



UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DEL  
ESTADO DE QUINTANA ROO

## DIVISIÓN DE CIENCIAS DE LA SALUD

# GRADO DE ADHERENCIA, SATISFACCIÓN Y CALIDAD DE VIDA OBTENIDA CON LA TERAPIA ANTIRRETROVIRAL EN PACIENTES VIH POSITIVOS

TESIS

PARA OBTENER EL GRADO DE

**LICENCIADA EN FARMACIA**

PRESENTA

**ALUMNO: MARIANA AVILEZ DOMÍNGUEZ**

DIRECTORA DE TESIS

**DRA. LAURA ALICIA VILLALOBOS RODRÍGUEZ**

ASESORES

**DR. DAVID ABRAHAM ALAM ESCAMILLA**

**DRA. LAURA DEL CARMEN SANCHEZ GARCÍA**

**DRA. LUCILA ISABEL CASTRO PASTRANA**

**DRA. MARÍBEL RODRÍGUEZ AGUILAR**

CHETUMAL QUINTANA ROO, MÉXICO, ABRIL DE 2023



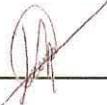


UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DEL  
ESTADO DE QUINTANA ROO

DIVISIÓN DE CIENCIAS DE LA SALUD  
TESIS ELABORADA BAJO LA SUPERVISIÓN DEL COMITÉ DE TESIS DEL  
PROGRAMA DE LICENCIATURA Y APROBADA COMO REQUISITO  
PARA OBTENER EL GRADO DE:

## LICENCIATURA EN FARMACIA

COMITÉ DE TESIS

DIRECTOR:   
DRA. LAURA ALICIA VILLALOBOS RODRÍGUEZ

ASESOR:   
DR. DAVID ABRAHAM ALAM ESCAMILLA

ASESOR:   
DRA. LAURA DEL CARMEN SÁNCHEZ GARCÍA

ASESOR:   
DRA. LUCILA ISABEL CASTRO PASTRANA

ASESOR:   
DRA. MARIBEL RODRIGUEZ AGUILAR

CHETUMAL QUINTANA ROO, MÉXICO, 17 DE 2023



## **AGRADECIMIENTOS**

Gracias a Dios y a la vida por este nuevo triunfo, gracias a quienes me apoyaron en la realización de esta tesis.

A mis padres, que sin su apoyo en esta larga etapa que implica el estudio, no lo hubiera logrado, gracias por impulsarme y alentarme a seguir; por darme las herramientas necesarias para concluir con mi formación académica y lograr alcanzar esta meta que también es de ustedes.

A mi esposo, quien siempre ha visto en mí a alguien con la capacidad de superar cualquier obstáculo, gracias por tus palabras de aliento, amor incondicional y paciencia a lo largo de estos años.

A mi Directora de Tesis, gracias por compartir sus conocimientos en el aula de clases y en este proyecto tan importante de todo alumno.

## **DEDICATORIA**

Dedico este trabajo tan importante a mi abuelita, quien físicamente ya no está conmigo, pero sí en mi mente y en mi corazón por siempre. Quien siempre estuvo para mí y me mostró su amor. Te amaré siempre.

## ÍNDICE GENERAL

<b>1. Índice de abreviaturas</b> .....	1
<b>2. Índice de gráficos y figuras</b> .....	3
<b>3. Índice de tablas</b> .....	4
<b>4. Antecedentes</b> .....	5
4.1 VIH .....	5
4.1.1 Mecanismos de transmisión y factores de riesgo.....	5
4.1.2 Epidemiología del VIH .....	8
4.1.3 Fisiopatología .....	11
4.1.4 Diagnóstico diferencial .....	15
4.1.5 Complicaciones clínicas .....	16
4.1.6 Abordaje terapéutico: terapia antirretroviral .....	16
4.1.7 Criterios de cambio de tratamiento por falla terapéutica .....	21
4.2 Adherencia .....	21
4.2.1 Marco conceptual y generalidades .....	21
4.2.2 Factores asociados a la adherencia al tratamiento .....	22
4.2.3 Métodos de detección de la adherencia al tratamiento y VIH ...	23
4.3 Calidad de vida.....	24
4.3.1 Marco conceptual y definición de la OMS .....	24
4.3.2 Ámbitos de calidad de vida .....	25
4.3.3 Métodos de detección de la calidad de vida y VIH .....	26
4.4 Satisfacción con el tratamiento .....	27
4.4.1 Marco conceptual y definición de la OMS .....	27
4.4.2 Factores asociados con la satisfacción con el tratamiento .....	27
4.4.3 Métodos de detección de la satisfacción con el tratamiento y VIH.....	28
<b>5. Objetivos</b> .....	29
5.1 Objetivo general .....	29
5.2 Objetivos específicos .....	29
<b>6. Hipótesis conceptual</b> .....	30
<b>7. Justificación</b> .....	30

