



Ha sido realizado por el Grupo de Estudio del Sida (GeSIDA), perteneciente a la Sociedad Española de Enfermedades Infecciosas y Microbiología Clínica (SEIMC), en colaboración con la Secretaría del Plan Nacional sobre el Sida (SPNS)

## **PRIMER CONSENSO CIENTÍFICO PARA UN ABORDAJE DIFERENCIADO DE LAS MUJERES INFECTADAS POR EL VIH**

- **Su objetivo es influir sobre la práctica clínica en cada una de las etapas del ciclo vital de la mujer, con el fin de brindarle una atención adecuada que evite sesgos de género y tome en consideración los aspectos biológicos, psicológicos y sociales específicos**
- **El 49% del total de los infectados por VIH en el mundo son mujeres, siendo la incidencia significativamente mayor en las mujeres que se encuentran en una situación de vulnerabilidad. Sin embargo, las mujeres no han estado suficientemente representadas en los ensayos clínicos y en la actualidad apenas constituyen entre un 12 y un 23 % de la población estudiada**
- **El abordaje de género en la práctica clínica es hoy muy limitado, a pesar de que existe evidencia científica de que la evolución del virus presenta aspectos diferenciales específicos en la mujer y a pesar de que la transmisión sexual de la infección por el VIH se produce más eficazmente del hombre a la mujer que a la inversa**
- **Las recomendaciones de los especialistas que han trabajado en este consenso abarcan desde las mejores prácticas relacionadas con el tratamiento antirretroviral en mujeres hasta las relacionadas con su salud emocional y sexual, pasando por el abordaje específico en adolescentes, durante el climaterio o en el embarazo.**
- **Los expertos coinciden en la importancia de estudiar mejor e incorporar en la práctica clínica las diferencias en el diagnóstico, desarrollo y tratamiento del VIH en las mujeres, aumentando la investigación científica al respecto, la formación de los profesionales sanitarios y sus habilidades de comunicación**

**Madrid, 9 de septiembre de 2013.-** Expertos de GeSIDA, el Grupo de Estudios de SIDA de la Sociedad Española de Enfermedades Infecciosas y Microbiología Clínica (SEIMC), y de la Secretaría del Plan Nacional sobre el Sida (SPNS), han elaborado el primer consenso científico publicado en nuestro país –y en Europa- para un abordaje diferenciado de las mujeres

infectadas por VIH. En el documento, dirigido a los profesionales sanitarios que intervienen en la atención de estas pacientes, han participado especialistas de medicina interna con experiencia en el ámbito del VIH, especialistas en ginecología y obstetricia, pediatras y psicólogas.

El objetivo de este consenso -“del que no existen precedentes en nuestro país y que sin embargo resultaba necesario y hasta urgente”, en palabras del presidente de GeSIDA, Juan Berenguer- es influir sobre la práctica clínica en cada una de las etapas del ciclo vital de la mujer, con el fin de brindarle una atención adecuada que evite sesgos de género y tome en consideración los aspectos biológicos, psicológicos y sociales específicos. Para ello establece una serie de recomendaciones que abarcan los diferentes aspectos de la atención de la mujer con VIH: desde las mejores prácticas relacionadas con el tratamiento antirretroviral en mujeres hasta las relacionadas con su salud emocional y sexual, pasando por el abordaje específico de la enfermedad en etapas como la adolescencia, el climaterio o el embarazo.

Aunque limitado en sus recomendaciones por la falta de investigación específica hasta el momento en campos como las diferencias de toxicidad, seguridad y eficacia de los antirretrovirales entre hombres y mujeres, desde GeSIDA se subraya la importancia de este Consenso, que se define como un primer salto cualitativo para la incorporación de la perspectiva de género en la práctica clínica sobre el VIH en nuestro país, algo que se considera fundamental, a tenor de los datos disponibles sobre la evolución de la enfermedad y su incidencia en las mujeres, particularmente las que se encuentran en una situación de mayor vulnerabilidad.

### **Sobre el VIH en mujeres**

Según datos de ONUSIDA en su Informe de 2012, la cifra de personas infectadas por el VIH a finales del 2011 ascendían a 34 millones, representando las mujeres aproximadamente el 49% del total de las personas que viven con el VIH en todo el mundo. En Europa, según datos de los *European Center for Disease Prevention and Control (ECDC)*, en el año 2011 se diagnosticaron un total de 53.974 nuevas infecciones VIH en 50 países de la OMS y 28.038 casos en 29 países de la Unión Económica Europea, de los que el 33,3% y 25% respectivamente correspondieron a mujeres. Del total de nuevas infecciones por VIH diagnosticadas en el año 2011 en países europeos de la OMS, la proporción de mujeres variaba según las distintas áreas geográficas, entre el 18,9% en Europa Central y el 43,5% en Europa del Este, región donde la proporción ha experimentado un incremento progresivo en los últimos años, en contraste con la proporción de mujeres en otras zonas de Europa donde se ha mantenido estable. La principal práctica de riesgo de los nuevos casos de infección por el VIH en mujeres europeas fueron las relaciones heterosexuales de riesgo. En los últimos años es destacable el incremento de la población inmigrante infectada por VIH en Europa, que ascendió al 35% de los casos de sida diagnosticados entre 1999-2006 con una mayor proporción de mujeres, especialmente de origen subsahariano (46%).

