



## RECOMENDACIÓN TRANSMISIÓN VERTICAL

### INFORME DE BÚSQUEDA Y SÍNTESIS DE EVIDENCIA DE EFECTOS DESEABLES E INDESEABLES

#### Guía de Práctica Clínica de Síndrome de la inmunodeficiencia adquirida VIH/SIDA pediátrico- 2019

#### A. PREGUNTA CLÍNICA

En recién nacidos hijos de madres que recibieron raltegravir ¿Se debe "dar sólo AZT" en comparación a "dar AZT + raltegravir"?

#### Análisis y definición de los componentes de la pregunta en formato PICO

**Población:** Recién nacidos hijos de madres que recibieron raltegravir.

**Intervención:** Sólo AZT.

**Comparación:** AZT + raltegravir.

**Desenlaces (outcomes):** Mortalidad, progresión de la enfermedad, bajo peso de nacimiento, neurodesarrollo, resistencia, eventos adversos serios.

#### B. MÉTODOS

Se realizó una búsqueda general de revisiones sistemáticas sobre enfermedad por el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH) (ver Anexo 1: estrategia de búsqueda). Las bases de datos utilizadas fueron: Cochrane database of systematic reviews (CDSR); Database of Abstracts of Reviews of Effectiveness (DARE); HTA Database; PubMed; LILACS; CINAHL; PsycINFO; EMBASE; EPPI-Centre Evidence Library; 3ie Systematic Reviews and Policy Briefs Campbell Library; Clinical Evidence; SUPPORT Summaries; WHO institutional Repository for information Sharing; NICE public health guidelines and systematic reviews; ACP Journal Club; Evidencias en Pediatría; y The JBI Database of Systematic Reviews and Implementation Reports. No se aplicaron restricciones en base al idioma o estado de publicación. Dos revisores de manera independiente realizaron la selección de los títulos y los resúmenes, la evaluación del texto completo y la extracción de datos. Un investigador o clínico experimentado resolvió cualquier discrepancia entre los distintos revisores. Finalmente, se seleccionaron las revisiones sistemáticas (y los estudios incluidos en éstas) correspondientes a la temática y se clasificaron en función de las preguntas a las que daban respuesta.

Los resultados de la búsqueda se encuentran alojados en la plataforma Living Overview of the Evidence (L-OVE), sistema que permite la actualización periódica de la evidencia.

## C. RESULTADOS

### Resumen de la evidencia identificada

Revisiones sistemáticas evaluando estudios en recién nacidos hijos de madres que recibieron raltegravir, en quienes se inicia tratamiento con AZT en comparación con AZT + raltegravir. Sin embargo, no se identificaron revisiones sistemáticas asociadas al tema de interés, por lo que no fue posible construir una matriz de evidencia.

Tabla 1: Resumen de la evidencia identificada

Revisiones sistemáticas	0
Estudios primarios	0

### Selección de la evidencia

Dado que no se identificaron revisiones sistemáticas, se extendió la búsqueda a través de síntesis amplias (concepto que incluye guías clínicas, revisiones panorámicas, entre otras), evaluando los siguientes:

- World Health Organization (WHO) 2018 [1]
- AIDSinfo 2019 [2]
- Paediatric European Network for Treatment of AIDS (PENTA) 2019 [3]

Sólo una guía aborda la pregunta de interés [2], cuyas conclusiones se basan en 1 estudio primario [4] que evaluó el uso de raltegravir, independiente del antecedente de uso materno. Debido a que las madres de los infantes participantes del estudio no eran usuarias de raltegravir, el ensayo fue excluido del análisis.

Además, se analizaron 2 artículos provistos por el equipo de expertos participantes del panel convocado para elaborar la guía [5,6]. Sin embargo, ambos artículos corresponden a síntesis amplias que no abordan la pregunta planteada por el panel, por lo que no fueron incluidos en el análisis.