<b>8. Metodología</b> .....	32
8.1 Tipo de estudio .....	32
8.2 Duración .....	32
8.3 Ámbito .....	32
8.4 Población y muestra .....	32
8.4.1 Criterios de selección .....	32
8.4.2 Selección de pacientes .....	33
8.4.3 Agrupamiento de pacientes .....	33
8.5 Variables analizadas .....	33
8.5.1 Variables sociodemográficas .....	33
8.5.2 Variables clínicas.....	33
8.5.3 Evaluación de adherencia, calidad de vida y satisfacción .....	33
8.6 Métodos estadísticos .....	34
8.7 Aspectos bioéticos .....	34
<b>9. Resultados</b> .....	36
9.1 Factores sociodemográficos y clínicos de los pacientes con VIH.....	37
9.2 Patrones de prescripción y adherencia a guías de práctica clínica nacionales.....	38
9.3 Adherencia de los pacientes con VIH .....	41
9.4 Calidad de vida de los pacientes de VIH .....	42
9.5 Satisfacción de los pacientes hacia el TAR .....	44
9.6 Correlación de variables clínicas y socodemográficas con la adherencia..	45
9.6.1 Adherencia y tipo de diagnóstico.....	45
9.6.2 Adherencia y edad .....	46
9.6.3 Adherencia y nivel de estudios .....	47
9.6.4 Adherencia y sexo .....	47
9.7 Comprobación de hipótesis .....	48

<b>10. Discusión</b> .....	48
<b>11. Conclusión</b> .....	59
<b>12. Referencias bibliográficas</b> .....	63
<b>13. Anexos</b> .....	71

## **1. Índice de abreviaturas**

ADN: Ácido desoxirribonucleico

ARN: Ácido ribonucleico

ARPAS: antirretroviral, pacientes, adherencia, satisfacción

ARV: Antirretroviral

ATV: Atazanavir

CAPASITS: Centros Ambulatorios para la Prevención y Atención en Sida e Infecciones de Transmisión Sexual.

CCR5: Quimiocina receptora de tipo 5

CXCR4: Receptor de quimiocinas C-X-C de tipo 4/ Fusina

CV: Calidad de vida

CVRS: Calidad de Vida Relacionada con la Salud

DRV: Darunavir

ELISA: Enzimoimmunoanálisis de adsorción

ESTAR: Evaluación de la Satisfacción con el Tratamiento Antirretroviral

ESCRT: Complejos de clasificación endosómica necesarios para la maquinaria de transporte

HIVTSQ: HIV-Treatment-Satisfaction-Questionnaire

INSTI: Inhibidores de la integrasa

IP: Inhibidores de la proteasa

ISF: Salud física

ISM: Salud mental

ISSSTE: Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado

IT: Inhibidores de la transcripción

ITINN: Inhibidores de la transcriptasa inversa no análogos de nucleósido

ITIN/ITINt : Inhibidores de la transcriptasa inversa análogos de nucleosido/nucleótido

ITRAN: Inhibidores de la transcriptasa reversa análogos a nucleósidos

ITRNN: Inhibidores de la transcriptasa reversa no nucleósidos

LTR: Terminales repetidas largas

MOS-HIV: Medical Outcomes Study HIV Health Survey

NOM: Norma Oficial Mexicana

OMS: Organización Mundial de la Salud

ONUSIDA: Programa Conjunto de las Naciones Unidas sobre el VIH/sida

RNA/VIH: Ácido Ribonucleico/ Virus de Inmunodeficiencia Humana

SAIH: Servicios de Atención Integral Hospitalaria

SIDA: Síndrome de Inmunodeficiencia Adquirida

SINAVE: Sistema Nacional de Vigilancia Epidemiológica

SMAQ: Simplified Medication Adherence Questionnaire

TAR: Terapia Antiretroviral

TAT: Trans-Activator of Transcription (transactivador de la transcripción genética)

VIH: Virus de Inmunodeficiencia Humana

## **2. Índice de gráficos y figuras**

Figura 1. Tasa de crecimiento y variación del número de personas con VIH en Latinoamérica (2010-2017).

Figura 2. Tasas de incidencia acumulada de VIH por entidad federativa.

Figura 3. Farmacoterapia en pacientes con VIH.

Figura 4. Pacientes con VIH adherentes y no adherentes a la TAR.

### **3. Índice de tablas**

Tabla 1. Clases de ARV disponibles para el tratamiento de la infección por el VIH.

Tabla 2. Características sociodemográficas y clínicas de los pacientes con VIH.

Tabla 3. Combinación de antirretrovirales recomendados en el inicio de la terapia.

Tabla 4. Esquemas antirretrovirales para el inicio del tratamiento.

Tabla 5. Respuestas de los pacientes con VIH al cuestionario SMAQ.

Tabla 6. Evaluación de la calidad de vida con el test MOS-HIV-SF 30.

Tabla 7. Satisfacción al tratamiento evaluado con la ESTAR.

Tabla 8. Cálculo de chi cuadrado adherencia/tiempo de diagnóstico de VIH

Tabla 9. Prueba de hipótesis (Adherencia/Tiempo)

Tabla 10. Cálculo de Chi cuadrado adherencia/edad

Tabla 11. Prueba de hipótesis (Adherencia/Edad)

Tabla 12. Cálculo de Chi Cuadrado adherencia/ nivel de estudios

Tabla 13. Prueba de hipótesis (Adherencia/ nivel de estudios)

Tabla 14. Cálculo de Chi Cuadrado adherencia/sexo

Tabla 15. Prueba de hipótesis (Adherencia/sexo)

## **4. Antecedentes**

### **4.1 VIH**

#### **4.1.1 Mecanismos de transmisión y factores de riesgo**

Los virus son agentes infecciosos que no tienen la capacidad de reproducirse por sí mismos, sino que para ello necesitan infectar células de otros organismos, las cuales se denominan *células huésped*<sup>1</sup>. El VIH es un lentivirus que pertenece a la familia de los retrovirus. Las infecciones por lentivirus se caracterizan por presentar un curso crónico de la enfermedad, un período largo de incubación, una replicación persistente del virus y compromiso del sistema nervioso central<sup>2</sup>. La fase más avanzada de la infección por el VIH es el síndrome de inmunodeficiencia adquirida (SIDA), que en función de la carga genética de cada individuo las manifestaciones clínicas pueden tardar de 2 a 15 años en manifestarse sin tratamiento farmacoterapéutico. Las personas con SIDA pueden contraer ciertos tipos de cáncer e infecciones o presentar otras manifestaciones clínicas de gravedad<sup>3</sup>.

