criterios de una GPC						Decisión	Comentarios
	1	2a	2b	3	4	5		
35. The development of a multidisciplinary, evidence-based guideline for "HIV and employment"	No	Sí	Sí	Sí	Sí	2015	No incluir	GPC completa disponible en holandés
36. Screening for HIV Infection: US Preventive Services Task Force Recommendation Statement	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	2019	Incluir	
37. Recommendations for HIV Screening of Gay, Bisexual, and Other Men Who Have Sex with Men - United States, 2017	No	No	No	Sí	Sí	2017	No incluir	
38. Clinical Pharmacogenetics Implementation Consortium (CPIC) Guideline for CYP2B6 and Efavirenz-Containing Antiretroviral Therapy	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	2019	Incluir	
39. Antiretroviral treatment for HIV infection: Swedish recommendations 2019	Sí	No	No	Sí	Sí	2019	No incluir	
40. Preexposure Prophylaxis for the Prevention of HIV Infection: US Preventive Services Task Force Recommendation Statement	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	2019	Incluir	
41. Clinical Pharmacogenetics Implementation Consortium (CPIC) Guideline for UGT1A1 and Atazanavir Prescribing	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	2016	Incluir	
42. IAPAC Guidelines for Optimizing the HIV Care Continuum for Adults and Adolescents	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	2015	Incluir	
43. No. 354-Canadian HIV Pregnancy Planning Guidelines	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	2018	Incluir	
44. Antiretroviral therapy in pregnant women living with HIV: a clinical practice guideline	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	2017	Incluir	

Nombre de la guía	Criterios de una GPC						Decisión	Comentarios
	1	2a	2b	3	4	5		
45. Italian expert panel consensus statements on two-drug antiretroviral regimens to treat naive and virologically suppressed HIV-1 infected patients	No	No	No	No	No	2019	No incluir	
46. Southern African guidelines on the safe use of pre-exposure prophylaxis in persons at risk of acquiring HIV-1 infection	Sí	No	No	No	Sí	2016	No incluir	
47. Summary of Guidelines for the Use of Pre-Exposure Prophylaxis for HIV in Korea	Sí	No	No	No	Sí	2017	No incluir	
48. New CDC guidelines recommend circumcision to cut HIV risk	No	No	No	No	Sí	2015	No incluir	
49. AIDSImpact special issue-broadening the lens: recommendations from rehabilitation in chronic disease to advance healthy ageing with HIV	No	No	No	No	No	2020	No incluir	
50. WHO guideline for brief sexuality-related communication: Implications for STI/HIV policy and practice	No	Sí	No	Sí	Sí	2015	No incluir	
51. HIV treatment and prevention: An overview of recommendations from the 2016 IAS-USA antiretroviral guidelines panel	No	No	No	No	No	2015	No incluir	
52. Screening for HIV Infection US Preventive Services Task Force Recommendation Statement	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	2019	Incluir	
53. Linee Guida Italiane sull'utilizzo dei farmaci antiretrovirali e sulla gestione diagnostico-clinica delle persone con	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	2017	Incluir	

Nombre de la guía	Criterios de una GPC						Decisión	Comentarios
	1	2a	2b	3	4	5		
infezione da HIV-1 - anno 2017								
54. Antiretroviral Drugs for Treatment and Prevention of HIV Infection in Adults: 2018 Recommendations of the International Antiviral Society–USA Panel	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	2018	Incluir	No se encuentran suplementos en línea
55. PREEXPOSURE PROPHYLAXIS FOR THE PREVENTION OF HIV INFECTION IN THE UNITED STATES – 2017 UPDATE A CLINICAL PRACTICE GUIDELINE	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	2017	Incluir	
56. Updated guidelines for antiretroviral postexposure prophylaxis after sexual, injection drug use, or other nonoccupational exposure to HIV—United States, 2016	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	> 2015	Incluir	
57. Guidelines for the Use of Antiretroviral Agents in Adults and Adolescents with HIV	Sí	Sí	No	Sí	Sí	2019	No incluir	
58. Recommendations for HIV Screening of Gay, Bisexual, and Other Men Who Have Sex with Men — United States, 2017.	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	2017	Incluir	
59. Guidelines for the Prevention and Treatment of Opportunistic Infections in Adults and Adolescents with HIV.	Sí	Sí	No	Sí	Sí	2020	No incluir	Se describe que cada grupo de trabajo es responsable de identificar la literatura relevante, conducir una revisión sistemática de esa literatura y proponer actualizaciones con base a la revisión de la literatura. Sin embargo, no se especifica más información de dichas búsquedas.

Nombre de la guía	Criterios de una GPC						Decisión	Comentarios
	1	2a	2b	3	4	5		
60. Recommendations for the Use of Antiretroviral Drugs in Pregnant Women with HIV Infection and Interventions to Reduce Perinatal HIV Transmission in the United States	Sí	Sí	No	Sí	Sí	2020	No incluir	
61. Guidelines for the Prevention and Treatment of Opportunistic Infections Among HIV-Exposed and HIV-Infected Children	Sí	Sí	Sí*	Sí	Sí	2020	Incluir	Se refiere a estrategia de búsqueda, pero no ha sido identificada en el texto completo
62. Guidelines for the Use of Antiretroviral Agents in Pediatric HIV Infection	Sí	Sí	No	Sí	Sí	2020	No incluir	Se refiere a estrategia de búsqueda, pero no ha sido identificada en el texto completo
63. Interim Guidance for COVID-19 and Persons with HIV	Sí	No	No	No	Sí	2020	No incluir	Refiere revisar recomendaciones en otros documentos de CDC . Disponible en: <a href="https://aidsinfo.nih.gov/guidelines/html/8/covid-19-and-persons-with-hiv--interim-guidance-/0">https://aidsinfo.nih.gov/guidelines/html/8/covid-19-and-persons-with-hiv--interim-guidance-/0</a>
64. Guidance for Non-HIV-Specialized Providers Caring for Persons with HIV Displaced by Disasters	Sí	Sí*	No*	Sí*	Sí	2018	No incluir	Preparado por paneles de otras guías de CDC. No se reporta metodología específicamente en esta guía, pero se reporta que está basado en las recomendaciones actuales de cuidado para personas con VIH
65. Occupational Postexposure Prophylaxis (PEP): Updated U.S. Public Health Service guidelines for the management of occupational exposures to	Sí	No	No	Sí	Sí	2018	No incluir	Esta actualización no tiene RSL desde 2005. Los autores indican que es debido a que no hay estudios que indiquen superioridad de lo

Nombre de la guía	Criterios de una GPC						Decisión	Comentarios
	1	2a	2b	3	4	5		
HIV and recommendations for postexposure prophylaxis.								reportado en la guía previa.

## Anexo 2.5 Calificación de GPC AGREE II

Los dominios evaluados fueron:

- D1: alcance y objetivos
- D2: participación de los implicados
- D3: rigor en la elaboración
- D4: claridad en la presentación
- D5: aplicabilidad
- D6: independencia editorial

Guía de práctica clínica	D1 (%)	D2 (%)	D3 (%)	D4 (%)	D5 (%)	D6 (%)	Global (%)
1. Consolidated guidelines on the use of antiretroviral drugs for treating and preventing HIV infection: recommendations for a public health approach, 2nd ed	97	72	80	100	98	100	83
2. HIV testing: increasing uptake among people who may have undiagnosed HIV	86	72	82	81	88	58	75
3. Consensus Document on post-exposure prophylaxis against HIV, HBV and HCV in adults and children	100	72	64	89	48	83	67
4. BHIVA/BASHH guidelines on the use of HIV pre-exposure prophylaxis (PrEP) 2018	94	78	70	97	81	17	75
5. British HIV Association guidelines for the treatment of HIV-1-positive adults with antiretroviral therapy 2015	97	75	93	97	85	29	83
6. UK guideline for the use of HIV Post- Exposure Prophylaxis Following Sexual Exposure, 2015	97	86	65	92	67	75	75
7. British HIV Association guidelines for the management of HIV in pregnancy and postpartum 2018	100	89	86	94	73	58	33
8. Canadian guideline on HIV pre-exposure prophylaxis and	75	64	81	100	75	88	75

nonoccupational postexposure prophylaxis							
9. Implementation Consortium (CPIC) Guideline for CYP2B6 and Efavirenz- Containing Antiretroviral Therapy	67	36	57	92	42	83	50
10. Preexposure Prophylaxis for the Prevention of HIV Infection: US Preventive Services Task Force	83	69	67	89	52	94	75
11. Clinical Pharmacogenetics Implementation Consortium (CPIC) Guideline for UGT1A1 and Atazanavir Prescribing	69	19	42	83	35	92	50
12. IAPAC Guidelines for Optimizing the HIV Care Continuum for Adults and Adolescents	81	58	57	100	56	88	75
13. No. 354-Canadian HIV Pregnancy Planning Guidelines	94	69	72	97	58	50	83
14. Antiretroviral therapy in pregnant women living with HIV: a clinical practice guideline	92	89	84	81	94	67	83
15. Screening for HIV Infection: US Preventive Services Task Force Recommendation Statement	89	81	78	94	29	92	83
16. Linee Guida Italiane sull'utilizzo dei farmaci antiretrovirali e sulla gestione diagnostico-clinica delle persone con infezione da HIV-1 - anno 2017	100	78	68	100	79	67	58
17. Antiretroviral Drugs for Treatment and Prevention of HIV Infection in Adults: 2018 Recommendations of the	83	56	61	92	67	96	75

International Antiviral Society– USA Panel							
18. Preexposure prophylaxis for the prevention of HIV infection in the United States – 2017 Update a clinical practice guideline	81	78	76	94	96	42	75
19. Updated guidelines for antiretroviral postexposure prophylaxis after sexual, injection drug use, or other nonoccupational exposure to HIV—United States, 2016	83	67	86	86	69	92	83
20. Recommendations for HIV Screening of Gay, Bisexual, and Other Men Who Have Sex with Men — United States, 2017	72	69	73	92	60	58	67

<b>1.Nombre de la guía: Consolidated guidelines on the use of antiretroviral drugs for treating and preventing HIV infection: recommendations for a public health approach, 2nd ed</b>		
<b>Dominio</b>	<b>Puntaje Revisor 1</b>	<b>Puntaje Revisor 2</b>
<b>Dominio 1. Alcance y objetivo</b>		
1. El(los) objetivo(s) general(es) de la guía está(n) específicamente descrito(s)	7	7
2. El(los) aspecto(s) de salud cubierto(s) por la guía está(n) específicamente descrito(s)	6	7
3. La población (pacientes, público, etc.) a la cual se pretende aplicar la guía está específicamente descrita	7	7
<b>Dominio 2. Participación de los implicados</b>		
4. El grupo que desarrolla la guía incluye individuos de todos los grupos profesionales relevantes	6	5
5. Se han tenido en cuenta los puntos de vista y preferencias de la población diana (pacientes, público, etc.)	3	4
6. Los usuarios diana de la guía están claramente definidos	7	7
<b>Dominio 3. Rigor en la elaboración</b>		
7. Se han utilizado métodos sistemáticos para la búsqueda de la evidencia	6	7
8. Los criterios para seleccionar la evidencia se describen con claridad	6	7
9. Las fortalezas y limitaciones del conjunto de la evidencia están claramente descritas	6	7

10. Los métodos utilizados para formular las recomendaciones están claramente descritos	5	4
11. Al formular las recomendaciones han sido considerados los beneficios en salud, los efectos secundarios y los riesgos	6	7
12. Hay una relación explícita entre cada una de las recomendaciones y las evidencias en las que se basan	6	6
13. La guía ha sido revisada por expertos externos antes de su publicación	7	7
14. Se incluye un procedimiento para actualizar la guía	4	2
<b>Dominio 4. Claridad en la presentación</b>		
15. Las recomendaciones son específicas y no son ambiguas	7	7
16. Las distintas opciones para el manejo de la enfermedad o condición de salud se presentan claramente	7	7
17. Las recomendaciones clave son fácilmente identificables	7	7
<b>Dominio 5. Aplicabilidad</b>		
18. La guía describe factores facilitadores y barreras para su aplicación	7	7
19. La guía proporciona consejo y/o herramientas sobre cómo las recomendaciones pueden ser llevadas a la práctica	7	7
20. Se han considerado las posibles implicaciones de la aplicación de las recomendaciones sobre los recursos	6	7
21. La guía ofrece criterios para monitorización y/o auditoría	7	7
<b>Dominio 6. Independencia editorial</b>		
22. Los puntos de vista de la entidad financiadora no han influido en el contenido de la guía	7	7
23. Se han registrado y abordado los conflictos de intereses de los miembros del grupo elaborador de la guía	7	7
<b>Evaluación global de la guía</b>	6	6
<b>Recomendaría esta guía para su uso</b>	Sí	Sí, con modificaciones

<b>2. Nombre de la guía: HIV testing: increasing uptake among people who may have undiagnosed HIV</b>		
<b>Dominio</b>	<b>Puntaje Revisor 1</b>	<b>Puntaje Revisor 2</b>
<b>Dominio 1. Alcance y objetivo</b>		
1. El(los) objetivo(s) general(es) de la guía está(n) específicamente descrito(s)	5	7
2. El(los) aspecto(s) de salud cubierto(s) por la guía está(n) específicamente descrito(s)	7	7
3. La población (pacientes, público, etc.) a la cual se pretende aplicar la guía está específicamente descrita	6	5
<b>Dominio 2. Participación de los implicados</b>		

4. El grupo que desarrolla la guía incluye individuos de todos los grupos profesionales relevantes	4	5
5. Se han tenido en cuenta los puntos de vista y preferencias de la población diana (pacientes, público, etc.)	5	6
6. Los usuarios diana de la guía están claramente definidos	5	7
<b>Dominio 3. Rigor en la elaboración</b>		
7. Se han utilizado métodos sistemáticos para la búsqueda de la evidencia	6	7
8. Los criterios para seleccionar la evidencia se describen con claridad	6	7
9. Las fortalezas y limitaciones del conjunto de la evidencia están claramente descritas	6	6
10. Los métodos utilizados para formular las recomendaciones están claramente descritos	7	7
11. Al formular las recomendaciones han sido considerados los beneficios en salud, los efectos secundarios y los riesgos	6	7
12. Hay una relación explícita entre cada una de las recomendaciones y las evidencias en las que se basan	7	7
13. La guía ha sido revisada por expertos externos antes de su publicación	5	6
14. Se incluye un procedimiento para actualizar la guía	3	2
<b>Dominio 4. Claridad en la presentación</b>		
15. Las recomendaciones son específicas y no son ambiguas	5	5
16. Las distintas opciones para el manejo de la enfermedad o condición de salud se presentan claramente	6	6
17. Las recomendaciones clave son fácilmente identificables	6	7
<b>Dominio 5. Aplicabilidad</b>		
18. La guía describe factores facilitadores y barreras para su aplicación	6	7
19. La guía proporciona consejo y/o herramientas sobre cómo las recomendaciones pueden ser llevadas a la práctica	6	5
20. Se han considerado las posibles implicaciones de la aplicación de las recomendaciones sobre los recursos	7	6
21. La guía ofrece criterios para monitorización y/o auditoría	6	7
<b>Dominio 6. Independencia editorial</b>		
22. Los puntos de vista de la entidad financiadora no han influido en el contenido de la guía	3	4
23. Se han registrado y abordado los conflictos de intereses de los miembros del grupo elaborador de la guía	5	6
<b>Evaluación global de la guía</b>	5	6
<b>Recomendaría esta guía para su uso</b>	Sí	Sí, con modificaciones

<b>3.Nombre de la guía: Consensus Document on post-exposure prophylaxis against HIV, HBV and HCV in adults and children</b>		
<b>Dominio</b>	<b>Puntaje Revisor 1</b>	<b>Puntaje Revisor 2</b>
<b>Dominio 1. Alcance y objetivo</b>		

1. El(los) objetivo(s) general(es) de la guía está(n) específicamente descrito(s)	7	7
2. El(los) aspecto(s) de salud cubierto(s) por la guía está(n) específicamente descrito(s)	7	7
3. La población (pacientes, público, etc.) a la cual se pretende aplicar la guía está específicamente descrita	7	7
<b>Dominio 2. Participación de los implicados</b>		
4. El grupo que desarrolla la guía incluye individuos de todos los grupos profesionales relevantes	7	7
5. Se han tenido en cuenta los puntos de vista y preferencias de la población diana (pacientes, público, etc.)	3	1
6. Los usuarios diana de la guía están claramente definidos	7	7
<b>Dominio 3. Rigor en la elaboración</b>		
7. Se han utilizado métodos sistemáticos para la búsqueda de la evidencia	7	2
8. Los criterios para seleccionar la evidencia se describen con claridad	5	3
9. Las fortalezas y limitaciones del conjunto de la evidencia están claramente descritas	6	1
10. Los métodos utilizados para formular las recomendaciones están claramente descritos	6	5
11. Al formular las recomendaciones han sido considerados los beneficios en salud, los efectos secundarios y los riesgos	7	5
12. Hay una relación explícita entre cada una de las recomendaciones y las evidencias en las que se basan	7	7
13. La guía ha sido revisada por expertos externos antes de su publicación	6	6
14. Se incluye un procedimiento para actualizar la guía	3	1
<b>Dominio 4. Claridad en la presentación</b>		
15. Las recomendaciones son específicas y no son ambiguas	7	5
16. Las distintas opciones para el manejo de la enfermedad o condición de salud se presentan claramente	6	6
17. Las recomendaciones clave son fácilmente identificables	7	7
<b>Dominio 5. Aplicabilidad</b>		
18. La guía describe factores facilitadores y barreras para su aplicación	4	1
19. La guía proporciona consejo y/o herramientas sobre cómo las recomendaciones pueden ser llevadas a la práctica	3	6
20. Se han considerado las posibles implicaciones de la aplicación de las recomendaciones sobre los recursos	6	1
21. La guía ofrece criterios para monitorización y/o auditoría	3	7
<b>Dominio 6. Independencia editorial</b>		
22. Los puntos de vista de la entidad financiadora no han influido en el contenido de la guía	3	7
23. Se han registrado y abordado los conflictos de intereses de los miembros del grupo elaborador de la guía	7	7
<b>Evaluación global de la guía</b>	6	4

Recomendaría esta guía para su uso	Sí, con modificaciones	No
------------------------------------	------------------------	----

4. Nombre de la guía: BHIVA/BASHH guidelines on the use of HIV pre-exposure prophylaxis (PrEP) 2018		
Dominio	Puntaje Revisor 1	Puntaje Revisor 2
<b>Dominio 1. Alcance y objetivo</b>		
1. El(los) objetivo(s) general(es) de la guía está(n) específicamente descrito(s)	6	7
2. El(los) aspecto(s) de salud cubierto(s) por la guía está(n) específicamente descrito(s)	6	7
3. La población (pacientes, público, etc.) a la cual se pretende aplicar la guía está específicamente descrita	7	7
<b>Dominio 2. Participación de los implicados</b>		
4. El grupo que desarrolla la guía incluye individuos de todos los grupos profesionales relevantes	5	7
5. Se han tenido en cuenta los puntos de vista y preferencias de la población diana (pacientes, público, etc.)	1	7
6. Los usuarios diana de la guía están claramente definidos	7	7
<b>Dominio 3. Rigor en la elaboración</b>		
7. Se han utilizado métodos sistemáticos para la búsqueda de la evidencia	6	5
8. Los criterios para seleccionar la evidencia se describen con claridad	5	6
9. Las fortalezas y limitaciones del conjunto de la evidencia están claramente descritas	5	3
10. Los métodos utilizados para formular las recomendaciones están claramente descritos	5	6
11. Al formular las recomendaciones han sido considerados los beneficios en salud, los efectos secundarios y los riesgos	6	7
12. Hay una relación explícita entre cada una de las recomendaciones y las evidencias en las que se basan	6	7
13. La guía ha sido revisada por expertos externos antes de su publicación	5	4
14. Se incluye un procedimiento para actualizar la guía	3	4
<b>Dominio 4. Claridad en la presentación</b>		
15. Las recomendaciones son específicas y no son ambiguas	7	7
16. Las distintas opciones para el manejo de la enfermedad o condición de salud se presentan claramente	6	7
17. Las recomendaciones clave son fácilmente identificables	7	7
<b>Dominio 5. Aplicabilidad</b>		

18. La guía describe factores facilitadores y barreras para su aplicación	3	7
19. La guía proporciona consejo y/o herramientas sobre cómo las recomendaciones pueden ser llevadas a la práctica	5	7
20. Se han considerado las posibles implicaciones de la aplicación de las recomendaciones sobre los recursos	6	7
21. La guía ofrece criterios para monitorización y/o auditoría	5	7
<b>Dominio 6. Independencia editorial</b>		
22. Los puntos de vista de la entidad financiadora no han influido en el contenido de la guía	3	1
23. Se han registrado y abordado los conflictos de intereses de los miembros del grupo elaborador de la guía	1	3
<b>Evaluación global de la guía</b>	6	5
<b>Recomendaría esta guía para su uso</b>	Sí, con modificaciones	Sí, con modificaciones

<b>5. Nombre de la guía: British HIV Association guidelines for the treatment of HIV-1-positive adults with antiretroviral therapy 2015</b>		
<b>Dominio</b>	<b>Puntaje Revisor 1</b>	<b>Puntaje Revisor 2</b>
<b>Dominio 1. Alcance y objetivo</b>		
1. El(los) objetivo(s) general(es) de la guía está(n) específicamente descrito(s)	7	7
2. El(los) aspecto(s) de salud cubierto(s) por la guía está(n) específicamente descrito(s)	6	7
3. La población (pacientes, público, etc.) a la cual se pretende aplicar la guía está específicamente descrita	7	7
<b>Dominio 2. Participación de los implicados</b>		
4. El grupo que desarrolla la guía incluye individuos de todos los grupos profesionales relevantes	5	2
5. Se han tenido en cuenta los puntos de vista y preferencias de la población diana (pacientes, público, etc.)	5	7
6. Los usuarios diana de la guía están claramente definidos	7	7
<b>Dominio 3. Rigor en la elaboración</b>		
7. Se han utilizado métodos sistemáticos para la búsqueda de la evidencia	6	7
8. Los criterios para seleccionar la evidencia se describen con claridad	6	7
9. Las fortalezas y limitaciones del conjunto de la evidencia están claramente descritas	6	7
10. Los métodos utilizados para formular las recomendaciones están claramente descritos	6	7
11. Al formular las recomendaciones han sido considerados los beneficios en salud, los efectos secundarios y los riesgos	7	7
12. Hay una relación explícita entre cada una de las recomendaciones y las evidencias en las que se basan	7	7

13. La guía ha sido revisada por expertos externos antes de su publicación	6	7
14. Se incluye un procedimiento para actualizar la guía	5	7
<b>Dominio 4. Claridad en la presentación</b>		
15. Las recomendaciones son específicas y no son ambiguas	7	7
16. Las distintas opciones para el manejo de la enfermedad o condición de salud se presentan claramente	6	7
17. Las recomendaciones clave son fácilmente identificables	7	7
<b>Dominio 5. Aplicabilidad</b>		
18. La guía describe factores facilitadores y barreras para su aplicación	5	7
19. La guía proporciona consejo y/o herramientas sobre cómo las recomendaciones pueden ser llevadas a la práctica	5	7
20. Se han considerado las posibles implicaciones de la aplicación de las recomendaciones sobre los recursos	6	7
21. La guía ofrece criterios para monitorización y/o auditoría	5	7
<b>Dominio 6. Independencia editorial</b>		
22. Los puntos de vista de la entidad financiadora no han influido en el contenido de la guía	3	1
23. Se han registrado y abordado los conflictos de intereses de los miembros del grupo elaborador de la guía	4	3
<b>Evaluación global de la guía</b>	6	6
<b>Recomendaría esta guía para su uso</b>	Sí	Sí, con modificaciones

<b>6. Nombre de la guía: UK guideline for the use of HIV Post- Exposure Prophylaxis Following Sexual Exposure, 2015</b>		
<b>Dominio</b>	<b>Puntaje Revisor 1</b>	<b>Puntaje Revisor 2</b>
<b>Dominio 1. Alcance y objetivo</b>		
1. El(los) objetivo(s) general(es) de la guía está(n) específicamente descrito(s)	7	7
2. El(los) aspecto(s) de salud cubierto(s) por la guía está(n) específicamente descrito(s)	6	7
3. La población (pacientes, público, etc.) a la cual se pretende aplicar la guía está específicamente descrita	7	7
<b>Dominio 2. Participación de los implicados</b>		
4. El grupo que desarrolla la guía incluye individuos de todos los grupos profesionales relevantes	5	7
5. Se han tenido en cuenta los puntos de vista y preferencias de la población diana (pacientes, público, etc.)	4	7
6. Los usuarios diana de la guía están claramente definidos	7	7
<b>Dominio 3. Rigor en la elaboración</b>		
7. Se han utilizado métodos sistemáticos para la búsqueda de la evidencia	6	6

8. Los criterios para seleccionar la evidencia se describen con claridad	5	5
9. Las fortalezas y limitaciones del conjunto de la evidencia están claramente descritas	5	5
10. Los métodos utilizados para formular las recomendaciones están claramente descritos	5	6
11. Al formular las recomendaciones han sido considerados los beneficios en salud, los efectos secundarios y los riesgos	6	5
12. Hay una relación explícita entre cada una de las recomendaciones y las evidencias en las que se basan	6	7
13. La guía ha sido revisada por expertos externos antes de su publicación	5	1
14. Se incluye un procedimiento para actualizar la guía	4	1
<b>Dominio 4. Claridad en la presentación</b>		
15. Las recomendaciones son específicas y no son ambiguas	6	6
16. Las distintas opciones para el manejo de la enfermedad o condición de salud se presentan claramente	6	7
17. Las recomendaciones clave son fácilmente identificables	7	7
<b>Dominio 5. Aplicabilidad</b>		
18. La guía describe factores facilitadores y barreras para su aplicación	4	1
19. La guía proporciona consejo y/o herramientas sobre cómo las recomendaciones pueden ser llevadas a la práctica	4	5
20. Se han considerado las posibles implicaciones de la aplicación de las recomendaciones sobre los recursos	6	7
21. La guía ofrece criterios para monitorización y/o auditoría	6	7
<b>Dominio 6. Independencia editorial</b>		
22. Los puntos de vista de la entidad financiadora no han influido en el contenido de la guía	7	1
23. Se han registrado y abordado los conflictos de intereses de los miembros del grupo elaborador de la guía	7	7
<b>Evaluación global de la guía</b>	6	5
<b>Recomendaría esta guía para su uso</b>	Sí, con modificaciones	Sí, con modificaciones

<b>7. Nombre de la guía: British HIV Association guidelines for the management of HIV in pregnancy and postpartum 2018</b>		
<b>Dominio</b>	<b>Puntaje Revisor 1</b>	<b>Puntaje Revisor 2</b>
<b>Dominio 1. Alcance y objetivo</b>		
1. El(los) objetivo(s) general(es) de la guía está(n) específicamente descrito(s)	7	7

2. El(los) aspecto(s) de salud cubierto(s) por la guía está(n) específicamente descrito(s)	7	7
3. La población (pacientes, público, etc.) a la cual se pretende aplicar la guía está específicamente descrita	7	7
<b>Dominio 2. Participación de los implicados</b>		
4. El grupo que desarrolla la guía incluye individuos de todos los grupos profesionales relevantes	6	7
5. Se han tenido en cuenta los puntos de vista y preferencias de la población diana (pacientes, público, etc.)	4	7
6. Los usuarios diana de la guía están claramente definidos	7	7
<b>Dominio 3. Rigor en la elaboración</b>		
7. Se han utilizado métodos sistemáticos para la búsqueda de la evidencia	6	7
8. Los criterios para seleccionar la evidencia se describen con claridad	6	7
9. Las fortalezas y limitaciones del conjunto de la evidencia están claramente descritas	5	5
10. Los métodos utilizados para formular las recomendaciones están claramente descritos	5	7
11. Al formular las recomendaciones han sido considerados los beneficios en salud, los efectos secundarios y los riesgos	6	7
12. Hay una relación explícita entre cada una de las recomendaciones y las evidencias en las que se basan	7	7
13. La guía ha sido revisada por expertos externos antes de su publicación	6	6
14. Se incluye un procedimiento para actualizar la guía	5	7
<b>Dominio 4. Claridad en la presentación</b>		
15. Las recomendaciones son específicas y no son ambiguas	7	7
16. Las distintas opciones para el manejo de la enfermedad o condición de salud se presentan claramente	6	7
17. Las recomendaciones clave son fácilmente identificables	6	7
<b>Dominio 5. Aplicabilidad</b>		
18. La guía describe factores facilitadores y barreras para su aplicación	5	6
19. La guía proporciona consejo y/o herramientas sobre cómo las recomendaciones pueden ser llevadas a la práctica	5	7
20. Se han considerado las posibles implicaciones de la aplicación de las recomendaciones sobre los recursos	4	3
21. La guía ofrece criterios para monitorización y/o auditoría	6	7
<b>Dominio 6. Independencia editorial</b>		
22. Los puntos de vista de la entidad financiadora no han influido en el contenido de la guía	3	1
23. Se han registrado y abordado los conflictos de intereses de los miembros del grupo elaborador de la guía	7	7
<b>Evaluación global de la guía</b>	-	6
<b>Recomendaría esta guía para su uso</b>	Sí	Sí, con modificaciones

<b>8. Nombre de la guía: Canadian guideline on HIV pre-exposure prophylaxis and nonoccupational postexposure prophylaxis</b>		
<b>Dominio</b>	<b>Puntaje Revisor 1</b>	<b>Puntaje Revisor 2</b>
<b>Dominio 1. Alcance y objetivo</b>		
1. El(los) objetivo(s) general(es) de la guía está(n) específicamente descrito(s)	5	6
2. El(los) aspecto(s) de salud cubierto(s) por la guía está(n) específicamente descrito(s)	4	7
3. La población (pacientes, público, etc.) a la cual se pretende aplicar la guía está específicamente descrita	7	4
<b>Dominio 2. Participación de los implicados</b>		
4. El grupo que desarrolla la guía incluye individuos de todos los grupos profesionales relevantes	7	5
5. Se han tenido en cuenta los puntos de vista y preferencias de la población diana (pacientes, público, etc.)	5	3
6. Los usuarios diana de la guía están claramente definidos	5	4
<b>Dominio 3. Rigor en la elaboración</b>		
7. Se han utilizado métodos sistemáticos para la búsqueda de la evidencia	7	6
8. Los criterios para seleccionar la evidencia se describen con claridad	7	5
9. Las fortalezas y limitaciones del conjunto de la evidencia están claramente descritas	5	4
10. Los métodos utilizados para formular las recomendaciones están claramente descritos	7	7
11. Al formular las recomendaciones han sido considerados los beneficios en salud, los efectos secundarios y los riesgos	7	5
12. Hay una relación explícita entre cada una de las recomendaciones y las evidencias en las que se basan	7	6
13. La guía ha sido revisada por expertos externos antes de su publicación	7	5
14. Se incluye un procedimiento para actualizar la guía	4	5
<b>Dominio 4. Claridad en la presentación</b>		
15. Las recomendaciones son específicas y no son ambiguas	7	7
16. Las distintas opciones para el manejo de la enfermedad o condición de salud se presentan claramente	7	7
17. Las recomendaciones clave son fácilmente identificables	7	7
<b>Dominio 5. Aplicabilidad</b>		
18. La guía describe factores facilitadores y barreras para su aplicación	5	5
19. La guía proporciona consejo y/o herramientas sobre cómo las recomendaciones pueden ser llevadas a la práctica	6	6
20. Se han considerado las posibles implicaciones de la aplicación de las recomendaciones sobre los recursos	5	5
21. La guía ofrece criterios para monitorización y/o auditoría	5	7
<b>Dominio 6. Independencia editorial</b>		

22. Los puntos de vista de la entidad financiadora no han influido en el contenido de la guía	7	5
23. Se han registrado y abordado los conflictos de intereses de los miembros del grupo elaborador de la guía	7	6
<b>Evaluación global de la guía</b>	6	5
<b>Recomendaría esta guía para su uso</b>	Sí, con modificaciones	Sí, con modificaciones

<b>9.Nombre de la guía: Implementation Consortium (CPIC) Guideline for CYP2B6 and Efavirenz- Containing Antiretroviral Therapy</b>		
<b>Dominio</b>	<b>Puntaje Revisor 1</b>	<b>Puntaje Revisor 2</b>
<b>Dominio 1. Alcance y objetivo</b>		
1. El(los) objetivo(s) general(es) de la guía está(n) específicamente descrito(s)	4	6
2. El(los) aspecto(s) de salud cubierto(s) por la guía está(n) específicamente descrito(s)	5	5
3. La población (pacientes, público, etc.) a la cual se pretende aplicar la guía está específicamente descrita	5	5
<b>Dominio 2. Participación de los implicados</b>		
4. El grupo que desarrolla la guía incluye individuos de todos los grupos profesionales relevantes	5	4
5. Se han tenido en cuenta los puntos de vista y preferencias de la población diana (pacientes, público, etc.)	1	2
6. Los usuarios diana de la guía están claramente definidos	4	3
<b>Dominio 3. Rigor en la elaboración</b>		
7. Se han utilizado métodos sistemáticos para la búsqueda de la evidencia	5	6
8. Los criterios para seleccionar la evidencia se describen con claridad	5	4
9. Las fortalezas y limitaciones del conjunto de la evidencia están claramente descritas	5	4
10. Los métodos utilizados para formular las recomendaciones están claramente descritos	4	6
11. Al formular las recomendaciones han sido considerados los beneficios en salud, los efectos secundarios y los riesgos	5	5
12. Hay una relación explícita entre cada una de las recomendaciones y las evidencias en las que se basan	5	6
13. La guía ha sido revisada por expertos externos antes de su publicación	4	2
14. Se incluye un procedimiento para actualizar la guía	1	4
<b>Dominio 4. Claridad en la presentación</b>		
15. Las recomendaciones son específicas y no son ambiguas	7	6
16. Las distintas opciones para el manejo de la enfermedad o condición de salud se presentan claramente	5	7
17. Las recomendaciones clave son fácilmente identificables	7	7
<b>Dominio 5. Aplicabilidad</b>		

18. La guía describe factores facilitadores y barreras para su aplicación	2	3
19. La guía proporciona consejo y/o herramientas sobre cómo las recomendaciones pueden ser llevadas a la práctica	3	4
20. Se han considerado las posibles implicaciones de la aplicación de las recomendaciones sobre los recursos	3	4
21. La guía ofrece criterios para monitorización y/o auditoría	4	5
<b>Dominio 6. Independencia editorial</b>		
22. Los puntos de vista de la entidad financiadora no han influido en el contenido de la guía	5	6
23. Se han registrado y abordado los conflictos de intereses de los miembros del grupo elaborador de la guía	7	6
<b>Evaluación global de la guía</b>	4	4
<b>Recomendaría esta guía para su uso</b>	Sí, con modificaciones	No

