

# Hoja informativa para el proveedor: PrEP durante la concepción, el embarazo y la lactancia

## Información para médicos Cómo aconsejar a pacientes acerca del uso de la PrEP durante la concepción, el embarazo y la lactancia

El uso de la PrEP puede ser una de varias opciones para ayudar a proteger al hombre o a la mujer que no tenga el VIH en una pareja heterosexual VIH discordante (o serodiscordante), durante sus intentos por concebir<sup>1,2</sup>.

### Panel del Departamento de Salud y Servicios Humanos sobre el Tratamiento de Mujeres Embarazadas Infechadas por el VIH y la Prevención de la Transmisión Perinatal

Recomendaciones del panel acerca de las opciones reproductivas para parejas VIH concordantes y serodiscordantes

- A las parejas serodiscordantes que quieran concebir se les recomienda consultar con un experto para que el enfoque sea adaptado a sus necesidades específicas, que pueden variar de pareja a pareja (**AIII**). Es importante reconocer que es posible que el tratamiento de la persona infectada no proteja completamente contra la transmisión sexual del VIH.
- Las parejas deben hacerse pruebas de detección y recibir tratamiento para las infecciones del aparato genital antes de que intenten concebir (**AII**).
- En el caso de mujeres infectadas por el VIH cuyas parejas sean hombres sin la infección, la opción más segura para concebir es la inseminación artificial, incluida la posibilidad de autoinseminarse con el semen del compañero durante el periodo periovulatorio (**AIII**).
- En el caso de hombres infectados por el VIH cuyas parejas sean mujeres sin la infección, se debe considerar el uso de técnicas de preparación de semen junto con la inseminación intrauterina o la fertilización in vitro si no se puede utilizar semen donado de un hombre no infectado por el VIH (**AII**).
- En el caso de parejas serodiscordantes que quieran concebir, se recomienda que la persona infectada por el VIH comience el tratamiento antirretroviral (TARV) (**AI** para conteo de linfocitos T CD4 [células CD4]  $\leq 550$  células/mm<sup>3</sup>, **BIII** para conteo de células CD4  $> 550$  células/mm<sup>3</sup>). Si se inicia el tratamiento, se recomienda lograr la máxima inhibición viral antes de intentar concebir (**AIII**).
- La administración de profilaxis preexposición antirretroviral (PrEP) en la periconcepción para las personas no infectadas por el VIH puede ofrecer una ayuda adicional para reducir el riesgo de transmisión sexual (**CIII**). No se han estudiado los beneficios de administrar PrEP a la persona no infectada cuando la que está infectada recibe TARV.

**Clasificación de las recomendaciones:** **A** = Fuerte; **B** = Moderada; **C** = Optativa

**Clasificación de la evidencia:** **I** = Uno o más ensayos aleatorizados con resultados clínicos o resultados de laboratorio validados; **II** = Uno o más ensayos bien diseñados, no aleatorizados o estudios de cohorte observacionales con resultados clínicos a largo plazo; **III** = Opinión de un experto

La siguiente información es proporcionada para ayudarlo a entregar a sus pacientes los datos actuales acerca de los riesgos y beneficios potenciales del uso de la PrEP, para que usted y sus pacientes puedan tomar una decisión informada.

### Puntos importantes

- Educar cada vez que sea posible a ambos miembros de una pareja VIH discordante acerca de la PrEP y otros métodos de concepción que minimizan el riesgo de transmisión del VIH.
- Durante la consejería, incluir una conversación acerca de lo que actualmente se sepa y no se sepa sobre lo siguiente:
  - » Beneficios potenciales.
  - » Riesgos potenciales.
- Si usted receta PrEP, incluya en la consejería lo siguiente:
  - » Importancia de que el paciente cumpla con las indicaciones de tomarse las dosis diarias del medicamento.
  - » Importancia de continuar el uso del condón después de la concepción para proteger contra las infecciones de transmisión sexual y para lograr más protección contra la infección por el VIH.
  - » Los signos y síntomas de la infección aguda por el VIH y la necesidad de hacer pruebas urgentes de detección del VIH si se sospecha una infección por este virus.

## Para un hombre VIH negativo que planea un embarazo con una mujer VIH positiva

### Opciones

Para reducir el riesgo de que un hombre VIH negativo contraiga el virus durante las relaciones sexuales para concebir, se pueden usar los siguientes métodos por sí solos o idealmente en combinación<sup>3,4</sup>:

- Tratamiento antirretroviral de la mujer VIH positiva para lograr una carga viral indetectable<sup>5</sup>.
- Diagnóstico de ITS y todo tratamiento indicado para ambos miembros de la pareja antes de los intentos por concebir.
- Dosis orales diarias de TDF/FTC (tenofovir/emtricitabina) que comiencen 1 mes antes de los intentos por concebir y que continúen durante 1 mes después de esos intentos.
- Inseminación intravaginal<sup>6</sup> (ya sea en casa o en la clínica) con una muestra de semen fresco

### O

- Limitar las relaciones sexuales sin condón (concepción natural) a los momentos más fértiles, identificados con pruebas caseras o de laboratorio para detectar la ovulación.