La infección por el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH) es una enfermedad compleja que involucra en su atención aspectos clínicos, económicos y sociales, los cuales pueden interferir en la selección de fármacos antirretrovirales (ARV) y por ende en la respuesta al tratamiento. La Guía de Práctica Clínica del Tratamiento antirretroviral del paciente adulto con infección por el VIH menciona que, la inmunodeficiencia producida por el VIH es el resultado de una desregulación de la dinámica de las células T, sobre todo, la interrupción de la transición desde células TCD4+ activadas a células T de memoria en reposo y la posible alteración de la timopoesis. Debido a la inmunodeficiencia establecida, las infecciones oportunistas se deben principalmente a defectos en el número y la funcionalidad de células TCD4+, como resultado directo o indirecto de la infección por el VIH<sup>4</sup>.

El VIH se clasifica en dos tipos: VIH-1 y VIH-2 que tienen un 40-50% de homología genética y una organización genómica similar. El VIH-1 es el causante de la pandemia mundial de SIDA mientras que el VIH-2, aunque también puede producir SIDA, se considera menos patogénico y transmisible<sup>5</sup>.

Ambos tipos se transmiten de la manera siguiente:

- Por vía sexual a través del contacto no protegido o no seguro con personas infectadas por el VIH.

Esta vía es el modo predominante de transmisión en todo el mundo. La transmisión sexual puede ocurrir cuando las secreciones sexuales de una persona infectada se ponen en contacto con la mucosa oral, genital o anal de otra persona. La infectividad de una persona depende de la carga viral que tenga en el momento: a mayor carga viral, mayor probabilidad de infectar al compañero sexual. El VIH se puede transmitir solamente a través de ciertos líquidos corporales. Estos líquidos incluyen: sangre; semen; líquido preseminal; secreciones rectales; secreciones vaginales y leche materna <sup>6</sup>.

El virus se concentra particularmente en fluidos en los cuales el número de linfocitos y monocitos es abundante, como en estados inflamatorios genitales, incluyendo la uretritis y la epididimitis <sup>2</sup>.

Se acepta de manera general a mayor probabilidad de transmisión es en hombres que tienen sexo con hombres y practican el intercurso o sexo anal, en este tipo de práctica, el integrante de la pareja que penetra con su pene es la pareja insertiva (top) y el integrante que recibe el pene es la pareja receptiva (bottom). La pareja receptiva (bottom) tiene un riesgo mucho mayor de contraer el VIH en las relaciones sexuales anales. Su probabilidad de infección es 13 veces mayor que para la pareja insertiva (top). Sin embargo, es posible que esta condición de riesgo cambie para cualquiera de los integrantes de la pareja cuando se tiene contacto con ciertos líquidos corporales como la sangre, el semen (esperma), el líquido preseminal o las secreciones rectales de una persona que tiene el VIH. Ser la pareja receptiva durante las relaciones sexuales anales es la actividad sexual de mayor riesgo en cuanto para contraer el VIH debido a que la mucosa del recto es delgada y puede dejar que el VIH pase al cuerpo durante las relaciones sexuales. Para pareja insertiva se incrementa el riesgo de infección a través de la apertura de la punta del pene (o uretra) o a través de pequeños cortes, rasguños o heridas abiertas en el pene <sup>7</sup>.

Se estima que, en la transmisión heterosexual del virus, la transmisión de hombre a mujer es aproximadamente ocho veces más efectiva que de mujer a hombre, debido probablemente a la exposición prolongada del líquido seminal infectado con la mucosa cervical y vaginal, así como con el endometrio. Al mismo tiempo, la transmisión del VIH es más frecuente por penetración vaginal y anal que por felación <sup>2</sup>.

Otras vías de infección importantes es la vía sanguínea a través de transfusión de sangre contaminada ya que los glóbulos rojos empacados, plaquetas, leucocitos y plasma puede transmitir el VIH. La vía por trasplante de órganos o tejidos contaminados además del riesgo por el uso de agujas u otros instrumentos punzo cortantes contaminados. Y por vía perinatal, a través de la vía transplacentaria, por sangre o secreciones en el canal del parto, a través del calostro o la leche materna si la madre es portadora del VIH. La transmisión de madre a hijo se puede dar a través de la placenta en el embarazo, en el momento del parto o por la leche materna. Sin tener en cuenta la transmisión durante la lactancia, la transmisión por placenta representa entre el 25% y el 40% de las infecciones, usualmente en el tercer trimestre. En cuanto a la probabilidad de infección por la lactancia, los estudios demuestran que entre el 15% y el 30% de las mujeres infectadas por VIH transmiten el virus a sus hijos, lo cual será dependiente de factores como la duración del período de lactancia y la carga viral de la madre, entre otros. Se debe siempre advertir a la paciente embarazada del riesgo de la transmisión del virus por la leche materna <sup>2</sup>.