### Estimador del efecto

A partir del análisis de la evidencia, se concluyó que no existen estudios primarios que abordan directamente la pregunta de interés. Debido a lo anterior, se decidió presentar un resumen narrativo de la evidencia tal como aparece en la guía identificada [2].

### Metanálisis

No aplica.

Tabla de Resumen de Resultados (Summary of Findings)

AZT COMPARADO CON AZT + RALTEGRAVIR EN			
Pacientes	Recién nacidos hijos de madres que recibieron raltegravir.		
Intervención	AZT.		
Comparación	AZT + raltegravir.		
Desenlaces	Efecto	Certeza de la evidencia (GRADE)	Mensajes clave en términos sencillos
Impacto clínico*	No se identificaron estudios que evalúen la pregunta de interés.	--	--

GRADE: Grados de evidencia Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation.

\*Impacto clínico se refiere a cualquier desenlace que tenga impacto directo o indirecto en el manejo de los pacientes (tales como mortalidad, progresión de la enfermedad, bajo peso de nacimiento, neurodesarrollo, resistencia, eventos adversos serios).

**Fecha de elaboración de la tabla:** Octubre, 2019.

#### Resumen narrativo:

- Un estudio (IMPAACT P1110) [4] reportó que el uso diario de raltegravir fue seguro y bien tolerado en las primeras 6 semanas de vida. No se registraron efectos adversos asociados a la terapia, pero sí alteraciones en exámenes de laboratorio: un caso de neutropenia transitoria grado 4 en el grupo que recibió un régimen que incluyó AZT y dos casos de elevación de bilirrubina (uno grado 1 y otro grado 2) que fueron considerados no serios y que no requirieron una terapia específica.

## REFERENCIAS

1. World health organization WHO. Updated recommendations on first-line and second-line antiretroviral regimens and post-exposure prophylaxis and recommendations on early infant diagnosis of HIV: supplement to the 2016 consolidated guidelines on the use of antiretroviral drugs for treating and preventing HIV infection. 2018.
2. AIDSinfo. Recommendations for the Use of Antiretroviral Drugs in Pregnant Women with HIV Infection and Interventions to Reduce Perinatal HIV Transmission in the United States. 2019.
3. Penta Child Health Research. PENTA HIV first and second line antiretroviral treatment guidelines 2019. 2019.
4. Clarke DF, Wong RJ, Wenning L, Stevenson DK, Mirochnick M. Raltegravir in vitro effect on bilirubin binding. *Pediatr Infect Dis J.* 2013 Sep;32(9):978-80.
5. Rimawi BH, Haddad L, Badell ML, Chakraborty R. Management of HIV Infection during Pregnancy in the United States: Updated Evidence-Based Recommendations and Future Potential Practices. *Infect Dis Obstet Gynecol.* 2016;2016:7594306.
6. Patterson K. Special considerations in the management of women with HIV including management of conception and pregnancy. *InPractice.* 2019.

## ANEXO 1: ESTRATEGIA DE BÚSQUEDA

#1 ((child\* OR boy\* OR toddler\* OR preschooler\* OR infant\* OR schoolchildren\*) AND (HIV\* OR (((human AND (virus OR syndrome)) OR acquired) AND (immunodeficiency OR "immuno-deficiency" OR "immune-deficiency" OR immunodeficiency OR "immune deficiency"))) OR (AIDS\* AND (immunodeficiency OR "immuno-deficiency" OR "immune-deficiency" OR immunodeficiency OR "immune deficiency" OR infection OR epidemic OR pandemic OR stigma)) OR PLWHIV OR "tb-hiv" OR tbhiv))

#2 ((double\* OR triple\* OR dual\*) AND (haart\* OR antiretroviral\* OR "anti-retroviral" OR ARV OR ARVS OR ART))

#3 raltegravir\* OR ral OR Isentress

#4 #2 OR #3

#5 #1 AND #4