

## ANEXO 1

### EFECTOS ADVERSOS MÁS FRECUENTES Y GRAVES ASOCIADOS A ANTIRETROVIRALES

Las reacciones más frecuentes reportadas son: náuseas, vómitos, Intolerancia gástrica, diarrea, síntomas de pancreatitis, elevación de transaminasas, hiperbilirrubinemia (no asociada a daño hepático), flatulencia, hiperbilirrubinemia indirecta; neutropenia, anemia, posible mayor sangrado en hemofílicos; cefalea, neuropatía periférica, mareos, insomnio, sueño anormal, confusión, amnesia, parestesias, parestesia oral; alteraciones del ECG (prolongación de intervalo P-R); úlceras orales, erupción cutánea, Stevens Johnson; hiperglicemia, hipertrigliceridemia, lipodistrofia, dislipidemia, acidosis láctica, nefrolitiasis, esteatosis hepática; fiebre, daño tubular renal (insuficiencia); reacción local en el sitio de la administración (dolor, eritema, prurito, induración), nódulos o quistes, reacción de hipersensibilidad.

El tratamiento antiretroviral se ha relacionado con una variedad de anormalidades metabólicas, como incremento de LDL, colesterol, disminución de HDL, aumento de triglicéridos, resistencia a la insulina, incremento de la grasa corporal que podría estar asociado a un incremento del riesgo de enfermedad cardiovascular o cerebrovascular.

Medicamento	Efectos adversos más frecuentes y graves	Recomendaciones
<b>1. AZT</b> <b>Zidovudina</b>	Anemia y/o neutropenia, náuseas vómitos, cefalea, astenia, insomnio, vértigo, convulsiones y parestesia. Acidosis láctica con esteatosis hepática es rara y potencialmente grave. Con el uso prolongado miopatía sintomática	Recuento de reticulocitos, hemoglobina, hematocrito, cada 2 semanas durante el 1° y 2° mes de terapia, y luego en base a los resultados del paciente.
<b>2. 3TC</b> <b>Lamivudine</b>	Diarrea y otros disturbios gastrointestinales, cefalea, fatiga, insomnio, artralgias, mialgias, neuropatía, signos y síntomas nasales, enzimas hepáticas elevadas, rash, fiebre, infecciones de oído, nariz y garganta. Se ha reportado casos fatales de acidosis láctica y severa hepatomegalia con esteatosis, pancreatitis. A dosis habituales es poco frecuentemente la neutropenia.	Seguimiento clínico
<b>3. ddl</b> <b>Didanisisina</b>	Los más frecuentes; diarrea, neuropatía, fiebre, rash, dolor abdominal, debilidad, cefalea, náuseas y vómitos. Reacciones graves de Pancreatitis y acidosis láctica (que puede ser fatal), hepatopatía con esteatosis grave, cambios retinales, neuritis óptica y neuropatía periférica.	Seguimiento clínico. Parar la droga, si efectos tempranos desaparecen 2-12 semanas
<b>4. d4T</b> <b>Estavudina</b>	Toxicidad en la médula ósea no es una reacción significativa que es una ventaja en comparación a zidovudina sin embargo, neuropatía periférica es dependiente de la dosis y puede limitar la terapia en muchos pacientes. Ocasionalmente se ha reportado elevación de transaminasas en suero. Como otros análogos de los nucleósidos se ha reportado casos fatales de acidosis láctica y severa hepatomegalia con esteatosis. Reportes raros de debilidad, reacción parecida al síndrome de Guillain-Barré asociado con acidosis láctica. Se ha reportado pancreatitis fatal y no fatal cuando se usa en combinación con didanosina.	Seguimiento clínico En caso de neuropatía periférica severa discontinuar el medicamento y reiniciar a dosis de 20 mg/día.
<b>5. NVP</b> <b>Nevirapina</b>	Es generalmente bien tolerado. Las reacciones más frecuentes fiebre, náuseas, cefalea. Sin embargo, se ha reportado reacciones dérmicas severas (necrosis epidérmica tóxica, síndrome de Stevens-Johnson). Reacciones severas hepatotoxicidad, incluyendo necrosis hepática fatal.	Seguimiento clínico, enzimas hepáticas
<b>6. EFV</b> <b>Efavirenz</b>	Efectos psiquiátricos y a nivel del sistema nervioso (vértigo, insomnio, desconcentración, somnolencia, sueños anormales, alucinaciones), elevación de enzimas hepáticas, reacciones dérmicas ocurre en el 26% de los adultos y 40 % en niños en quienes la incidencia y severidad es alta.	Administración antes de dormir, estómago vacío seguimiento clínico. En reacciones dérmicas severas con compromiso de mucosa, descamación, fiebre discontinuar el medicamento. Contraindicado con astemizol, cisaprida, midazolam, triazolam y derivados de ergotamina.
<b>7. Lopinavir / Ritonavir IP</b>	Cefalea, fatiga, intolerancia gástrica (diarrea, náusea, vómitos), parestesia oral, efectos de clase: dislipidemias, lipodistrofia, hiperglicemia; gestantes: categoría C. Infrecuentemente pancreatitis.	Seguimiento clínico, perfil lipídico y glucosa