Con relación al tema de la prevención y el control de la infección por Virus de la Inmunodeficiencia Humana (NORMA Oficial Mexicana NOM-010-SSA2-2010,) se menciona que, dentro de los factores de riesgo para adquirir la infección por VIH/SIDA se encuentran:

- Prácticas sexuales de riesgo (definido epidemiológicamente): Toda práctica sexual sin condón o barrera mecánica de protección, independientemente de la preferencia sexual de una persona.
- Toda práctica sexual sin protección con el antecedente y/o la presencia de una ITS, incluido el VIH, independientemente de la preferencia sexual de las personas.
- Las personas que tengan o hayan tenido accidentes con material punzo-cortante contaminado con sangre y/o salpicadura de sangre, hemoderivados o productos biológicos contaminados con el VIH y que están en seguimiento serológico y que tengan prácticas de riesgo con sus parejas sexuales <sup>8</sup>.

Las personas expuestas a condiciones de riesgo (definido epidemiológicamente) son:

- Personas con hemofilia y personas transfundidas entre los años 1980 y 1987 y que no hayan sido sometidas a la prueba de detección del VIH.

- Hijos(as) nacidos(as) de mujeres que viven con VIH/SIDA.
- Personas trabajadoras del Sistema Nacional de Salud que tienen exposición percutánea o en mucosas a fluidos potencialmente contaminantes.
- Personas que reciban o sufran punción o heridas con instrumentos punzo-cortantes, contaminados por sangre, como son los usados en acupuntura, perforaciones y tatuajes <sup>8</sup>.

#### **4.1.2 Epidemiología del VIH**

La infección por el VIH es uno de los principales problemas de salud a nivel nacional y mundial. De acuerdo con el informe de ONUSIDA 2016, se estima que las personas que vivían con el VIH en el mundo eran 35 millones, con 2.1 millones de nuevas infecciones, lo que significa una disminución del 38% con respecto a la cifra identificada en el 2001. En 2020, en el mundo, un promedio de 37,6 millones de personas vivía con el VIH y cada año alrededor de 1,5 millón de personas contrajeron la infección <sup>9</sup>.

En América Latina, la OMS reporta que para el 2020, 3.7 millones de personas vivían con VIH y se tenía un crecimiento anual del 7%, los casos se concentraron en cinco países: Brasil, México, Colombia, Venezuela y Argentina, con predominio en hombres en el 60%. En México, al segundo trimestre del 2015, se han notificado un total de 176,730 casos de SIDA con 10,536 casos nuevos reportados en el 2013, 9,573 en el 2014 y 3,805 hasta el segundo trimestre del 2015; del total de casos 81% son hombres y 19% mujeres con una relación aproximada 4:1 y el porcentaje en jóvenes de 15 a 29 años es de 33.5%. Se estima que, en la actualidad, más de 225,000 personas de todas las edades viven con VIH. La prevalencia de VIH en población adulta de 15 a 49 años es de 0.38%, con 9,300 infecciones por año y una tasa de mortalidad de 4.2/100,000 habitantes en el 2012 (Figura 1) <sup>4,9,10,11</sup>.

**Figura 1.** Tasa de crecimiento y variación del número de personas con VIH en Latinoamérica (2010-2017).



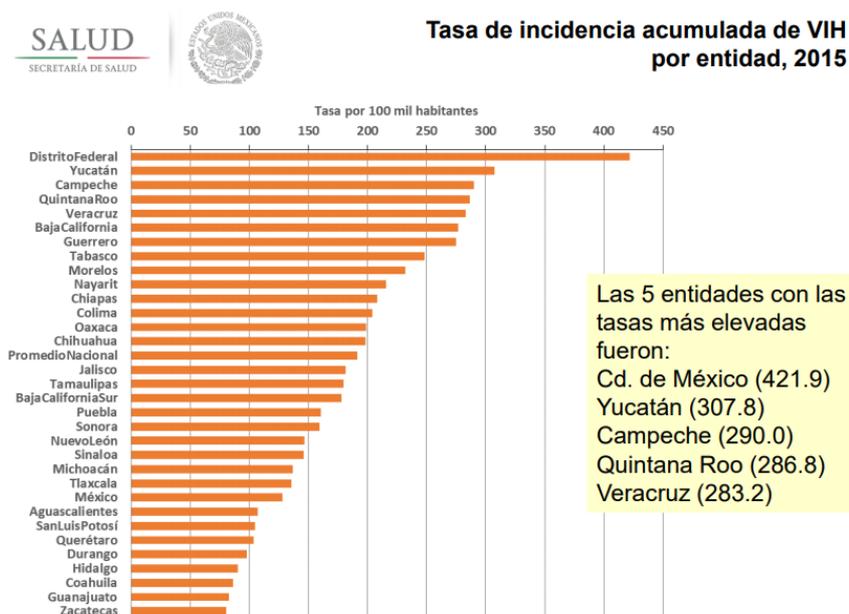
Fuente: Programa Conjunto de las Naciones Unidas sobre el VIH/SIDA (ONUSIDA 2017)

En un informe del 2015 ONUSIDA señala, que, en el mundo, un total de 17 millones de personas tuvieron acceso a la terapia antirretroviral. En 2020 hubo una disminución del 20% de muertes respecto al 2010 de enfermedades relacionadas con el SIDA en Brasil, México, Venezuela, Colombia y Argentina, donde se concentran el 75% de pacientes en la región de América Latina <sup>10,11</sup>.