<b>10.Nombre de la guía: Preexposure Prophylaxis for the Prevention of HIV Infection: US Preventive Services Task Force</b>		
<b>Dominio</b>	<b>Puntaje Revisor 1</b>	<b>Puntaje Revisor 2</b>
<b>Dominio 1. Alcance y objetivo</b>		
1. El(los) objetivo(s) general(es) de la guía está(n) específicamente descrito(s)	7	7
2. El(los) aspecto(s) de salud cubierto(s) por la guía está(n) específicamente descrito(s)	6	4
3. La población (pacientes, público, etc.) a la cual se pretende aplicar la guía está específicamente descrita	7	5
<b>Dominio 2. Participación de los implicados</b>		
4. El grupo que desarrolla la guía incluye individuos de todos los grupos profesionales relevantes	5	6
5. Se han tenido en cuenta los puntos de vista y preferencias de la población diana (pacientes, público, etc.)	1	6
6. Los usuarios diana de la guía están claramente definidos	7	6
<b>Dominio 3. Rigor en la elaboración</b>		
7. Se han utilizado métodos sistemáticos para la búsqueda de la evidencia	5	7
8. Los criterios para seleccionar la evidencia se describen con claridad	4	7
9. Las fortalezas y limitaciones del conjunto de la evidencia están claramente descritas	4	7
10. Los métodos utilizados para formular las recomendaciones están claramente descritos	4	4
11. Al formular las recomendaciones han sido considerados los beneficios en salud, los efectos secundarios y los riesgos	6	6
12. Hay una relación explícita entre cada una de las recomendaciones y las evidencias en las que se basan	6	5
13. La guía ha sido revisada por expertos externos antes de su publicación	5	5

14. Se incluye un procedimiento para actualizar la guía	2	3
<b>Dominio 4. Claridad en la presentación</b>		
15. Las recomendaciones son específicas y no son ambiguas	6	7
16. Las distintas opciones para el manejo de la enfermedad o condición de salud se presentan claramente	6	6
17. Las recomendaciones clave son fácilmente identificables	6	7
<b>Dominio 5. Aplicabilidad</b>		
18. La guía describe factores facilitadores y barreras para su aplicación	5	4
19. La guía proporciona consejo y/o herramientas sobre cómo las recomendaciones pueden ser llevadas a la práctica	5	5
20. Se han considerado las posibles implicaciones de la aplicación de las recomendaciones sobre los recursos	4	3
21. La guía ofrece criterios para monitorización y/o auditoria	4	3
<b>Dominio 6. Independencia editorial</b>		
22. Los puntos de vista de la entidad financiadora no han influido en el contenido de la guía	7	7
23. Se han registrado y abordado los conflictos de intereses de los miembros del grupo elaborador de la guía	7	6
<b>Evaluación global de la guía</b>	5	6
<b>Recomendaría esta guía para su uso</b>	Sí	Sí, con modificaciones

<b>11.Nombre de la guía: Clinical Pharmacogenetics Implementation Consortium (CPIC) Guideline for UGT1A1 and Atazanavir Prescribing</b>		
<b>Dominio</b>	<b>Puntaje Revisor 1</b>	<b>Puntaje Revisor 2</b>
<b>Dominio 1. Alcance y objetivo</b>		
1. El(los) objetivo(s) general(es) de la guía está(n) específicamente descrito(s)	7	6
2. El(los) aspecto(s) de salud cubierto(s) por la guía está(n) específicamente descrito(s)	4	5
3. La población (pacientes, público, etc.) a la cual se pretende aplicar la guía está específicamente descrita	4	5
<b>Dominio 2. Participación de los implicados</b>		
4. El grupo que desarrolla la guía incluye individuos de todos los grupos profesionales relevantes	3	3
5. Se han tenido en cuenta los puntos de vista y preferencias de la población diana (pacientes, público, etc.)	1	2
6. Los usuarios diana de la guía están claramente definidos	1	3
<b>Dominio 3. Rigor en la elaboración</b>		
7. Se han utilizado métodos sistemáticos para la búsqueda de la evidencia	4	5
8. Los criterios para seleccionar la evidencia se describen con claridad	3	3
9. Las fortalezas y limitaciones del conjunto de la evidencia están claramente descritas	4	3

10. Los métodos utilizados para formular las recomendaciones están claramente descritos	4	3
11. Al formular las recomendaciones han sido considerados los beneficios en salud, los efectos secundarios y los riesgos	5	6
12. Hay una relación explícita entre cada una de las recomendaciones y las evidencias en las que se basan	5	5
13. La guía ha sido revisada por expertos externos antes de su publicación	1	2
14. Se incluye un procedimiento para actualizar la guía	1	2
<b>Dominio 4. Claridad en la presentación</b>		
15. Las recomendaciones son específicas y no son ambiguas	6	6
16. Las distintas opciones para el manejo de la enfermedad o condición de salud se presentan claramente	5	6
17. Las recomendaciones clave son fácilmente identificables	6	7
<b>Dominio 5. Aplicabilidad</b>		
18. La guía describe factores facilitadores y barreras para su aplicación	3	3
19. La guía proporciona consejo y/o herramientas sobre cómo las recomendaciones pueden ser llevadas a la práctica	4	3
20. Se han considerado las posibles implicaciones de la aplicación de las recomendaciones sobre los recursos	1	2
21. La guía ofrece criterios para monitorización y/o auditoría	4	5
<b>Dominio 6. Independencia editorial</b>		
22. Los puntos de vista de la entidad financiadora no han influido en el contenido de la guía	7	6
23. Se han registrado y abordado los conflictos de intereses de los miembros del grupo elaborador de la guía	7	6
<b>Evaluación global de la guía</b>	4	4
<b>Recomendaría esta guía para su uso</b>	Sí, con modificaciones	No

<b>12. Nombre de la guía: IAPAC Guidelines for Optimizing the HIV Care Continuum for Adults and Adolescents</b>		
<b>Dominio</b>	<b>Puntaje Revisor 1</b>	<b>Puntaje Revisor 2</b>
<b>Dominio 1. Alcance y objetivo</b>		
1. El(los) objetivo(s) general(es) de la guía está(n) específicamente descrito(s)	7	7
2. El(los) aspecto(s) de salud cubierto(s) por la guía está(n) específicamente descrito(s)	5	4
3. La población (pacientes, público, etc.) a la cual se pretende aplicar la guía está específicamente descrita	6	6
<b>Dominio 2. Participación de los implicados</b>		

4. El grupo que desarrolla la guía incluye individuos de todos los grupos profesionales relevantes	6	5
5. Se han tenido en cuenta los puntos de vista y preferencias de la población diana (pacientes, público, etc.)	1	2
6. Los usuarios diana de la guía están claramente definidos	7	6
<b>Dominio 3. Rigor en la elaboración</b>		
7. Se han utilizado métodos sistemáticos para la búsqueda de la evidencia	7	5
8. Los criterios para seleccionar la evidencia se describen con claridad	6	
9. Las fortalezas y limitaciones del conjunto de la evidencia están claramente descritas	4	3
10. Los métodos utilizados para formular las recomendaciones están claramente descritos	7	4
11. Al formular las recomendaciones han sido considerados los beneficios en salud, los efectos secundarios y los riesgos	5	3
12. Hay una relación explícita entre cada una de las recomendaciones y las evidencias en las que se basan	7	7
13. La guía ha sido revisada por expertos externos antes de su publicación	3	2
14. Se incluye un procedimiento para actualizar la guía	2	1
<b>Dominio 4. Claridad en la presentación</b>		
15. Las recomendaciones son específicas y no son ambiguas	7	7
16. Las distintas opciones para el manejo de la enfermedad o condición de salud se presentan claramente	7	7
17. Las recomendaciones clave son fácilmente identificables	7	7
<b>Dominio 5. Aplicabilidad</b>		
18. La guía describe factores facilitadores y barreras para su aplicación	5	6
19. La guía proporciona consejo y/o herramientas sobre cómo las recomendaciones pueden ser llevadas a la práctica	5	4
20. Se han considerado las posibles implicaciones de la aplicación de las recomendaciones sobre los recursos	3	3
21. La guía ofrece criterios para monitorización y/o auditoría	5	4
<b>Dominio 6. Independencia editorial</b>		
22. Los puntos de vista de la entidad financiadora no han influido en el contenido de la guía	6	6
23. Se han registrado y abordado los conflictos de intereses de los miembros del grupo elaborador de la guía	7	6
<b>Evaluación global de la guía</b>	6	5
<b>Recomendaría esta guía para su uso</b>	Sí, con modificaciones	Sí, con modificaciones

<b>13.Nombre de la guía: No. 354-Canadian HIV Pregnancy Planning Guidelines</b>			
<b>Dominio</b>	<b>Puntaje Revisor 1</b>	<b>Puntaje</b>	<b>Comentarios</b>

		Revisor 2	
<b>Dominio 1. Alcance y objetivo</b>			
1. El(los) objetivo(s) general(es) de la guía está(n) específicamente descrito(s)	7	7	
2. El(los) aspecto(s) de salud cubierto(s) por la guía está(n) específicamente descrito(s)	7	6	
3. La población (pacientes, público, etc.) a la cual se pretende aplicar la guía está específicamente descrita	7	6	
<b>Dominio 2. Participación de los implicados</b>			
4. El grupo que desarrolla la guía incluye individuos de todos los grupos profesionales relevantes	7	5	
5. Se han tenido en cuenta los puntos de vista y preferencias de la población diana (pacientes, público, etc.)	4	2	
6. Los usuarios diana de la guía están claramente definidos	7	6	
<b>Dominio 3. Rigor en la elaboración</b>			
7. Se han utilizado métodos sistemáticos para la búsqueda de la evidencia	7	6	
8. Los criterios para seleccionar la evidencia se describen con claridad	6	6	
9. Las fortalezas y limitaciones del conjunto de la evidencia están claramente descritas	5	3	
10. Los métodos utilizados para formular las recomendaciones están claramente descritos	7	7	
11. Al formular las recomendaciones han sido considerados los beneficios en salud, los efectos secundarios y los riesgos	6	5	
12. Hay una relación explícita entre cada una de las recomendaciones y las evidencias en las que se basan	7	7	
13. La guía ha sido revisada por expertos externos antes de su publicación	6	5	
14. Se incluye un procedimiento para actualizar la guía	1	1	
<b>Dominio 4. Claridad en la presentación</b>			
15. Las recomendaciones son específicas y no son ambiguas	7	7	
16. Las distintas opciones para el manejo de la enfermedad o condición de salud se presentan claramente	6	7	
17. Las recomendaciones clave son fácilmente identificables	7	7	
<b>Dominio 5. Aplicabilidad</b>			
18. La guía describe factores facilitadores y barreras para su aplicación	6	7	
19. La guía proporciona consejo y/o herramientas sobre cómo las recomendaciones pueden ser llevadas a la práctica	5	5	
20. Se han considerado las posibles implicaciones de la aplicación de las recomendaciones sobre los recursos	3	2	
21. La guía ofrece criterios para monitorización y/o auditoría	5	3	
<b>Dominio 6. Independencia editorial</b>			
22. Los puntos de vista de la entidad financiadora no han influido en el contenido de la guía	7	6	

23. Se han registrado y abordado los conflictos de intereses de los miembros del grupo elaborador de la guía	1	2	
<b>Evaluación global de la guía</b>	6	6	
<b>Recomendaría esta guía para su uso</b>	Sí, con modificaciones	Sí, con modificaciones	

<b>14.Nombre de la guía: Antiretroviral therapy in pregnant women living with HIV: a clinical practice guideline</b>			
<b>Dominio</b>	<b>Puntaje Revisor 1</b>	<b>Puntaje Revisor 2</b>	
<b>Dominio 1. Alcance y objetivo</b>			
1. El(los) objetivo(s) general(es) de la guía está(n) específicamente descrito(s)	4	7	
2. El(los) aspecto(s) de salud cubierto(s) por la guía está(n) específicamente descrito(s)	7	7	
3. La población (pacientes, público, etc.) a la cual se pretende aplicar la guía está específicamente descrita	7	7	
<b>Dominio 2. Participación de los implicados</b>			
4. El grupo que desarrolla la guía incluye individuos de todos los grupos profesionales relevantes	7	7	
5. Se han tenido en cuenta los puntos de vista y preferencias de la población diana (pacientes, público, etc.)	6	7	
6. Los usuarios diana de la guía están claramente definidos	4	7	
<b>Dominio 3. Rigor en la elaboración</b>			
7. Se han utilizado métodos sistemáticos para la búsqueda de la evidencia	7	4	
8. Los criterios para seleccionar la evidencia se describen con claridad	7	3	
9. Las fortalezas y limitaciones del conjunto de la evidencia están claramente descritas	7	7	
10. Los métodos utilizados para formular las recomendaciones están claramente descritos	6	7	
11. Al formular las recomendaciones han sido considerados los beneficios en salud, los efectos secundarios y los riesgos	7	7	
12. Hay una relación explícita entre cada una de las recomendaciones y las evidencias en las que se basan	6	3	
13. La guía ha sido revisada por expertos externos antes de su publicación	7	7	
14. Se incluye un procedimiento para actualizar la guía	5	7	
<b>Dominio 4. Claridad en la presentación</b>			
15. Las recomendaciones son específicas y no son ambiguas	5	7	
16. Las distintas opciones para el manejo de la enfermedad o condición de salud se presentan claramente	5	7	
17. Las recomendaciones clave son fácilmente identificables	4	7	
<b>Dominio 5. Aplicabilidad</b>			
18. La guía describe factores facilitadores y barreras para su aplicación	7	6	
19. La guía proporciona consejo y/o herramientas sobre cómo las recomendaciones pueden ser llevadas a la práctica	6	7	

20. Se han considerado las posibles implicaciones de la aplicación de las recomendaciones sobre los recursos	7	7
21. La guía ofrece criterios para monitorización y/o auditoría	7	6
<b>Dominio 6. Independencia editorial</b>		
22. Los puntos de vista de la entidad financiadora no han influido en el contenido de la guía	5	1
23. Se han registrado y abordado los conflictos de intereses de los miembros del grupo elaborador de la guía	7	7
<b>Evaluación global de la guía</b>	6	6
<b>Recomendaría esta guía para su uso</b>	Sí	Sí, con modificaciones

<b>15.Nombre de la guía: Screening for HIV Infection: US Preventive Services Task Force Recommendation Statement</b>		
<b>Dominio</b>	<b>Puntaje Revisor 1</b>	<b>Puntaje Revisor 2</b>
<b>Dominio 1. Alcance y objetivo</b>		
1. El(los) objetivo(s) general(es) de la guía está(n) específicamente descrito(s)	7	7
2. El(los) aspecto(s) de salud cubierto(s) por la guía está(n) específicamente descrito(s)	6	4
3. La población (pacientes, público, etc.) a la cual se pretende aplicar la guía está específicamente descrita	7	7
<b>Dominio 2. Participación de los implicados</b>		
4. El grupo que desarrolla la guía incluye individuos de todos los grupos profesionales relevantes	5	6
5. Se han tenido en cuenta los puntos de vista y preferencias de la población diana (pacientes, público, etc.)	5	6
6. Los usuarios diana de la guía están claramente definidos	7	6
<b>Dominio 3. Rigor en la elaboración</b>		
7. Se han utilizado métodos sistemáticos para la búsqueda de la evidencia	7	7
8. Los criterios para seleccionar la evidencia se describen con claridad	7	7
9. Las fortalezas y limitaciones del conjunto de la evidencia están claramente descritas	6	7
10. Los métodos utilizados para formular las recomendaciones están claramente descritos	6	4
11. Al formular las recomendaciones han sido considerados los beneficios en salud, los efectos secundarios y los riesgos	6	6
12. Hay una relación explícita entre cada una de las recomendaciones y las evidencias en las que se basan	5	5
13. La guía ha sido revisada por expertos externos antes de su publicación	6	5
14. Se incluye un procedimiento para actualizar la guía	4	3
<b>Dominio 4. Claridad en la presentación</b>		
15. Las recomendaciones son específicas y no son ambiguas	7	7

16. Las distintas opciones para el manejo de la enfermedad o condición de salud se presentan claramente	7	5
17. Las recomendaciones clave son fácilmente identificables	7	7
<b>Dominio 5. Aplicabilidad</b>		
18. La guía describe factores facilitadores y barreras para su aplicación	3	4
19. La guía proporciona consejo y/o herramientas sobre cómo las recomendaciones pueden ser llevadas a la práctica	4	2
20. Se han considerado las posibles implicaciones de la aplicación de las recomendaciones sobre los recursos	4	2
21. La guía ofrece criterios para monitorización y/o auditoría	1	2
<b>Dominio 6. Independencia editorial</b>		
22. Los puntos de vista de la entidad financiadora no han influido en el contenido de la guía	6	7
23. Se han registrado y abordado los conflictos de intereses de los miembros del grupo elaborador de la guía	7	6
<b>Evaluación global de la guía</b>		
Recomendaría esta guía para su uso	Sí	Sí, con modificaciones

<b>16.Nombre de la guía: Linee Guida Italiane sull'utilizzo dei farmaci antiretrovirali e sulla gestione diagnostico-clinica delle persone con infezione da HIV-1 - anno 2017</b>		
<b>Dominio</b>	<b>Puntaje Revisor 1</b>	<b>Puntaje Revisor 2</b>
<b>Dominio 1. Alcance y objetivo</b>		
1. El(los) objetivo(s) general(es) de la guía está(n) específicamente descrito(s)	7	7
2. El(los) aspecto(s) de salud cubierto(s) por la guía está(n) específicamente descrito(s)	7	7
3. La población (pacientes, público, etc.) a la cual se pretende aplicar la guía está específicamente descrita	7	7
<b>Dominio 2. Participación de los implicados</b>		
4. El grupo que desarrolla la guía incluye individuos de todos los grupos profesionales relevantes	5	7
5. Se han tenido en cuenta los puntos de vista y preferencias de la población diana (pacientes, público, etc.)	2	7
6. Los usuarios diana de la guía están claramente definidos	6	7
<b>Dominio 3. Rigor en la elaboración</b>		
7. Se han utilizado métodos sistemáticos para la búsqueda de la evidencia	5	4
8. Los criterios para seleccionar la evidencia se describen con claridad	5	6
9. Las fortalezas y limitaciones del conjunto de la evidencia están claramente descritas	5	5
10. Los métodos utilizados para formular las recomendaciones están claramente descritos	5	7

11. Al formular las recomendaciones han sido considerados los beneficios en salud, los efectos secundarios y los riesgos	4	5
12. Hay una relación explícita entre cada una de las recomendaciones y las evidencias en las que se basan	7	7
13. La guía ha sido revisada por expertos externos antes de su publicación	2	1
14. Se incluye un procedimiento para actualizar la guía	6	7
<b>Dominio 4. Claridad en la presentación</b>		
15. Las recomendaciones son específicas y no son ambiguas	7	7
16. Las distintas opciones para el manejo de la enfermedad o condición de salud se presentan claramente	7	7
17. Las recomendaciones clave son fácilmente identificables	7	7
<b>Dominio 5. Aplicabilidad</b>		
18. La guía describe factores facilitadores y barreras para su aplicación	5	7
19. La guía proporciona consejo y/o herramientas sobre cómo las recomendaciones pueden ser llevadas a la práctica	4	7
20. Se han considerado las posibles implicaciones de la aplicación de las recomendaciones sobre los recursos	3	7
21. La guía ofrece criterios para monitorización y/o auditoría	6	7
<b>Dominio 6. Independencia editorial</b>		
22. Los puntos de vista de la entidad financiadora no han influido en el contenido de la guía	2	5
23. Se han registrado y abordado los conflictos de intereses de los miembros del grupo elaborador de la guía	6	7
<b>Evaluación global de la guía</b>	5	4
<b>Recomendaría esta guía para su uso</b>	Sí, con modificaciones	No

<b>17.Nombre de la guía: Antiretroviral Drugs for Treatment and Prevention of HIV Infection in Adults: 2018 Recommendations of the International Antiviral Society–USA Panel</b>		
<b>Dominio</b>	<b>Puntaje Revisor 1</b>	<b>Puntaje Revisor 2</b>
<b>Dominio 1. Alcance y objetivo</b>		
1. El(los) objetivo(s) general(es) de la guía está(n) específicamente descrito(s)	6	7
2. El(los) aspecto(s) de salud cubierto(s) por la guía está(n) específicamente descrito(s)	5	7
3. La población (pacientes, público, etc.) a la cual se pretende aplicar la guía está específicamente descrita	4	7
<b>Dominio 2. Participación de los implicados</b>		
4. El grupo que desarrolla la guía incluye individuos de todos los grupos profesionales relevantes	6	7
5. Se han tenido en cuenta los puntos de vista y preferencias de la población diana (pacientes, público, etc.)	2	1

6. Los usuarios diana de la guía están claramente definidos	3	7
<b>Dominio 3. Rigor en la elaboración</b>		
7. Se han utilizado métodos sistemáticos para la búsqueda de la evidencia	7	7
8. Los criterios para seleccionar la evidencia se describen con claridad	5	4
9. Las fortalezas y limitaciones del conjunto de la evidencia están claramente descritas	4	5
10. Los métodos utilizados para formular las recomendaciones están claramente descritos	5	7
11. Al formular las recomendaciones han sido considerados los beneficios en salud, los efectos secundarios y los riesgos	4	3
12. Hay una relación explícita entre cada una de las recomendaciones y las evidencias en las que se basan	5	7
13. La guía ha sido revisada por expertos externos antes de su publicación	6	1
14. Se incluye un procedimiento para actualizar la guía	4	1
<b>Dominio 4. Claridad en la presentación</b>		
15. Las recomendaciones son específicas y no son ambiguas	7	6
16. Las distintas opciones para el manejo de la enfermedad o condición de salud se presentan claramente	7	7
17. Las recomendaciones clave son fácilmente identificables	5	7
<b>Dominio 5. Aplicabilidad</b>		
18. La guía describe factores facilitadores y barreras para su aplicación	5	6
19. La guía proporciona consejo y/o herramientas sobre cómo las recomendaciones pueden ser llevadas a la práctica	3	5
20. Se han considerado las posibles implicaciones de la aplicación de las recomendaciones sobre los recursos	3	6
21. La guía ofrece criterios para monitorización y/o auditoría	5	7
22. Los puntos de vista de la entidad financiadora no han influido en el contenido de la guía	7	7
23. Se han registrado y abordado los conflictos de intereses de los miembros del grupo elaborador de la guía	6	7
<b>Evaluación global de la guía</b>	6	5
<b>Recomendaría esta guía para su uso</b>	Sí	Sí, con modificaciones

<b>18.Nombre de la guía: Preexposure prophylaxis for the prevention of HIV infection in the United States – 2017 Update a clinical practice guideline</b>		
<b>Dominio</b>	<b>Puntaje Revisor 1</b>	<b>Puntaje Revisor 2</b>
<b>Dominio 1. Alcance y objetivo</b>		
1. El(los) objetivo(s) general(es) de la guía está(n) específicamente descrito(s)	5	7

2. El(los) aspecto(s) de salud cubierto(s) por la guía está(n) específicamente descrito(s)	4	7
3. La población (pacientes, público, etc.) a la cual se pretende aplicar la guía está específicamente descrita	5	7
<b>Dominio 2. Participación de los implicados</b>		
4. El grupo que desarrolla la guía incluye individuos de todos los grupos profesionales relevantes	4	7
5. Se han tenido en cuenta los puntos de vista y preferencias de la población diana (pacientes, público, etc.)	4	7
6. Los usuarios diana de la guía están claramente definidos	5	7
<b>Dominio 3. Rigor en la elaboración</b>		
7. Se han utilizado métodos sistemáticos para la búsqueda de la evidencia	5	7
8. Los criterios para seleccionar la evidencia se describen con claridad	4	6
9. Las fortalezas y limitaciones del conjunto de la evidencia están claramente descritas	4	7
10. Los métodos utilizados para formular las recomendaciones están claramente descritos	3	7
11. Al formular las recomendaciones han sido considerados los beneficios en salud, los efectos secundarios y los riesgos	6	7
12. Hay una relación explícita entre cada una de las recomendaciones y las evidencias en las que se basan	6	5
13. La guía ha sido revisada por expertos externos antes de su publicación	6	7
14. Se incluye un procedimiento para actualizar la guía	2	7
<b>Dominio 4. Claridad en la presentación</b>		
15. Las recomendaciones son específicas y no son ambiguas	6	7
16. Las distintas opciones para el manejo de la enfermedad o condición de salud se presentan claramente	7	7
17. Las recomendaciones clave son fácilmente identificables	6	7
<b>Dominio 5. Aplicabilidad</b>		
18. La guía describe factores facilitadores y barreras para su aplicación	6	7
19. La guía proporciona consejo y/o herramientas sobre cómo las recomendaciones pueden ser llevadas a la práctica	7	7
20. Se han considerado las posibles implicaciones de la aplicación de las recomendaciones sobre los recursos	7	7
21. La guía ofrece criterios para monitorización y/o auditoría	6	7
<b>Dominio 6. Independencia editorial</b>		
22. Los puntos de vista de la entidad financiadora no han influido en el contenido de la guía	3	1
23. Se han registrado y abordado los conflictos de intereses de los miembros del grupo elaborador de la guía	3	7
<b>Evaluación global de la guía</b>	5	6
<b>Recomendaría esta guía para su uso</b>	Sí	Sí, con modificaciones

<b>19.Nombre de la guía: Updated guidelines for antiretroviral postexposure prophylaxis after sexual, injection drug use, or other nonoccupational exposure to HIV—United States, 2016</b>		
<b>Dominio</b>	<b>Puntaje Revisor 1</b>	<b>Puntaje Revisor 2</b>
<b>Dominio 1. Alcance y objetivo</b>		
1. El(los) objetivo(s) general(es) de la guía está(n) específicamente descrito(s)	6	7
2. El(los) aspecto(s) de salud cubierto(s) por la guía está(n) específicamente descrito(s)	4	7
3. La población (pacientes, público, etc.) a la cual se pretende aplicar la guía está específicamente descrita	5	7
<b>Dominio 2. Participación de los implicados</b>		
4. El grupo que desarrolla la guía incluye individuos de todos los grupos profesionales relevantes	6	7
5. Se han tenido en cuenta los puntos de vista y preferencias de la población diana (pacientes, público, etc.)	4	1
6. Los usuarios diana de la guía están claramente definidos	5	7
<b>Dominio 3. Rigor en la elaboración</b>		
7. Se han utilizado métodos sistemáticos para la búsqueda de la evidencia	7	6
8. Los criterios para seleccionar la evidencia se describen con claridad	6	6
9. Las fortalezas y limitaciones del conjunto de la evidencia están claramente descritas	5	6
10. Los métodos utilizados para formular las recomendaciones están claramente descritos	7	4
11. Al formular las recomendaciones han sido considerados los beneficios en salud, los efectos secundarios y los riesgos	6	7
12. Hay una relación explícita entre cada una de las recomendaciones y las evidencias en las que se basan	6	7
13. La guía ha sido revisada por expertos externos antes de su publicación	6	7
14. Se incluye un procedimiento para actualizar la guía	6	7
<b>Dominio 4. Claridad en la presentación</b>		
15. Las recomendaciones son específicas y no son ambiguas	5	7
16. Las distintas opciones para el manejo de la enfermedad o condición de salud se presentan claramente	6	7
17. Las recomendaciones clave son fácilmente identificables	5	7
<b>Dominio 5. Aplicabilidad</b>		
18. La guía describe factores facilitadores y barreras para su aplicación	5	6
19. La guía proporciona consejo y/o herramientas sobre cómo las recomendaciones pueden ser llevadas a la práctica	4	5
20. Se han considerado las posibles implicaciones de la aplicación de las recomendaciones sobre los recursos	3	7
21. La guía ofrece criterios para monitorización y/o auditoría	4	7
<b>Dominio 6. Independencia editorial</b>		

22. Los puntos de vista de la entidad financiadora no han influido en el contenido de la guía	6	6
23. Se han registrado y abordado los conflictos de intereses de los miembros del grupo elaborador de la guía	7	7
<b>Evaluación global de la guía</b>	6	6
<b>Recomendaría esta guía para su uso</b>	Sí	Sí, con modificaciones

<b>20.Nombre de la guía: Recommendations for HIV Screening of Gay, Bisexual, and Other Men Who Have Sex with Men — United States, 2017</b>		
<b>Dominio</b>	<b>Puntaje Revisor 1</b>	<b>Puntaje Revisor 2</b>
<b>Dominio 1. Alcance y objetivo</b>		
1. El(los) objetivo(s) general(es) de la guía está(n) específicamente descrito(s)	4	7
2. El(los) aspecto(s) de salud cubierto(s) por la guía está(n) específicamente descrito(s)	3	7
3. La población (pacientes, público, etc.) a la cual se pretende aplicar la guía está específicamente descrita	4	7
<b>Dominio 2. Participación de los implicados</b>		
4. El grupo que desarrolla la guía incluye individuos de todos los grupos profesionales relevantes	4	7
5. Se han tenido en cuenta los puntos de vista y preferencias de la población diana (pacientes, público, etc.)	7	1
6. Los usuarios diana de la guía están claramente definidos	5	7
<b>Dominio 3. Rigor en la elaboración</b>		
7. Se han utilizado métodos sistemáticos para la búsqueda de la evidencia	5	7
8. Los criterios para seleccionar la evidencia se describen con claridad	5	5
9. Las fortalezas y limitaciones del conjunto de la evidencia están claramente descritas	4	7
10. Los métodos utilizados para formular las recomendaciones están claramente descritos	5	6
11. Al formular las recomendaciones han sido considerados los beneficios en salud, los efectos secundarios y los riesgos	4	7
12. Hay una relación explícita entre cada una de las recomendaciones y las evidencias en las que se basan	3	7
13. La guía ha sido revisada por expertos externos antes de su publicación	5	7
14. Se incluye un procedimiento para actualizar la guía	2	7
<b>Dominio 4. Claridad en la presentación</b>		
15. Las recomendaciones son específicas y no son ambiguas	6	7
16. Las distintas opciones para el manejo de la enfermedad o condición de salud se presentan claramente	5	7

17. Las recomendaciones clave son fácilmente identificables	7	7
<b>Dominio 5. Aplicabilidad</b>		
18. La guía describe factores facilitadores y barreras para su aplicación	3	6
19. La guía proporciona consejo y/o herramientas sobre cómo las recomendaciones pueden ser llevadas a la práctica	4	6
20. Se han considerado las posibles implicaciones de la aplicación de las recomendaciones sobre los recursos	3	7
21. La guía ofrece criterios para monitorización y/o auditoría	2	6
<b>Dominio 6. Independencia editorial</b>		
22. Los puntos de vista de la entidad financiadora no han influido en el contenido de la guía	1	6
23. Se han registrado y abordado los conflictos de intereses de los miembros del grupo elaborador de la guía	5	6
<b>Evaluación global de la guía</b>	4	6
<b>Recomendaría esta guía para su uso</b>	Sí, con modificaciones	No

## Anexo 2.6 Referencias excluidas en la selección de guías de práctica clínica

Nombre de la Guía	Año de publicación	Idioma	Evaluación General (2 evaluadores) – AGREE II	¿Los dominios 3 y 6 de AGREE II (3: Rigor Metodológico; 6: Independencia Editorial) superan el 60%?
1. HIV testing: increasing uptake among people who may have undiagnosed HIV	2016	Inglés	75%	No. Dominio 6: 58%
2. BHIVA/BASHH guidelines on the use of HIV pre-exposure prophylaxis (PrEP) 2018	2019	Inglés	75%	No. Dominio 6: 17%
3. British HIV Association guidelines for the treatment of HIV-1-positive adults with antiretroviral therapy 2015	2017	Inglés	83%	No. Dominio 6: 29%
4. British HIV Association guidelines for the management of HIV in pregnancy and postpartum 2018	2019	Inglés	33%	No. Dominio 6: 58%
5. Clinical Pharmacogenetics Implementation Consortium (CPIC) Guideline for CYP2B6 and Efavirenz-Containing Antiretroviral Therapy	2015	Inglés	50%	No. Dominio 3: 57%
6. Clinical Pharmacogenetics Implementation Consortium (CPIC) Guideline for UGT1A1 and Atazanavir Prescribing	2017	Inglés	50%	No. Dominio 3: 42%
7. IAPAC Guidelines for Optimizing the HIV Care Continuum for Adults and Adolescents	2019	Inglés	75%	No. Dominio 3: 57%
8. No. 354-Canadian HIV Pregnancy Planning Guidelines	2017	Inglés	83%	No. Dominio 6: 50%
9. Preexposure prophylaxis for the prevention of HIV infection in the United States – 2017 update a clinical practice guideline	2020	Inglés	75%	No. Dominio 6: 42%
10. Recommendations for HIV Screening of Gay, Bisexual, and Other Men Who Have Sex with Men — United States, 2017.	2016	Inglés	67%	No. Dominio 6: 58%

### Anexo 3. Resultados votación de recomendaciones adultos

Fecha de votación	# Recomendación	Recomendación	Dimensión	N° Pregunta Clínica	Votación 1 a 3 n (%)	Votación 4 a 6 n (%)	Votación 7 a 9 n (%)
20/01/2021	1	Se recomienda el uso de TDF/FTC diario o 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. Certeza de la evidencia: Moderada Fuerza de la recomendación: Fuerte a favor	Prevención	1	0 (0,0%)	0 (0,0%)	7 (100%)
20/01/2021	2	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. Certeza de la evidencia: Moderada Fuerza de la recomendación: Fuerte a favor	Prevención	1	0 (0,0%)	0 (0,0%)	7 (100%)
20/01/2021	3	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 Certeza de la evidencia: Muy baja Fuerza de la recomendación: Condicional a favor	Prevención	1	0 (0,0%)	0 (0,0%)	5 (100%)
20/01/2021	4	Se recomienda el uso diario o a demanda de los medicamentos recomendados para profilaxis preexposición en personas que se evalúen como de riesgo substancial de infección por VIH de acuerdo a las preferencias del usuario. Certeza de la evidencia: Muy baja Fuerza de la recomendación: Fuerte a favor	Prevención	1	0 (0,0%)	0 (0,0%)	5 (100%)
20/01/2021	5	Se recomienda el uso de esquemas basado en 3 medicamentos como: TDF/FTC/DTG, TDF/FTC/RAL, TDF/FTC/EVG/c, TDF/FTC/DRV/r o TDF/FTC/MVC como regimenes de profilaxis post-exposición en adultos con exposición no ocupacional y ocupacional. Certeza de la evidencia: Muy baja Fuerza de la recomendación: Fuerte a favor	Prevención	2	0 (0,0%)	0 (0,0%)	5 (100%)
20/01/2021	6	No se recomienda usar esquemas basados en AZT/3TC como columna vertebral o con LPV/r o ATV con o sin ritonavir como tercer medicamento para profilaxis postexposición del VIH en adultos con exposición no ocupacional y ocupacional. Certeza de la evidencia: Muy baja Fuerza de la recomendación: Fuerte en contra	Prevención	2	0 (0,0%)	0 (0,0%)	6 (100%)
22/01/2021	7	Se recomienda el autotest como una opción diagnóstica para la tamización de VIH en adultos, adolescentes y gestantes. La confirmación del diagnóstico será realizada de acuerdo al algoritmo	Diagnóstico	3	0 (0,0%)	0 (0,0%)	6 (100%)