<b>8. NFV</b> <b>Nelfinavir</b>	13-20% diarrea, fatiga, cefalea, náuseas, rash, dislipidemia	No administrar con amiodarona, astemizol, cisaprida, lovastatina, ergotamina, midazolam, sinvastatina, terfenadina y triazolam. Seguimiento clínico, perfil lipídico
<b>9. IDV</b> <b>Indinavir</b>	5% Nefrolitiasis. Hiperbilirrubinemia (no asociada a daño hepático), lipodistrofia, hiperglicemia. Raras: anemia hemolítica aguda y hepatitis fatales.	Seguimiento clínico, sedimento urinario
<b>10. ATV</b> <b>Atazanavir</b>	Hiperbilirrubinemia indirecta, diarrea y otros síntomas gastrointestinales y cefalea, ECG: Prolongación de intervalo P-R, hiperglicemia, posible mayor sangrado en hemofílicos.	Seguimiento clínico, enzimas hepáticas, niveles de bilirrubina, cuidado especial si existe administración paralela con agentes que causan prolongación del P-R (ECG)
<b>11. SQV</b> <b>Saquinavir</b>	Todos los inhibidores de las proteasas se han asociado con hiperglicemia en pacientes con o sin diabetes. Las reacciones más comunes disconfort abdominal, diarrea y náuseas. Menos frecuente anemia, trombocitopenia, astenia, neuropatía periférica, vértigo, confusión, convulsiones, ansiedad, euforia, alucinaciones, psicosis; gingivitis, pancreatitis, ulceraciones orales; infecciones del tracto urinario; ictericia; mialgias	Seguimiento clínico. Control de glicemia, perfil lipídico, enzimas hepáticas.
<b>12. RTV</b> <b>Ritonavir</b>	Nausea, vómito, diarrea, anorexia, dolor abdominal, alteración del gusto, neuropatía periférica, hipertrigliceridemia, elevación de las transaminasas (hepatitis), parestesias periorales, cefalea, hiperglicemia	Seguimiento clínico, enzimas hepáticas, glicemia, perfil lipídico
<b>13. Tenofovir</b>	Cefalea, diarrea, náusea, vómito, flatulencia, acidosis láctica, hepatomegalia con esteatosis, daño tubular renal (insuficiencia), síndrome de Fanconi.	Seguimiento clínico, monitorizar función renal
<b>14. IP</b> <b>Imprenavir</b>	Intolerancia gástrica (diarrea, náusea, vómitos), rash, cefalea, parestesia oral, teratogenicidad ratas, efectos de clase: dislipidemias, lipodistrofia, hiperglicemia.	No administrar en gestantes, niños menores de 4 años insuficiencia renal o hepática, no coadministrar con disulfiran, ni metronidazol. Seguimiento clínico y perfil lipídico, glucosa.
<b>15. FTC</b> <b>Emtricitabina</b>	Mínimos. Acidosis láctica, esteatosis hepática. Náuseas, diarrea, rash y cefalea. Hiperpigmentación de plantas de los pies y palmas de las manos.	Seguimiento clínico
<b>16. IF</b> <b>Enfuvirtide</b>	Reacción local en el sitio de la administración (dolor, eritema, prurito, induración), nódulos o quistes, reacción de hipersensibilidad. Incremento de neumonía bacteriana. Neuropatía periférica, insomnio, disminución del peso y apetito, mialgia y linfadenopatía	Rotación de sitios de aplicación, masajes del área afectada. Con precaución en insuficiencia hepática o renal.

Fuente: 1974 - 2004 Thomson MICROMEDEX. All rights reserved. MICROMEDEX(R) Healthcare Series Vol. 120 expires 6/2004:  
<http://www.promedicum.org/mdxcgi/mdxhtml.exe?&tmpl=mdxhome.tm1&SCRNAME=mdxhome&CTL=C:\mdxw\mdxcgi\megat.sys>

- Nucleósidos inhibidores de la transcriptasa reversa (NITR): 1-4
- No nucleósidos inhibidores de la transcriptasa reversa (NNITR):5-6
- Inhibidores de Proteasa (IP):7-15
- Inhibidores de fusión (IF):16

## GRAVEDAD

**1. NO SERIO:** Manifestaciones clínicas poco significativas o de baja intensidad, que no requieren ninguna medida terapéutica importante y/o que no ameritan suspensión de tratamiento.

**2. SERIO:** Manifestaciones clínicas importantes, sin amenaza inmediata a la vida del paciente pero que requieren medidas terapéuticas y/o suspensión del tratamiento.

**3. GRAVE:** Las que producen la muerte, amenazan la vida del paciente, producen incapacidad permanente o sustancial, requieren hospitalización o prolongan el tiempo de hospitalización, producen anomalías congénitas o procesos malignos.