### Beneficios potenciales del uso de la PrEP

En ensayos clínicos con adultos heterosexuales activos, el uso diario de PrEP oral con TDF/FTC fue seguro y redujo el riesgo de contraer el VIH en un promedio de 63 a 75 %. Se hallaron altos niveles de protección ( $\geq 90$  %) en las personas cuyo nivel de fármaco en la sangre indicó que habían tomado el medicamento de manera consistente<sup>7,8</sup>.

### Riesgos potenciales del uso de la PrEP

En ensayos con PrEP, se ha hecho un seguimiento durante un promedio de 1 a 4 años a las personas que estaban tomando el medicamento. Aunque el uso de la PrEP en adultos no infectados por el VIH no se asoció a graves riesgos para la salud, la seguridad de la PrEP a largo plazo no se ha determinado todavía.

## Para una mujer VIH negativa que planea un embarazo con un hombre VIH positivo

### Opciones

Para reducir el riesgo de que una mujer VIH negativa contraiga el virus durante las relaciones sexuales para concebir, se pueden usar los siguientes métodos por sí solos o idealmente en combinación<sup>3,4</sup>:

- Tratamiento antirretroviral del hombre VIH positivo para lograr una carga viral indetectable<sup>5</sup>.
- Diagnóstico de ITS y todo tratamiento indicado para ambos miembros de la pareja antes de los intentos por concebir.
- Dosis orales diarias de TDF/FTC (tenofovir/emtricitabina) que comiencen 1 mes antes de los intentos por concebir y que continúen durante 1 mes después de esos intentos.
- Inseminación intravaginal<sup>6</sup> o intrauterina, o inyección intracitoplásmica de espermatozoides con una muestra de semen procesada mediante “lavado de semen” y para la que se haya confirmado un resultado negativo en la prueba para detectar la presencia de restos del VIH<sup>9</sup>.

### O

- Limitar las relaciones sexuales sin condón (concepción natural) a los momentos más fértiles, identificados con pruebas caseras o de laboratorio para detectar la ovulación<sup>10</sup>.

### Beneficios potenciales del uso de la PrEP

En ensayos clínicos con adultos heterosexuales activos, el uso diario de PrEP oral con TDF/FTC fue seguro y redujo el riesgo de contraer el VIH en un promedio de 63 a 75%. Se hallaron altos niveles de protección ( $\geq 90\%$ ) en las personas cuyo nivel de fármaco en la sangre indicó que habían tomado el medicamento de manera consistente<sup>7,8</sup>.

El riesgo de contraer el VIH aumenta durante el embarazo<sup>11</sup> y lo mismo sucede con el riesgo de transmitir el virus a un bebé nacido de una madre que se haya infectado durante el embarazo o la lactancia<sup>12</sup>. Por lo tanto, una mujer VIH negativa cuya pareja sexual o esposo tenga la infección por el VIH podría beneficiarse si continúa el uso de la PrEP durante todo el embarazo y la lactancia para protegerse y proteger a su bebé.

### Riesgos potenciales del uso de la PrEP

En ensayos con PrEP, se ha hecho un seguimiento durante un promedio de 1 a 4 años a las personas que estaban tomando el medicamento. Aunque el uso de la PrEP en adultos no infectados por el VIH no se asoció a graves riesgos para la salud, la seguridad de la PrEP a largo plazo no se ha determinado todavía.

En los ensayos con PrEP, a las mujeres se les dejó de dar el medicamento en cuanto se descubrió que estaban embarazadas. Durante estos ensayos, no se han asociado problemas de salud al uso de la PrEP en mujeres durante los primeros meses del embarazo ni en sus bebés. Sin embargo, todavía no se ha determinado si es seguro a largo plazo que las mujeres no infectadas por el VIH tomen el medicamento de la PrEP después de la exposición fetal (durante el embarazo) o infantil (durante la lactancia).

No se han detectado efectos adversos en bebés expuestos a TDF/FTC cuando los medicamentos se tomaron como parte de un régimen de tratamiento para las mujeres infectadas por el VIH durante el embarazo<sup>13-15</sup> o la lactancia (para la cual los datos indican una exposición limitada a los fármacos<sup>16,17</sup>).