Fecha de votación	# Recomendación	Recomendación	Dimensión	N° Pregunta Clínica	Votación 1 a 3 n (%)	Votación 4 a 6 n (%)	Votación 7 a 9 n (%)
		vigente. Certeza en la evidencia: baja. Fuerza de la recomendación: Fuerte a favor.					
22/01/2021	8	Se sugiere que se brinde una información básica* previa a la prueba de VIH, que sea ajustada según la población y lugar donde se realice. Certeza de la evidencia: moderada. Fuerza de la recomendación: Condicional a favor	Diagnóstico	3	0 (0,0%)	0 (0,0%)	5 (100%)
22/01/2021	9	Se recomienda el uso de las pruebas rápidas para la tamización de la población como parte del algoritmo diagnóstico. Certeza en la evidencia: baja. Fuerza de la recomendación: fuerte a favor. * Se realizó la votación junto con la recomendación número 16 de paciente pediátrico.	Diagnóstico	3	0 (0,0%)	1 (16,67%)	5 (83,33%)
3/02/2021	10	Se recomienda iniciar el tratamiento antirretroviral en pacientes adultos (mayores a 18 años) que reciben diagnóstico de infección por VIH dentro de las siguientes 4 semanas al diagnóstico. Certeza en la evidencia: Moderada Fuerza de la recomendación: Fuerte a favor	Tratamiento	4	0 (0,0%)	0 (0,0%)	6 (100%)
12/02/2021	11	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. Certeza en la evidencia: Moderada Fuerza de la recomendación: Fuerte a favor	Tratamiento	4	0 (0,0%)	0 (0,0%)	5 (100%)
12/02/2021	12	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: Regímenes preferidos Dolutegravir (DTG) + Tenofovir alafenamida (TAF) / Emtricitabina (FTC) Dolutegravir (DTG) + Tenofovir disoproxil (TDF) / Emtricitabina (FTC) Dolutegravir (DTG) / Abacavir (ABC) / Lamivudina (3TC) Dolutegravir (DTG) / Lamivudina (3TC)  Regímenes alternativos Raltegravir (RAL) + Abacavir (ABC) / Lamivudina (3TC) Raltegravir (RAL) + Tenofovir disoproxil (TDF) / Emtricitabina (FTC) Raltegravir (RAL) + Tenofovir alafenamida (TAF) / Emtricitabina (FTC)	Tratamiento	5	0 (0,0%)	0 (0,0%)	5 (100%)

Fecha de votación	# Recomendación	Recomendación	Dimensión	N° Pregunta Clínica	Votación 1 a 3 n (%)	Votación 4 a 6 n (%)	Votación 7 a 9 n (%)
		Elvitegravir / cobicistat (EVG/c) / Tenofovir alafenamida (TAF) / Emtricitabina (FTC)  Fuerza de la recomendación: Fuerte a favor.					
19/02/2021	13	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 disponibles en el país y estén autorizados por la autoridad competente.  Fuerza de la recomendación: Condicional a favor Certeza en la evidencia: Moderada a alta	Tratamiento	5	0 (0,0%)	0 (0,0%)	5 (100%)
19/02/2021	14	Se recomienda, en gestantes mayores a 18 años que viven con VIH sin experiencia previa con antirretrovirales e independientemente de la edad gestacional, iniciar tratamiento con antirretroviral según los siguientes esquemas: Regímenes preferidos Dolutegravir (DTG) + Tenofovir disoproxil fumarato (TDF) / Emtricitabina (FTC) Dolutegravir (DTG) + Abacavir (ABC) / Lamivudina (3TC) Raltegravir (RAL) + Tenofovir disoproxil fumarato (TDF) / Emtricitabina (FTC) Raltegravir (RAL) + Abacavir (ABC) / Lamivudina (3TC)  Regímenes alternativos Atazanavir/ritonavir (ATZ/r) + Tenofovir disoproxil fumarato (TDF) / Emtricitabina (FTC) Atazanavir/ritonavir (ATZ/r) + Abacavir (ABC) / Lamivudina (3TC) **  Darunavir/ritonavir (DRV/r) + Tenofovir disoproxil fumarato (TDF) / Emtricitabina (FTC) * Darunavir/ritonavir (DRV/r) + Abacavir (ABC) / Lamivudina (3TC) *  Certeza de la evidencia: Baja Fuerza de la recomendación: Fuerte a favor	Tratamiento	5	0 (0,0%)	0 (0,0%)	5 (100%)

Fecha de votación	# Recomendación	Recomendación	Dimensión	N° Pregunta Clínica	Votación 1 a 3 n (%)	Votación 4 a 6 n (%)	Votación 7 a 9 n (%)
		*Consideración sobre dosis en gestantes (doble dosis de DRV/r) ** Carga viral					
20/02/2021	15	Se recomienda, en personas con edad igual o mayor a 18 años con diagnóstico de infección por VIH que se encuentren con carga viral indetectable durante más de 6 meses con su esquema de tratamiento actual, en quienes se detectan eventos adversos o riesgo de los mismos basado en sus comorbilidades, interacciones o posibles pérdidas de adherencia, que se modifique el esquema actual a un régimen que tenga un mejor perfil de seguridad y adherencia.** (Pendiente por votar)  Certeza de la evidencia: Moderada a baja Fuerza de la recomendación: Fuerte a favor	Tratamiento	6	0 (0,0%)	0 (0,0%)	5 (100%)
19/02/2021	16	Se recomienda que el régimen de cambio de antirretroviral, frente a la primera falla virológica, debe contener al menos dos y preferiblemente tres medicamentos activos contra VIH.  Certeza de la evidencia: Baja Fuerza de la recomendación: Fuerte a favor	Tratamiento	7	0 (0,0%)	0 (0,0%)	5 (100%)
1/02/2021	17	Se recomienda que la atención a las personas que viven con VIH se realice por parte de un equipo interdisciplinario conformado por: médico experto, psicólogo, psiquiatra, nutricionista, enfermero, trabajador social, químico farmacéutico, personal encargado del cumplimiento y odontólogo, coordinado por un infectólogo, integrado en un programa de seguimiento, que incorpore diversas estrategias para asegurar el resultado <u>(incluye definiciones de médico experto y en formación)</u> . Certeza de la evidencia: Muy baja (basada en consenso de expertos). Fuerza de la recomendación: Fuerte a favor.	Seguimiento y retención	8	1 (20%)	0 (0,0%)	4 (80%)
1/02/2021	18	Se sugiere que las personas que viven con VIH sean valoradas por un médico infectólogo dentro de los 3 primeros meses de ingreso al programa de atención, después de haber sido valorado por el médico experto, de tal forma que se tenga la información necesaria para evaluar el paciente y realizar el seguimiento del tratamiento antirretroviral. En caso de no cumplir con criterios de evaluación por Infectología este plazo no debe exceder los 6 meses. Certeza de la evidencia: Muy baja (basada en consenso de expertos). Fuerza de la recomendación: Condicional a favor.	Seguimiento y retención	8	0 (0,0%)	0 (0,0%)	5 (100%)
2/02/2021	19	Se sugiere que la valoración por Infectología se realice como mínimo 1 vez al año, o según criterio del médico experto o del	Seguimiento y retención	8	0 (0,0%)	0 (0,0%)	5 (100%)

Fecha de votación	# Recomendación	Recomendación	Dimensión	N° Pregunta Clínica	Votación 1 a 3 n (%)	Votación 4 a 6 n (%)	Votación 7 a 9 n (%)
		infectólogo (incluye criterios de priorización para cita con <u>Infectología</u> ). Certeza de la evidencia: Muy baja (basada en consenso de expertos). Fuerza de la recomendación: Condicional a favor.					
3/02/2021	20	Se recomienda que la valoración por nutrición se realice al ingreso al programa de atención y también durante el seguimiento por los menos 1 vez al año, o bajo consideración del equipo interdisciplinario. El uso de complementos nutricionales debe ser indicado y dirigido por nutrición y debe contar con un seguimiento mínimo cada tres meses. Certeza de la evidencia: Muy baja (basada en consenso de expertos). Fuerza de la recomendación: Fuerte a favor.	Seguimiento y retención	8	0 (0,0%)	0 (0,0%)	5 (100%)
2/02/2021	21	Se recomienda que la valoración por parte de los siguientes profesionales de salud (trabajo social, psicología, enfermería) se realice al inicio y se oferte al menos una vez al año o se oferte de acuerdo a los requerimientos (necesidades) del paciente e indicación del equipo Certeza de la evidencia: Muy baja (basada en consenso de expertos). Fuerza de la recomendación: Fuerte a favor.	Seguimiento y retención	8	0 (0,0%)	0 (0,0%)	5 (100%)
2/02/2021	22	Se recomienda que la valoración por parte de los siguientes profesionales de salud (químico farmacéutico, odontología), se realice dos veces al año y se individualice de acuerdo a las necesidades del paciente. La atención por químico farmacéutico se debe realizar cada vez que ocurra un cambio de TAR u ocurra un evento adverso. Médico experto: trimestralizar con algunas condiciones (indetectable, CD4>300 estable en dos mediciones y adherente). Certeza de la evidencia: Muy baja (basada en consenso de expertos). Fuerza de la recomendación: Fuerte a favor	Seguimiento y retención	8	0 (0,0%)	0 (0,0%)	5 (100%)
2/02/2021	23	Se recomienda que dentro de las estrategias para mejorar la adherencia de las personas al programa de atención se cuente con un comité estratégico interdisciplinario, con el apoyo técnico de un profesional en Infectología, con la potestad de tomar decisiones y resolver problemas, en forma similar a una junta médica. Estrategia de implementación que facilite el cumplimiento de la recomendación. Ver guía de MSPS para grupos de apoyo.	Seguimiento y retención	8	0 (0,0%)	0 (0,0%)	5 (100%)

Fecha de votación	# Recomendación	Recomendación	Dimensión	N° Pregunta Clínica	Votación 1 a 3 n (%)	Votación 4 a 6 n (%)	Votación 7 a 9 n (%)
		Certeza de la evidencia: Muy baja (basada en consenso de expertos). Fuerza de la recomendación: Fuerte a favor					
2/02/2021	24	Se recomienda que en mujeres que viven con VIH y se confirme la gestación, la valoración por obstetricia se realice dentro del mes siguiente a la confirmación del embarazo. Certeza de la evidencia: Muy baja (basada en consenso de expertos). Fuerza de la recomendación: Fuerte a favor	Seguimiento y retención	8	0 (0,0%)	0 (0,0%)	5 (100%)
2/02/2021	25	Se recomienda que el equipo interdisciplinario incluya un enfoque específico para la atención a mujeres gestantes, incluyendo la integración del control prenatal dentro del seguimiento. Certeza de la evidencia: Muy baja (basada en consenso de expertos). Fuerza de la recomendación: Fuerte a favor	Seguimiento y retención	8	0 (0,0%)	0 (0,0%)	5 (100%)
2/02/2021	26	Se recomienda que en grupos de personas que viven con VIH en los que se reconozcan barreras de acceso se contemplen estrategias para realizar la atención con el apoyo de (telemedicina; teleconsulta) telesalud y presencialidad mínimo cada seis meses. Certeza de la evidencia: Muy baja (basada en consenso de expertos). Fuerza de la recomendación: Fuerte a favor.	Seguimiento y retención	8	0 (0,0%)	0 (0,0%)	5 (100%)
2/02/2021	27	Se sugiere que las estrategias de telesalud estén encaminadas a complementar y apoyar el seguimiento efectivo de las personas que viven con VIH y la mejoría a la adherencia al programa de atención y su uso debe ser recomendado por el médico experto encargado, siguiendo los protocolos y las normas de habilitación en el país. Certeza de la evidencia: Muy baja (basada en consenso de expertos). Fuerza de la recomendación: Condicional a favor.	Seguimiento y retención	8	0 (0,0%)	0 (0,0%)	5 (100%)
2/02/2021	28	Se recomienda incorporar estrategias de adherencia como capacitación de grupos de apoyo, trabajo por pares*, grupo de redes sociales *trabajo por pares revisar guía MSPS para grupos de apoyo Certeza en la evidencia: Pendiente Fuerza de la recomendación: Fuerte a favor	Seguimiento y retención	8	0 (0,0%)	0 (0,0%)	5 (100%)
2/02/2021	29	Se recomienda que en las personas que viven con VIH se realicen intervenciones educativas, entre otras relacionadas con la planificación del embarazo, cuidados preconcepcionales y opciones de profilaxis.	Seguimiento y retención	8	0 (0,0%)	0 (0,0%)	5 (100%)

Fecha de votación	# Recomendación	Recomendación	Dimensión	N° Pregunta Clínica	Votación 1 a 3 n (%)	Votación 4 a 6 n (%)	Votación 7 a 9 n (%)
		Certeza en la evidencia: Pendiente Fuerza de la recomendación: Fuerte a favor					
2/02/2021	30	Se recomienda realizar asesoría sobre las rutas de acceso al diagnóstico a las parejas de las personas que están en el programa de atención, así como hacer seguimiento a los resultados. Certeza de la evidencia: Muy baja (basada en consenso de expertos). Fuerza de la recomendación: Fuerte a favor	Seguimiento y retención	8	0 (0,0%)	0 (0,0%)	5 (100%)
2/02/2021	31	Se recomienda realizar seguimiento del estado serológico a los hijos menores de 15 años en la consulta de ingreso al programa de las mujeres que sean diagnosticadas con infección por VIH. Certeza de la evidencia: Muy baja (basada en consenso de expertos). Fuerza de la recomendación: Fuerte a favor	Seguimiento y retención	8	0 (0,0%)	0 (0,0%)	5 (100%)
2/02/2021	32	Se recomienda que en las personas que viven con VIH la valoración inicial y el seguimiento incluya un examen físico completo, laboratorios clínicos (ver tabla), clasificación del riesgo psicosocial y se brinde educación básica sobre el VIH y su transmisión. Certeza en la evidencia: muy baja. Fuerza de la recomendación: Fuerte a favor.	Seguimiento y retención	8	0 (0,0%)	0 (0,0%)	5 (100%)
16/02/2021	33	Se sugiere utilizar de forma consistente la determinación de la depuración de creatinina con CKD-EPI y como alternativa con MDRD. Certeza de la evidencia: Pendiente (esto sí tuvo evidencia) Fuerza de la recomendación: Condicional a favor.	Seguimiento y retención	8	0 (0,0%)	0 (0,0%)	5 (100%)
16/02/2021	34	Se sugiere realizar la evaluación por densitometría ósea* según recomendaciones para la población general** adicionalmente, cada dos años si hay progresión de enfermedad o según los resultados de la densitometría, o valor de CD4 bajo (<200 célula/mm <sup>3</sup> ), o uso de tenofovir DF y a criterio médico de acuerdo a la condición de las personas.  *Determinar el riesgo mediante la ecuación FRAX (sin densitometría) en mayores de 40 años y ante presencia de factores de riesgo (se mantiene recomendación de GPC-2014).  ** Considere la DXA en cualquier persona con $\geq 1$ riesgo de: (iii) 1. Mujeres posmenopáusicas 2. Hombres $\geq 50$ años 3. Alto riesgo de caídas (iv) 4. Aquellos entre 40 y 50 años con	Seguimiento y retención	8	0 (0,0%)	0 (0,0%)	5 (100%)

Fecha de votación	# Recomendación	Recomendación	Dimensión	N° Pregunta Clínica	Votación 1 a 3 n (%)	Votación 4 a 6 n (%)	Votación 7 a 9 n (%)
		<p>alto riesgo de fractura (&gt; 20% a 10 años mayor riesgo de fractura osteoporótica basado en la evaluación FRAX sinDXA)</p> <p>5. Historia de fractura de bajo impacto</p> <p>6. Hipogonadismo clínico (sintomático, ver Disfunción sexual)</p> <p>7. Uso de glucocorticoides por vía oral (mínimo 5 mg / d de prednisona equivalente para &gt; 3 meses)</p> <p>Certeza en la evidencia: muy baja. Fuerza de la recomendación: Condicional a favor.</p>					
16/02/2021	35	<p>No se recomienda realizar radiografía de tórax de rutina en las personas que viven con VIH, excepto en personas con cualquier síntoma respiratorios a criterio clínico.</p> <p>Certeza en la evidencia: Muy baja (Basada en consenso de expertos (esto tiene evidencia, no es basado en consenso))</p> <p>Fuerza de la recomendación: Fuerte en contra.</p>	Seguimiento y retención	8	0 (0,0%)	0 (0,0%)	5 (100%)
16/02/2021	36	<p>Se recomienda en personas que tienen sexo anal o evidencia de infección por VPH en región perianal realizar tamización con citología anal para VPH anogenital en la primera valoración y anualmente. En personas con resultados de citología anormal (lesión de alto o bajo grado, ASCUS) se recomienda completar el estudio con anoscopia de alta resolución o, en escenarios donde no esté disponible, realizar genotipificación del VPH.</p> <p>Implementación: crear algoritmo o instrumento para ayudar a los clínicos para la aplicación de esta recomendación.</p> <p>Certeza en la evidencia: Pendiente (estudios de anoscopia)</p> <p>Fuerza de la recomendación: Fuerte a favor</p>	Seguimiento y retención	8	0 (0,0%)	0 (0,0%)	5 (100%)
16/02/2021	37	<p>Se recomienda realizar pruebas de genotipo para evaluar la resistencia a antirretrovirales en personas que viven con VIH a partir de la primera falla virológica.</p> <p>Certeza en la evidencia: moderada</p> <p>Fuerza de la recomendación: Fuerte a favor.</p>	Seguimiento y retención	8	0 (0,0%)	0 (0,0%)	5 (100%)
16/02/2021	38	<p>Se recomienda la realización de genotipo de integrasa, cuando la falla sea a esquemas que incluya inhibidores de integrasa.</p> <p>Certeza en la evidencia: Pendiente (complementar con la evidencia).</p> <p>Fuerza de la recomendación: Fuerte a favor</p>	Seguimiento y retención	8	0 (0,0%)	0 (0,0%)	5 (100%)
16/02/2021	39	<p>Se recomienda hacer genotipificación en personas naive quienes vayan a iniciar terapia antirretroviral, que pertenezcan a los siguientes grupos*: personas con profilaxis para VIH previa; parejas</p>	Seguimiento y retención	8	0 (0,0%)	0 (0,0%)	5 (100%)

Fecha de votación	# Recomendación	Recomendación	Dimensión	N° Pregunta Clínica	Votación 1 a 3 n (%)	Votación 4 a 6 n (%)	Votación 7 a 9 n (%)
		<p>sexuales de personas con resistencia o sospecha de resistencia; mujeres gestantes**; niños con transmisión materno infantil o personas con riesgo de haber adquirido la infección en países o poblaciones donde la prevalencia de resistencia transmitida es alta.</p> <p>*la espera del reporte no debe demorar el inicio de la terapia antirretroviral en ninguno de los casos.  **En mujeres gestantes tan pronto se tengan dos pruebas de anticuerpos positivas se tomará muestra para carga viral y genotipo y se iniciará TAR. En ningún momento se debe retardar el inicio de TAR en la gestante por no disponibilidad de la toma de genotipo.  Nota: No hacer genotipo si se inicia terapia antirretroviral con inhibidores de integrasa.</p> <p>Certeza en la evidencia: Muy baja (basada en consenso de expertos).  Fuerza de la recomendación: Fuerte a favor.</p>					
16/02/2021	40	<p>Se recomienda que la interpretación de pruebas de resistencia se realice por parte del médico infectólogo o en conjunto con el médico experto.</p> <p>Consideraciones adicionales: se pueden consultar los algoritmos inteligentes disponibles en las bases de reconocidas internacionalmente* como herramienta adicional para la interpretación de resultados de pruebas de resistencia en conjunto con el criterio del experto.</p> <p>*<a href="https://hivdb.stanford.edu/hivdb/by-mutations/">https://hivdb.stanford.edu/hivdb/by-mutations/</a>,  <a href="https://academic.oup.com/cid/article/42/11/1608/283129">https://academic.oup.com/cid/article/42/11/1608/283129</a>  <a href="http://www.iasusa.org/resistance_mutations/index.html">http://www.iasusa.org/resistance_mutations/index.html</a> (se dejarán los enlaces y los centros)  Certeza en la evidencia: Muy baja (basada en consenso de expertos).  Fuerza de la recomendación: Fuerte a favor</p>	Seguimiento y retención	8	0 (0,0%)	0 (0,0%)	5 (100%)
17/02/2021	41	<p>Se recomienda realizar la determinación del HLA-B*5701 en toda persona que vive con VIH antes del inicio de terapia antirretroviral que incluya abacavir.  Certeza en la evidencia: Baja.  Fuerza de la recomendación: Fuerte a favor.</p>	Seguimiento y retención	8	0 (0,0%)	0 (0,0%)	3 (100%)
17/02/2021	42	<p>Se sugiere que en personas que viven con VIH se realice profilaxis para criptococosis cuando se tenga un recuento inferior a 100 c/ml</p>	Seguimiento y retención	8	0 (0,0%)	0 (0,0%)	6 (100%)

Fecha de votación	# Recomendación	Recomendación	Dimensión	N° Pregunta Clínica	Votación 1 a 3 n (%)	Votación 4 a 6 n (%)	Votación 7 a 9 n (%)
		<p>basado en fluconazol, o con itraconazol en el caso de contraindicación al fluconazol hasta el reporte de antígeno para criptococo en suero, Si el resultado es negativo, deberá suspenderse la profilaxis. (Ver tabla de dosis).</p> <p>Certeza en la evidencia: Baja. Fuerza de la recomendación: Condicional a favor</p> <p>El panel considera que la suspensión de la profilaxis debe hacerse cuando la persona viviendo con VIH tenga recuento de CD4 =&gt; 200. Es necesario que en todo paciente cuya prueba de antígeno para criptococo resulte positiva se descarte compromiso de SNC. Se reinicia si el conteo de células CD4&lt;100 hasta obtener el reporte de antígeno para criptococo en suero.</p>					
20/02/2021	43	<p>Se recomienda que en personas que viven con VIH con prueba de tuberculina positiva, IGRA positivo o que tengan contacto cercano con una persona con tuberculosis se realice profilaxis según disponibilidad de medicamentos con alguna de las siguientes alternativas: rifapentina más isoniazida por 1 mes, rifapentina más Isoniazida por 3 meses o Isoniazida por 6 meses (ver tabla con dosis)*.</p> <p>Certeza en la evidencia: moderada. Fuerte a favor.</p>	Seguimiento y retención	8	0 (0,0%)	0 (0,0%)	5 (100%)
20/02/2021	44	<p>Se recomienda que en personas que viven con VIH, con inmunodeficiencia avanzada y que tengan IgG-Toxoplasma positiva, con recuento de CD4 inferior a 200 células/mm3 o con enfermedad indicadora de SIDA se realice profilaxis para toxoplasmosis con trimetoprim sulfametoxazol o de manera opcional dapsona con pirimetamina y ácido fólico (ver tabla con dosis).</p> <p>Certeza en la evidencia: Baja. Fuerza de la recomendación: Fuerte a favor.</p> <p>Criterio de suspensión de la profilaxis: El panel considera que la suspensión de la profilaxis debe hacerse en personas que en TAR y sean adherentes y que además tengan: 1) recuento de CD4 =&gt; 200 o, 2) que tengan CD4 entre 100-200 con dos cargas virales indetectables.</p>	Seguimiento y retención	8	0 (0,0%)	0 (0,0%)	6 (100%)
20/02/2021	45	<p>No se recomienda la profilaxis para MAC excepto en aquellas personas que por criterio clínico no se espere iniciar la TAR en un lapso de 4 semanas y que tengan recuento de CD4&lt;50</p>	Seguimiento y retención	8	0 (0,0%)	0 (0,0%)	6 (100%)

Fecha de votación	# Recomendación	Recomendación	Dimensión	N° Pregunta Clínica	Votación 1 a 3 n (%)	Votación 4 a 6 n (%)	Votación 7 a 9 n (%)
		<p>células/mm3.</p> <p>Certeza en la evidencia: Baja. Fuerza de la recomendación: Fuerte en contra.</p> <p>Profilaxis con azitromicina o con claritromicina como alternativa.</p>					
20/02/2021	46	<p>Se recomiendan los siguientes criterios para iniciar la profilaxis para neumonía por Pneumocystis a toda persona que vive con VIH, incluyendo embarazadas, con o sin tratamiento antirretroviral cualquiera de los siguientes:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Recuento de CD4 &lt;200 células/mm3.</li> <li>- Candidiasis orofaríngea.</li> <li>- Porcentaje de CD4 &lt;14%</li> <li>- Antecedente de enfermedad defensora de SIDA no clasificada</li> </ul> <p>La profilaxis primaria para neumonía por Pneumocystis se debe realizar con TMP/SMX y de manera opcional con Dapsona (ver tabla con dosis)</p> <p>Certeza en la evidencia: baja. Fuerza de la recomendación: Fuerte a favor</p> <p>Criterio de suspensión de la profilaxis: El panel considera que la suspensión de la profilaxis debe hacerse en personas con TAR, que sean adherentes y que además tengan: 1) recuento de CD4 =&gt; 200 o, 2) recuento de CD4 entre 100-200 células/mm3 con dos cargas virales indetectables.</p>	Seguimiento y retención	8	0 (0,0%)	0 (0,0%)	5 (100%)
20/02/2021	47	<p>Se recomienda el uso Itraconazol 200 mg/día VO en solución oral como profilaxis primaria para histoplasmosis en personas que viven con VIH que están en alto riesgo debido a exposición ocupacional* o residentes en áreas hiperendémicas y con recuento de CD4 &lt; 150 células/mm3</p> <p>Certeza en la evidencia: baja Fuerza de la recomendación: Fuerte a favor</p> <p>*Actividades relacionadas con la remoción de tierra o demolición</p>	Seguimiento y retención	8	0 (0,0%)	0 (0,0%)	5 (100%)
20/02/2021	48	<p>No se recomienda que en personas que viven con VIH con un conteo de células CD4 &lt; 200 células/L, se realice profilaxis primaria para candidiasis.</p>	Seguimiento y retención	8	0 (0,0%)	0 (0,0%)	5 (100%)

Fecha de votación	# Recomendación	Recomendación	Dimensión	N° Pregunta Clínica	Votación 1 a 3 n (%)	Votación 4 a 6 n (%)	Votación 7 a 9 n (%)
		Certeza de la evidencia: baja. Fuerza de la recomendación: Fuerte en contra.					
20/02/2021	49	No se recomienda que en personas que viven con VIH se realice profilaxis primaria para CMV.  Certeza de la evidencia: baja. Fuerza de la recomendación: Fuerte en contra.	Seguimiento y retención	8	0 (0,0%)	0 (0,0%)	5 (100%)
20/02/2021	50	Se recomienda que en la valoración inicial y en la de seguimiento de las personas que viven con VIH se indague sobre los antecedentes de inmunización y se provea la vacunación de acuerdo a cada caso (ver tabla de vacunación). Certeza en la evidencia: muy baja. Fuerza de la recomendación: Fuerte a favor	Seguimiento y retención	8	0 (0,0%)	0 (0,0%)	5 (100%)

## Anexo 4. Dimensión prevención

### Anexo 4.1 Preguntas en formato PICO.

#### Pregunta 1

En personas sexualmente activas con riesgo substancial de infección por VIH con indicación de profilaxis preexposición con medicamentos, ¿cuál esquema de antirretrovirales y estrategia de entrega debe usarse para prevenir que adquieran la infección por VIH?

Sub - pregunta 1.1. prevención. En personas sexualmente activas con riesgo substancial de infección por VIH con indicación de profilaxis preexposición 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?

<b>Población</b>	Personas sexualmente activas en situaciones de alto riesgo de infección por VIH.
<b>Intervenciones</b>	Profilaxis preexposición con: TDF. TDF/FTC. TAF/FTC. TDF/3TC. MVC. RPV. Dapivirina. Cabotegravir.
<b>Comparadores</b>	Entre ellas. Considerando cualquier forma farmacéutica y posología, a partir de la evidencia disponible en los estudios identificados.
<b>Desenlaces</b>	Incidencia de infección por VIH (crítico). Tolerancia a antirretrovirales (crítico). Adherencia al seguimiento (crítico). Eventos adversos (crítico).

<b>Subgrupos de interés</b>	Adicional a las poblaciones priorizadas en la guía, se valorará en parejas serodiscordantes.
-----------------------------	--

TDF: tenofovir disoproxilo fumarato; FTC: emtricitabina; TAF: tenofovir alafenamida; 3TC: lamivudina; MVC: Maraviroc; RPV: Rilpivirina

Sub - pregunta 1.2. prevención. En personas sexualmente activas con indicación de Profilaxis preexposición con medicamentos antirretrovirales, ¿debe ofrecerse una estrategia de entrega diaria vs. de entrega a demanda para prevenir la infección por VIH?

Pregunta en formato PICO

<b>Población</b>	Personas sexualmente activas con indicación de Profilaxis preexposición.
<b>Intervenciones</b>	Profilaxis preexposición oral Profilaxis preexposición diaria.
<b>Comparadores</b>	Estrategias de Profilaxis preexposición a demanda.
<b>Desenlaces</b>	Incidencia de infección por VIH (crítico). Adherencia a antirretrovirales (crítico). Eventos adversos (crítico). Comportamiento de riesgo para la infección por VIH posterior a la intervención (crítico). Incidencia de otras infecciones de transmisión sexual (crítico).
<b>Subgrupos de interés</b>	Se valorarán las indicaciones en las poblaciones priorizadas en la guía.

#### Anexo 4.2 Resultados de la graduación de desenlaces.

Pregunta 1

Sub-pregunta 1.1

Desenlaces	Siglas nombre del evaluador					Consenso desenlaces	clasificación
	KO	JP	JCC	JT	MA		
Incidencia de infección por VIH	9	9	9	9	9	Crítico	

Tolerancia antirretrovirales <sup>a</sup>	9	5	8	9	8	Crítico
Adherencia al seguimiento	9	8	7	9	8	Crítico
Eventos adversos	9	8	7	9	8	Crítico

Karen Ordoñez (KO); Jorge Pacheco (JP); Juan Carlos Cataño (JCC); Jesús Tapia (JT); Mortimer Arreaza (MA).

### Sub-pregunta 1.2

Desenlaces	Siglas nombre del evaluador					Consenso desenlaces	clasificación
	KO	JP	JCC	JT	MA		
Incidencia de infección por VIH	9	9	9	9	9	Crítico	
Adherencia antirretrovirales <sup>a</sup>	9	8	8	9	9	Crítico	
Eventos adversos	9	5	7	9	8	Crítico	
Comportamiento de riesgo para la infección por VIH posterior a la intervención	7	9	7	7	7	Crítico	
Incidencia de otras infecciones de transmisión sexual	9	3	7	9	7	Crítico	

Karen Ordoñez (KO); Jorge Pacheco (JP); Juan Carlos Cataño (JCC); Jesús Tapia (JT); Mortimer Arreaza (MA).

### Pregunta 2

Desenlaces	Siglas nombre del evaluador					Consenso desenlaces	clasificación
	KO	JP	JCC	JT	MA		
Incidencia de infección por VIH	9	9	9	9	9	Crítico	

Adherencia al tratamiento	9	8	8	9	8	Crítico
Eventos adversos	9	8	7	9	8	
Tolerancia al tratamiento	9	5	8	9	8	Crítico
Comportamiento de riesgo para la infección por VIH posterior a la intervención	1	9	7	7	6	Crítico

Karen Ordoñez (KO); Jorge Pacheco (JP); Juan Carlos Cataño (JCC); Jesús Tapia (JT); Mortimer Arreaza (MA).

### Anexo 4.3 Reporte de búsquedas de la literatura.

Se llevó a cabo una búsqueda sistemática de revisiones sistemáticas de literatura realizadas en los 5 años previos a la formulación de la pregunta y que contestaran las preguntas 1 y 2 de la guía. A continuación, se presentan, los criterios de elegibilidad, las fuentes de búsquedas y las bitácoras de búsquedas.

#### Anexo 4.3.1 Criterios de elegibilidad

##### Criterios de elegibilidad búsqueda sistemática de RSL.

Criterios de inclusión	<p>Población, intervención, comparación, desenlaces, subgrupos y tipo de estudio: según la pregunta PICOT</p> <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: 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: últimos cinco años (2015 en adelante).</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 PICOT previamente descrita.</p>
------------------------	---

Criterios de exclusión	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.
------------------------	---

### **Criterios de elegibilidad RSL de estudios primarios.**

Criterios de inclusión	<p>Población, intervención, comparación, desenlaces, subgrupos y tipo de estudio: según la pregunta PICOT.</p> <p>Estudios: Ensayos clínicos con asignación aleatoria. Estudios observacionales de cohorte o casos y controles.</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 diciembre 6 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>
Criterios de exclusión	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.

### **Anexo 4.3.2 Fuentes de búsqueda**

Se llevaron a cabo búsquedas sistemáticas en las bases de datos electrónicas Medline, Embase, Cochrane, LILACS, Scopus y Open Grey. Adicionalmente se realizó una búsqueda manual en la base de datos Google Scholar.

Para la definición del riesgo basal y que el efecto de las intervenciones pudiera evaluarse en un escenario contextualizado (123), se solicitó a los expertos clínicos y representantes de pacientes información acerca de las categorías que consideraban de riesgo luego de buscar datos acerca de la incidencia de la infección por VIH en fuentes de datos oficiales como la Cuenta de Alto Costo (1). El panel definió tres categorías de riesgo y para su definición, ante la ausencia de datos concretos acerca de la incidencia de VIH por los grupos priorizados en la guía, se utilizaron datos publicados de las prevalencias de la infección por VIH en tres escenarios: bajo riesgo, correspondiente a una prevalencia de 0.23% reportada en población general (1), riesgo moderado (0.53% y 7.92%) correspondiente a la reportada en diversos grupos poblacionales en Colombia, diferentes a hombres que tienen relaciones sexuales con hombres (124) y alto riesgo (15.1%), la cual se obtuvo de la reportada en una población de hombres que tienen relaciones sexuales con hombres en siete ciudades de Colombia (125).

La fuente de obtención de indicaciones de antirretrovirales fue la página INVIMA – SIVICOS (126); la verificación del estado de financiamiento se realiza en la resolución 2481 y sus anexos, adicionalmente, se verificó la página de POS populi (127,128).

### Anexo 4.3.3 Bitácoras de búsquedas

Pregunta 1.

Pregunta 1.1.