Las estadísticas regionales de ONUSIDA refieren que México se ubica entre los primeros 5 países de América Latina con mayor incidencia, en 2016, en la zona 1.8 millones de personas vivían con el virus. Existe una constante desde el 2010, en donde se sabe que existen 100 mil nuevos casos de VIH que surgen cada año. En México, la tasa de incidencia acumulada en el período 1983-2015 fue de 195.0 casos por cada 100 mil habitantes. En la República Mexicana, entre 2004 y 2017 se lograron prevenir 50 mil nuevas infecciones de VIH, de las cuales 27 mil infecciones se evitaron en el período 2014-2017, siendo la mitad atribuibles a intervenciones de prevención y detección y la otra mitad al tratamiento antirretroviral (TAR). Desde el inicio de la epidemia y hasta el 30 de septiembre de 2018, un total de 282 385 casos se han reportado de manera acumulada de los cuales 160 327 (56.8%) corresponden a

personas que se encuentran vivas. Las cinco entidades con las tasas de incidencia acumulada más elevadas por cada 100 mil habitantes fueron: Ciudad de México (421.9) Yucatán (307.8), Campeche (290.0), Quintana Roo (286.8) y Veracruz (283.2) (Figura 2) <sup>12</sup>.

**Figura 2.** Tasa de incidencia acumulada de VIH por entidad federativa.



Fuente: CENSIDA. Dirección de Investigación Operativa (con base en el Registro Nacional de Casos de VIH/SIDA) Datos al 30 de junio de 2015.

A finales del 2019, con una tasa de 31.9 en casos de contagio por VIH y de 15.3 por cada 100 mil habitantes de SIDA, Quintana Roo encabezaba el primer y segundo lugar, a nivel nacional, respectivamente. En los Centros Ambulatorios para la Prevención y Atención en Sida e Infecciones de Transmisión Sexual (Capasits) y en los Servicios de Atención Integral Hospitalaria (SAIH) existen 3 mil 150 personas con VIH en tratamiento. Alrededor de 500 ciudadanos son atendidos por parte de la Secretaría de Salud en la capital del estado, cifra que varía por la dinámica migratoria del territorio. Las edades de personas que han adquirido la enfermedad oscilan entre los 20 y 40 años <sup>13</sup>.

### 4.1.3 Fisiopatología

El VIH puede infectar diversos tipos de células, pero principalmente infecta a los linfocitos CD4+, células dendríticas y a monocitos Makvandi Nejad, Bhardwaj et al.<sup>14,15</sup>, Una vez infectadas, las células pueden producir cientos de nuevas copias de VIH, este virus ataca y destruye específicamente a los linfocitos CD4; los cuales desempeñan una función importante en la protección del cuerpo contra la infección<sup>14,15,16</sup>.

Ante la pérdida en el número de linfocitos CD4+ el sistema inmune trata de reponer la mayoría de las células destruidas, pero desafortunadamente nunca logra compensar la cantidad de células que destruye el virus. Y cuando el equilibrio se inclina a favor de la destrucción y no de la reposición celular aparecerán manifestaciones clínicas. Esta situación produce un agotamiento del sistema inmunológico. Bajo este comportamiento destructivo del virus se recomienda por normatividad que la terapia antirretroviral se deba de iniciar antes de que aparezcan los primeros síntomas. A continuación, se describe el mecanismo de infección del VIH en los linfocitos CD4, este se realiza en siete pasos o etapas y es denominado ciclo de vida del VIH<sup>17,18</sup>.

#### 1. Acoplamiento, unión al correceptor y fusión:

En su cubierta, el VIH tiene proteínas que son atraídas con fuerza hacia el receptor CD4 que se encuentra en la superficie de un linfocito T-CD4 (o cooperante) o de otras células inmunitarias. El VIH se une al receptor CD4 y activa otras proteínas presentes en la membrana de la célula (denominadas correceptores, como el CCR5 o el CXCR4) que permiten que ambas superficies se fusionen. Después de la fusión, el VIH libera su material genético (ARN) dentro de la célula diana<sup>19</sup>.

Para que se efectúe la entrada del virus en la célula, el VIH se une a la molécula CD4, lo cual produce un cambio conformacional que permite la interacción con un correceptor. Dicha interacción provoca un cambio en la gp41 que induce la fusión de la envuelta viral con la membrana celular<sup>20</sup>.

Los fármacos antirretrovirales llamados *inhibidores del correceptor CCR5* (maraviroc es el único comercializado) y los *inhibidores de la fusión* (efuvirtida es el único fármaco en el mercado de esta familia) actúan durante esta primera fase del ciclo vital<sup>19</sup>.

## 2. Transcripción inversa:

Los genes del VIH son transportados en dos cadenas de ARN, en tanto que el material genético de las células humanas se encuentra en el ADN. La proteína viral denominada transcriptasa inversa se encarga de convertir la cadena simple de ARN vírico en una cadena doble de ADN; este nuevo ADN se llamará ADN proviral o provirus <sup>19, 21</sup>.

Una vez sintetizado el ADN proviral, se acopla a distintos factores celulares y virales formando el “complejo de preintegración”. Este complejo se desplaza al núcleo para integrarse en el genoma de la célula, con la ayuda de la integrasa. El genoma del VIH está formado por aproximadamente 10,000 nucleótidos, por lo que la transcriptasa inversa debe completar 20,000 reacciones de incorporación de nucleótido para generar ADN a partir de una molécula de ARN. La inhibición de cualquiera de estos 20,000 pasos conduce a una infección abortiva. Por ello, la transcripción inversa es una de las dianas terapéuticas más importante <sup>20</sup>.