Si usted receta la PrEP a una mujer durante el embarazo, se le insta a presentar la información sobre el embarazo —de manera prospectiva y anónima— al Registro del Uso de Antirretrovirales en el Embarazo (<http://www.apregistry.com/>).

## Referencias

1. Centers for Disease C, Prevention. Interim guidance for clinicians considering the use of preexposure prophylaxis for the prevention of HIV infection in heterosexually active adults. *MMWR. Morbidity and mortality weekly report*. Aug 10 2012;61(31):586-589.
2. Panel on treatment of HIV-infected pregnant women and prevention of perinatal transmission. Recommendations for Use of Antiretroviral Drugs in Pregnant HIV-1-Infected Women for Maternal Health and Interventions to Reduce Perinatal HIV Transmission in the United States. 2012. <http://aidsinfo.nih.gov/ContentFiles/PerinatalGL.pdf>. Accessed 14 September 2012.
3. Lampe MA, Smith DK, Anderson GJE, Edwards AE, Nesheim SR. Achieving safe conception in HIV-discordant couples: the potential role of oral preexposure prophylaxis (PrEP) in the United States. *Am J Obstet Gynecol*. Jun 2011;204(6).
4. Matthews LT, Smit JA, Cu-Uvin S, Cohan D. Antiretrovirals and safer conception for HIV-serodiscordant couples. *Current Opinion in HIV and AIDS*. 2012;7(6):569-578.
5. Cohen MS, Chen YQ, McCauley M, et al. Prevention of HIV-1 infection with early antiretroviral therapy. *N Engl J Med*. Aug 11 2011;365(6):493-505.
6. Mmeje O, Cohen CR, Cohan D. Evaluating safer conception options for HIV-serodiscordant couples (HIV-infected female/HIV-uninfected male): a closer look at vaginal insemination. *Infectious diseases in obstetrics and gynecology*. 2012;2012.
7. Baeten JM, Donnell D, Ndase P, et al. Antiretroviral Prophylaxis for HIV Prevention in Heterosexual Men and Women. *New England Journal of Medicine*. 2012;367(5):399-410.
8. Thigpen MC, Kebaabetswe PM, Paxton LA, et al. Antiretroviral Preexposure Prophylaxis for Heterosexual HIV Transmission in Botswana. *New England Journal of Medicine*. 2012;367(5):423-434.
9. Semprini AE, Macaluso M, Hollander L, et al. Safe conception for HIV-discordant couples: insemination with processed semen from the HIV-infected partner. *Am J Obstet Gynecol*. 5// 2013;208(5):402.e401-402.e409.
10. Vernazza PL, Graf I, Sonnenberg-Schwan U, Geit M, Meurer A. Preexposure prophylaxis and timed intercourse for HIV-discordant couples willing to conceive a child. *Aids*. Oct 23 2011;25(16):2005-2008.
11. Mugo NR, Heffron R, Donnell D, et al. Increased risk of HIV-1 transmission in pregnancy: a prospective study among African HIV-1-serodiscordant couples. *Aids*. Sep 24 2011;25(15):1887-1895.
12. Johnson LF, Stinson K, Newell M-L, et al. The contribution of maternal HIV seroconversion during late pregnancy and breastfeeding to mother-to-child transmission of HIV. *Journal of Acquired Immune Deficiency Syndromes (1999)*. 2012;59(4):417.
13. Foster C, Lyall H, Olmscheid B, Pearce G, Zhang S, Gibb DM. Tenofovir disoproxil fumarate in pregnancy and prevention of mother-to-child transmission of HIV-1: is it time to move on from zidovudine? *HIV medicine*. Aug 2009;10(7):397-406.
14. Gibb DM, Kizito H, Russell EC, et al. Pregnancy and Infant Outcomes among HIV-Infected Women Taking Long-Term ART with and without Tenofovir in the DART Trial. *Plos Med*. 2012;9(5):e1001217.
15. The Antiretroviral Pregnancy Registry. Interim REport: 1 January 1989 through 31 January 2013. 2013; [http://www.apregistry.com/forms/interim\\_report.pdf](http://www.apregistry.com/forms/interim_report.pdf). Accessed 30 September 2013.
16. Benaboud S, Pruvost A, Coffie PA, et al. Concentrations of tenofovir and emtricitabine in breast milk of HIV-1-infected women in Abidjan, Cote d'Ivoire, in the ANRS 12109 TEmAA Study, Step 2. *Antimicrobial agents and chemotherapy*. Mar 2011;55(3):1315-1317.
17. Mirochnick M, Best BM, Clarke DF. Antiretroviral pharmacology: special issues regarding pregnant women and neonates. *Clinics in perinatology*. Dec 2010;37(4):907-927.