Tipo de búsqueda	Nueva
Base de datos	Embase
Plataforma	Ovid
Fecha de búsqueda	23/octubre/2020
Rango de fecha de búsqueda	Últimos 5 años
Restricciones de lenguaje	ninguno
Otros límites	revisiones alta especificidad
Estrategia de búsqueda	<p>1 exp Pre-Exposure Prophylaxis/ 4669</p> <p>2 (pre adj5 exposure adj5 prophylaxis).ti,ab. 4251</p> <p>3 (preexposure adj5 chemoprophylaxis).ti,ab. 19</p> <p>4 (pre adj5 exposure adj5 chemoprophylaxis).ti,ab. 30</p> <p>5 (antiretroviral adj5 prophylaxis).ti,ab. 1374</p> <p>6 exp Anti-HIV Agents/ 162699</p> <p>7 (Anti adj2 HIV adj2 agents).ti,ab. 1287</p> <p>8 PrEP.ti,ab. 10063</p> <p>9 1 or 2 or 3 or 4 or 5 or 6 or 7 or 8 173324</p> <p>10 tenofovir/ or exp emtricitabine, tenofovir disoproxil fumarate drug combination/ 21019</p> <p>11 tenofovir.ti,ab. 12365</p> <p>12 Tenofovir Disoproxil Fumarate.ti,ab. 3462</p> <p>13 TDF.ti,ab. 6744</p> <p>14 (tenofovir adj5 emtricitabine).ti,ab. 3572</p> <p>15 (TDF adj5 FTC).ti,ab. 1861</p> <p>16 Tenofovir alafenamide.ti,ab. 1055</p> <p>17 (Tenofovir alafenamide adj5 emtricitabine).ti,ab. 375</p> <p>18 (TAF adj5 FTC).ti,ab. 226</p>

	19	(tenofovir adj5 lamivudine).ti,ab.	1623
	20	(TDF adj5 3TC).ti,ab.	667
	21	exp Maraviroc/	3942
	22	Maraviroc.ti,ab.	1739
	23	Rilpivirine/	2312
	24	Rilpivirine.ti,ab.	1229
	25	RPV.ti,ab.	1276
	26	Dapivirine.ti,ab.	315
	27	Cabotegravir.ti,ab.	196
	28	CAB.ti,ab.	4058
	29	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 or 28	36100
	30	9 and 29	28980
	31	limit 52 to ("reviews (maximizes specificity)" and last 5 years)	227
Referencias identificadas	79		

Tipo de búsqueda	Nueva
Base de datos	Lilacs
Plataforma	BVS
Fecha de búsqueda	28/octubre/2020
Rango de fecha de búsqueda	Últimos 5 años
Restricciones de lenguaje	ninguno
Otros límites	Revisiones sistemáticas
Estrategia de búsqueda	((Pre-Exposure Prophylaxis) OR (PrEP)) AND (HIV)
Referencias identificadas	1

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

Base de datos	Scopus
Plataforma	Scopus
Fecha de búsqueda	05/noviembre/2020
Rango de fecha de búsqueda	Últimos 5 años
Restricciones de lenguaje	ninguno
Otros límites	Revisiones sistemáticas
Estrategia de búsqueda	( TITLE-ABS-KEY ( "pre exposure prophylaxis" OR "preexposure chemoprophylaxis" OR "antiretroviral prophylaxis" OR "anti retroviral agents" ) ) AND ( ( TITLE-ABS-KEY ( "Tenofovir" OR "TDF" OR "Tenofovir Disoproxil Fumarate" ) ) OR ( TITLE-ABS-KEY ( "tenofovir emtricitabine" OR "Tenofovir Disoproxil Fumarate emtricitabine" ) ) OR ( TITLE-ABS-KEY ( "emtricitabine tenofovir alafenamide" ) ) OR ( TITLE-ABS-KEY ( "lamivudine tenofovir" OR "tenofovir disoproxil fumarate lamivudine" ) ) OR ( TITLE-ABS-KEY ( "Maraviroc" ) ) OR ( TITLE-ABS-KEY ( "Rilpivirine" ) ) OR ( TITLE-ABS-KEY ( "Dapivirine" ) ) OR ( TITLE-ABS-KEY ( "Cabotegravir" ) ) ) 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 ) )
Referencias identificadas	31

Tipo de búsqueda	Nueva
Base de datos	Open Grey
Plataforma	
Fecha de búsqueda	3/noviembre/2020
Rango de fecha de búsqueda	Últimos 5 años
Restricciones de lenguaje	ninguno
Otros límites	ninguno
Estrategia de búsqueda	1. HIV AND (prophylaxis OR prevention)→0 2. HIV AND ((prophylaxis OR prevention) OR Tenofovir" OR "Tenofovir" OR TDF OR "Tenofovir Disoproxil Fumarate" OR

	(TDF AND FTC) OR (FTCAND TDF) OR (tenofovir AND emtricitabin*) OR (emtricitabin* AND tenofovir) OR (Tenofovir Disoproxil Fumarat* AND emtricitabin*) OR "emtricitabine tenofovir alafenamide" OR "emtricitabine tenofovir alafenamide" OR ("FTC" AND "TAF") OR ("TAF"AND "FTC") OR (tenofovir alafenamid* AND emtricitabi*) OR (3TC AND TDF) OR (TDF AND 3TC) OR (lamivudin* AND tenofovir) OR ("tenofovir disoproxil fumarate" AND lamivudin*) OR Maraviroc OR Rilpivirine OR Dapivirine OR Cabotegravir)→0
Referencias identificadas	0

Tipo de búsqueda	Nueva
Base de datos	Cochrane Library
Plataforma	Cochrane Library
Fecha de búsqueda	27/octubre/2020
Rango de fecha de búsqueda	Últimos 5 años
Restricciones de lenguaje	Ninguno
Otros límites	Enfermedades infecciosas
Estrategia de búsqueda	pre exposure prophylaxis OR antiretroviral prophylaxis OR antiretroviral prophylaxis OR anti retroviral agents
Referencias identificadas	8

Tipo de búsqueda	Nueva
Base de datos	Google Scholar
Plataforma	Google Scholar
Fecha de búsqueda	27/octubre/2020
Rango de fecha de búsqueda	Últimos 5 años
Restricciones de lenguaje	Ninguno
Otros límites	Ninguno

Estrategia de búsqueda	(pre exposure prophylaxis OR antiretroviral prophylaxis OR antiretroviral prophylaxis OR HIV) AND systematic review
Referencias identificadas	16800

## Pregunta 1.2.

Tipo de búsqueda	Nueva
Base de datos	Medline
Plataforma	Pubmed
Fecha de búsqueda	23/octubre/2020
Rango de fecha de búsqueda	Últimos 5 años
Restricciones de lenguaje	ninguno
Otros límites	revisiones alta especificidad
Estrategia de búsqueda	((Health Risk Behaviors[Mesh] OR "High Risk Behaviors" [tiab] OR "Sexual Behavior" [MeSH]) OR ("HIV"[Mesh:NoExp] OR HIV-1[MeSH])) AND ((pre exposure prophylaxis[MeSH Terms] OR "preexposure chemoprophylaxis"[Title/Abstract] OR "antiretroviral prophylaxis"[Title/Abstract] OR "anti retroviral agents"[MeSH Terms] OR daily [tiab] OR every day [tiab]) OR (non-daily [tiab] OR nondaily [tiab] On-demand [tiab] OR event-based [tiab] OR 2-1-1 [tiab])) Filters: Systematic Review
Referencias identificadas	155

Tipo de búsqueda	Nueva
Base de datos	Embase
Plataforma	Embase
Fecha de búsqueda	23/octubre/2020
Rango de fecha de búsqueda	Últimos 5 años

Restricciones de lenguaje	ninguno
Otros límites	revisiones alta especificidad
Estrategia de búsqueda	('high risk behavior'/exp/mj OR 'high risk behaviors':ab,ti OR 'sexual behavior'/exp/mj OR 'human immunodeficiency virus'/exp/mj OR 'human immunodeficiency virus 1'/exp/mj OR daily:ab,ti OR 'every day':ab,ti OR 'non daily':ab,ti OR nondaily:ab,ti OR 'on demand':ab,ti OR 'event based':ab,ti OR '2 1 1':ab,ti) AND 'pre-exposure prophylaxis'/exp/mj OR 'preexposure chemoprophylaxis':ab,ti OR 'antiretroviral prophylaxis':ab,ti OR 'antiretrovirus agent'/exp/mj) AND [embase]/lim NOT ([embase]/lim AND [medline]/lim) AND 'systematic review'/de
Referencias identificadas	221

Tipo de búsqueda	Nueva
Base de datos	Lilacs
Plataforma	BVS
Fecha de búsqueda	28/octubre/2020
Rango de fecha de búsqueda	Últimos 5 años
Restricciones de lenguaje	ninguno
Otros límites	Revisiones sistemáticas
Estrategia de búsqueda	((Pre-Exposure Prophylaxis) OR (PrEP)) ) AND ((Daily) OR (every day) OR (intermittent) OR (On demand)) AND (HIV)
Referencias identificadas	0

Tipo de búsqueda	Nueva
Base de datos	Scopus
Plataforma	Scopus
Fecha de búsqueda	05/noviembre/2020
Rango de fecha de búsqueda	Últimos 5 años

Restricciones de lenguaje	ninguno
Otros límites	Revisiones sistemáticas
Estrategia de búsqueda	( ( TITLE-ABS-KEY ( "high risk behavior" OR "high risk behaviors" OR "sexual behavior" OR "human immunodeficiency virus" OR "human immunodeficiency virus 1" OR "daily" OR "every day" OR "non daily" OR "nondaily" OR "on demand" OR "event based" OR "2 1 1" ) ) AND ( TITLE-ABS-KEY ( "pre exposure prophylaxis" OR "preexposure chemoprophylaxis" OR "antiretroviral prophylaxis" OR "anti retroviral agents" ) ) ) AND ( KEY ( "systematic review" ) ) 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 ) ) )
Referencias identificadas	171

Tipo de búsqueda	Nueva
Base de datos	Open Grey
Plataforma	
Fecha de búsqueda	3/noviembre/2020
Rango de fecha de búsqueda	Últimos 5 años
Restricciones de lenguaje	Ninguno
Otros límites	Ninguno
Estrategia de búsqueda	1. HIV AND (prophylaxis OR prevention)→0 2. HIV AND ( prophylaxis OR prevention OR (TDF AND FTC) OR (FTC AND TDF) OR (tenofovir AND emtricitabine) OR (emtricitabine AND tenofovir) OR ("Tenofovir Disoproxil Fumarate" AND emtricitabine) OR "dolutegravir" OR "dolutegravir" OR "Raltegravir Potassium" OR "Raltegravir" OR "Darunavir" OR "Darunavir" OR darunavir OR ritonavir OR "Ritonavir" OR "Ritonavir" OR "Atazanavir Sulfate" OR "Atazanavir" OR (atazanavir AND ritonavir ) OR "emtricitabine tenofovir alafenamide" OR "emtricitabine tenofovir alafenamide" OR (FTC AND TAF ) OR (TAF AND FTC) OR ("tenofovir alafenamide" AND emtricitabin*))→0
Referencias identificadas	0

Tipo de búsqueda	Nueva
Base de datos	Cochrane Library
Plataforma	Cochrane Library
Fecha de búsqueda	27/octubre/2020
Rango de fecha de búsqueda	Últimos 5 años
Restricciones de lenguaje	ninguno
Otros límites	Enfermedades infecciosas
Estrategia de búsqueda	pre exposure prophylaxis OR antiretroviral prophylaxis OR antiretroviral prophylaxis OR anti retroviral agents
Referencias identificadas	8

Tipo de búsqueda	Nueva
Base de datos	Google Scholar
Plataforma	Google Scholar
Fecha de búsqueda	27/octubre/2020
Rango de fecha de búsqueda	Últimos 5 años
Restricciones de lenguaje	Ninguno
Otros límites	Ninguno
Estrategia de búsqueda	(pre exposure prophylaxis OR antiretroviral prophylaxis OR antiretroviral prophylaxis OR HIV) AND systematic review
Referencias identificadas	16800

## Pregunta 2

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

Base de datos	Medline
Plataforma	Pubmed
Fecha de búsqueda	23/octubre/2020
Rango de fecha de búsqueda	Últimos 5 años
Restricciones de lenguaje	ninguno
Otros límites	revisiones alta especificidad
Estrategia de búsqueda	<p>((("HIV"[Mesh:NoExp] OR HIV-1 [MeSH]) OR (Occupational exposure [MeSH] OR occupational exposure [tiab] OR non-occupational exposure [tiab] OR sexual exposure [tiab] OR sexual assault [tiab])) OR (Post-Exposure Prophylaxis [MeSH] OR Post-Exposure Prophylaxis [tiab])) AND (((((((((((((((((TDF/FTC [tiab] OR FTC/TDF [tiab] OR Tenofovir disoproxil fumarate emtricitabine [tiab] OR Emtricitabine, Tenofovir Disoproxil Fumarate Drug Combination [MeSH]) OR (TAF/FTC [tiab] OR FTC/TAF [tiab] OR Tenofovir alafenamide emtricitabine [tiab] OR emtricitabine tenofovir alafenamide [Supplementary Concept])) OR (TDF/3TC [tiab] OR 3TC/TDF [tiab] OR Tenofovir disoproxil fumarate lamivudine [tiab] OR lamivudine, tenofovir disoproxil fumarate drug combination [Supplementary Concept])) OR (ABC/3TC [tiab] OR 3TC/ABC [tiab] OR Abacavir Lamivudine [tiab] OR abacavir, lamivudine drug combination [Supplementary Concept])) OR (AZT/3TC [tiab] OR 3TC/AZT [tiab] OR Zidovudine lamivudine [tiab] OR lamivudine, zidovudine drug combination [Supplementary Concept])) OR (EFV [tiab] OR Efavirenz [tiab] OR efavirenz [Supplementary Concept])) OR (RPV [tiab] OR Rilpivirine [tiab] OR Rilpivirine [MeSH])) OR (ETR [tiab] OR Etravirine [tiab] OR etravirine [Supplementary Concept])) OR (DOR [tiab] OR Doravirine [tiab] OR DORAVIRINE [Supplementary Concept])) OR (LPV/r [tiab] OR Lopinavir [tiab] OR Lopinavir ritonavir [tiab] OR LPV [tiab] OR Lopinavir [MeSH] OR lopinavir-ritonavir drug combination [Supplementary Concept])) OR (ATV [tiab] OR Atazanavir [tiab] OR ATV/r [tiab] OR Atazanavir ritonavir [tiab] OR Atazanavir Sulfate [MeSH] OR ATV/c [tiab] OR Atazanavir cobicistat [tiab])) OR (DRV [tiab] OR Darunavir [tiab] OR DRV/r [tiab] OR Darunavir ritonavir [tiab] OR Darunavir [MeSH] OR DRV/c [tiab] OR Darunavir cobicistat [tiab])) OR (RAL [tiab] OR Raltegravir [tiab] OR Raltegravir Potassium [MeSH])) OR (DTG [tiab] OR Dolutegravir [tiab] OR dolutegravir [Supplementary Concept])) OR (EVG [tiab] OR Elvitegravir [tiab] OR EVG/c [tiab] OR Elvitegravir cobicistat [tiab] OR Elvitegravir, Cobicistat, Emtricitabine, Tenofovir Disoproxil Fumarate Drug Combination</p>

	[MeSH])) OR (BIC [tiab] OR Bictegravir [tiab] OR bictegravir [Supplementary Concept])) OR (MVC [tiab] OR Maraviroc [tiab] OR Maraviroc [MeSH])) OR (CAB [tiab] OR Cabotegravir [tiab] OR GSK1265744 [Supplementary Concept])) Filters: Systematic Review
Referencias identificadas	35

Tipo de búsqueda	Nueva
Base de datos	Embase
Plataforma	Embase
Fecha de búsqueda	23/octubre/2020
Rango de fecha de búsqueda	Últimos 5 años
Restricciones de lenguaje	ninguno
Otros límites	revisiones alta especificidad
Estrategia de búsqueda	('human immunodeficiency virus'/exp/mj OR 'human immunodeficiency virus 1'/exp/mj OR 'occupational exposure'/exp/mj OR 'non-occupational exposure':ab,ti OR 'sexual exposure':ab,ti OR 'sexual assault'/exp/mj OR 'post exposure prophylaxis'/exp/mj) AND 'emtricitabine plus tenofovir disoproxil'/exp/mj OR 'tenofovir disoproxil'/exp/mj OR 'tenofovir alafenamide'/exp/mj OR 'abacavir plus lamivudine'/exp/mj OR 'lamivudine plus zidovudine'/exp/mj OR 'tenofovir lamivudine':ab,ti OR 'efavirenz'/exp/mj OR 'rilpivirine'/exp/mj OR 'etravirine'/exp/mj OR 'doravirine'/exp/mj OR 'lopinavir plus ritonavir'/exp/mj OR 'atazanavir plus ritonavir'/exp/mj OR 'atazanavir plus cobicistat'/exp/mj OR 'darunavir plus ritonavir'/exp/mj OR 'cobicistat plus darunavir'/exp/mj OR 'dolutegravir'/exp/mj OR 'raltegravir'/exp/mj OR 'bictegravir'/exp/mj OR 'elvitegravir'/exp/mj OR 'maraviroc'/exp/mj OR 'cabotegravir'/exp/mj AND [embase]/lim NOT ([embase]/lim AND [medline]/lim) AND 'systematic review'/de
Referencias identificadas	45

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

Base de datos	Lilacs
Plataforma	BVS
Fecha de búsqueda	29/octubre/2020
Rango de fecha de búsqueda	Últimos 5 años
Restricciones de lenguaje	ninguno
Otros límites	Revisiones sistemáticas
Estrategia de búsqueda	(post exposure prophylaxis) OR (PEP)) AND ((HIV) OR (human immuno?deficiency virus))
Referencias identificadas	0

Tipo de búsqueda	Nueva
Base de datos	Scopus
Plataforma	Scopus
Fecha de búsqueda	05/noviembre/2020
Rango de fecha de búsqueda	Últimos 5 años
Restricciones de lenguaje	ninguno
Otros límites	Revisiones sistemáticas
Estrategia de búsqueda	( ( TITLE-ABS-KEY ( "human immunodeficiency virus" OR "human immunodeficiency virus 1" OR "occupational exposure" OR "non-occupational exposure" OR "sexual exposure" OR "sexual assault" OR "post exposure prophylaxis" ) ) AND ( TITLE-ABS-KEY ( "emtricitabine plus tenofovir disoproxil" OR "tenofovir disoproxil" OR "tenofovir alafenamide" OR "abacavir plus lamivudine" OR "lamivudine plus zidovudine" OR "tenofovir lamivudine" OR "efavirenz" OR "rilpivirine" OR "etravirine" OR "doravirine" OR "lopinavir plus ritonavir" OR "atazanavir plus ritonavir" OR "atazanavir plus cobicistat" OR "darunavir plus ritonavir" OR "cobicistat plus darunavir" OR "dolutegravir" OR "raltegravir" OR "bictegravir" OR "elvitegravir" OR "maraviroc" OR "cabotegravir" ) ) ) AND ( KEY ( "systematic review" ) ) 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 ) )
Referencias identificadas	130

Tipo de búsqueda	Nueva
Base de datos	Open Grey
Plataforma	
Fecha de búsqueda	3/noviembre/2020
Rango de fecha de búsqueda	Últimos 5 años
Restricciones de lenguaje	Ninguno
Otros límites	Ninguno
Estrategia de búsqueda	<p>1. HIV AND (prophylaxis OR prevention)→0</p> <p>2. HIV AND ((prophylaxis OR prevention) OR TDF/FTC OR FTC/TDF OR tenofovir/emtricitabine OR emtricitabine/tenofovir OR Tenofovir Disoproxil Fumarate/emtricitabine OR "dolutegravir" OR "dolutegravir" OR "Raltegravir Potassium" OR "Raltegravir" OR "Darunavir" OR "Darunavir" OR darunavir/ritonavir OR "Ritonavir" OR "Ritonavir" OR "Atazanavir Sulfate" OR "Atazanavir" OR atazanavir/ritonavir OR "emtricitabine tenofovir alafenamide" OR "emtricitabine tenofovir alafenamide" OR FTC/TAF OR TAF/FTC OR tenofovir alafenamide/emtricitabine) →0</p>
Referencias identificadas	0

Tipo de búsqueda	Nueva
Base de datos	Cochrane Library
Plataforma	Cochrane Library
Fecha de búsqueda	27/octubre/2020
Rango de fecha de búsqueda	Últimos 5 años
Restricciones de lenguaje	ninguno

Otros límites	Enfermedades infecciosas
Estrategia de búsqueda	Occupational exposure OR non-occupational exposure OR sexual exposure OR sexual assault OR Post-Exposure Prophylaxis
Referencias identificadas	3

Tipo de búsqueda	Nueva
Base de datos	Google Scholar
Plataforma	Google Scholar
Fecha de búsqueda	27/octubre/2020
Rango de fecha de búsqueda	Últimos 5 años
Restricciones de lenguaje	Ninguno
Otros límites	Ninguno
Estrategia de búsqueda	(Occupational exposure OR non-occupational exposure OR sexual exposure OR sexual assault OR Post-Exposure Prophylaxis) AND HIV AND systematic review
Referencias identificadas	13500

### **Estrategias de búsqueda – Revisión sistemática estudios primarios**

#### **Pregunta 1.**

##### **Pregunta 1.1.**

Tipo de búsqueda	Nueva
Base de datos	Medline
Plataforma	Pubmed
Fecha de búsqueda	6/diciembre/2020
Rango de fecha de búsqueda	Desde el inicio
Restricciones de lenguaje	ninguno

Otros límites	no
Estrategia de búsqueda	((("HIV"[MeSH Terms] OR "HIV infections"[MeSH Terms] OR "HIV"[Title/Abstract]) AND ("pre-exposure prophylaxis"[MeSH Terms] OR "preexposure chemoprophylaxis"[Title/Abstract] OR "prep" [Title/Abstract])) AND ("antiretroviral prophylaxis"[Title/Abstract] OR "Anti-retroviral agents"[MeSH Terms]))
Referencias identificadas	1693

Tipo de búsqueda	Nueva
Base de datos	Embase
Plataforma	Embase
Fecha de búsqueda	6/diciembre/2020
Rango de fecha de búsqueda	Desde el inicio
Restricciones de lenguaje	ninguno
Otros límites	no
Estrategia de búsqueda	((('human immunodeficiency virus'/exp/mj OR 'human immunodeficiency virus infection'/exp/mj OR 'human immunodeficiency virus':ab,ti) AND 'pre-exposure prophylaxis'/exp/mj OR 'pre-exposure prophylaxis':ab,ti) AND 'antiretrovirus agent'/exp/mj AND [embase]/lim NOT ([embase]/lim AND [medline]/lim))
Referencias identificadas	224

Tipo de búsqueda	Nueva
Base de datos	Lilacs
Plataforma	BVS
Fecha de búsqueda	7/diciembre/2020
Rango de fecha de búsqueda	Desde el inicio
Restricciones de lenguaje	ninguno

Otros límites	
Estrategia de búsqueda	((Pre-Exposure Prophylaxis) OR (PrEP)) AND (HIV)
Referencias identificadas	0

Tipo de búsqueda	Nueva
Base de datos	Scopus
Plataforma	Scopus
Fecha de búsqueda	6/diciembre/2020
Rango de fecha de búsqueda	Sin limite
Restricciones de lenguaje	ninguno
Otros límites	no
Estrategia de búsqueda	( TITLE-ABS-KEY ( "HIV" ) ) AND ( TITLE-ABS-KEY ( "pre-exposure prophylaxis" ) ) AND ( TITLE-ABS-KEY ( "antiretroviral agents" ) )
Referencias identificadas	36

Tipo de búsqueda	Nueva
Base de datos	Open Grey
Plataforma	Open grey
Fecha de búsqueda	29/noviembre/2020
Rango de fecha de búsqueda	Desde el inicio
Restricciones de lenguaje	ninguno
Otros límites	ninguno
Estrategia de búsqueda	1. HIV AND (prophylaxis OR prevention)→0 2. HIV AND ((prophylaxis OR prevention) OR Tenofovir" OR "Tenofovir" OR TDF OR "Tenofovir Disoproxil Fumarate" OR (TDF AND FTC) OR (FTCAND TDF) OR (tenofovir AND emtricitabin*) OR (emtricitabin* AND tenofovir) OR (Tenofovir

	Disoproxil Fumarat* AND emtricitabin*) OR "emtricitabine tenofovir alafenamide" OR "emtricitabine tenofovir alafenamide" OR ("FTC" AND "TAF") OR ("TAF"AND "FTC") OR (tenofovir alafenamid* AND emtricitabi*) OR (3TC AND TDF) OR (TDF AND 3TC) OR (lamivudin* AND tenofovir) OR ("tenofovir disoproxil fumarate" AND lamivudin*) OR Maraviroc OR Rilpivirine OR Dapivirine OR Cabotegravir)→0
Referencias identificadas	0

Tipo de búsqueda	Nueva
Base de datos	Cochrane Library
Plataforma	Cochrane Library
Fecha de búsqueda	29/octubre/2020
Rango de fecha de búsqueda	Desde el inicio
Restricciones de lenguaje	Ninguno
Otros límites	Enfermedades infecciosas
Estrategia de búsqueda	
Referencias identificadas	

Tipo de búsqueda	Nueva
Base de datos	Google Scholar
Plataforma	Google Scholar
Fecha de búsqueda	6/diciembre/2020
Rango de fecha de búsqueda	Desde el inicio
Restricciones de lenguaje	Ninguno
Otros límites	Ninguno
Estrategia de búsqueda	("pre-exposure prophylaxis") AND ("HIV") AND ("antiretroviral agents")

Referencias identificadas	2270
---------------------------	------

## Pregunta 1.2.

Tipo de búsqueda	Nueva
Base de datos	Medline
Plataforma	Pubmed
Fecha de búsqueda	6/diciembre/2020
Rango de fecha de búsqueda	Desde el inicio
Restricciones de lenguaje	ninguno
Otros límites	no
Estrategia de búsqueda	((("HIV"[MeSH Terms] OR "HIV infections"[MeSH Terms] OR "HIV"[Title/Abstract]) AND ("pre-exposure prophylaxis"[MeSH Terms] OR "pre-exposure chemoprophylaxis"[Title/Abstract] OR "pre-exposure prophylaxis"[Title/Abstract] OR "prep"[Title/Abstract])) AND ("daily" [Title/Abstract] OR "every day" [Title/Abstract] OR "non-daily" [Title/Abstract] OR "nondaily" [Title/Abstract] OR "On-demand" [Title/Abstract] OR "event-based" [Title/Abstract] OR "2-1-1" [Title/Abstract])
Referencias identificadas	691

Tipo de búsqueda	Nueva
Base de datos	Embase
Plataforma	Embase
Fecha de búsqueda	29/noviembre/2020
Rango de fecha de búsqueda	Últimos 5 años
Restricciones de lenguaje	ninguno
Otros límites	no

Estrategia de búsqueda	((('human immunodeficiency virus'/exp/mj OR 'human immunodeficiency virus infection'/exp/mj OR 'human immunodeficiency virus':ab,ti) AND 'pre-exposure prophylaxis'/exp/mj OR 'pre-exposure prophylaxis':ab,ti) AND ('antiretrovirus agent'/exp/mj) AND (daily:ab,ti OR 'non daily':ab,ti OR 'on demand therapy':ab,ti AND [embase]/lim NOT ([embase]/lim AND [medline]/lim)
Referencias identificadas	69

Tipo de búsqueda	Nueva
Base de datos	Lilacs
Plataforma	BVS
Fecha de búsqueda	29/noviembre/2020
Rango de fecha de búsqueda	Últimos 5 años
Restricciones de lenguaje	ninguno
Otros límites	no
Estrategia de búsqueda	((Pre-Exposure Prophylaxis) OR (PrEP)) ) AND ((Daily) OR (every day) OR (intermittent) OR (On demand)) AND (HIV)
Referencias identificadas	0

Tipo de búsqueda	Nueva
Base de datos	Scopus
Plataforma	Scopus
Fecha de búsqueda	6/diciembre/2020
Rango de fecha de búsqueda	Desde el inicio
Restricciones de lenguaje	ninguno
Otros límites	no
Estrategia de búsqueda	( ( TITLE-ABS-KEY ( "HIV" ) ) AND ( TITLE-ABS-KEY ( "pre-exposure prophylaxis" ) ) AND ( TITLE-ABS-KEY ( "antiretroviral

	agents" ) ) ) AND ( ( TITLE-ABS-KEY ( "daily" ) ) OR ( TITLE-ABS-KEY ( "on-demand" ) ) OR ( TITLE-ABS-KEY ( "2-1-1" ) ) )
Referencias identificadas	9

Tipo de búsqueda	Nueva
Base de datos	Open Grey
Plataforma	
Fecha de búsqueda	29/noviembre/2020
Rango de fecha de búsqueda	Últimos 5 años
Restricciones de lenguaje	Ninguno
Otros límites	Ninguno
Estrategia de búsqueda	<p>1. HIV AND (prophylaxis OR prevention)→0</p> <p>2. HIV AND ( prophylaxis OR prevention OR (TDF AND FTC) OR (FTC AND TDF) OR (tenofovir AND emtricitabine) OR (emtricitabine AND tenofovir) OR ("Tenofovir Disoproxil Fumarate" AND emtricitabine) OR "dolutegravir" OR "dolutegravir" OR "Raltegravir Potassium" OR "Raltegravir" OR "Darunavir" OR "Darunavir" OR darunavir OR ritonavir OR "Ritonavir" OR "Ritonavir" OR "Atazanavir Sulfate" OR "Atazanavir" OR (atazanavir AND ritonavir ) OR "emtricitabine tenofovir alafenamide" OR "emtricitabine tenofovir alafenamide" OR (FTC AND TAF ) OR (TAF AND FTC) OR ("tenofovir alafenamide" AND emtricitabin*)→0</p>
Referencias identificadas	0

Tipo de búsqueda	Nueva
Base de datos	Cochrane Library
Plataforma	Cochrane Library
Fecha de búsqueda	27/octubre/2020
Rango de fecha de búsqueda	Últimos 5 años

Restricciones de lenguaje	ninguno
Otros límites	Enfermedades infecciosas
Estrategia de búsqueda	pre exposure prophylaxis OR antiretroviral prophylaxis OR antiretroviral prophylaxis OR anti retroviral agents
Referencias identificadas	

Tipo de búsqueda	Nueva
Base de datos	Google Scholar
Plataforma	Google Scholar
Fecha de búsqueda	27/octubre/2020
Rango de fecha de búsqueda	Últimos 5 años
Restricciones de lenguaje	Ninguno
Otros límites	Ninguno
Estrategia de búsqueda	("pre-exposure prophylaxis") AND ("HIV") AND ("antiretroviral agents") AND ("daily" OR "on-demand" OR "2-1-1")
Referencias identificadas	1600

## Pregunta 2

Tipo de búsqueda	Nueva
Base de datos	Medline
Plataforma	Pubmed
Fecha de búsqueda	6/diciembre/2020
Rango de fecha de búsqueda	Desde el inicio
Restricciones de lenguaje	Ninguno
Otros límites	no
Estrategia de búsqueda	((("HIV"[MeSH Terms] OR "HIV infections"[MeSH Terms] OR "HIV"[Title/Abstract]) AND ("antiretroviral

	prophylaxis"[Title/Abstract] OR "Anti-retroviral agents"[MeSH Terms]) AND ("Occupational exposure" [MeSH] OR "occupational exposure" [Title/Abstract] OR "non-occupational exposure" [Title/Abstract] OR "sexual exposure" [Title/Abstract] OR "sexual assault" [Title/Abstract] OR "Post-Exposure Prophylaxis" [MeSH] OR "Post-Exposure Prophylaxis" [Title/Abstract])
Referencias identificadas	791

Tipo de búsqueda	Nueva
Base de datos	Embase
Plataforma	Embase
Fecha de búsqueda	29/noviembre/2020
Rango de fecha de búsqueda	Desde el inicio
Restricciones de lenguaje	ninguno
Otros límites	no
Estrategia de búsqueda	('human immunodeficiency virus'/exp/mj OR 'human immunodeficiency virus infection'/exp/mj) AND 'antiretrovirus agent'/exp/mj AND 'post exposure prophylaxis'/exp/mj AND [embase]/lim NOT ([embase]/lim AND [medline]/lim)
Referencias identificadas	24

Tipo de búsqueda	Nueva
Base de datos	Lilacs
Plataforma	BVS
Fecha de búsqueda	29/octubre/2020
Rango de fecha de búsqueda	Últimos 5 años
Restricciones de lenguaje	ninguno
Otros límites	Revisiones sistemáticas

Estrategia de búsqueda	(post exposure prophylaxis) OR (PEP)) AND ((HIV) OR (human immunodeficiency virus))
Referencias identificadas	0

Tipo de búsqueda	Nueva
Base de datos	Scopus
Plataforma	Scopus
Fecha de búsqueda	6/diciembre/2020
Rango de fecha de búsqueda	Desde el inicio
Restricciones de lenguaje	ninguno
Otros límites	no
Estrategia de búsqueda	( TITLE-ABS-KEY ( "HIV" ) ) AND ( TITLE-ABS-KEY ( "antiretroviral agents" ) ) AND ( ( TITLE-ABS-KEY ( "occupational exposure" ) ) OR ( TITLE-ABS-KEY ( "non-occupational exposure" ) ) OR ( TITLE-ABS-KEY ( "sexual assault" ) ) OR ( TITLE-ABS-KEY ( "post-exposure prophylaxis" ) ) )
Referencias identificadas	49

Tipo de búsqueda	Nueva
Base de datos	Open Grey
Plataforma	
Fecha de búsqueda	29/noviembre/2020
Rango de fecha de búsqueda	Últimos 5 años
Restricciones de lenguaje	Ninguno
Otros límites	Ninguno
Estrategia de búsqueda	1. HIV AND (prophylaxis OR prevention)→0 2. HIV AND ((prophylaxis OR prevention) OR TDF/FTC OR FTC/TDF OR tenofovir/emtricitabine OR emtricitabine/tenofovir OR Tenofovir Disoproxil Fumarate/emtricitabine OR

	"dolutegravir" OR "dolutegravir" OR "Raltegravir Potassium" OR "Raltegravir" OR "Darunavir" OR "Darunavir" OR darunavir/ritonavir OR "Ritonavir" OR "Ritonavir" OR "Atazanavir Sulfate" OR "Atazanavir" OR atazanavir/ritonavir OR "emtricitabine tenofovir alafenamide" OR "emtricitabine tenofovir alafenamide" OR FTC/TAF OR TAF/FTC OR tenofovir alafenamide/emtricitabine) →0
Referencias identificadas	0

Tipo de búsqueda	Nueva
Base de datos	Cochrane Library
Plataforma	Cochrane Library
Fecha de búsqueda	29/noviembre/2020
Rango de fecha de búsqueda	Últimos 5 años
Restricciones de lenguaje	ninguno
Otros límites	Enfermedades infecciosas
Estrategia de búsqueda	Occupational exposure OR non-occupational exposure OR sexual exposure OR sexual assault OR Post-Exposure Prophylaxis
Referencias identificadas	

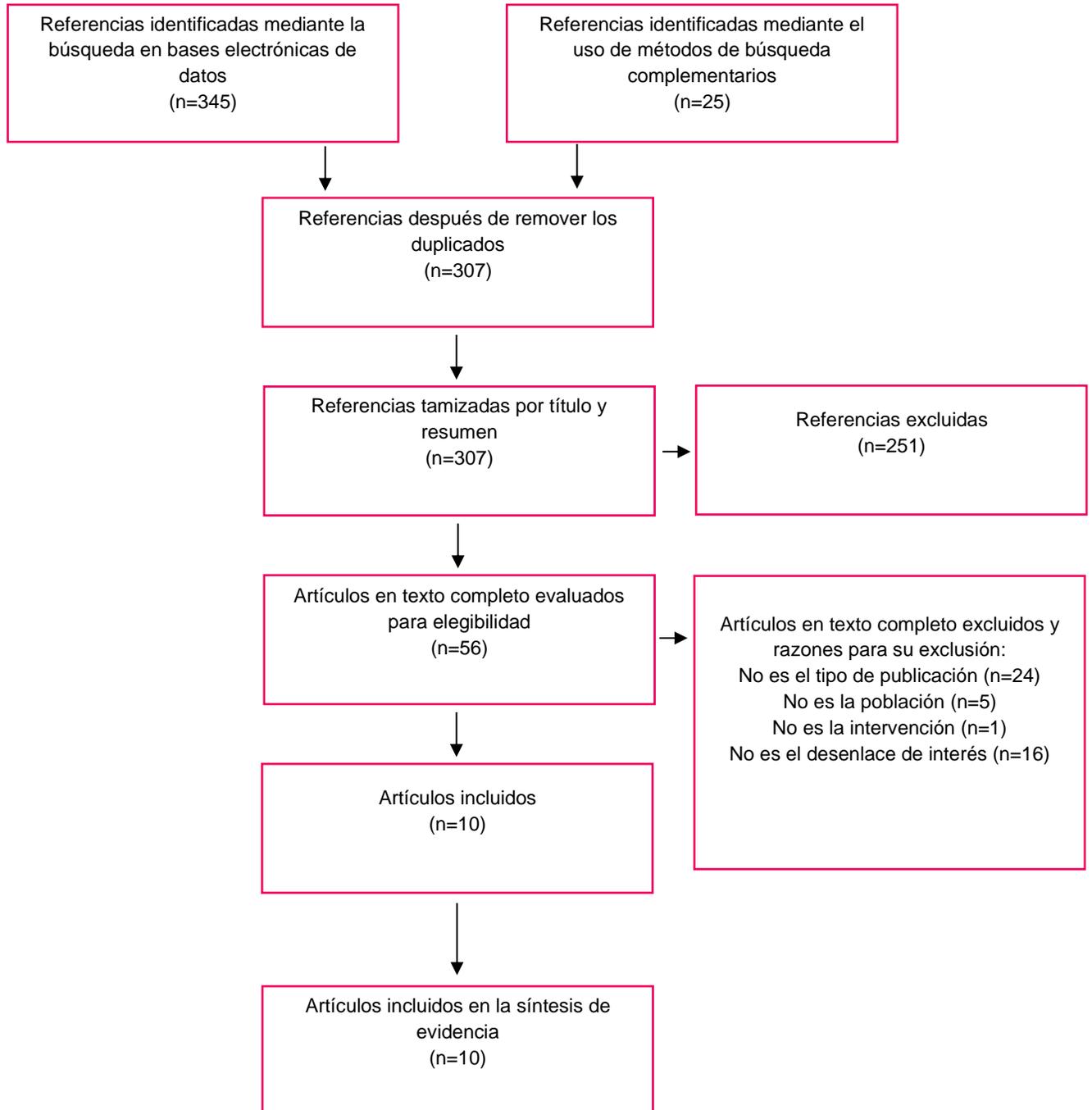
Tipo de búsqueda	Nueva
Base de datos	Google Scholar
Plataforma	Google Scholar
Fecha de búsqueda	6/diciembre/2020
Rango de fecha de búsqueda	Desde el inicio
Restricciones de lenguaje	Ninguno
Otros límites	Ninguno