Los fármacos antirretrovirales inhibidores de la transcriptasa inversa están diseñados para bloquear el proceso de transcripción inversa. Existen dos tipos: los análogos de nucleósido (con su subtipo análogo de nucleótido) y los no análogos de nucleósido <sup>19</sup>.

## 3. Integración:

El ADN del VIH (*proviral*) es conducido al núcleo de la célula ocupada, donde la enzima viral denominada integrasa se encarga de “incorporar” el ADN vírico dentro del propio ADN de la célula. A partir de ahora, cuando la célula produce nuevas proteínas, también produce nuevas copias del VIH <sup>19</sup>.

El *provirus* (ADN viral incorporado en el material genético celular) puede permanecer inactivo durante varios años sin producir nuevas copias del VIH, o produciendo muy pocas. Así, se trata de células infectadas con virus latente <sup>19</sup>.

Aun cuando la integrasa interviene en varias etapas del ciclo de replicación viral, principalmente dirige la integración del ADN viral al ADN celular. Una vez que se completa la integración del ADN, no puede revertirse.

Este proceso de integración del ADN, permite que una célula infectada produzca múltiples copias del ARN para la producción de virus nuevos. Bloquear la integración impide que los virus se repliquen y detiene la propagación de la infección de VIH a otras células del cuerpo <sup>22</sup>.

Los fármacos antirretrovirales inhibidores de la integrasa, de los cuales raltegravir (Isentress) es el único fármaco comercializado, están diseñados para bloquear la integración <sup>19</sup>.

#### 4. Transcripción:

Cuando la célula diana recibe una señal para volverse activa, el *provirus* utiliza a la proteína denominada polimerasa para crear copias del material genético del VIH. Como el ADN no puede abandonar el núcleo de la célula, el material genético se transcribe a ARN (lo que se conoce como ARN mensajero [ARNm]), que sí pueden atravesar las paredes del núcleo celular. El ARNm sirve como patrón para la formación de cadenas largas de proteínas del VIH. Para la producción de nuevos virus se necesita de ARN mensajero, sintetizado en el proceso de transcripción utilizando enzimas de origen celular. Los genes virales controlan este proceso a través de, por ejemplo, el gen *tat* <sup>19, 23</sup>.

Tras la entrada del virus en la célula huésped, tiene lugar la transcripción en reverso del ARN genómico viral y el paso al núcleo del complejo de preintegración (proteínas del virus más el material genético en forma de ADN complementario). Una vez dentro del núcleo, el ADN viral es integrado dentro del genoma de la célula hospedadora como provirus. Posteriormente se expresan los genes virales, proceso regulado por factores virales y celulares que activan o reprimen la transcripción del VIH-1. Los sitios de unión para los factores celulares implicados en la regulación transcripcional del VIH, denominados también "secuencias consenso", están presentes en las secuencias terminales repetidas largas (LTR) en ambos extremos del provirus integrado. La región LTR del VIH-1 regula la transcripción viral por la unión de distintos factores en sitios específicos, lo cual puede estimular o reprimir la transcripción viral. Este es un proceso complejo, ya que los distintos factores pueden interactuar entre sí produciendo un efecto sinérgico. La variabilidad genética observada en el LTR de distintos subtipos podría reflejar una diferente actividad transcripcional, pudiendo repercutir en la patogenicidad de esas variantes <sup>24</sup>.

Los fármacos antirretrovirales *antisentido inhibidores de la transcripción* (IT), una clase de fármacos que se encuentra en fases iniciales de la investigación, podrían bloquear la transcripción <sup>19</sup>.

## 5. Ensamblaje:

Las enzimas y el ARN se ubican debajo de la membrana celular, mientras que las proteínas de envoltura viral se agregan a la membrana celular. Esto da origen a formas virales inmaduras (no infecciosas aún) que surgen de la superficie celular adquiriendo una envoltura que incluye proteínas virales y celulares <sup>23</sup>.

Una vez generadas las cadenas de proteínas virales, la enzima del VIH llamada proteasa, corta largas cadenas de proteínas formando otras proteínas más pequeñas estas pueden cumplir varias funciones; algunas se transforman en enzimas del VIH tales como la *transcriptasa inversa*, mientras que otras se unen a las copias del material genético del virus, ensamblándose así nuevas partículas del VIH <sup>19, 21</sup>.

Una vez que las nuevas partículas virales se ensamblan, se desprenden de la célula anfitriona, y crean un virus nuevo. Entonces, el nuevo virus es capaz de infectar otras células. Cada célula infectada puede producir muchos virus nuevos <sup>21</sup>.

Los fármacos antirretrovirales *inhibidores de la proteasa* (IP) están diseñados para bloquear la división de proteínas virales e impedir así el ensamblaje de la nueva copia de VIH <sup>19</sup>.