En España, según datos de la Secretaría del Plan Nacional del Sida, desde el inicio de la epidemia se han notificado un total de 82.009 casos de Sida. Durante el año 2011 se notificaron 844 casos de Sida, de los que un 21,4% eran mujeres manteniéndose estable esta proporción en los últimos años. La principal práctica de riesgo para la adquisición de la infección en las mujeres son las relaciones heterosexuales (65,2%), seguida del uso de drogas

por vía parenteral (21%). En varones, las relaciones homosexuales suponen la principal vía de infección (38,8%), seguida del uso de drogas por vía parenteral (26,7%).

En relación con los nuevos diagnósticos, y según datos facilitados por 17 CCAA que suponen un 71% del total de la población nacional, en el año 2011 se notificaron 2.763 nuevos casos de VIH, de los que el 16,6 % fueron mujeres, con una mediana de edad de 35 años, siendo la transmisión heterosexual la principal categoría de transmisión: 83,2% frente al 20,1% en los hombres, donde la principal categoría de transmisión son las relaciones homosexuales: 64,3%. La población inmigrante supone un total del 37,2% de los nuevos diagnósticos de VIH, porcentaje sensiblemente superior en las mujeres que representan más del 50% de los nuevos diagnósticos en mujeres. Entre las extranjeras, las mujeres que proceden de África subsahariana (46,6%) y Sudamérica (37,8%) son las más numerosas.

### **Por qué una perspectiva de género**

Existen más de 16,7 millones de mujeres en el mundo con infección por el VIH (el 49% de la población mundial afectada). Y sin embargo, las mujeres no han estado suficientemente representadas en los ensayos clínicos, de hecho constituyen entre un 12 y un 23 % de la población estudiada. Además, una de las características diferenciales de la infección en mujeres con respecto a los hombres es la mayor vulnerabilidad que éstas presentan. En algunas partes del mundo, las mujeres están sometidas a situaciones de discriminación, violaciones, violencia de género y falta de reconocimiento de derechos fundamentales. Además, es habitual que ellas carguen con la responsabilidad del cuidado de las personas enfermas de su entorno familiar lo que aumenta su vulnerabilidad y más aún en condiciones de pobreza.

Desde hace años se conoce también que la transmisión sexual de la infección por el VIH se produce más eficazmente del hombre a la mujer que a la inversa y que en las mujeres presenta aspectos diferenciales específicos que no están adecuadamente estudiados. Estas diferencias se observan entre otros, en la historia natural de la enfermedad, en los niveles de la carga viral del VIH y de los linfocitos CD4 y en la respuesta inmunológica a los fármacos antirretrovirales aunque no se conoce la importancia clínica de estos hallazgos.

Asimismo, los datos de eficacia y seguridad de los antirretrovirales conocidos en los varones son los que se han aplicado a las mujeres. Y ello a pesar de que existe evidencia científica tanto en la presencia de distintos perfiles de toxicidad como de diferencias en parámetros farmacocinéticos en función del sexo, como son cambios en las concentraciones plasmáticas, en la distribución y en el aclaramiento de los fármacos cuya trascendencia clínica no está determinada.

No obstante, estos datos ponen de manifiesto la necesidad de monitorización de los antirretrovirales para manejar los efectos adversos y sugieren que se debe determinar si existe algún régimen terapéutico más adecuado y si se puede recomendar una dosificación óptima para las mujeres. También se ha demostrado que no siempre se tienen en cuenta las interacciones entre los fármacos antirretrovirales y los anticonceptivos.

La evidencia científica ha establecido diferencias, no suficientemente estudiadas, no sólo en los efectos adversos de los antirretrovirales, sino en la adherencia a las pautas habituales de

tratamiento, observando peores resultados en mujeres y se ha demostrado que además de la toxicidad intervienen factores socio-culturales.

La patología ginecológica, así como todos los aspectos relacionados con el embarazo y la transmisión materno-fetal son cuestiones también que precisan un abordaje específico.