Estrategia de búsqueda	("post-exposure prophylaxis") AND ("HIV") AND ("antiretroviral agents")
Referencias identificadas	1980

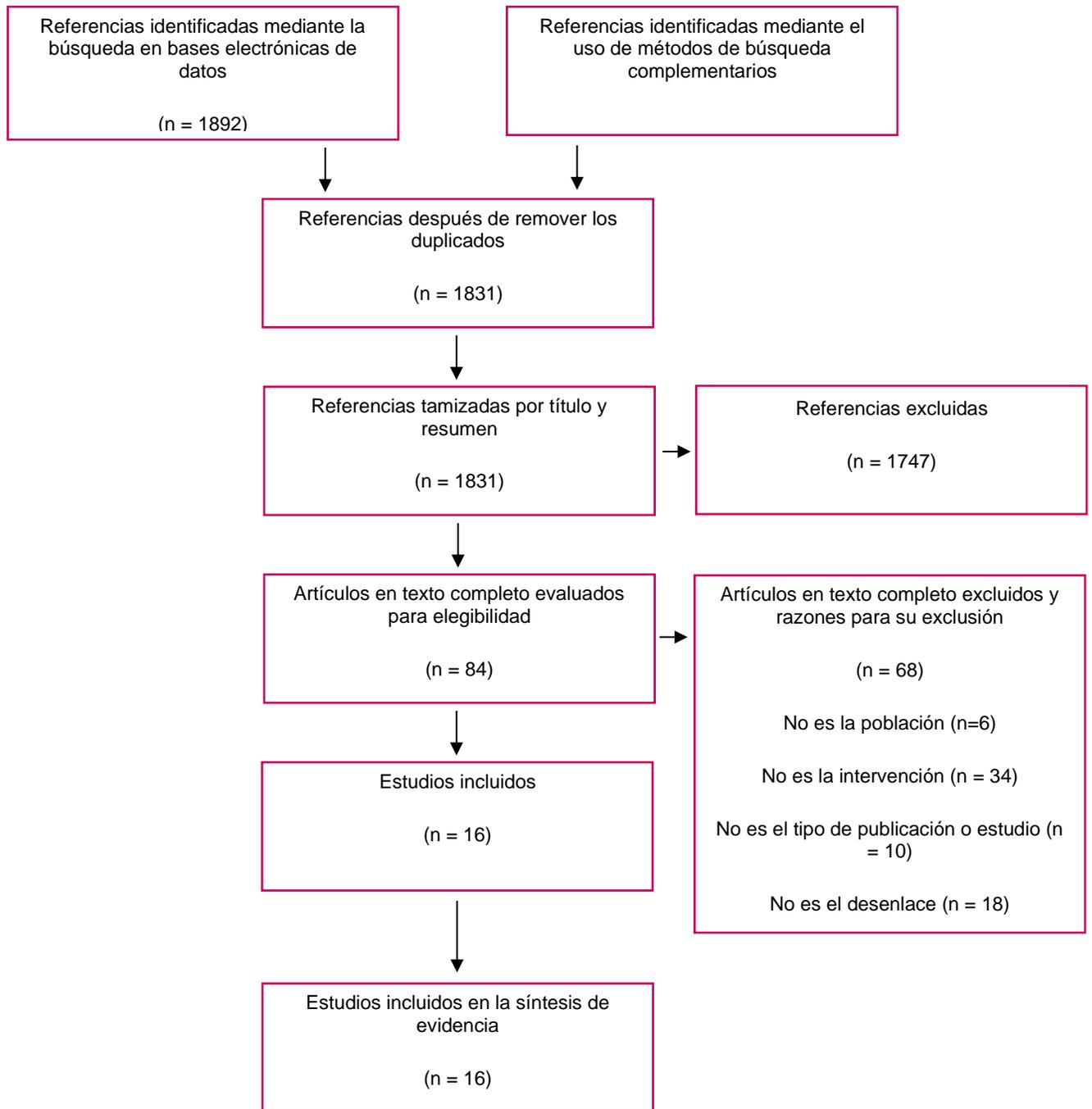
## Anexo 4.4 Diagramas de flujo PRISMA

### Pregunta 1

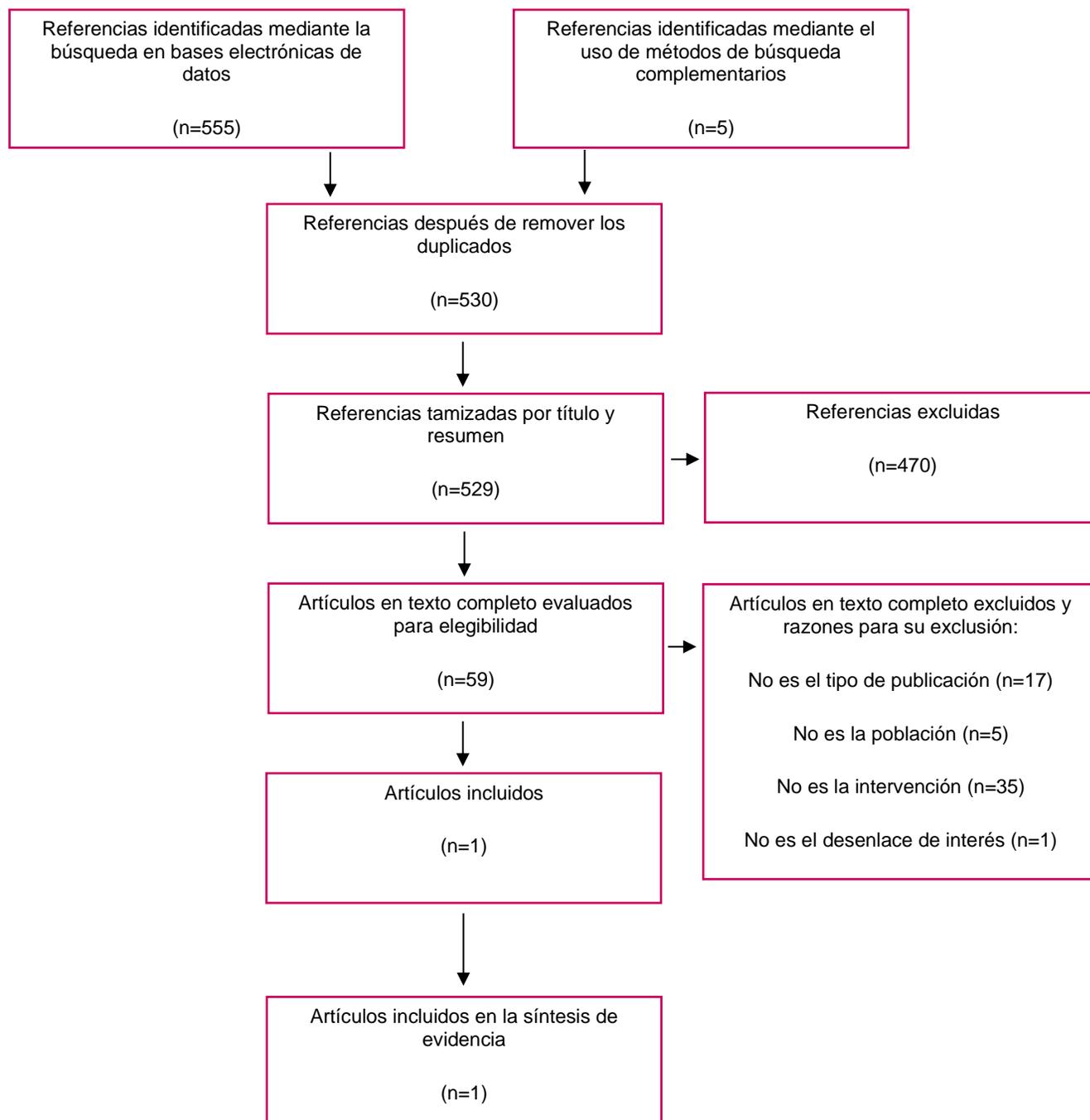
#### Subpregunta 1.1 Diagrama PRISMA: flujo de la búsqueda, tamización y selección de RSL.



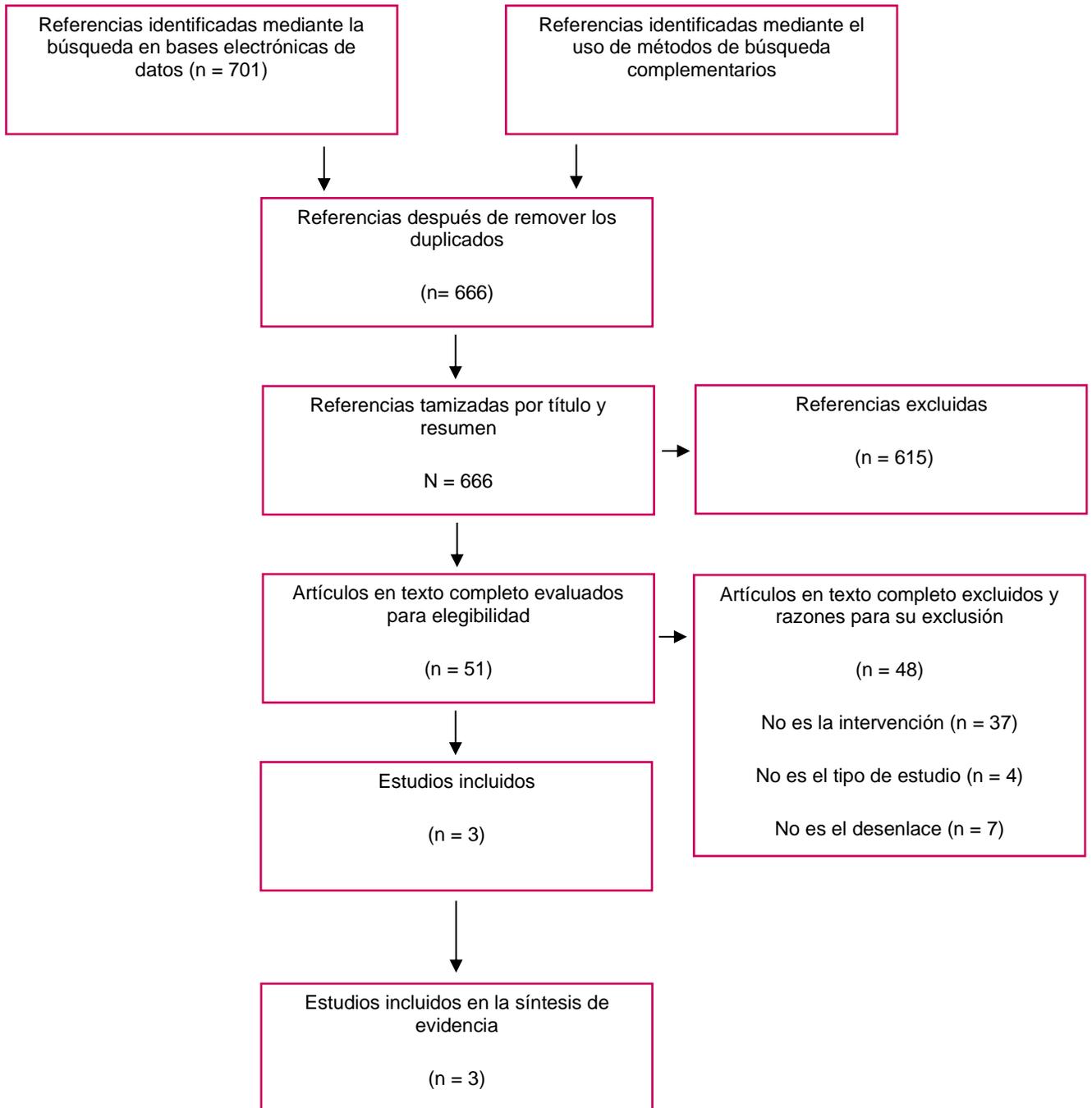
**Subpregunta 1.1 Diagrama PRISMA: flujo de la búsqueda, tamización y selección de estudios primarios.**



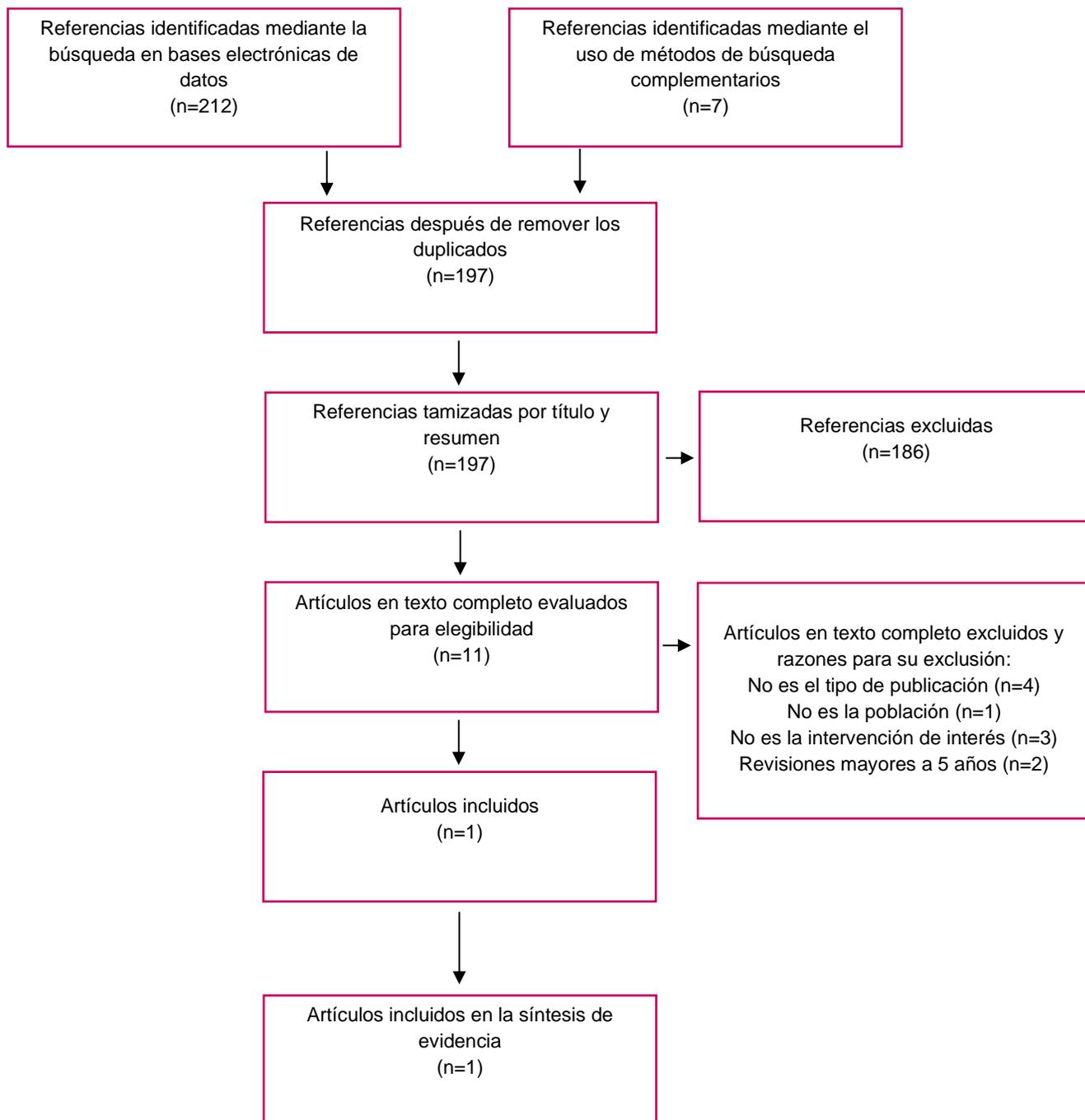
**Subpregunta 1.2. Diagrama PRISMA: flujo de la búsqueda, tamización y selección de RSL.**



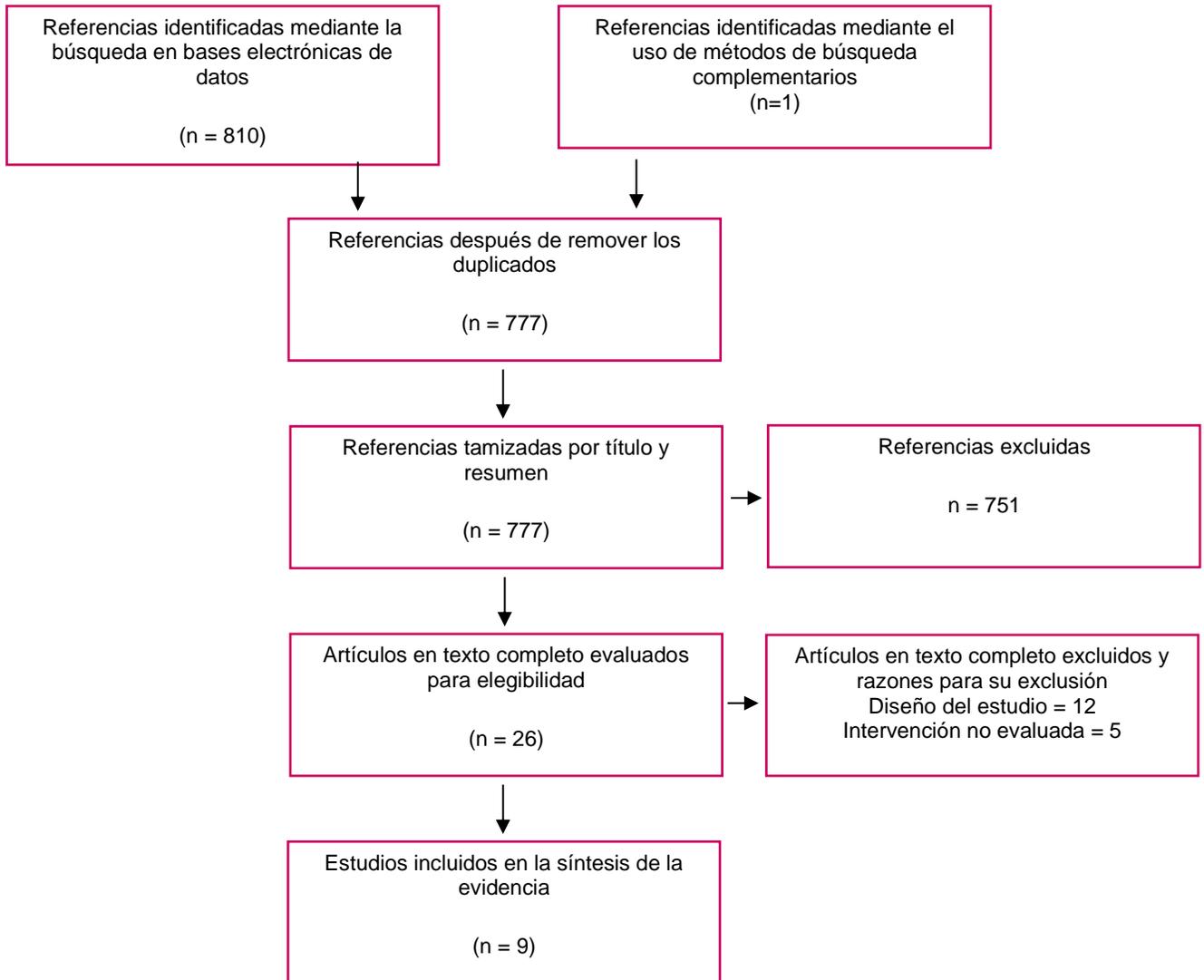
**Subpregunta 1.2 Diagrama PRISMA: flujo de la búsqueda, tamización y selección de estudios primarios.**



**Pregunta 2. Diagrama PRISMA: flujo de la búsqueda, tamización y selección de RSL.**



**Pregunta 2. Diagrama PRISMA: flujo de la búsqueda, tamización y selección de estudios primarios.**



## Anexo 4.5 Listado de estudios incluidos

### Pregunta 1

RSL

No.	Autor/Año	Título
1	Fonner VA - 2016	Effectiveness and safety of oral HIV preexposure prophylaxis for all populations.
2	Traeger MW- 2018	Effects of Pre-exposure Prophylaxis for the Prevention of Human Immunodeficiency Virus Infection on Sexual Risk Behavior in Men Who Have Sex With Men: A Systematic Review and Meta-analysis.
3	Huang X - 2018	Efficacy and safety of oral TDF-based pre-exposure prophylaxis for men who have sex with men: A systematic review and meta-analysis.
4	Yacoub R - 2016	Elevations in serum creatinine with tenofovir-based HIV pre-exposure prophylaxis: A meta-analysis of randomized placebo-controlled trials.
5	Okwundu CI - 2012	Antiretroviral pre-exposure prophylaxis (PrEP) for preventing HIV in high-risk individuals.
6	Joseph Davey DL - 2020	Emerging evidence from a systematic review of safety of pre-exposure prophylaxis for pregnant and postpartum women: where are we now and where are we heading?
7	Gibas KM - 2019	Drug Resistance During HIV Pre-Exposure Prophylaxis.
8	Pilkington V - 2018	How safe is TDF/FTC as PrEP? A systematic review and meta-analysis of the risk of adverse events in 13 randomised trials of PrEP.
9	Musekiwa A - 2020	Effectiveness of vaginal microbicides in preventing HIV transmission.
10	Werner RN - 2018	Incidence of sexually transmitted infections in men who have sex with men and who are at substantial risk of HIV infection – A meta-analysis of data from trials and observational studies of HIV pre-exposure prophylaxis.
11	Sidebottom D - 2018	A systematic review of adherence to oral pre-exposure prophylaxis for HIV - how can we improve uptake and adherence?

Estudios primarios

No.	Autor/Año	Título
1	Marrazzo JM - 2015	Tenofovir-Based Preexposure Prophylaxis for HIV Infection among African Women.
2	Peterson L - 2007	Tenofovir Disoproxil Fumarate for Prevention of HIV Infection in Women: A Phase 2, Double-Blind, Randomized, Placebo-Controlled Trial.
3	Van Damme L - 2012	Preexposure prophylaxis for HIV infection among African women.
4	Baeten JM - 2016	Use of a Vaginal Ring Containing Dapivirine for HIV-1 Prevention in Women
5	Nel A - 2016	Safety and Efficacy of a Dapivirine Vaginal Ring for HIV Prevention in Women.
6	Delany-Moretlwe S - 2018	Tenofovir 1% vaginal gel for prevention of HIV-1 infection in women in South Africa (FACTS-001): a phase 3, randomised, double-blind, placebo-controlled trial.
7	Abdool Karim Q - 2010	Effectiveness and Safety of Tenofovir Gel, an Antiretroviral Microbicide, for the Prevention of HIV Infection in Women.
8	Gulick RM - 2017	Safety and Tolerability of Maraviroc-Containing Regimens to Prevent HIV Infection in Women.
9	Choopanya K - 2013	Antiretroviral prophylaxis for HIV infection in injecting drug users in Bangkok, Thailand (the Bangkok Tenofovir Study): A randomised, double-blind, placebo-controlled phase 3 trial.
10	Thigpen MC - 2012	Antiretroviral Preexposure Prophylaxis for Heterosexual HIV Transmission in Botswana.

No.	Autor/Año	Título
11	Baeten JM - 2014	Single-agent tenofovir versus combination emtricitabine plus tenofovir for pre-exposure prophylaxis for HIV-1 acquisition: an update of data from a randomised, double-blind, phase 3 trial.
12	Grohskopf LA - 2013	Randomized trial of clinical safety of daily oral tenofovir disoproxil fumarate among HIV-uninfected men who have sex with men in the United States.
13	Molina J-M - 2015	On-Demand Preexposure Prophylaxis in Men at High Risk for HIV-1 Infection.
14	Hoorneborg E - 2019	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.
15	Vuylsteke B - 2019	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.
16	Gulick RM - 2017	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)
17	Grant RM - 2010	Preexposure chemoprophylaxis for HIV prevention in men who have sex with men.
18	Baeten JM - 2012	Antiretroviral Prophylaxis for HIV Prevention in Heterosexual Men and Women.
19	Mayer KH - 2020	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.

## Pregunta 2

RSL

No.	Autor/Año	Título
1	Fernández I - 2020	Fernández I, de Lazzari E, Inciarte A, Diaz-Brito V, Milinkovic A, Arenas-Pinto A, et al. Network meta-analysis of post-exposure prophylaxis randomized clinical trials. HIV Med. 2020 Oct;

## Estudios primarios

No.	Autor/Año	Título
1	Mayer KH - 2017	Optimal HIV Postexposure Prophylaxis Regimen Completion With Single Tablet Daily Elvitegravir/Cobicistat/Tenofovir Disoproxil Fumarate/Emtricitabine Compared With More Frequent Dosing Regimens.
2	Inciarte A - 2017	Tenofovir disoproxil fumarate/emtricitabine plus ritonavir-boosted lopinavir or cobicistat-boosted elvitegravir as a single-tablet regimen for HIV post-exposure prophylaxis.
3	Fätkenheuer G - 2016	PEPDar: A randomized prospective noninferiority study of ritonavir-boosted darunavir for HIV post-exposure prophylaxis.
4	Milinkovic A - 2017	Randomized controlled trial of the tolerability and completion of maraviroc compared with Kaletra® in combination with Truvada® for HIV post-exposure prophylaxis (MiPEP Trial).
5	Leal L - 2016	A randomized clinical trial comparing ritonavir-boosted lopinavir versus maraviroc each with tenofovir plus emtricitabine for post-exposure prophylaxis for HIV infection.
6	Leal L - 2016	A randomized clinical trial comparing ritonavir-boosted lopinavir versus raltegravir each with tenofovir plus emtricitabine for post-exposure prophylaxis for HIV infection.
7	Thomas R - 2015	Adherence to Post-Exposure Prophylaxis (PEP) and Incidence of HIV Seroconversion in a Major North American Cohort
8	Díaz-Brito V - 2011	Post-exposure prophylaxis for HIV infection: a clinical trial comparing lopinavir/ritonavir versus atazanavir each with zidovudine/lamivudine.
9	McAllister JW - 2017	Dolutegravir with tenofovir disoproxil fumarate–emtricitabine as HIV postexposure prophylaxis in gay and bisexual men.

## Anexo 4.6 Listado de estudios excluidos

### Sub- Pregunta 1.1

N°	Autor – año	Título	Razón de la exclusión
1	Bekker – 2020	Safety and tolerability of injectable Rilpivirine LA in HPTN 076: A phase 2 HIV pre-exposure prophylaxis study in women	Población
2	Post – 2019	DISCOVER in Europe: A sub-analysis of the phase 3 randomized, controlled trial of daily emtricitabine/tenofovir alafenamide (F/TAF) or emtricitabine/tenofovir disoproxil fumarate (F/TDF) for HIV pre-exposure prophylaxis (PrEP)	Población
3	Mills – 2019	Renal outcomes for participants taking F/TAF vs. F/TDF for HIV PrEP in the DISCOVER trial	Tipo de Publicación
4	Nickolas – 2019	Impact of Tenofovir-Based Pre-exposure Prophylaxis on Biomarkers of Bone Formation, Bone Resorption, and Bone Mineral Metabolism in HIV-Negative Adults	Desenlace
5	Havens – 2019	Acceptability and Feasibility of a Pharmacist-Led Human Immunodeficiency Virus Pre-Exposure Prophylaxis Program in the Midwestern United States	Desenlace
6	Spinner – 2019	DISCOVER study for HIV pre-exposure prophylaxis (PrEP): F/TAF has a more rapid onset and longer sustained duration of HIV protection compared with F/TDF	Desenlace
7	Baeten – 2018	High uptake and reduced HIV-1 incidence in an open-label trial of the dapivirine ring	Tipo de publicación
8	Tolley – 2018	Acceptability of long-acting injectable cabotegravir (CAB LA) in HIV-uninfected individuals: HPTN 077	Desenlace
9	Hunt – 2018	PrEP access and adherence: Identifying barriers and assessing the utility of tenofovir urine testing	Desenlace
10	Chaix – 2018	Effect of on-demand oral preexposure prophylaxis with tenofovir/emtricitabine on herpes simplex virus-1/2 incidence among men who have sex with men: A substudy of the ANRS IPERGAY trial	Desenlace
11	Van Der Straten – 2017	Favoring "peace of Mind": A Qualitative Study of African Women's HIV Prevention Product Formulation Preferences from the MTN-020/ASPIRE Trial	Intervención
12	Bekker – 2017	HPTN 076: TMC278 la safe, tolerable, and acceptable for HIV preexposure prophylaxis	Desenlace

N°	Autor – año	Título	Razón de la exclusión
13	Bernard – 2016	Cost-effectiveness of HIV preexposure prophylaxis for people who inject drugs in the United States	Intervención
14	Mugwanya – 2016	Rare incidence of proximal tubular dysfunction with tenofovir-based chemoprophylaxis	Tipo de publicación
15	Scheckter – 2016	Growth and development of infants born to women enrolled in a clinical trial of tenofovir-based pre-exposure prophylaxis for HIV prevention	Tipo de publicación
16	Gupta – 2015	An RCT of rilpivirine vs efavirenz on cardiovascular risk in healthy volunteers	Población
17	Garrett – 2015	HIV disease progression in seroconvertors from the CAPRISA 004 tenofovir gel pre-exposure prophylaxis trial	Desenlace
18	Gupta – 2015	A randomized, controlled trial of the effect of rilpivirine versus efavirenz on cardiovascular risk in healthy volunteers	Población
19	Chen – 2014	Safety and Pharmacokinetics/Pharmacodynamics of Dapivirine and Maraviroc Vaginal Rings	Intervención
20	Marrazzo – 2013	Herpes simplex virus (HSV) infection in the VOICE (MTN 003) study: Pre-exposure prophylaxis (PrEP) for HIV with daily use of oral tenofovir, oral tenofovir-emtricitabine, or vaginal tenofovir gel	Tipo de publicación
21	Boily – 2011	Oral antiretroviral pre-exposure prophylaxis reduces the risk of HIV acquisition among men who have sex with men	Desenlace
22	Patel – 2018	Pre-exposure prophylaxis for HIV prevention preferences among young adult African American men who have sex with men.	Intervención
23	Zhang – 2019	Modelling the Epidemiological Impact and Cost-Effectiveness of PrEP for HIV Transmission in MSM in China.	Intervención
24	Price – 2016	Cost-Effectiveness of Pre-exposure HIV Prophylaxis During Pregnancy and Breastfeeding in Sub-Saharan Africa.	Intervención
25	Shen – 2018	The cost-effectiveness of oral HIV pre-exposure prophylaxis and early antiretroviral therapy in the presence of drug resistance among men who have sex with men in San Francisco.	Intervención

N°	Autor – año	Título	Razón de la exclusión
26	Ong – 2017	Economic evaluation of HIV pre-exposure prophylaxis among men-who-have-sex-with-men in England in 2016.	Intervención
27	Van de Vijver – 2019	Cost-effectiveness and budget effect of pre-exposure prophylaxis for HIV-1 prevention in Germany from 2018 to 2058.	Intervención
28	Weis – 2016	Preexposure prophylaxis-selected drug resistance decays rapidly after drug cessation.	Diseño estudio
29	Gilbert – 2019	PrEP Discontinuation and Prevention-Effective Adherence: Experiences of PrEP Users in Ugandan HIV Serodiscordant Couples.	Intervención
30	Sun – 2019	Access to HIV Pre-exposure Prophylaxis in Practice Settings: a Qualitative Study of Sexual and Gender Minority Adults' Perspectives.	Desenlace
31	Donnell – 2017	The effect of oral preexposure prophylaxis on the progression of HIV-1 seroconversion.	Población
32	Fransen – 2017	Detection of new HIV infections in a multicentre HIV antiretroviral pre-exposure prophylaxis trial.	Intervención
33	Murray – 2018	Satisfaction and acceptability of cabotegravir long-acting injectable suspension for prevention of HIV: Patient perspectives from the ECLAIR trial.	Intervención
34	Glaubius – 2016	Cost-effectiveness of Injectable Preexposure Prophylaxis for HIV Prevention in South Africa.	Intervención
35	Mansoor – 2019	Integrated provision of topical pre-exposure prophylaxis in routine family planning services in South Africa: a non-inferiority randomized controlled trial.	Diseño estudio
36	Husnik – 2017	Implementation of a Novel Adherence Monitoring Strategy in a Phase III, Blinded, Placebo-Controlled, HIV-1 Prevention Clinical Trial.	Intervención
37	Chakrapani – 2020	Acceptability of HIV Pre-Exposure Prophylaxis Among Transgender Women in India: A Qualitative Investigation.	Desenlace
38	Pyra – 2018	Brief Report: PrEP Use During Periods of HIV Risk Among East African Women in Serodiscordant Relationships.	Intervención
39	Mugwanya – 2016	Low Risk of Proximal Tubular Dysfunction Associated With Emtricitabine-Tenofovir Disoproxil Fumarate Preexposure Prophylaxis in Men and Women.	Diseño estudio