## 6. Gemación:

En el último de los pasos del ciclo de vida del VIH, el nuevo virus ensamblado “brota” de la célula y, al desprenderse, se lleva consigo parte de la envoltura exterior de ésta (membrana celular). Esta envoltura, que actúa como recubrimiento, es atravesada por combinaciones de proteínas y azúcares, conocidas como glucoproteínas del VIH. Estas glucoproteínas son necesarias para que el VIH se pueda acoplar al CD4 y a los *correceptores*. Las nuevas copias del VIH ya están listas para infectar a otras células. La maduración final de los viriones y el ensamblaje correcto de las proteínas virales se produce durante el proceso de gemación a través de la membrana celular mediante la acción de la proteasa viral que procesa las poliproteínas *gag* y *gag-pol* y permite formar partículas virales maduras. Una vez que se produce la gemación de los viriones, éstos son liberados al espacio extracelular gracias al bloqueo de una proteína de membrana, la tetherina que actúa como un «secuestrador» de viriones en la membrana celular <sup>19,25</sup>.

Durante la gemación, el VIH utiliza dichos complejos ESCRT para escindir la última conexión entre el recubrimiento del virión y la superficie celular, proceso que le permite salir de la célula. La enzima VPS4A forma parte del mecanismo ESCRT y se sabe

que es necesario para descomponer el complejo tras su utilización y así reciclar sus componentes. Este estudio revela que la VPS4A participa en una fase anterior del proceso de gemación <sup>26</sup>.

Existen compuestos en experimentación denominados *inhibidores de la maduración* que actuarían para impedir el ensamblaje y gemación finales del VIH <sup>19</sup>.

#### **4.1.4 Diagnóstico diferencial**

A mediados de la década de 1980 se introdujo el diagnóstico del VIH para identificar individuos con sospecha de infección por dicho virus. Durante estos 25 años, las pruebas diagnósticas han tenido un gran desarrollo como consecuencia del progreso en los conocimientos de los mecanismos inmunopatogénicos, de la relación hospedador-virus, de los mecanismos de replicación vírica, y de la respuesta inmune que sucede en los individuos infectados en el curso de la infección <sup>5</sup>.

Con objeto de minimizar el riesgo de obtener un resultado falso negativo todas las técnicas son extremadamente sensibles, y capaces de detectar anticuerpos de baja avidéz por antígeno que se producen sólo en las fases tempranas de la infección. La sensibilidad es del 99%, hay que señalar que es imposible conseguir un 100% porque la seroconversión no ocurre hasta las 3-4 semanas y además pueden existir infectados cero negativos como consecuencia de defectos inmunitarios <sup>5</sup>.

El incremento de la sensibilidad lleva aparejado un descenso de la especificidad (se producen falsos positivos), aunque las técnicas actuales cifran la especificidad en torno al 99%. Por otro lado, a menor prevalencia de la infección VIH en la población estudiada, disminuye el valor predictivo positivo y es por tanto mayor la probabilidad de que se produzcan resultados falsos positivos con tasas de infección por VIH bajas. Por ello, todo resultado positivo debe ser confirmado mediante un test confirmatorio <sup>5</sup>.

La infección por VIH debe diagnosticarse mediante una prueba rápida de VIH o una prueba convencional de ensayo por inmunoabsorción ligada a enzima (ELISA) y confirmada mediante ensayo Western blot o por inmunofluorescencia indirecta. Estas pruebas son lo suficientemente sensibles como para evitar resultados falsos negativos y además tienen la capacidad de detectar varios subtipos del VIH. El tiempo que tardan en realizarse varía entre 2 a 6 horas <sup>27,28</sup>.

#### 4.1.5 Complicaciones clínicas

La infección por VIH ocasiona complicaciones en todos los aparatos y sistemas; los más afectados son el respiratorio, el digestivo y el sistema nervioso central. A continuación, se enlistan algunas de estas afectaciones<sup>17</sup>:

- Respiratorias: neumonía por *Pneumocystis Jirovesi*, tuberculosis pulmonar y sinusitis repetidas.

- Digestivas: cuadro diarreico crónico, enteropatía por VIH y disfagia.

- Neurológicas:

- a) Por infección primaria del VIH: encefalitis por VIH (demencia por SIDA y atrofia cerebral), meningitis aséptica típica y mielopatía vascular.

- b) Por infecciones asociadas a la inmunodepresión: meningoencefalitis por *Cryptococcus neoformans*, neurotoxoplasmosis y lesiones tumorales por papilomavirus.

- Procesos tumorales asociados al VIH: sarcoma de Kaposi, linfoma no Hodgkin y linfoma primario del sistema nervioso central.

Otras de las complicaciones que deben tenerse en cuenta son: *Wasting disease*, leucoplasia vellosa bucal, herpes zóster, multidermatoma, candidiasis bucal, dermatitis seborreica e hiperpigmentación cutánea, trombocitopenia asociada al VIH, nefropatía por VIH entre otras <sup>17</sup>.

#### 4.1.6 Abordaje terapéutico: terapia antirretroviral

El tratamiento antirretroviral, si bien no puede erradicar la infección por el VIH, mantiene suprimida la replicación viral, incrementa el número de linfocitos CD4<sup>+</sup>, disminuye la morbimortalidad (tanto la relacionada con el sida como con otras comorbilidades que se asocian a ella), mejora la calidad de vida y previene la transmisión sexual del VIH <sup>29</sup>.

El objetivo de la TAR es prolongar la vida del paciente mientras se mantiene la mejor calidad de salud y vida.

Las metas concretas se pueden resumir de la siguiente manera <sup>30</sup>:

1.- Viroológicas: Máxima supresión de la carga viral (CV) por el tiempo máximo posible intentando alcanzar niveles indetectables en sangre (< 50 copias/ml).