Todo ello, explica el presidente de GeSIDA, Juan Berenguer, es lo que ha llevado a trabajar en este Consenso “recabando la mejor evidencia científica disponible y plasmándola en un documento práctico con recomendaciones específicas para un abordaje más diferenciado del VIH en la mujer, capaz de integrar las esferas biológica, social y psíquica”.

### **Recomendaciones relacionadas con el ciclo vital de las mujeres y el VIH**

Las recomendaciones de GeSIDA se reparten concretamente entre varios capítulos, el primero de ellos sobre el ciclo vital de las mujeres y el VIH, en el que se detallan las pautas específicas que deben seguirse con pacientes adolescentes, embarazadas y menopáusicas. Así, en relación con las adolescentes, el documento subraya la importancia del apoyo psicológico para la revelación y aceptación de la enfermedad, y destaca que existe una asociación significativa entre la revelación de la enfermedad y la disminución de la adherencia al tratamiento debido al impacto emocional. Por ello, recomienda que se dé la información sobre el diagnóstico de la infección por el VIH a la adolescente de forma individual, con la participación de un equipo multidisciplinar, adaptándose a las características madurativas y sociales de cada mujer adolescente. Asimismo, el documento contiene otras recomendaciones como el uso pautas terapéuticas sencillas, eficaces y poco tóxicas con el objetivo de mejorar la calidad de vida de las adolescentes infectadas por el VIH o la necesidad de realizar la vacunación específica frente al virus del papiloma humano.

En relación con el embarazo, el Consenso señala que el test de VIH debe efectuarse a toda mujer embarazada y recomienda la realización universal del test de cribado en el tercer trimestre de embarazo. Asimismo, subraya que en las mujeres que llegan al parto sin conocer su estado serológico, se debe hacer un test rápido, ya que la cesárea electiva reduce la transmisión un 50%. Respecto al control del embarazo en las mujeres con infección por el VIH, recomienda la evaluación periódica del estado inmunológico y virológico y el seguimiento en centros especializados con equipos multidisciplinarios con experiencia en este ámbito. Asimismo, indica que la prescripción de fármacos debe tener en cuenta el uso actual o planificado de anticonceptivos.

Sobre las mujeres con VIH que han llegado al climaterio, el documento de GeSIDA señala en primer lugar la importancia creciente de este colectivo, pues entre los nuevos diagnósticos en nuestro entorno la proporción de mujeres mayores de 50 años ha aumentado de forma significativa, pasando del 1.8 % en 1996 al 4.2% en 2008, y subraya que a pesar de ello la información de las mujeres con infección por el VIH en el climaterio es muy escasa, ya que pocos estudios se han centrado en este grupo de edad, aunque se sabe que las mujeres con VIH presentan con más frecuencia menopausia precoz y sufren una sintomatología más acusada. Entre las recomendaciones contempladas, destacan la de evaluar la edad de aparición de la menopausia, los síntomas asociados a la misma y otros problemas tales como el manejo de los factores de riesgo cardiovascular, los problemas emocionales y el envejecimiento prematuro.

## **Diferencias en la evolución del VIH entre hombres y mujeres**

En relación con la evolución de la infección por el VIH en hombres y mujeres, el consenso señala que en efecto podría tener aspectos diferenciales por factores genéticos, biológicos (hormonales e inmunológicos), psicosociales y socioeconómicos, pero que la gran heterogeneidad de los estudios existentes, no permiten hacer comparaciones que permitan extraer conclusiones fiables. Por ello, señala, son necesarios estudios bien diseñados que aporten información sobre las posibles diferencias en la evolución inmunoviológica y clínica entre hombre y mujeres y valorar la repercusión que dichas diferencias pudieran tener sobre las recomendaciones del tratamiento antirretroviral en función del sexo.

## **Neoplasias**

El Consenso también dedica un capítulo específico a las neoplasias que aparecen en las mujeres con infección por el VIH, distinguiendo dos grupos: aquellas que aparecen exclusivamente en la mujer y las que apareciendo en ambos sexos tienen una frecuencia o unas características en el sexo femenino que hacen que sea importante su descripción. El documento destaca que antes la mayor parte de las complicaciones que presentaban las personas enfermas de sida eran de origen infeccioso, pero que, en los últimos años, debido al uso de los antirretrovirales, ha aumentado la supervivencia y han cobrado protagonismo otras enfermedades, fundamentalmente de tipo tumoral, menos frecuentes en épocas previas. Así, en la actualidad, puede diagnosticarse un cáncer en un 25-40% de los y las pacientes con VIH presentando una mortalidad próxima al 30%, mientras que en las épocas previas al TAR sólo el 10% de las muertes en esta población era de origen tumoral.