N°	Autor – año	Título	Razón de la exclusión
40	Mboup – 2018	Early antiretroviral therapy and daily pre-exposure prophylaxis for HIV prevention among female sex workers in Cotonou, Benin: a prospective observational demonstration study.	Desenlace
41	Martin – 2015	The impact of adherence to preexposure prophylaxis on the risk of HIV infection among people who inject drugs.	Desenlace
42	Mugwanya – 2016	Reversibility of Glomerular Renal Function Decline in HIV-Uninfected Men and Women Discontinuing Emtricitabine-Tenofovir Disoproxil Fumarate Pre-Exposure Prophylaxis.	Diseño estudio
43	Were – 2014	Pre-exposure prophylaxis does not affect the fertility of HIV-1-uninfected men.	Intervención
44	Jotwani – 2018	Pre-exposure Prophylaxis With Tenofovir Disoproxil Fumarate/Emtricitabine and Kidney Tubular Dysfunction in HIV-Uninfected Individuals.	Intervención
45	Chemnasiri – 2020	Facilitators and barriers affecting PrEP adherence among Thai men who have sex with men (MSM) in the HPTN 067/ADAPT Study.	Desenlace
46	Mirembe – 2016	Bone Mineral Density Changes Among Young, Healthy African Women Receiving Oral Tenofovir for HIV Preexposure Prophylaxis.	Intervención
47	Murnane – 2015	Estimating efficacy in a randomized trial with product nonadherence: application of multiple methods to a trial of preexposure prophylaxis for HIV prevention.	Intervención
48	Walensky – 2020	Comparative Pricing of Branded Tenofovir Alafenamide-Emtricitabine Relative to Generic Tenofovir Disoproxil Fumarate-Emtricitabine for HIV Preexposure Prophylaxis: A Cost-Effectiveness Analysis.	Intervención
49	Lehman – 2015	Risk of drug resistance among persons acquiring HIV within a randomized clinical trial of single- or dual-agent preexposure prophylaxis.	Diseño estudio
50	Heffron – 2017	Efficacy of oral pre-exposure prophylaxis (PrEP) for HIV among women with abnormal vaginal microbiota: a post-hoc analysis of the randomised, placebo-controlled Partners PrEP Study.	Intervención
51	Glidden – 2017	Brief Report: Recovery of Bone Mineral Density After Discontinuation of Tenofovir-Based HIV Pre-exposure Prophylaxis.	Intervención

N°	Autor – año	Título	Razón de la exclusión
52	Juusola – 2012	The cost-effectiveness of preexposure prophylaxis for HIV prevention in the United States in men who have sex with men.	Intervención
53	Montgomery – 2018	Reasons for nonadherence to the dapivirine vaginal ring: narrative explanations of objective drug-level results.	Desenlace
54	Kasonde – 2014	Bone mineral density changes among HIV-uninfected young adults in a randomised trial of pre-exposure prophylaxis with tenofovir-emtricitabine or placebo in Botswana.	Intervención
55	Solomon – 2016	The Safety of Tenofovir-Emtricitabine for HIV Pre-Exposure Prophylaxis (PrEP) in Individuals With Active Hepatitis B.	Intervención
56	Mabileau – 2015	HIV-serodiscordant couples desiring a child: 'treatment as prevention,' preexposure prophylaxis, or medically assisted procreation?	Intervención
57	Defechereux – 2016	Depression and Oral FTC/TDF Pre-exposure Prophylaxis (PrEP) Among Men and Transgender Women Who Have Sex With Men (MSM/TGW).	Intervención
58	Murnane – 2013	Efficacy of preexposure prophylaxis for HIV-1 prevention among high-risk heterosexuals: subgroup analyses from a randomized trial.	Intervención
59	Martin – 2014	Renal function of participants in the Bangkok tenofovir study--Thailand, 2005-2012.	Intervención
60	Liegler – 2014	HIV-1 drug resistance in the iPrEx preexposure prophylaxis trial.	Intervención
61	Peinado – 2013	Acceptability of oral versus rectal HIV preexposure prophylaxis among men who have sex with men and transgender women in Peru.	Intervención
62	Carballo-Diéguez – 2017	High levels of adherence to a rectal microbicide gel and to oral Pre-Exposure Prophylaxis (PrEP) achieved in MTN-017 among men who have sex with men (MSM) and transgender women.	Intervención
63	Deutsch – 2015	HIV pre-exposure prophylaxis in transgender women: a subgroup analysis of the iPrEx trial.	Intervención
64	Glidden – 2018	Metabolic Effects of Preexposure Prophylaxis With Coformulated Tenofovir Disoproxil Fumarate and Emtricitabine.	Desenlace

Nº	Autor – año	Título	Razón de la exclusión
65	Mutua – 2012	Safety and adherence to intermittent pre-exposure prophylaxis (PrEP) for HIV-1 in African men who have sex with men and female sex workers.	Intervención
66	Celum – 2014	Daily oral tenofovir and emtricitabine-tenofovir preexposure prophylaxis reduces herpes simplex virus type 2 acquisition among heterosexual HIV-1-uninfected men and women: a subgroup analysis of a randomized trial.	Desenlace
67	Mujugira – 2011	Characteristics of HIV-1 serodiscordant couples enrolled in a clinical trial of antiretroviral pre-exposure prophylaxis for HIV-1 prevention.	Intervención
68	Mugo – 2014	Pregnancy incidence and outcomes among women receiving preexposure prophylaxis for HIV prevention: a randomized clinical trial.	Desenlace

### Sub- pregunta 1.2

Nº	Autor – año	Título	Razón de la exclusión
1	Antoni – 2020	On-demand pre-exposure prophylaxis with tenofovir disoproxil fumarate plus emtricitabine among men who have sex with men with less frequent sexual intercourse: a post-hoc analysis of the ANRS IPERGAY trial.	Tipo de estudio
2	Bavinton – 2018	Viral suppression and HIV transmission in serodiscordant male couples: an international, prospective, observational, cohort study.	Intervención
3	Puppo – 2020	Becoming adherent to a preventive treatment for HIV: a qualitative approach.	Intervención
4	Durand – Salezki – 2018	Costs and benefits of on-demand HIV preexposure prophylaxis in MSM.	Intervención
5	Rael – 2018	Barriers and Facilitators to Oral PrEP Use Among Transgender Women in New York City.	Intervención
6	Mao – 2017	Acceptability of pre-exposure HIV prophylaxis clinical trial among MSM in Shenyang city	Intervención

N°	Autor – año	Título	Razón de la exclusión
7	Hosek – 2017	Safety and Feasibility of Antiretroviral Preexposure Prophylaxis for Adolescent Men Who Have Sex With Men Aged 15 to 17 Years in the United States.	Intervención
8	Dubov – 2018	Strategies to Implement Pre-exposure Prophylaxis with Men Who Have Sex with Men in Ukraine.	Intervención
9	Patel – 2018	Pre-exposure prophylaxis for HIV prevention preferences among young adult African American men who have sex with men.	Intervención
10	Beymer – 2018	Acceptability of Injectable and On-Demand Pre-Exposure Prophylaxis Among an Online Sample of Young Men Who Have Sex with Men in California.	Desenlace
11	Mgbako – 2019	Transactional Sex and Preferences for Pre-Exposure Prophylaxis (PrEP) Administration Modalities Among Men Who Have Sex With Men (MSM).	Intervención
12	Sigquier – 2019	First year of pre-exposure prophylaxis implementation in France with daily or on-demand tenofovir disoproxil fumarate/emtricitabine.	Intervención
13	Franks – 2018	Sex, PrEP, and Stigma: Experiences with HIV Pre-exposure Prophylaxis Among New York City MSM Participating in the HPTN 067/ADAPT Study.	Intervención
14	Qu – 2018	Adherence to pre-exposure prophylaxis among men who have sex with men: A prospective cohort study.	Intervención
15	Macapagal – 2020	PrEP Awareness, Uptake, Barriers, and Correlates Among Adolescents Assigned Male at Birth Who Have Sex with Males in the U.S.	Intervención
16	Price – 2016	Cost-Effectiveness of Pre-exposure HIV Prophylaxis During Pregnancy and Breastfeeding in Sub-Saharan Africa.	Intervención
17	Zimmermann – 2019 (129)	Motives for choosing, switching and stopping daily or event-driven pre-exposure prophylaxis - a qualitative analysis.	Intervención
18	Xu – 2017	Compliance of pre-exposure prophylaxis for HIV infection in men who have sex with men in Chengdu	Desenlace
19	Mabire – 2019	Pleasure and PrEP: Pleasure-Seeking Plays a Role in Prevention Choices and Could Lead to PrEP Initiation.	Intervención
20	Vaccher – 2017	Baseline Preferences for Daily, Event-Driven, or Periodic HIV Pre-Exposure Prophylaxis among Gay	Desenlace

Nº	Autor – año	Título	Razón de la exclusión
		and Bisexual Men in the PRELUDE Demonstration Project.	
21	Mboup – 2018	Early antiretroviral therapy and daily pre-exposure prophylaxis for HIV prevention among female sex workers in Cotonou, Benin: a prospective observational demonstration study.	Intervención
22	Uthappa – 2018	Pre-exposure prophylaxis: awareness, acceptability and risk compensation behaviour among men who have sex with men and the transgender population.	Intervención
23	Mannheimer – 2019	Factors Associated With Sex-Related Pre-exposure Prophylaxis Adherence Among Men Who Have Sex With Men in New York City in HPTN 067.	Intervención
24	Reyes-Urueña – 2018	Can we afford to offer pre-exposure prophylaxis to MSM in Catalonia? Cost-effectiveness analysis and budget impact assessment.	Intervención
25	Corneli – 2016	Participants' Explanations for Nonadherence in the FEM-PrEP Clinical Trial.	Intervención
26	Shreshta – 2019	Measuring Acceptability and Preferences for Implementation of Pre-Exposure Prophylaxis (PrEP) Using Conjoint Analysis: An Application to Primary HIV Prevention Among High Risk Drug Users.	Intervención
27	Hoornenborg – 2018	Men who have sex with men more often chose daily than event-driven use of pre-exposure prophylaxis: baseline analysis of a demonstration study in Amsterdam.	Desenlace
28	Cambiano – 2018	Cost-effectiveness of pre-exposure prophylaxis for HIV prevention in men who have sex with men in the UK: a modelling study and health economic evaluation.	Intervención
29	Chakrapani – 2015	Acceptability of HIV Pre-Exposure Prophylaxis (PrEP) and Implementation Challenges Among Men Who Have Sex with Men in India: A Qualitative Investigation.	Intervención
30	Hall – 2016	Preexposure Prophylaxis Modality Preferences Among Men Who Have Sex With Men and Use Social Media in the United States.	Intervención
31	Mugo – 2015	Understanding Adherence to Daily and Intermittent Regimens of Oral HIV Pre-exposure Prophylaxis Among Men Who Have Sex with Men in Kenya.	Desenlace

N°	Autor – año	Título	Razón de la exclusión
32	Amico – 2017	Experiences with HPTN 067/ADAPT Study-Provided Open-Label PrEP Among Women in Cape Town: Facilitators and Barriers Within a Mutuality Framework.	Desenlace
33	Haberer – 2017	Alignment of adherence and risk for HIV acquisition in a demonstration project of pre-exposure prophylaxis among HIV serodiscordant couples in Kenya and Uganda: a prospective analysis of prevention-effective adherence.	Intervención
34	Patel – 2016	"Since both of us are using antiretrovirals, we have been supportive to each other": facilitators and barriers of pre-exposure prophylaxis use in heterosexual HIV serodiscordant couples in Kisumu, Kenya.	Desenlace
35	Bil – 2016	Motives of Dutch men who have sex with men for daily and intermittent HIV pre-exposure prophylaxis usage and preferences for implementation: A qualitative study.	Intervención
36	Bauer – 2020	Coverage of Sex Acts by Event-Driven Pre-exposure Prophylaxis: A Sub-Study of the ANRS IPERGAY Trial.	Desenlace
37	Hendrix – 2016	Dose Frequency Ranging Pharmacokinetic Study of Tenofovir-Emtricitabine After Directly Observed Dosing in Healthy Volunteers to Establish Adherence Benchmarks (HPTN 066).	Tipo de estudio
38	Baxi – 2015	Comparing the novel method of assessing PrEP adherence/exposure using hair samples to other pharmacologic and traditional measures.	Intervención
39	Lorente – 2012	Acceptability of an "on-demand" pre-exposure HIV prophylaxis trial among men who have sex with men living in France.	Intervención
40	Van der Straten – 2014	Women's experiences with oral and vaginal pre-exposure prophylaxis: the VOICE-C qualitative study in Johannesburg, South Africa.	Intervención
41	Wu – 2020	Factors Associated with Preferred Pre-Exposure Prophylaxis Dosing Regimen Among Men Who Have Sex with Men in Real-World Settings: A Mixed-Effect Model Analysis.	Intervención

N°	Autor – año	Título	Razón de la exclusión
42	Juusola – 2012	The cost-effectiveness of preexposure prophylaxis for HIV prevention in the United States in men who have sex with men.	Intervención
43	Peinado – 2013	Acceptability of oral versus rectal HIV preexposure prophylaxis among men who have sex with men and transgender women in Peru.	Intervención
44	Roberts – 2014	Preferences for daily or intermittent pre-exposure prophylaxis regimens and ability to anticipate sex among HIV uninfected members of Kenyan HIV serodiscordant couples.	Intervención
45	Di Ciaccio – 2020	Changes in Sexual Behaviors in Men Who Have Sex with Men: A Comparison Between the Double-Blind and Open-Label Extension Phases of the ANRS-IPERGAY Trial.	Tipo de estudio
46	Justesen – 2016	PURLs: On-demand pill protocol protects against HIV.	Tipo de estudio
47	Ouellet – 2015	Cost effectiveness of 'on demand' HIV pre-exposure prophylaxis for non-injection drug-using men who have sex with men in Canada.	Intervención
48	Achterbergh – 2020	Changes in mental health and drug use among men who have sex with men using daily and event-driven pre-exposure prophylaxis: Results from a prospective demonstration project in Amsterdam, the Netherlands.	Desenlace

## Pregunta 2

N°	Autor – año	Título	Razón de la exclusión
1	Foster – 2015	Rilpivirine-emtricitabine-tenofovir for HIV nonoccupational postexposure prophylaxis	Tipo de estudio
2	Hutton – 2015	Tolerability of darunavir/ritonavir, tenofovir/emtricitabine for human immunodeficiency virus postexposure prophylaxis	Tipo de estudio
3	Schreiner – 2013	Lopinavir/ritonavir in combination with tenofovir/emtricitabine as post exposure prophylaxis (PEP) to HIV - An Effective and Well Tolerated Regimen	Tipo de estudio

N°	Autor – año	Título	Razón de la exclusión
4	Annandale – 2013	Raltegravir: Alternative postexposure prophylaxis regimen?	Tipo de estudio
5	Annandale – 2012	Raltegravir-based post-exposure prophylaxis (PEP): A safe, well-tolerated alternative regimen	Tipo de estudio
6	Schreiner – 2012	Kaletra®/Truvada® as post exposure prophylaxis (PEP) to HIV - An effective and well tolerated regimen	Tipo de estudio
7	Chauveau – 2019	Tenofovir DF/emtricitabine/rilpivirine as HIV post-exposure prophylaxis: results from a multicentre prospective study.	Tipo de estudio
8	Nisida – 2019	Predictors of Adherence to HIV Post-Exposure Prophylaxis and Retention in Care After an Episode of Sexual Violence in Brazil.	Intervención
9	Malinverni – 2018	Adherence to HIV post-exposure prophylaxis: A multivariate regression analysis of a 5 years prospective cohort.	Intervención
10	Beymer – 2018	Results from the post-exposure prophylaxis pilot program (P-QUAD) demonstration project in Los Angeles County.	Intervención
11	McAllister – 2017	Dolutegravir with tenofovir disoproxil fumarate-emtricitabine as HIV postexposure prophylaxis in gay and bisexual men.	Tipo de estudio
12	Tetteh – 2015	Adverse events and adherence to HIV post-exposure prophylaxis: a cohort study at the Korle-Bu Teaching Hospital in Accra, Ghana.	Tipo de estudio
13	Vorob'eva – 2016	Comparative efficiency of application of different therapeutic schemes for post-contact prevention of HIV infection in health providers.	Tipo de estudio
14	Mulka – 2016	Raltegravir-based HIV postexposure prophylaxis (PEP) in a real-life clinical setting: fewer drug-drug interactions (DDIs) with improved adherence and tolerability.	Intervención
15	Bogoch – 2015	Changes to Initial Postexposure Prophylaxis Regimens Between the Emergency Department and Clinic.	Tipo de estudio
16	McAllister – 2014	Raltegravir-emtricitabine-tenofovir as HIV nonoccupational post-exposure prophylaxis in men who have sex with men: safety, tolerability and adherence.	Tipo de estudio

N°	Autor – año	Título	Razón de la exclusión
17	Mayer – 2008	Tenofovir DF plus lamivudine or emtricitabine for nonoccupational postexposure prophylaxis (NPEP) in a Boston Community Health Center.	Tipo de estudio

#### Anexo 4.7 Evaluación de calidad de los estudios incluidos

#### Valoración de la calidad metodológica de revisiones sistemáticas con metanálisis de comparaciones indirectas o metanálisis en red: IQWiG

Criterio	Fernández-2020 (108)
¿Se ha establecido <i>a priori</i> la pregunta?	Si
¿Se ha explicado suficientemente la justificación para el uso de una comparación indirecta?	No
¿Se ha explicado suficientemente la selección de un comparador común en lugar de una comparación directa?	No
¿Se ha realizado una revisión sistemática y exhaustiva de la literatura, y esta se ha descrito en detalle?	No
¿Se han usado y descrito criterios de inclusión y exclusión inicialmente definidos?	Si
¿Hubo un reporte completo de todos los datos relevantes de los estudios?	No
¿Se han investigado los supuestos principales, y se han tratado adecuadamente los resultados de esta investigación?	No
¿Se han usado herramientas estadísticas adecuadas, y ellas se han descrito con suficiente detalle?	No
¿Se han descrito las limitaciones y estas se han discutido suficientemente?	No
Valoración global de la calidad metodológica:	Alto riesgo de sesgo

## Valoración de la calidad metodológica de revisiones sistemáticas: ROBIS

Dominio/Autor-año	Davey 2020 (32)	Huang 2018 (29)	Musekiwa 2020 (35)	Niklas 2018 (36)	Pilkington 2018 (34)
1.Preocupaciones respecto a la especificación de los criterios de elegibilidad de los estudios	Bajo	Bajo	Bajo	Bajo	Bajo
2. Preocupaciones respecto a los métodos usados para identificar o seleccionar los estudios	Poco claro	Poco claro	Bajo	Bajo	Bajo
3. Preocupaciones respecto a los métodos usados para recolectar los datos y evaluar los estudios	Poco claro	Poco claro	Bajo	Bajo	Bajo
4. Preocupaciones respecto a la síntesis y resultados	Alto	Alto	Bajo	Bajo	Bajo
Riesgo de sesgos en la revisión	Poco claro	Poco claro	Bajo	Bajo	Bajo

Dominio/Autor-año	Yacoub 2016 (30)	Traeger 2018 (27)	Fonner 2016 (10)	Gibas 2019 (33)	Sidebottom 2018 (28)
1.Preocupaciones respecto a la especificación de los criterios de elegibilidad de los estudios	Bajo	Bajo	Bajo	Alto	Bajo
2. Preocupaciones respecto a los métodos usados para identificar o seleccionar los estudios	Bajo	Bajo	Bajo	Alto	Alto
3. Preocupaciones respecto a los métodos usados para recolectar los datos y evaluar los estudios	Bajo	Bajo	Poco claro	Alto	Alto
4. Preocupaciones respecto a la síntesis y resultados	Bajo	Bajo	Bajo	Alto	Alto
Riesgo de sesgos en la revisión	Bajo	Bajo	Bajo	Alto	Alto





intervenciones previstas.						
(3) sesgo debido a la falta de datos de resultados.	Bajo	Bajo	Bajo	Bajo	Bajo	Bajo
(4) sesgo en la medición del resultado.	Bajo	Bajo	Bajo	Bajo	Bajo	Bajo
(5) sesgo en la selección del resultado informado.	Bajo	Bajo	Algunas preocupaciones	Bajo	Bajo	Bajo
Riesgo global	Bajo	Bajo	Bajo	Bajo	Bajo	Bajo

Dominio	Baeten-2016 (40)	Delany-Moretlwe-2018 (42)	Abdool Karim-2010 (43)	Gulick-2017 (44)	Gulick-2020 (52)	Inciarte – 2017 (110)
Desenlace medido	Incidencia VIH	Indicencia VIH	Indidencia VIH	Incidencia VIH	Incidencia VIH	Adherencia régimen PEP – incidencia VIH
Intervención vs. comparador	TDF vs. TDF/FTC en parejas serodiscordantes antes	TDF/FTC vs. placebo en parejas serodiscordantes antes	TDF/FTC o TDF vs. placebo o TDF gel vs. placebo en mujeres	MVC vs. TDF/FTC en mujeres	MVC vs. TDF/FTC en HSH	TDF/FTC/EVG/c vs. TDF/FTC/LPV/r
(1) sesgo derivado del proceso de aleatorización.	Bajo	Bajo	Bajo	Algunas preocupaciones	Algunas preocupaciones	Baja

(2) sesgo debido a desviaciones de las intervenciones previstas.	Bajo	Bajo	Bajo	Bajo	Bajo	Algunas preocupaciones
(3) sesgo debido a la falta de datos de resultados.	Bajo	Bajo	Bajo	Bajo	Bajo	Alta
(4) sesgo en la medición del resultado.	Bajo	Bajo	Bajo	Bajo	Bajo	Baja
(5) sesgo en la selección del resultado informado.	Bajo	Bajo	Algunas preocupaciones	Bajo	Bajo	Alta
Riesgo global	Bajo	Bajo	Bajo	Algunas preocupaciones	Algunas preocupaciones	Alta

Dominio	Fätkenheuer-2016 (111)	Milinkovic-2017 (112)	Leal-2016 (113)	Leal-2016 (114)	Díaz Brito-2011 (116)
Desenlace medido	Adherencia régimen PEP – incidencia VIH				
Intervención vs. comparador	TDF/FTC/DR V/r vs. Estándar de cuidado	TDF/FTC/MV C vs. TDF/FTC/LP V/r	TDF/FTC/MV C vs. TDF/FTC/LP V/r	TDF/FTC/EV G/c vs. TDF/FTC/LPV /r	AZT/3TC ATV vs. AZT/3TC LPV/r

(1) sesgo derivado del proceso de aleatorización.	Baja	Baja	Baja	Baja	Baja
(2) sesgo debido a desviaciones de las intervenciones previstas.	Algunas preocupaciones				
(3) sesgo debido a la falta de datos de resultados.	Alta	Alta	Alta	Alta	Alta
(4) sesgo en la medición del resultado.	Alta	Alta	Alta	Alta	Alta
(5) sesgo en la selección del resultado informado.	Alta	Alta	Alta	Alta	Alta
Riesgo global	Alta	Alta	Alta	Alta	Alta

### Evaluación de riesgo de sesgo ROBINS

Dominio	McAllister 2017
Desenlace medido	Suspensión prematura de profilaxis post exposición
Intervención vs comparador	Dolutegravir 50 mg día - emtricitabine-tenofovir 300/200 mg día
(1) sesgo debido a confusión	Bajo
(2) Sesgo en la selección de los participantes en el estudio	Bajo

(3) Sesgo en la clasificación de las intervenciones	Bajo
(4) Sesgos debido a desviaciones de las intervenciones propuestas .	Bajo
(5) Sesgo debido a datos perdidos	Bajo
(6) Sesgo en la medición de los desenlaces	Bajo
(7) Sesgo en la selección de los resultados reportados	Bajo
Riesgo global	Bajo

### Evaluación de riesgo de sesgo cohortes: Newcastle Ottawa

Dominio	Hoonenborg- 2019 (50)	Vuylsteke- 2019 (51)	Mayer- 2017 (109)	Thomas - 2015 (115)
1)Representatividad de la cohorte expuesta	B*	B*	B*	B*
2) Selección de la cohorte no expuesta	A*	A*	B	A*
3) Comprobación de la exposición	A*	C	A*	A*
4) Demostración de que el resultado de interés no estaba presente al inicio del estudio	A*	A*	A*	A*
1) Comparabilidad de cohortes sobre la base del diseño o análisis	A*	C	C	A*
1) Evaluación de desenlaces	A*	C	A*	C
2) ¿El seguimiento fue lo suficientemente largo para que ocurrieran los resultados?	A*	A*	A*	A*
3) Adecuado seguimiento de las cohortes	B*	C	B*	C
Total de estrellas del estudio	8	4	6	6

## Estudios incluidos para evidencia de marco a la decisión EtD

### Valoración de la calidad metodológica de revisiones sistemáticas: ROBIS

Dominio/Autor-año	Koechlin, 2017 (54)	Bradley, 2019 (86)	Pleuhs, 2020 (87)		
1. Preocupaciones respecto a la especificación de los criterios de elegibilidad de los estudios	Poco claro	Poco claro	Poco claro		
2. Preocupaciones respecto a los métodos usados para identificar o seleccionar los estudios	Bajo	Bajo	Alto		
3. Preocupaciones respecto a los métodos usados para recolectar los datos y evaluar los estudios	Alto	Bajo	Alto		
4. Preocupaciones respecto a la síntesis y resultados	Bajo	Bajo	Alto		
Riesgo de sesgos en la revisión	Alto	Alto	Alto		

### Calidad de los ensayos controlados aleatorizados incluidos en la evaluación (riesgo de sesgo de la Colaboración Cochrane): RoB 2

Dominio	Hosek, 2017 (101)	Hosek 2013 (102)	Bentz 2010 (120)
Desenlace medido	Aceptabilidad de PrEP	Factibilidad y aceptabilidad de PrEP	Adherencia a PEP
Intervención vs. comparador	Consejería personalizada cognitiva.	Intervención comportamental vs. Intervención comportamental + PrEP (tenofovir/emtricitabina) vs. Intervención	Consejería versus manejo tradicional.

		comportamental + placebo	
(1) sesgo derivado del proceso de aleatorización.	Alto riesgo	Algunas preocupaciones	Algunas preocupaciones
(2) sesgo debido a desviaciones de las intervenciones previstas.	Alto riesgo.	Bajo riesgo	Bajo riesgo
(3) sesgo debido a la falta de datos de resultados.	Alto riesgo.	Algunas preocupaciones	Bajo riesgo
(4) sesgo en la medición del resultado.	Algunas preocupaciones	Alto riesgo.	Bajo riesgo
(5) sesgo en la selección del resultado informado.	Bajo riesgo	Alto riesgo.	Bajo riesgo
Riesgo global	Alto riesgo.	Alto riesgo.	Algunas preocupaciones

### Evaluación de riesgo de sesgo cohortes: Newcastle Ottawa

DOMINIO	PREGUNTA	ITEM	Papavarnavas 2017 (119)	Nisida (122)	2019
Selección	Representatividad de la cohorte de expuestos	Verdadera representatividad de los pacientes de la pregunta			
		Alguna representatividad de los pacientes de la pregunta	*	*	
		Grupo seleccionados enfermeras, voluntarios			
		No hay descripción de la derivación de la cohorte			
		Extraída de la misma comunidad que la cohorte expuesta			

DOMINIO	PREGUNTA	ITEM	Papavarnavas 2017 (119)	Nisida (122)	2019
	Representatividad de la cohorte de no expuestos	Extraído de una fuente diferente			
		No hay descripción de la derivación de la cohorte			
	Verificación de la exposición	Registro seguro	*	*	
		Entrevista estructurada			
		Autoinforme escrito			
		Sin descripción			
	Demostración de que el resultado de interés no estaba presente al comienzo del estudio	Si	*	*	
		No			
Comparabilidad	La comparabilidad de las cohortes está basada en el diseño o en el análisis	Estudio está controlado por edad, sexo, estado marital	*	*	
		Estudio está controlado por factores adicionales	*	*	
Desenlace	Evaluación del resultado	Evaluación ciega independiente			
		Registros	*	*	
		Auto reporte			
		Otro/no descrito			
	Fue el seguimiento lo suficientemente largo para la ocurrencia de los desenlaces	Si			
		No			
	El seguimiento de las cohortes fue apropiado	Seguimiento completo	*		
		Los sujetos perdidos en el seguimiento introducen sesgos			
		Tasa de seguimiento < 80%			
		Sin información			
Total			7	6	

DOMINIO	PREGUNTA	ITEM	Papavarnavas 2017 (119)	Nisida (122)	2019
Calificación global de calidad			Moderada	Moderada	

## Anexo 4.8 Perfiles de evidencia GRADE

### Pregunta 1

#### Marrazzo et al, 2015 y Peterson et al, 2007

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

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

**Configuración:** Mujeres usando un método anticonceptivo efectivo, que no estén en embarazo ni amamantando. Riesgo: Media de 2.5 relaciones sexuales en la semana anterior al reclutamiento o un promedio de tres o más actos coitales por semana y cuatro o más parejas sexuales por mes. Rango de edad 18 - 40 años.

**Bibliografía:** 1. Marrazzo JM, Ramjee G, Richardson BA, Gomez K, Mgodini N, Nair G et al. Tenofovir-based preexposure prophylaxis for HIV infection among African women. N Engl J Med. 2015 Feb 5;372(6):509-18. 2. Peterson L, Taylor D, Roddy R, Belai G, Phillips P, Nanda K, et al. Tenofovir disoproxil fumarate for prevention of HIV infection in women: a phase 2, double-blind, randomized, placebo-controlled trial. PLoS Clin Trials 2007; 2:e27

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 infección por VIH (seguimiento: rango 12 meses a 33 meses ; evaluado con : Nuevas seroconversiones durante el seguimiento)</b>												
2	ensayos aleatorios	no es serio	no es serio	no es serio	serio <sup>a</sup>	ninguno	54/1476 (3.7%)	66/1476 (4.5%)	RR 0.82 (0.58 a 1.16) <sup>b</sup>	8 menos por 1000 (de 19 menos a 7 más)	⊕⊕⊕○ MODERADO	CRÍTICO
								0.2%		0 menos por 1000 (de 1 menos a 0 menos)		
								15.1%		27 menos por 1000 (de 63 menos a 24 más)		
<b>Eventos adversos serios (no especificados si son o no relacionados con el fármaco). Estudio VOICE (Marazzo et al_2015) (seguimiento: rango 12 meses a 33 meses ; evaluado con : Incidencia eventos adversos serios (hematológicos, genéticos, gastrointestinales, oculares, otras infecciones, intoxicaciones, musculoesqueléticos))</b>												
1	ensayos aleatorios	no es serio	no es serio	no es serio	serio <sup>a</sup>	ninguno	87/1007 (8.6%)	114/1009 (11.3%)	RR 0.76 (0.58 a 1.00) <sup>b</sup>	27 menos por 1000 (de 47	⊕⊕⊕○ 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 diario	Placebo	Relativo (95% CI)	Absoluto (95% CI)		
										menos a 0 menos )		
Eventos adversos. Estudio West African Safety Study (Peterson et al_2007) (seguimiento: media 12 meses ; evaluado con : Incidencia de uno o más eventos adversos. No especifican si fueron o no relacionados con el medicamento. No hubo eventos adversos serios relacionados con el medicamento)												
1	ensayos aleatorios	no es serio	no es serio	no es serio	serio <sup>a</sup>	ninguno	320/469 (68.2%)	310/467 (66.4%)	RR 1.02 (0.94 a 1.12) <sup>b</sup>	13 más por 1000 (de 40 menos a 80 más )	⊕⊕⊕○ MODERADO	CRÍTICO
Adherencia (seguimiento: rango 12 meses a 33 meses )												
2	ensayos aleatorios	no es serio	no es serio	no es serio <sup>b</sup>	serio <sup>a</sup>	ninguno	En el estudio VOICE la adherencia media fue de 86% ( calculada como la proporción de producto no devuelto dividida por el número de días desde la visita anterior en la que se dispensaron los productos del estudio) . En el estudio West African Safety Study, el fármaco no se usó por más del 74% de los días de seguimiento, La cantidad de producto utilizado se calculó restando el número de píldoras devueltas del número dispensado y dividiendo este número por el número total de días en el análisis de eficacia. .			⊕⊕⊕○ MODERADO	CRÍTICO	
Tolerancia (evaluado con : No medido)												
									no estimable		-	CRÍTICO

CI: Intervalo de confianza ; RR: Razón de riesgo

## Explicaciones

- A pesar del tamaño de muestra sigue existiendo incertidumbre en el efecto, con el intervalo cruzando el valor del efecto nulo
- RR calculado por el autor de la pregunta con los datos disponibles en los estudios.

## Musekiwa et al, 2020

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

**Pregunta:** TDF gel 1% comparado con Placebo gel para Prevención infección por VIH en mujeres

**Configuración:** Mujeres con al menos 2 relaciones sexuales vaginales el último mes. Una dosis en las 12 horas anteriores y una segunda en las 12 siguientes a la relación sexual. No más de dos dosis en 24 horas.

**Bibliografía:** Musekiwa A, Fernando N, Abariga S. Effectiveness of vaginal microbicides in preventing HIV transmission. Trop Med and Int Health 2020;25(7):790-802.

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 gel 1%	Placebo gel	Relativo (95% CI)	Absoluto (95% CI)			
<b>Incidencia infección por VIH (seguimiento: rango 30 meses a 48 meses ; evaluado con : Seroconversiones durante el seguimiento)</b>													
3	ensayos aleatorios	no es serio	no es serio	no es serio	serio <sup>a</sup>	ninguno	160/2944 (5.4%)	192/2945 (6.5%)	RR 0.83 (0.65 a 1.06)	11 menos por 1000 (de 23 menos a 4 más)	⊕⊕⊕○ MODERADO	CRÍTICO	
							0.2%			0 menos por 1000 (de 1 menos a 0 menos)			
							15.1%			26 menos por 1000 (de 53 menos a 9 más)			
<b>Tolerancia (evaluado con : No medido)</b>													
									no estimable		-	CRÍTICO	
<b>Eventos adversos (seguimiento: rango 30 meses a 48 meses ; evaluado con : Cualquier evento adverso serio (no especifican si fue relacionado o no con el medicamento).)</b>													
3	ensayos aleatorios	no es serio	no es serio	no es serio	serio <sup>a</sup>	ninguno	204/2944 (6.9%)	196/2945 (6.7%)	RR 1.06 (0.88 a 1.27) <sup>b</sup>	4 más por 1000 (de 8 menos a 18 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	TDF gel 1%	Placebo gel	Relativo (95% CI)	Absoluto (95% CI)		
Adherencia (seguimiento: rango 30 meses a 48 meses ; evaluado con : Número de mujeres que cubrieron más del 80% de las relaciones sexuales con el gel)												
2	ensayos aleatorios	no es serio	no es serio	no es serio	serio <sup>a</sup>	ninguno	160/1061 (15.1%)	164/1061 (15.5%)	RR 0.97 (0.79 a 1.18)	5 menos por 1000 (de 32 menos a 28 más)	⊕⊕⊕○ MODERADO	CRÍTICO

CI: Intervalo de confianza ; RR: Razón de riesgo

## Explicaciones

- A pesar del tamaño de muestra persiste la incertidumbre. Intervalo de confianza comprende el valor nulo.
- RR calculado por el autor de la pregunta con los datos disponibles en los estudios

## Van Damme et al, 2012

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

**Pregunta:** TDF/FTC comparado con Placebo para Prevención infección por VIH en mujeres con riesgo aumentado de contraer la infección

**Configuración:** Mujeres con riesgo aumentado (si habían tenido uno o más actos sexuales vaginales en las 2 semanas anteriores o más de una pareja sexual en el mes anterior) que no estén en embarazo ni amamantando. Función renal normal

**Bibliografía:** 1. Van Damme L, Corneli A, Ahmed K, Agot K, Lombaard J, Kapiga S et al. Preexposure Prophylaxis for HIV Infection among African Women. N Engl J Med 2012; 367:411-422 2. Marrazzo JM, Ramjee G, Richardson BA, Gomez K, Mgodini N, Nair G et al. Tenofovir-based preexposure prophylaxis for HIV infection among African women. N Engl J Med. 2015 Feb 5;372(6):509-18.

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	Placebo	Relativo (95% CI)	Absoluto (95% CI)		
<b>Incidencia infección por VIH (seguimiento: media 52 semanas; evaluado con : Nuevas seroconversiones durante el seguimiento. )</b>												
1 <sup>1</sup>	ensayos aleatorios	no es serio	no es serio	serio <sup>a</sup>	serio <sup>b</sup>	ninguno	33/1024 (3.2%)	35/1032 (3.4%)	RR 0.95 (0.59 a 1.51) <sup>c</sup>	2 menos por 1000 (de 14 menos a 17 más)	⊕⊕○○ BAJA	CRÍTICO
							0.2%	0 menos por 1000 (de 1 menos a 1 más)				
							15.1%	8 menos por 1000 (de 62 menos a 77 más)				
<b>Cualquier evento adverso (seguimiento: media 52 semanas; evaluado con : Incidencia de cualquier evento adverso durante el seguimiento. )</b>												
1 <sup>1</sup>	ensayos aleatorios	no es serio	no es serio	serio <sup>a</sup>	serio <sup>b</sup>	ninguno	760/1025 (74.1%)	747/1033 (72.3%)	RR 1.03 (0.97 a 1.08) <sup>c</sup>	22 más por 1000 (de 22 menos a 58 más)	⊕⊕○○ BAJA	CRÍTICO
<b>Evento adverso serio (cualquiera de trastornos hematológicos, genéticos, gastrointestinales, otras infecciones, intoxicaciones, musculoesqueléticos, neurológicos, psiquiátricos, reproductivos, quirúrgicos, vasculares) (seguimiento: media 52 semanas; evaluado con : Número de participantes con eventos adversos.)</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	Placebo	Relativo (95% CI)	Absoluto (95% CI)		
1 <sup>1</sup>	ensayos aleatorios	no es serio	no es serio	serio <sup>a</sup>	serio <sup>b</sup>	ninguno	33/1025 (3.2%)	24/1033 (2.3%)	RR 1.38 (0.82 a 2.32) <sup>c</sup>	9 más por 1000 (de 4 menos a 31 más)	⊕⊕○○ BAJA	CRÍTICO
<b>Adherencia (seguimiento: media 52 semanas)</b>												
2 <sup>1,2</sup>	ensayos aleatorios	no es serio	no es serio	serio <sup>a</sup>	serio <sup>b</sup>	ninguno	En el estudio FEM_PrEP, los datos del recuento de píldoras coincidieron con la ingestión del fármaco del estudio en el 88% de los días en que estuvo disponible para los participantes. Por el contrario, las pruebas a nivel de drogas revelaron niveles de adherencia mucho más bajos. Menos del 40% de las mujeres sin infección por VIH en el grupo TDF-FTC tenían evidencia de uso reciente de píldoras en visitas que coincidían con la ventana de infección por VIH para mujeres con seroconversión.  En el estudio VOICE la adherencia media fue de 86% (calculada como la proporción de producto no devuelto dividida por el número de días desde la visita anterior en la que se dispensaron los productos del estudio)			⊕⊕○○ BAJA	CRÍTICO	
<b>Incidencia infección por VIH (seguimiento: rango 12 meses a 33 meses ; evaluado con : Seroconversiones durante el seguimiento.)</b>												
1 <sup>2</sup>	ensayos aleatorios	no es serio	no es serio	no es serio	serio <sup>b</sup>	ninguno	61/1003 (6.1%)	60/1009 (5.9%)	RR 1.02 (0.72 a 1.44) <sup>c</sup>	1 más por 1000 (de 17 menos a 26 más)	⊕⊕⊕○ MODERADO	CRÍTICO
<b>Cualquier evento adverso. Estudio FEM-PrEP (seguimiento: media 52 semanas; evaluado con : Eventos adversos con diferencia entre los grupos)</b>												
1 <sup>1</sup>	ensayos aleatorios	no es serio	no es serio	serio <sup>a</sup>	serio <sup>b</sup>	ninguno	La proporción de mujeres con náuseas ( $p$ 0.04), vómitos ( $p$ > 0.001) y cualquier elevación de alanina aminotransferasa ( $p$ 0.03) fueron significativamente más altas en el grupo TDF/FTC, con tasas de vómitos y náuseas más frecuentes en el primer mes de seguimiento.			⊕⊕○○ BAJA	CRÍTICO	
<b>Eventos adversos serios (no especificados si son o no relacionados con el fármaco). Estudio VOICE (Marazzo et al_2015) (evaluado con : Incidencia eventos adversos serios (hematológicos, genéticos, gastrointestinales, oculares, otras infecciones, intoxicaciones, musculoesqueléticos))</b>												
1 <sup>2</sup>	ensayos aleatorios	no es serio	no es serio	no es serio	serio <sup>b</sup>	ninguno	123/1003 (12.3%)	114/1009 (11.3%)	RR 1.08 (0.85 a 1.37) <sup>c</sup>	9 más por 1000 (de 17)	⊕⊕⊕○ 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	Placebo	Relativo (95% CI)	Absoluto (95% CI)		
										menos a 42 más )		

CI: Intervalo de confianza ; RR: Razón de riesgo

## Explicaciones

- La adherencia fue menor al 40% lo que no permitió realizar un análisis homogéneo de la efectividad de la intervención.
- A pesar del tamaño de muestra sigue existiendo incertidumbre en el efecto. El intervalo de confianza comprende el valor nulo
- RR calculado por el autor de la pregunta con los datos disponibles en los estudios

## Referencias

- Van Damme L, Corneli A,Ahmed K,Agot K,Lombaard J,Kapiga S et al.. Preexposure Prophylaxis for HIV Infection among African Women. . N Engl J Med; 2012.
- Marrazzo JM, Ramjee G,Richardson BA,Gomez K,Mgodi N,Nair G et al.. Tenofovir-based preexposure prophylaxis for HIV infection among African women. . N Engl J Med.; 2015.

## 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 mujeres

**Configuración:** Mujeres 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, et al. Safety and Tolerability of Maraviroc-Containing Regimens to Prevent HIV Infection in Women: A Phase 2 Randomized Trial. Ann Intern Med. 2017;167(6):384-393

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	0/140 (0.0%)	0/48 (0.0%) 0.2% 15.1%	no estimable		⊕○○○ MUY BAJA	CRÍTICO
<b>Eventos adversos grado 3-4 (seguimiento: media 48 semanas; evaluado con : Incidencia eventos adversos grado 3-4 relacionados con el fármaco: Los eventos adversos de grado 3 relacionados con el fármaco del estudio incluyeron los siguientes: MVC, aumento de aspartato aminotransferasa [AST] e hipofosfatemia; MVC + FTC, hiperlipidemia e hipofosfatemia; MVC + TDF, aumento de AST, hipofosfatemia; TDF + FTC, aumento de alanina aminotransferasa, aumento de AST, reacción de hipersensibilidad, hipofosfatemia, y el recuento de neutrófilos disminuyó.)</b>												
1	ensayos aleatorios	serio <sup>a</sup>	no es serio	no es serio	serio <sup>b</sup>	ninguno	7/140 (5.0%)	4/48 (8.3%)	RR 0.29 (0.11 a 0.73) <sup>c</sup>	59 menos por 1000 (de 74 menos a 23 menos)	⊕⊕○○ BAJA	CRÍTICO
<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	Los participantes informaron tanto a las 24 como a las 48 semanas que tomaron una mediana del 95% de los medicamentos del estudio según lo recomendado, sin diferencias entre los brazos del estudio.				⊕○○○ 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 base en los datos disponibles en el estudio

## Musekiwa et al, 2020

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

**Pregunta:** Anillo vaginal de dapivirine comparado con Placebo para Prevención infección por VIH en mujeres

**Configuración:** Inserción de un anillo vaginal cada 4 semanas. Mujeres con un promedio de un coito pene-vagina por mes durante los últimos 3 meses. Se excluyeron gestantes y mujeres amamantando. Rango de edad 18 a 45 años.

**Bibliografía:** Musekiwa A, Fernando N, Abariga S. Effectiveness of vaginal microbicides in preventing HIV transmission. Trop Med and Int Health 2020;25(7):790-802.

Evaluación de certeza							Nº de pacientes		Efecto		Certeza	Importancia
Nº de estudios	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	Anillo vaginal de Dapivirine	Placebo	Relativo (95% CI)	Absoluto (95% CI)		
<b>Incidencia de infección por VIH (seguimiento: media 4 años ; evaluado con : Seroconversiones durante el seguimiento. )</b>												
2	ensayos aleatorios	no es serio	no es serio	no es serio	no es serio	ninguno		153/1956 (7.8%)	RR 0.71 (0.57 a 0.89) <sup>b</sup>	23 menos por 1000 (de 34 menos a 9 menos )	⊕⊕⊕⊕ ALTA	CRÍTICO
							148/2608 (5.7%)	0.2%		1 menos por 1000 (de 1 menos a 0 menos )		
								15.1%		44 menos por 1000 (de 65 menos a 17 menos )		
<b>Eventos adversos relacionados con el medicamento (seguimiento: media 4 años ; evaluado con : Número de eventos adversos relacionados con el medicamento. )</b>												
2	ensayos aleatorios	no es serio	no es serio	no es serio	serio <sup>a</sup>	ninguno	0/2619 (0.0%)	0/1968 (0.0%)	no estimable		⊕⊕⊕○ MODERADO	CRÍTICO
<b>Adherencia (seguimiento: mediana 1.6 años ; evaluado con : Concentraciones en plasma de dapivirine mayores de 95 pg/ml)</b>												
1	ensayos aleatorios	no es serio	no es serio	no es serio	no es serio	ninguno	En el grupo de dapivirina, el fármaco se detectó en el 82% de las muestras de plasma a niveles de más de 95 pg por mililitro. La detección aumentó durante el primer año de uso y se mantuvo relativamente estable a partir de entonces.			⊕⊕⊕⊕ ALTA	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	Anillo vaginal de Dapivirine	Placebo	Relativo (95% CI)	Absoluto (95% CI)		
Tolerancia (evaluado con : No medido)												
									no estimable		-	

CI: Intervalo de confianza ; RR: Razón de riesgo

## Explicaciones

- a. A pesar del tamaño de muestra, existe incertidumbre en el efecto
- b. Metanálisis realizado por los autores del estudio

## Choopanya et al., 2013

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

**Pregunta:** TDF diario comparado con Placebo para Prevención infección por VIH en usuarios de drogas intravenosas

**Configuración:** Personas que se inyectan drogas que reportaron su uso en los últimos 12 meses. Rango de edad 20 a 59 años.

**Bibliografía:** Choopanya K, Martin M, Suntharasamai P, Sangkum U, Mock PA, Leethochawalit M, et al. Antiretroviral prophylaxis for HIV infection in injecting drug users in Bangkok, Thailand (the Bangkok Tenofovir Study): a randomised, double-blind, placebo-controlled phase 3 trial. Lancet 2013; 381:2083–2090.

Evaluación de certeza							№ de pacientes		Efecto		Certeza	Importancia
№ 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 4 años ; evaluado con : Serconversiones durante el seguimiento.)</b>												
1	ensayos aleatorios	no es serio	no es serio	no es serio	no es serio	ninguno	17/1204 (1.4%)	35/1209 (2.9%)	RR 0.49 (0.27 a 0.87) <sup>b</sup>	15 menos por 1000 (de 21 menos a 4 menos)	⊕⊕⊕⊕ ALTA	CRÍTICO
							0.2%			1 menos por 1000 (de 2 menos a 0 menos)		
							15.1%			77 menos por 1000 (de 110 menos a 20 menos)		
<b>Cualquier evento adverso (seguimiento: media 4 años ; evaluado con : Incidencia de cualquier evento adverso relacionado o no con el medicamento.)</b>												
1	ensayos aleatorios	no es serio	no es serio	no es serio	serio <sup>a</sup>	ninguno	1098/1204 (91.2%)	1083/1209 (89.6%)	RR 1.02 (0.99 a 1.04) <sup>c</sup>	18 más por 1000 (de 9 menos a 36 más)	⊕⊕⊕○ MODERADO	CRÍTICO
<b>Eventos adversos grado 3-4 (seguimiento: media 4 años ; evaluado con : Incidencia de eventos adversos grado 3-4 según la Escala de clasificación de toxicidad común modificada de Gilead.)</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 diario	Placebo	Relativo (95% CI)	Absoluto (95% CI)		
1	ensayos aleatorios	no es serio	no es serio	no es serio	serio <sup>a</sup>	ninguno	156/1204 (13.0%)	160/1209 (13.2%)	RR 0.98 (0.80 a 1.20) <sup>c</sup>	3 menos por 1000 (de 26 menos a 26 más)	 MODERADO	CRÍTICO
<b>Adherencia (seguimiento: media 4 años ; evaluado con : Revisión de los diarios de toma del medicamento de los pacientes)</b>												
1	ensayos aleatorios	no es serio	no es serio	no es serio	serio <sup>a</sup>	ninguno	Sobre la base de los diarios de medicamentos del estudio de los participantes, tomaron el medicamento un promedio de 83.8% (SD 23, mediana 94.1% IQR 79.2 - 98.7) y la adherencia no fue diferente por grupo de tratamiento ( $p$ 0.16) o por tiempo de estudio ( $p$ 0.22)			 MODERADO	CRÍTICO	
<b>Tolerancia (seguimiento: media 4 años ; evaluado con : Reporte de eventos adversos relacionados con el medicamento.)</b>												
1	ensayos aleatorios	no es serio	no es serio	no es serio	serio <sup>a</sup>	ninguno	Los reportes de náuseas o vómitos fueron más altos en el grupo de tenofovir que en el grupo de placebo ( $p$ 0.002); la diferencia entre los grupos se resolvió en el segundo mes de seguimiento. Aumentos de grado 1 o 2 de las concentraciones de alanino aminotransferasas fueron más frecuentes en el grupo de tenofovir que en el grupo de placebo ( $p$ 0.003). La mediana de la diferencia en las visitas mensuales fue de 1 a 5 U/L y no aumentó con el tiempo en el estudio. El número y la gravedad de otros eventos adversos informados fueron similares en participantes en los dos grupos.			 MODERADO	CRÍTICO	

CI: Intervalo de confianza ; RR: Razón de riesgo

## Explicaciones

- A pesar del tamaño de muestra sigue existiendo incertidumbre con un intervalo de confianza que comprende el valor de no efecto
- RR calculado por el autor de la pregunta con base en los datos disponibles en el estudio y en el análisis por intención a tratar
- RR calculado por el autor de la pregunta con base en los datos disponibles en el estudio

## Baeten, 2012

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

**Pregunta:** TDF diario comparado con Placebo para Prevención infección por VIH en parejas heterosexuales discordantes

**Configuración:** Hombres y mujeres heterosexuales con pareja con infección por VIH. Rango de edad 18 a 45 años. Función renal normal. Estudio realizado en África.

**Bibliografía:** Baeten JM, Donnell D, Ndase P, Mugo NR, Campbell JD, Wangisi J, et al. Antiretroviral prophylaxis for HIV prevention in heterosexual men and women. N Engl J Med 2012; 367:399–410.

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 diario	Placebo	Relativo (95% CI)	Absoluto (95% CI)		
<b>Incidencia infección por VIH (seguimiento: rango 6 meses a 36 meses ; evaluado con : Seroconversión durante el seguimiento. )</b>												
1	ensayos aleatorios	no es serio	no es serio	no es serio	no es serio	ninguno	22/1584 (1.4%)	59/1584 (3.7%)	HR 0.38 (0.23 a 0.62)	23 menos por 1000 (de 29 menos a 14 menos )	⊕⊕⊕⊕ ALTA	CRÍTICO
								0.2%		1 menos por 1000 (de 2 menos a 1 menos )		
								15.1%		91 menos por 1000 (de 114 menos a 54 menos )		
<b>Cualquier evento adverso (grado 1 a 4) (seguimiento: rango 6 meses a 36 meses ; evaluado con : Incidencia durante el seguimiento. Criterios establecidos por la División de SIDA, el Instituto Nacional de Alergias y Enfermedades Infecciosas de los Institutos Nacionales de Salud de EE. UU.)</b>												
1	ensayos aleatorios	no es serio	no es serio	no es serio	serio <sup>a</sup>	ninguno	1350/1584 (85.2%)	1350/1584 (85.2%)	RR 1.00 (0.97 a 1.03) <sup>a</sup>	0 menos por 1000 (de 26 menos a 26 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	TDF diario	Placebo	Relativo (95% CI)	Absoluto (95% CI)		
Eventos adversos grado 3-4 (seguimiento: rango 6 meses a 36 meses ; evaluado con : Incidencia según criterios establecidos por la División de SIDA, el Instituto Nacional de Alergias y Enfermedades Infecciosas de los Institutos Nacionales de Salud de EE. UU. Se describen los posiblemente, probablemente o definitivamente relacionados con el medicamento.)												
1	ensayos aleatorios	no es serio	no es serio	no es serio	serio <sup>a</sup>	ninguno	136/1584 (8.6%)	148/1584 (9.3%)	RR 0.91 (0.73 a 1.14) <sup>b</sup>	8 menos por 1000 (de 25 menos a 13 más )		CRÍTICO
Adherencia (seguimiento: rango 6 meses a 36 meses )												
1	ensayos aleatorios	no es serio	no es serio	no es serio	serio <sup>a</sup>	ninguno	La principal medida de cumplimiento del estudio fue el recuento mensual de los frascos y tabletas del estudio devueltos: se devolvieron el 98% de los frascos del estudio dispensados tanto en TDF como en placebo. Teniendo en cuenta las visitas perdidas, todos los motivos de la no dispensación de la medicación del estudio y la no adherencia a las píldoras del estudio dispensadas, los autores del estudio calcularon que la medicación del estudio estuvo en uso durante el 92.1% del tiempo total de seguimiento.					
Tolerancia (seguimiento: rango 6 meses a 36 meses ; evaluado con : En cada visita mensual, se administró un cuestionario multisistema estandarizado que evaluaba la tolerabilidad de la medicación del estudio.)												
1	ensayos aleatorios	no es serio	no es serio	no es serio	serio <sup>a</sup>	ninguno	De los síntomas evaluados se encontró diferencias entre TDF y placebo en: fatiga al mes 1 (10.4% vs. 7.4% p 0.04); dolor abdominal al mes 1 (12.5% vs. 9.4%, p 0.01); náusea al mes 1 (6.3% vs. 4.5%, p 0.03); flatulencias al mes 1 (7.6% vs. 4.6%, p 0.001); edema en pies al mes 1 (0.6% vs. 0.1%, p 0.02); dolor óseo (1.7% vs. 1.3%, p 0.02)				CRÍTICO	

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

## Explicaciones

- A pesar del tamaño de muestra sigue existiendo incertidumbre en el efecto. El intervalo de confianza comprende el valor nulo
- RR calculado por el autor de la pregunta con base en los datos disponibles en el estudio

## Baeten et al. 2014

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

**Pregunta:** TDF diaria comparado con TDF/FTC diaria para Prevención Infección por VIH en parejas heterosexuales serodiscordantes

**Configuración:** Hombres y mujeres heterosexuales con pareja con infección por VIH. Rango de edad 18 a 45 años.

**Bibliografía:** Baeten J, Donnell D, Mugo M, Ndase P, Thomas K, Campbell J et al. Single-Agent Tenofovir versus Combination Emtricitabine/Tenofovir for Pre-Exposure Prophylaxis against HIV-1 Acquisition: A Randomized Trial. Lancet Infect Dis. 2014 November ; 14(11): 1055–1064.

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 diaria	TDF/FTC diaria	Relativo (95% CI)	Absoluto (95% CI)		
<b>Incidencia infección por VIH (seguimiento: mediana 35.9 meses ; evaluado con : Seroconversiones diagnosticadas durante el seguimiento)</b>												
1	ensayos aleatorios	no es serio	no es serio	no es serio	serio <sup>a</sup>	ninguno	39/2215 (1.8%)	25/2212 (1.1%)	HR 0.64 (0.39 a 1.06)	4 menos por 1000 (de 7 menos a 1 más)	⊕⊕⊕○ MODERADO	CRÍTICO
								0.2%		1 menos por 1000 (de 1 menos a 0 menos)		
								15.1%		52 menos por 1000 (de 89 menos a 8 más)		
<b>Eventos adversos serios (seguimiento: mediana 35.9 meses ; evaluado con : Incidencia de eventos adversos serios. No especifican si fueron relacionados o no con los fármacos.)</b>												
1	ensayos aleatorios	no es serio	no es serio	no es serio	serio <sup>a</sup>	ninguno	209/2215 (9.4%)	207/2212 (9.4%)	RR 1.00 (0.83 a 1.21) <sup>b</sup>	0 menos por 1000 (de 16 menos a 20 más)	⊕⊕⊕○ MODERADO	CRÍTICO
<b>Adherencia (seguimiento: mediana 35.9 meses ; evaluado con : Recuento mensual de píldoras devueltas)</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 diaria	TDF/FTC diaria	Relativo (95% CI)	Absoluto (95% CI)		
1	ensayos aleatorios	no es serio	no es serio	no es serio	serio <sup>a</sup>	ninguno					⊕⊕⊕○ MODERADO	CRÍTICO
Tolerancia (evaluado con : No medido)												
									no estimable		-	CRÍTICO

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

## Explicaciones

- Persiste la incertidumbre a pesar del tamaño de muestra. Intervalo de confianza comprende el valor nulo
- RR calculado por el autor de la pregunta con base en los datos disponibles en el estudio

## Thigpen M, 2012

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

**Pregunta:** TDF/FTC comparado con Placebo para Prevención infección por VIH en parejas heterosexuales discordantes

**Configuración:** Hombres y mujeres heterosexuales. No se incluyeron mujeres en embarazo o amamantando y las mujeres debían estar dispuestas a usar un método anticonceptivo efectivo. Rango de edad 18 - 45 años. Función renal normal. Realizado en África

**Bibliografía:** 1. Thigpen M, Kebaabetswe P, Paxton L, Smith D, Rose Ch, Segolodi T et al. Antiretroviral Preexposure Prophylaxis for Heterosexual HIV Transmission in Botswana. N Engl J Med 2012; 367:423-434 2. Baeten JM, Donnell D, Ndase P, Mugo NR, Campbell JD, Wangisi J, et al. Antiretroviral prophylaxis for HIV prevention in heterosexual men and women. N Engl J Med 2012; 367:399-410.

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>Incidencia infección por VIH (seguimiento: rango 6 meses a 36 meses ; evaluado con : Seroconversiones durante el seguimiento.)</b>												
2	ensayos aleatorios	no es serio	no es serio	no es serio	no es serio	ninguno	26/2190 (1.2%)	84/2192 (3.8%)	RR 0.31 (0.20 a 0.48) <sup>b</sup>	26 menos por 1000 (de 31 menos a 20 menos )	⊕⊕⊕⊕ ALTA	CRÍTICO
								0.2%		2 menos por 1000 (de 2 menos a 1 menos )		
								15.1%		104 menos por 1000 (de 121 menos a 79 menos )		
<b>Cualquier evento adverso (no se aclara si fueron relacionados o no con el medicamento) (seguimiento: rango 6 meses a 36 meses ; evaluado con : Reporte de cualquier evento adverso.)</b>												
2	ensayos aleatorios	no es serio	no es serio	no es serio	serio <sup>a</sup>	ninguno	1919/2190 (87.6%)	1886/2192 (86.0%)	RR 1.02 (1.00 a 1.04) <sup>c</sup>	17 más por 1000 (de 0 menos a 34 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	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							№ de pacientes		Efecto		Certeza	Importancia
№ 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	38/1251 (3.0%)	72/1248 (5.8%)	HR 0.53 (0.36 a 0.78)	27 menos por 1000 (de 37 menos a 12 menos )	⊕⊕⊕⊕ ALTA	CRÍTICO
								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 )		
Eventos adversos grado 3-4 (seguimiento: mediana 9.3 meses ; evaluado con : Incidencia de eventos adversos grado 3-4)												
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. Hoomenborg 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 discontinuación 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	de 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:** Iniciarte 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 náuseas, 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

- Estudio sin cegamiento, con pérdidas el primer sin análisis sobre si el conocimiento de la intervención influyó
- 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, Arnaiz 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 )		
Eventos adversos - ictericia (seguimiento: media 180 días ; evaluado con : Número de pacientes con ictericia durante el seguimiento.)												
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%)	RR 9.36 (1.20 a 72.56) <sup>c</sup>	82 más por 1000 (de 2 más a 702 más )	⊕○○○ MUY BAJA	CRÍTICO
Cambios en comportamientos sexuales de riesgo (evaluado con : No medido)												
0							0/0	0/0	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 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)</p> <p>14 HIV screening.ti.ab. (1926)</p> <p>15 HIV testing during pregnancy.ti.ab. (68)</p> <p>16 HIV testing in pregnancy.ti.ab. (40)</p> <p>17 Prenatal HIV testing.ti.ab. (91)</p> <p>18 Prenatal HIV screening.ti.ab. (53)</p> <p>19 Prenatal HIV diagnosis.ti.ab. (3)</p> <p>20 Routine prenatal HIV testing.ti.ab. (9)</p> <p>21 exp AIDS Serodiagnosis/ or "HIV serodiagnosis".ti.ab. (6719)</p> <p>22 HIV testing.ti.ab. (11848)</p> <p>23 (diagnos\$ or detecti\$ or identif\$ or confirm\$ or screening).ti.ab. (6934928)</p> <p>24 HIV diagnostic algorithm.ti.ab. (17)</p> <p>25 HIV confirmation.ti.ab. (33)</p> <p>26 exp HIV Seropositivity/ or "HIV seropositivity".ti.ab. (23896)</p> <p>27 ((Home\$ or self\$ or mail\$) adj3 (collection\$ or sampl\$ or specimen\$ or test\$ or kit)).ti.ab. (20140)</p> <p>28 Self test\$.ti.ab. (1704)</p> <p>29 opt out.ti.ab. (1584)</p> <p>30 hiv testing consent.ti.ab. (13)</p>	<p>46 Enzyme-Linked Immunosorbent Assay/ or Enzyme-Linked Immunosorbent Assay.ti.ab. (194082)</p> <p>47 ELISA.ti.ab. (171001)</p> <p>48 (Third-generation ELISA or 3rd generation).ti.ab. (1439)</p> <p>49 Fourth-generation ELISA.mp. or 4th generation.ti.ab. (522)</p> <p>50 exp blotting, western/ or blotting western.ti.ab. (161984)</p> <p>51 exp Nucleic Acid Amplification Techniques/ or Nucleic Acid Amplification Techniques.ti.ab. (459171)</p> <p>52 NAAT.ti.ab. (640)</p> <p>53 or/14-52 (7472904)</p> <p>54 13 and 53 (98144)</p> <p>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)</p> <p>2 HIV.ti.ab. (318780)</p> <p>3 HIV 1/ (79003)</p> <p>4 HIV 1.ti.ab. (79323)</p> <p>5 HIV 2/ (4190)</p> <p>6 HIV 2.ti.ab. (4699)</p> <p>7 HIV Infections/ (286033)</p> <p>8 HIV Infections.ti.ab. (11359)</p> <p>9 human immunodeficiency virus.ti.ab. (89077)</p> <p>10 Acquired Immunodeficiency Syndrome/ (76432)</p> <p>11 Acquired Immunodeficiency Syndrome.ti.ab. (19854)</p> <p>12 aids.ti.ab. (152192)</p> <p>13 or/1-12 (451934)</p> <p>14 Pregnancy/ (901771)</p> <p>15 Pregnancy.ti.ab. (413213)</p> <p>16 Adult/ (7293684)</p> <p>17 Adult.ti.ab. (774662)</p> <p>18 Adolescent/ (2049503)</p> <p>19 Adolescent.ti.ab. (129457)</p> <p>20 or/14-19 (8998935)</p> <p>21 HIV screening.ti.ab. (1960)</p> <p>22 HIV testing during pregnancy.ti.ab. (0)</p> <p>23 HIV testing in pregnancy.ti.ab. (0)</p> <p>24 Prenatal HIV testing.ti.ab. (92)</p> <p>25 Prenatal HIV screening.ti.ab. (54)</p> <p>26 Prenatal HIV diagnosis.ti.ab. (3)</p>	<p>41 opt out.ti.ab. (1601)</p> <p>42 hiv testing consent.ti.ab. (13)</p> <p>43 hiv counselling.ti.ab. (535)</p> <p>44 screening healthcare.ti.ab. (33)</p> <p>45 follow up test.ti.ab. (565)</p> <p>46 community based test.ti.ab. (8)</p> <p>47 Community Health Services/ (306941)</p> <p>48 Community Health Services.ti.ab. (1414)</p> <p>49 Community screening.ti.ab. (661)</p> <p>50 community network care.ti.ab. (0)</p> <p>51 community health center.ti.ab. (1407)</p> <p>52 non governmental organization.ti.ab. (535)</p> <p>53 Fast Track strategy.ti.ab. (18)</p> <p>54 Fast Track approach.ti.ab. (57)</p> <p>55 Viral Load/ (34066)</p> <p>56 Viral Load.ti.ab. (28222)</p> <p>57 Virus Load.ti.ab. (1744)</p> <p>58 Point of Care Testing/ (2077)</p> <p>59 Point of Care Testing.ti.ab. (3642)</p> <p>59 rapid point of care test*.ti.ab. (219)</p> <p>60 rapid test.ti.ab. (3383)</p> <p>61 Enzyme Linked Immunosorbent Assay/ (149860)</p> <p>62 Enzyme Linked Immunosorbent Assay.ti.ab. (82686)</p> <p>63 ELISA.ti.ab. (172510)</p> <p>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 sampl* 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)

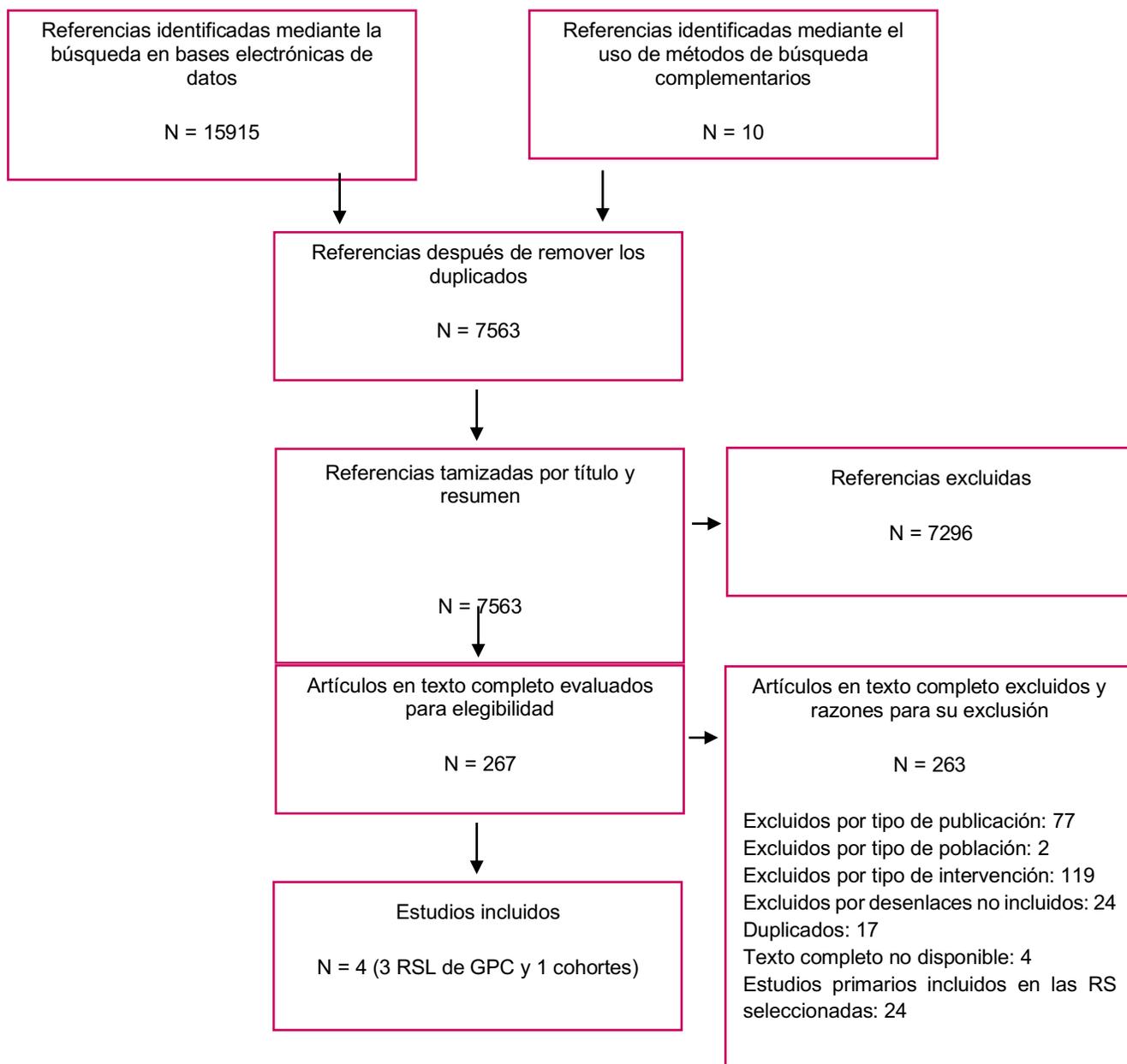
<b>Tipo de búsqueda</b>	Nueva
<b>Base de datos</b>	Lilacs
<b>Plataforma</b>	Bvsalud
<b>Fecha de búsqueda</b>	19.11.2020
<b>Rango de fecha de búsqueda</b>	2010 - actualidad
<b>Restricciones de lenguaje</b>	Ninguna
<b>Otros límites</b>	Ninguno
<b>Estrategia de búsqueda</b>	#1 (VIH OR HIV OR Human immunodeficiency 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

**Crterios 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:  $Tau^2 = 0,040$ ;  $ji^2 = 108,69$ ,  $gl = 11$ ,  $p < 0,01$ ;  $I^2 = 90\%$ ,  $84\% - 93\%$ ). 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:  $Tau^2 = 0.110$ ;  $Ji^2 = 62.95$ ,  $gl = 7$ ,  $p < 0,01$ ;  $I^2 = 89\%$ , 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:  $Tau^2 = 0,230$ ;  $Ji^2 = 82,25$ ,  $gl = 4$ ,  $p < 0,01$ ;  $I^2 = 95\%$ , 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:  $Tau^2 = 0,131$ ;  $Ji^2 = 351,02$ ,  $gl = 20$ ,  $p < 0,01$ ;  $I^2 = 95\%$ , 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:  $Tau2 = 0,012$ ;  $ij2 = 12,51$ ,  $gl = 4$ ,  $p = 0,01$ ;  $I2 = 68\%$ , 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:  $Tau2 = 0,068$ ;  $ij2 = 60,88$ ,  $gl = 5$ ,  $p < 0,01$ ;  $I2 = 92\%$ , 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:  $Tau2 = 0,133$ ;  $Ji2 = 53,54$ ,  $gl = 3$ ,  $p < 0,01$ ;  $I2 = 94\%$ , 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:  $Tau2 = 0,211$ ;  $ij2 = 5,45$ ,  $gl = 1$ ,  $p = 0,02$ ;  $I2 = 82\%$ ). 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:  $Tau2 = 0,018$ ;  $Chi2 = 5,02$ ,  $gl = 1$ ,  $p = 0,03$ ;  $I2 = 80\%$ ). 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:  $Tau2 = 0,122$ ;  $Ji2 = 52,78$ ,  $gl = 3$ ,  $p < 0,01$ ;  $I2 = 96\%$ , 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:  $Tau2 = 0,274$ ;  $Ji2 = 29,10$ ,  $gl = 3$ ,  $p < 0,01$ ;  $I2 = 90\%$ ,  $76\% - 95\%$ ). 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:  $Tau2 = 0,090$ ;  $Ji2 = 18,22$ ,  $gl = 3$ ,  $p < 0,01$ ;  $I2 = 84\%$ ,  $58\% - 94\%$ ). 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:  $Tau2 = 0,083$ ;  $Ji2 = 126,61$ ,  $gl = 8$ ,  $p < 0,01$ ;  $I2 = 94\%$ ,  $90\% - 96\%$ ). 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:  $Tau2 = 0,054$ ;  $Ji2 = 39,74$ ,  $gl = 4$ ,  $p < 0,01$ ;  $I2 = 90\%$ ,  $79\% - 95\%$ ). 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:  $Tau2 = 0,121$ ;  $Ji2 = 85,06$ ,  $gl = 3$ ,  $p < 0,01$ ;  $I2 = 96\%$ ,  $94\% - 98\%$ ). 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:  $Tau2 = 0,123$ ;  $Ji2 = 10,49$ ,  $gl = 2$ ,  $p < 0,01$ ;  $I2 = 81\%$ ,  $40\% - 94\%$ ). 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 autotest</b>	<b>0 menos FP en autotest</b>	<b>0 menos FP en autotest</b>	<b>0 menos FP en autotest</b>	<b>0 menos FP en autotest</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)						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)		⊕⊕⊕○ MODERADO
<b>Falsos positivos</b> (pacientes clasificados incorrectamente como )								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
<b>Falsos positivos</b> (pacientes clasificados incorrectamente como)														