En relación con esta nueva realidad, los expertos ofrecen recomendaciones como realizar en el primer año, tras el diagnóstico de la infección por el VIH, dos citologías cervicales (una cada seis meses) y repetirla anualmente en el caso de que ambas sean normales o la administración de la vacuna frente al VPH, tanto la tetravalente como la bivalente para prevenir el desarrollo de carcinoma de cérvix, de ano y de vulva y vagina.

## **Tratamiento Antirretroviral en la mujer con VIH**

El capítulo más amplio es el de recomendaciones relacionadas con el Tratamiento Antirretroviral en la mujer con VIH. Los expertos señalan no obstante la insuficiencia de datos en esta materia y subrayan en este sentido que hasta 1993 la mujer estaba excluida de la participación en ensayos clínicos, extrapolándose los datos de toxicidad, seguridad y eficacia de hombres a mujeres, algo que ha cambiado en la última década, si bien la mujer se halla todavía insuficientemente representada en los ensayos clínicos (de un 12 a un 23% de los participantes). Por ello, señala, existen todavía muchas incógnitas sobre la influencia del sexo en la eficacia de los tratamientos antirretrovirales. “Con los datos actuales disponibles parece que la eficacia del tratamiento es la misma en hombres y mujeres, no existiendo ninguna limitación en cuanto a la limitación del uso de ningún antirretroviral por este motivo”, señalan los autores del Consenso, que insisten no obstante en la necesidad de incluir más mujeres en los ensayos clínicos para conocer mejor y determinar la eficacia real del tratamiento antirretroviral en mujeres”. Asimismo, el documento subraya que las mujeres suspenden más los tratamientos por causas distintas del fallo virológico, por lo que se necesita un mejor seguimiento de las mismas.

## **Salud sexual y emocional**

La salud sexual es objeto asimismo de atención específica en el Consenso, que se remite a diferentes estudios que muestran que la disfunción sexual en mujeres con VIH es frecuente y se asocia principalmente a factores psicológicos y al propio diagnóstico de VIH, que en muchas mujeres se traduce en cambios significativos en la actividad sexual, con periodos prolongados de abstinencia y en algunos casos rechazo al sexo, deserotización, falta de deseo e insatisfacción. La guía preparada por los expertos incluye, entre sus recomendaciones, la necesidad de abordar la salud sexual de las mujeres con VIH de una manera integral, centrándose no sólo en la prevención de riesgos asociados al comportamiento sexual, sino en el logro de una sexualidad saludable, placentera e igualitaria. En esta dirección, señala que debe realizarse un tratamiento multidisciplinar que aborde lo orgánico, lo psicológico y lo relacional y que, en el caso de que la persona tenga pareja, incluya a ambos miembros de ésta.

Sobre la salud emocional, el Consenso refiere que las personas infectadas por el VIH presentan una mayor incidencia de cuadros ansioso/depresivos que las personas seronegativas, y que, en el caso de las mujeres, la sintomatología depresiva es aún más destacada. Por ello, el Consenso señala que la valoración de la salud emocional debe incluirse siempre en el contexto de las visitas clínicas rutinarias y recomienda que si las mujeres presentan alteraciones tales como disfunción sexual, intolerancia reiterada a los fármacos o somatización, se explore de manera específica el estado emocional, ya que éste se relaciona con alteraciones de este tipo. Asimismo, subraya que, debido al impacto negativo que el estado emocional inadecuado puede tener sobre la salud de la mujer y su cuidado, es fundamental derivar a los profesionales de la salud mental en caso de que se detecte alguna alteración psicológica.

## **Violencia contra las mujeres**

Finalmente, y en relación con la violencia contra las mujeres, el Consenso especifica que la evaluación del riesgo de transmisión del VIH y la propuesta de tratamiento antiretroviral profiláctica debe plantearse como una actuación clínico - legal en las mujeres víctimas de una agresión sexual. Asimismo, recomienda el tratamiento profiláctico post exposición a VIH, en los casos de violencia sexual, cuando el agresor tenga una infección por VIH conocida y la práctica o prácticas sexuales sean de riesgo. Si el riesgo de transmisión es bajo y se desconoce o no se puede determinar el estado serológico del agresor, los expertos recomiendan que la decisión de propuesta de tratamiento profiláctico antirretroviral sea consensuado entre el médico y la mujer que ha sufrido la agresión, valorando el riesgo y el beneficio. En el caso de que se recomiende el tratamiento profiláctico post exposición a VIH, el Consenso señala que éste debe ser iniciado preferentemente en las primeras 6 horas posteriores a la agresión con un margen de hasta 72 horas.

***Para más información, contactar con Manuela Hernández/Tomás Muriel. Gabinete de Prensa de GeSIDA. 954 62 27 27/ 651 86 72 78 / 605 603 382***