### 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	BILORE 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>
#52		

	'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

	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]	763,733
	3	1 AND 2	18090
	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]	88771
	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	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

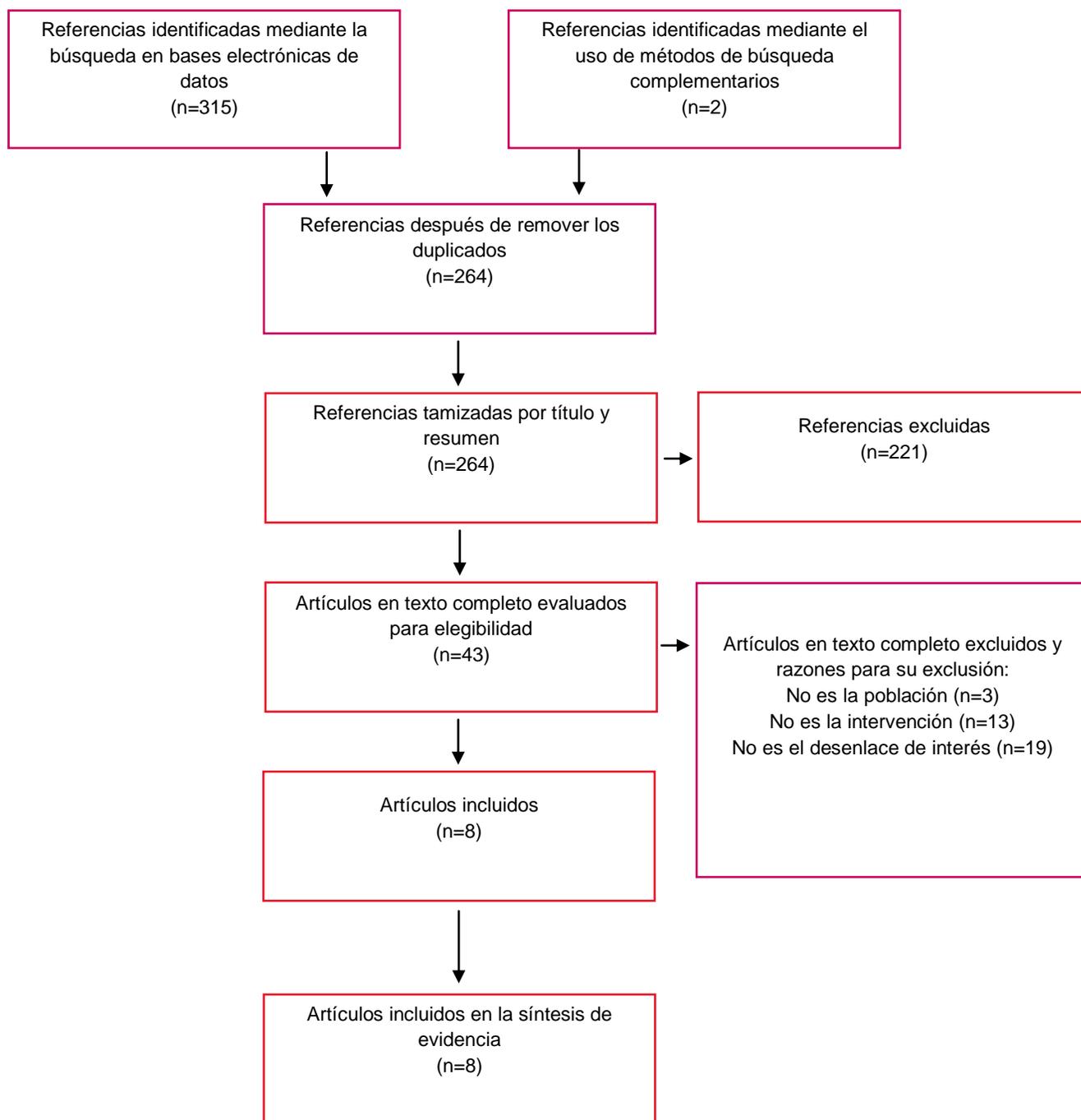
Restricciones de lenguaje	Ninguno
Otros límites	Filter: Topic: Infectious disease; Cochrane group: HIV/AIDS
Estrategia de búsqueda	"HIV" OR HIV-1 OR "HIV Infections" OR human immunodeficiency virus OR human immunodeficiency virus OR acquired immunodeficiency syndrome OR AIDS OR acquired immunodeficiency 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 Effveren OR Estiva OR Evirenz 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

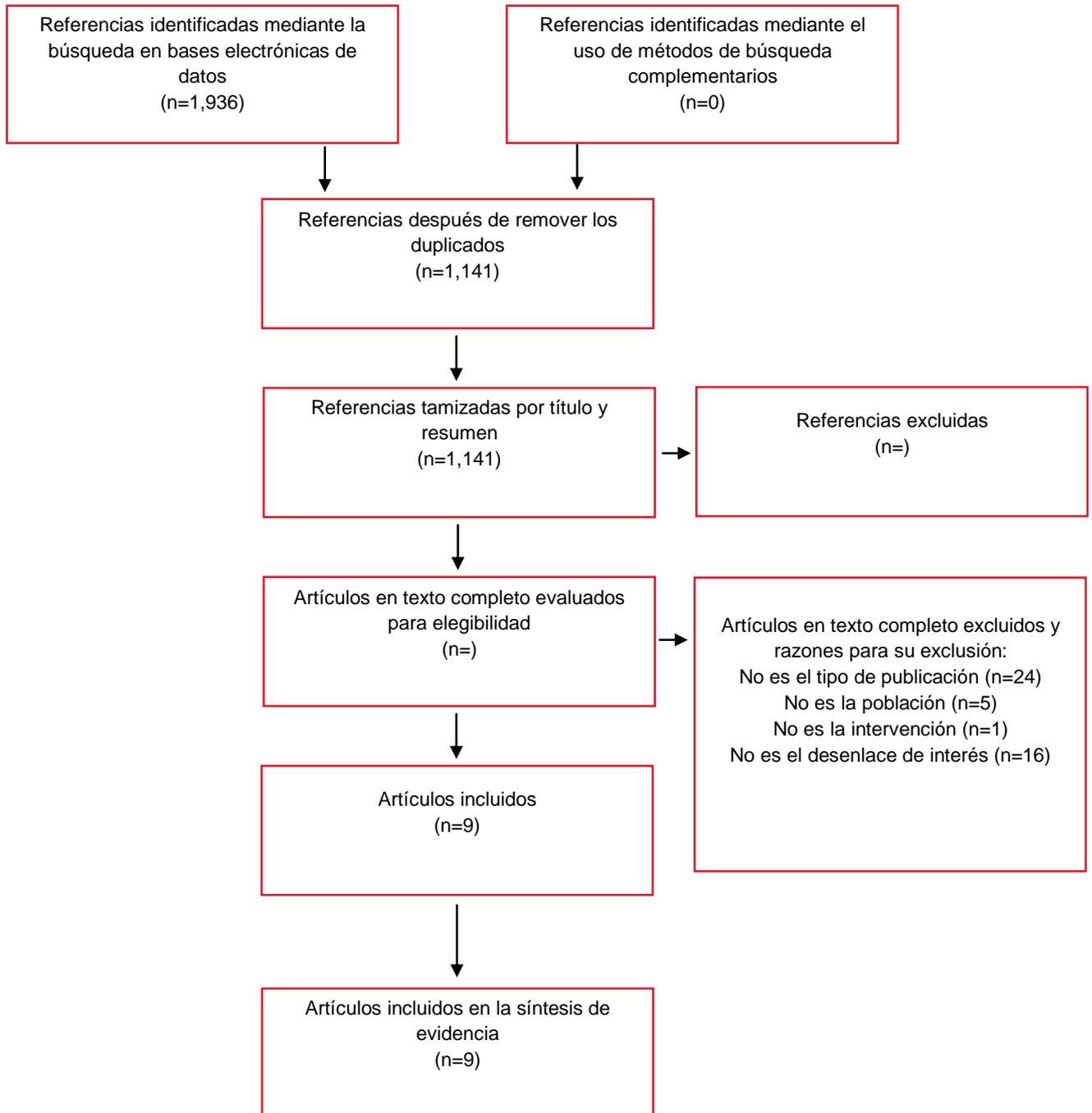
búsqueda	
Restricciones de lenguaje	Ninguno
Otros límites	Ninguno
Estrategia de búsqueda	(failure) AND antirretroviral AND switch
Referencias identificadas	5 en Primeras 10 páginas

## 7.6.5 Anexo 6.4 Diagramas de flujo PRISMA

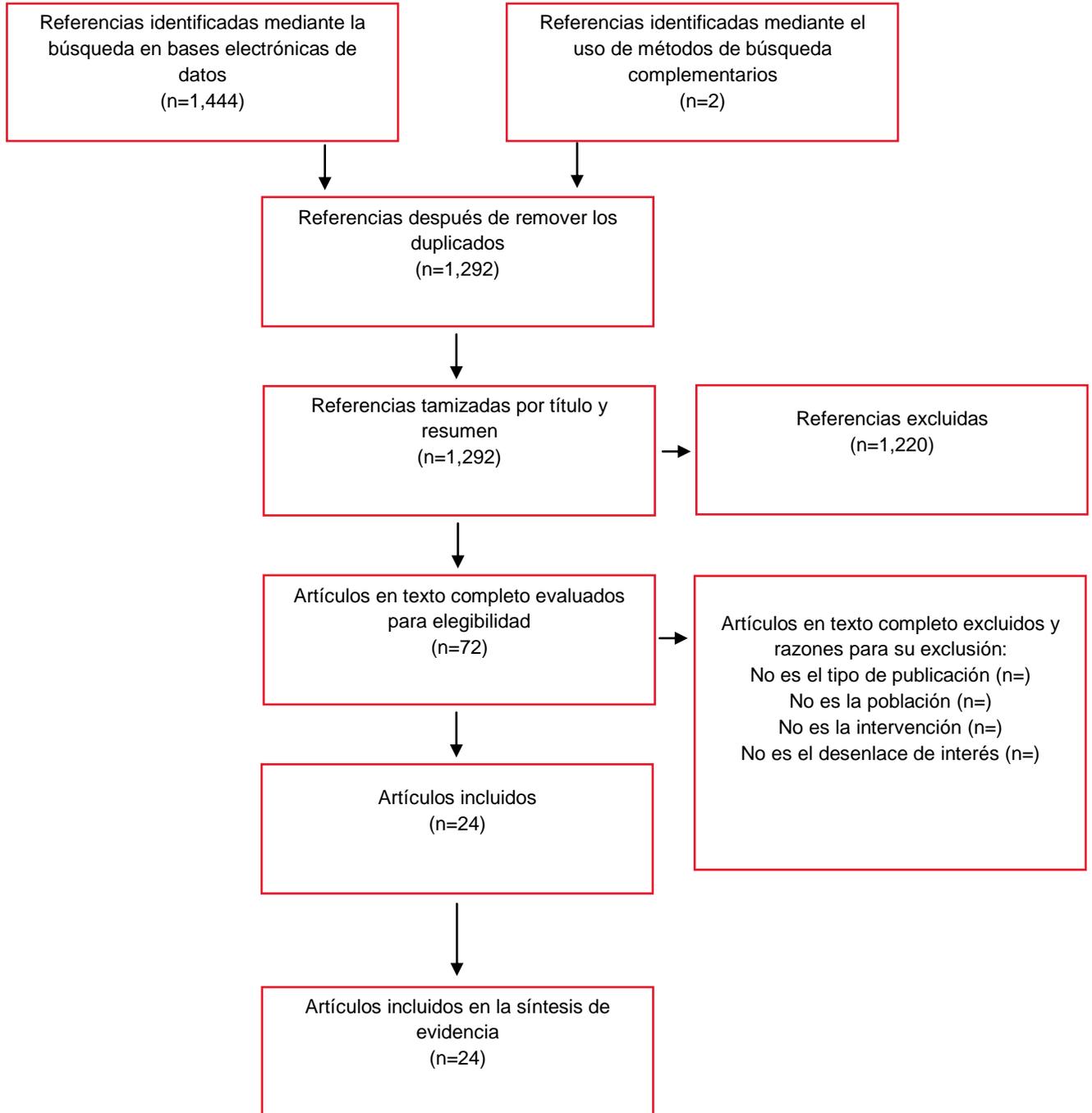
### Pregunta 4. Diagrama PRISMA: Flujo de la búsqueda, tamización y selección de RSL



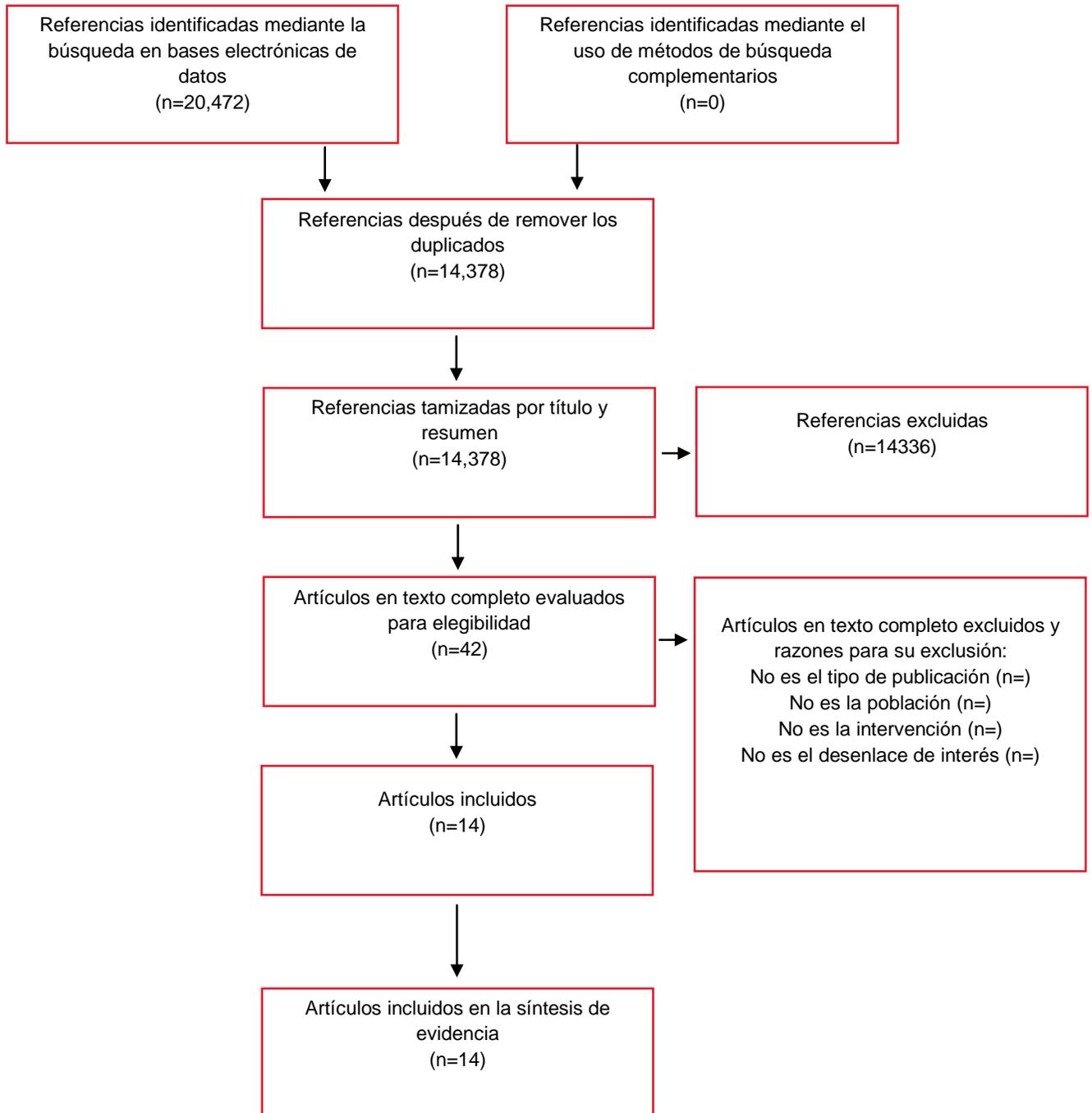
**Pregunta 4. Diagrama PRISMA: Flujo de la búsqueda, tamización y selección de ECA**



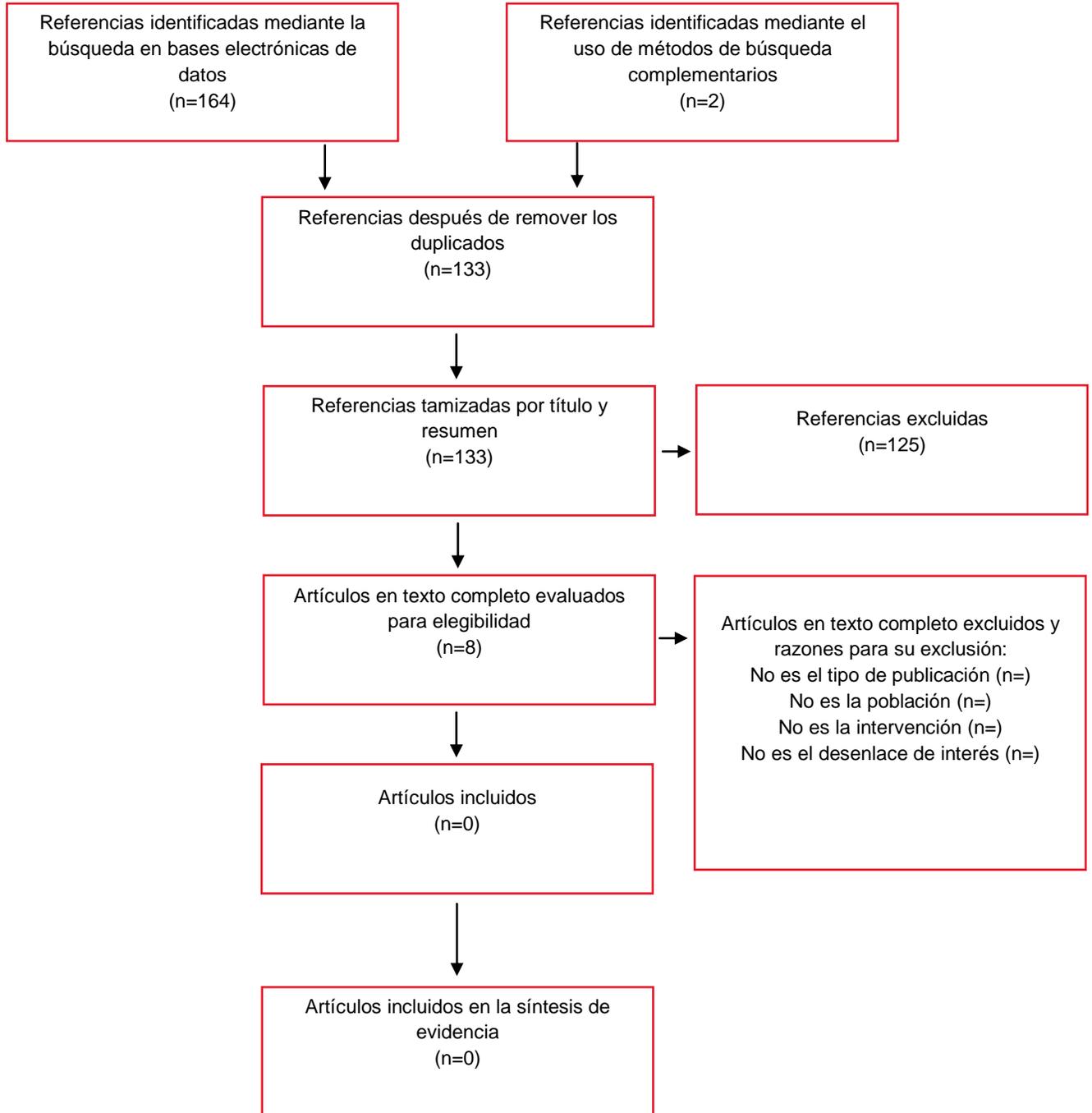
**Pregunta 5. Diagrama PRISMA: Flujo de la búsqueda, tamización y selección de RSL**



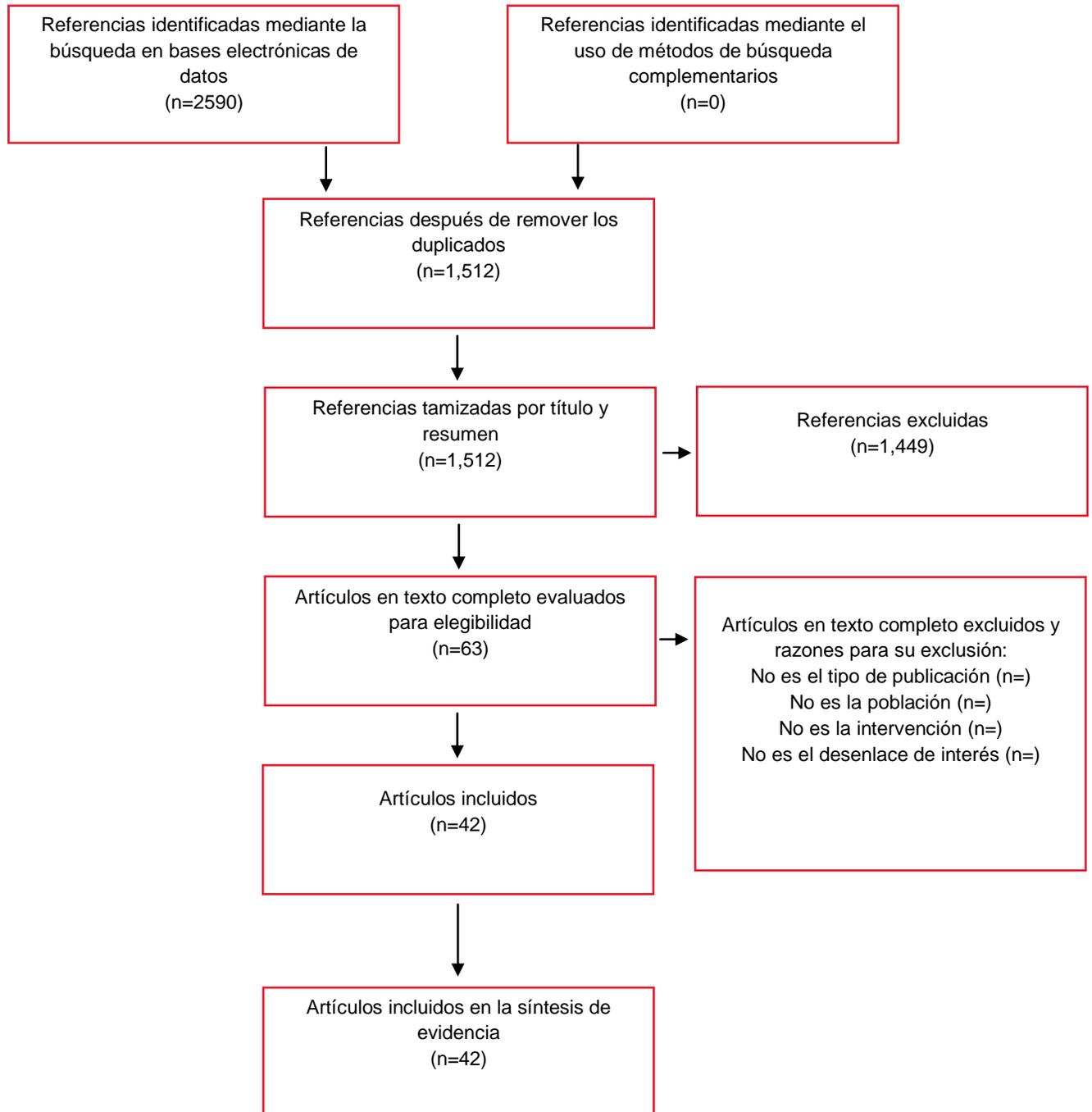
**Pregunta 5. Diagrama PRISMA: Flujo de la búsqueda, tamización y selección de ECA**



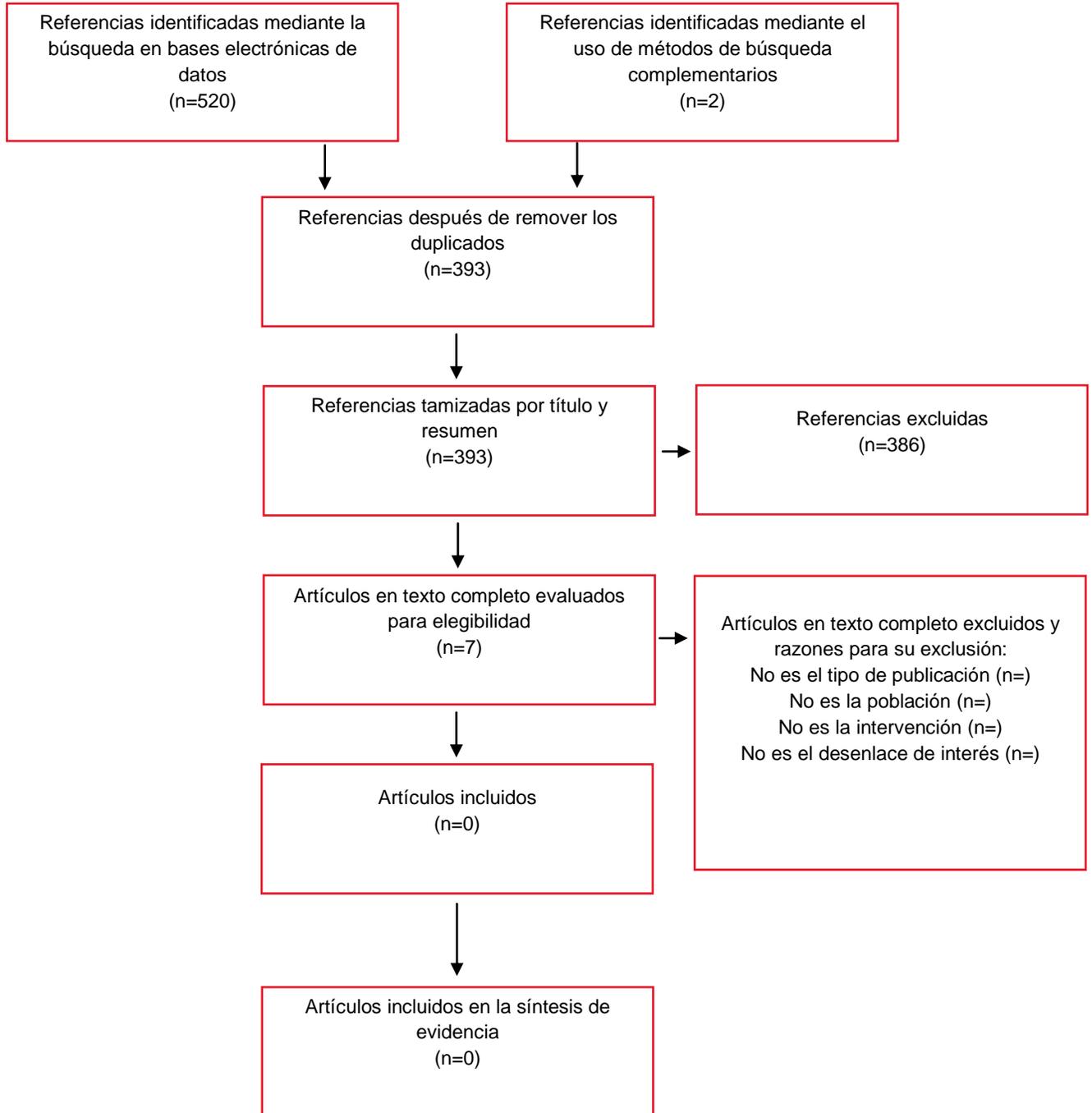
**Pregunta 6. Diagrama PRISMA: Flujo de la búsqueda, tamización y selección de RSL**



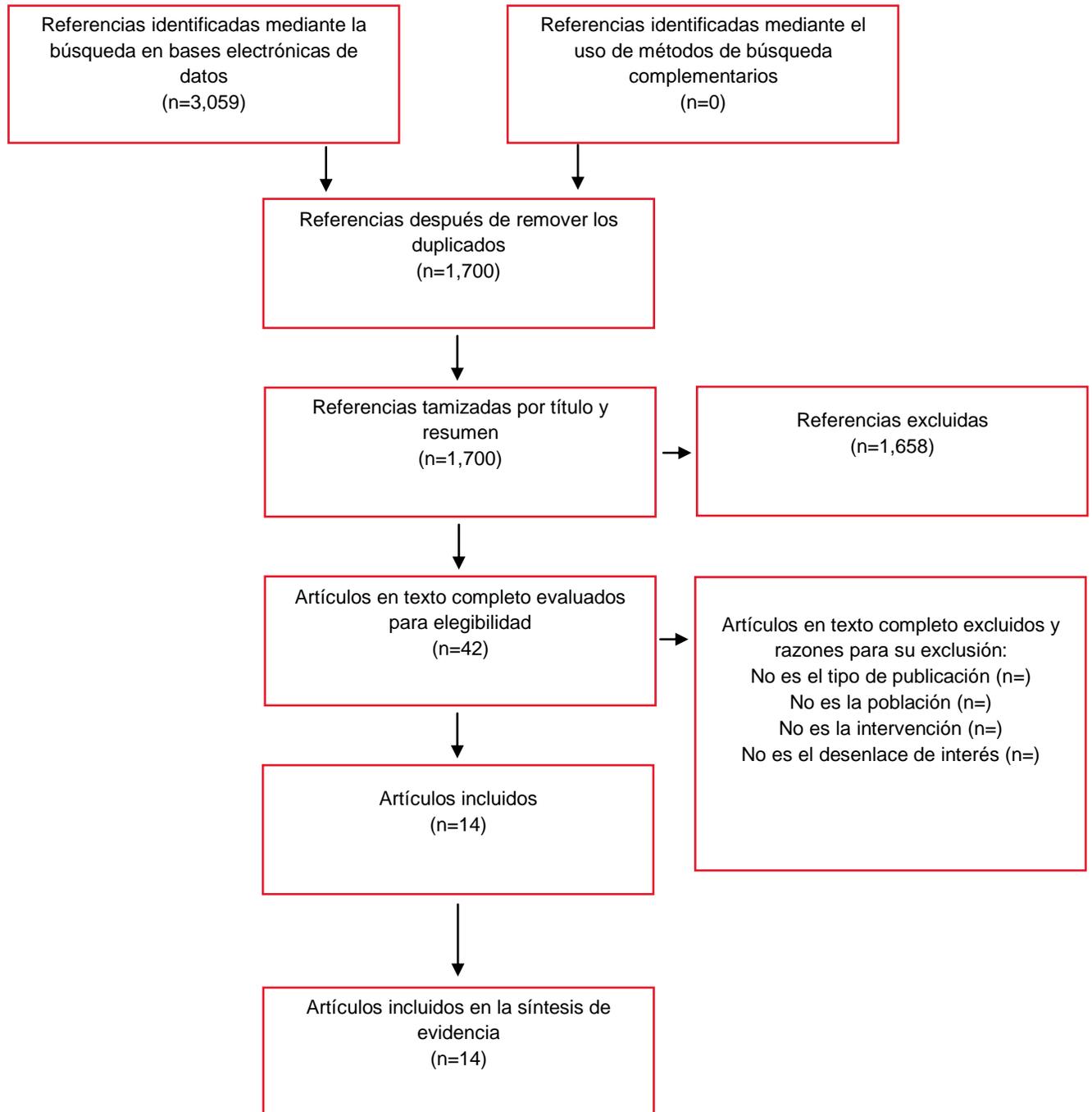
**Pregunta 6. Diagrama PRISMA: Flujo de la búsqueda, tamización y selección de ECA**



**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	RR 1.17 (1.07 a 1.27)	1 menos por 1000 (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	RR 0.66 (0.42 a 1.04)	1 menos por 1000 (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	RR 0.53 (0.28 a 1.00)	1 menos por 1000 (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>c</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 *naïve* 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 cñteos 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 cñteos 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: <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>		 BAJA		CRITICO
---	--------------------	-------------	--------------------	-------------	--------------------	---------	--	--	---	--	---------

#### 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: <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>		 BAJA		CRITICO
---	--------------------	-------------	--------------------	-------------	--------------------	---------	---	--	--	--	---------

#### 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%)	RR 1.12 (0.95 a 1.32)	69 más por 1000 (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%)	RR 1.49 (1.18 a 1.88)	163 más por 1000 (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%)	RR 0.57 (0.29 a 1.12)	42 menos por 1000 (de 70 menos a 12 más )	⊕⊕○○ BAJA	CRITICO
---	--------------------	-------------	--------------------	-------------	--------------------	---------	---------------	---------------	--------------------------	--	--------------	---------

CI: Intervalo de confianza ; RR: Razón de riesgo

## Explicaciones

- Los resultados provienen de un solo ensayo, por lo que la consistencia no se puede medir adecuadamente.
- 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%)	RR 0.99 (0.85 a 1.16)	3 menos por 1000 (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%)	RR 0.95 (0.83 a 1.08)	13 menos por 1000 (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%)	RR 0.99 (0.69 a 1.41)	3 menos por 1000 (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%)	RR 0.91 (0.64 a 1.29)	47 menos por 1000 (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%)	RR 1.20 (1.01 a 1.44)	34 más por 1000 (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%)	RR 1.41 (1.22 a 1.63)	83 más por 1000 (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%)	RR 1.53 (1.22 a 1.93)	18 más por 1000 (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%)	RR 0.11 (0.06 a 0.19)	0 menos por 1000 (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%)	RR 1.17 (0.46 a 2.98)	2 más por 1000 (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%)	RR 1.43 (1.13 a 1.81)	66 más por 1000 (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%)	HR 0.58 (0.30 a 1.11)	50 menos por 1000 (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 *	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 *	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 *	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

- 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.
- c. 2 estudios (FLAMINGO, SPRING1) tienen diseño abierto.
- d. Los autores de la RSL bajan un nivel por heterogeneidad.
- e. 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)	1 menos por 1000 (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)	1 menos por 1000 (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)	1 menos por 1000 (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)	4 menos por 1000 (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)	2 menos por 1000 (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)	2 menos por 1000 (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
---	--------------------	-------------	-------------	-------------	-------------	---------	--------------	--------------	--------------	--	--------------	---------