2.- Inmunológicas: Restaurar y/o preservar la función inmune y por lo tanto aumentar el conteo de linfocitos CD4+.

3.- Clínicas: Mejorar la calidad de vida, reducir la ocurrencia de infecciones oportunistas y lograr la reincorporación del sujeto al entorno laboral, social y familiar.

Desde el 2014, existen avances importantes en el uso de fármacos ARV la recomendación actual indica que todas las personas con infección por el VIH con viremia detectable, independientemente de su cifra de linfocitos CD4, deben iniciar tratamiento ARV lo más temprano posible después del diagnóstico para prevenir la progresión de la enfermedad, mejorar sus condiciones clínicas y limitar la transmisión del VIH. Los ARV son altamente eficaces en lograr CV indetectable, posibilitar la recuperación de los recuentos CD4 y de las funciones inmunes con lo que disminuyen significativamente la morbimortalidad por VIH/ SIDA y mejoran la calidad de vida de los pacientes <sup>30</sup>.

Los fármacos ARV disponibles para el tratamiento de la infección por el VIH pertenecen a las siguientes clases (Tabla 1):

Nombre genérico	Formulación	Dosis estándar en adultos	Comprimidos/ día
<b>Regímenes en un único comprimido</b>			
Bictegravir/ emtricitabina/tenofovir alafenamida	Comprimido que contiene 50mg de bictegravir, 200mg de emtricitabina, 25mg de tenofovir alafenamida	Un comprimido al día	1
Darunavir/cobicistat/ Emtricitabina/tenofovir alafenamida	Comprimido que contiene 800mg de darunavir, 150mg de cobicistat, 200mg de emtricitabina, 10mg de tenofovir alafenamida	Un comprimido al día	1
Dolutegravir/abacavir/lamivudina	Comprimido que contiene 50mg de dolutegravir, 600mg de abacavir, 300mg de lamivudina	Un comprimido al día	1
Dolutegravir/rilpivirina	Comprimido que contiene 50mg de dolutegravir y 25 de rilpivirina	Un comprimido al día	1
Doravirina/lamivudina/tenofovir disoproxil fumarato	Comprimido que contiene 100mg de doravirina, 300mg de lamivudina, 245mg de tenofovir disoproxil fumarato	Un comprimido al día	1
Efavirenz/emtricitabina/tenofovir disoproxil fumarato	Comprimido que contiene 600mg de efavirenz, 200mg de emtricitabina, 245mg de tenofovir disoproxil fumarato	Un comprimido al día	1

Elvitegravir/ cobicistat/ emtricitabina/tenofovir alafenamida	Comprimido que contiene 150 mg de elvitegravir, 150mg de cobicistat, 200mg de emtricitabina, 10mg de tenofovir alafenamida	Un comprimido al día	1
Elvitegravir/cobicistat/emtricitabina/tenofovir disoproxil fumarato	Comprimido que contiene 150mg de elvitegravir, 150mg de cobicistat, 200mg de emtricitabina, 245 de tenofovir disoproxil fumarato	Un comprimido al día	1
Rilpivirina/emtricitabina/tenofovir alafenamida	Comprimido que contiene 25mg de rilpivirina, 200mg de emtricitabina, 25mg de tenofovir alafenamida	Un comprimido al día	1
Rilpivirina/emtricitabina/tenofovir disoproxil fumarato	Comprimido que contiene 25mg de rilpivirina, 200mg de emtricitabina, 245mg de tenofovir disoproxil fumarato	Un comprimido al día	1
<b>Inhibidores de la transcriptasa inversa análogos de nucleosido/nucleótido (ITIN/ITINt)</b>			
Emtricitabina	Capsula de 200mg	200mg una vez al día	1
Lamivudina	Comprimidos de 150mg y 300mg	150mg dos veces al día o 300mg una vez al día	2 1
Tenofovir disoproxil fumarato	Comprimido de 245mg	245mg una vez al día	1
Zidovudina	Capsula de 250mg	250mg dos veces al día	2
<b>Combinaciones de ITIN/ITINt en dosis fija</b>			
Abacavir/ Lamivudina	Comprimido que contiene 600mg de abacavir y 300de lamivudina	Un comprimido al día	1
Emtricitabina/tenofovir alafenamida	Comprimido que contiene 200mg de emtricitabina y 10 O 25mg de tenofovir alafenamida	Un comprimido al día	1
Emtricitabina/tenofovir disoproxil fumarato	Comprimido que contiene 200mg de emtricitabina y 245 mg de tenofovir disoproxil fumarato	Un comprimido al día	1
Lamivudina/zidovudina	Comprimido que contiene 150mg de lamivudina y 300mg de zidovudina	Un comprimido dos veces al día	2
<b>Inhibidores de la integrasa</b>			
Dolutegravir	Comprimido de 50mg	50mg una vez al día o 50mg dos veces al día, si se toma con efavirenz, nevirapina o tipranavir, o en el caso de que se sepa que el VIH es resistente a los inhibidores de la integrasa	1 o 2
Raltegravir	Comprimidos de 400 y 600mg	400mg dos veces al día o dos comprimidos de 600mg una vez al día	2
<b>Inhibidores de la transcriptasa inversa no análogos de nucleosido (ITINN)</b>			
Doravirina	100mg de doravirina	100mg una vez al día	1
Efavirenz	Comprimido de 600mg y capsula de 200mg	600mg una vez al día	1 o 3
Etravirina	Comprimidos de 100 y 200mg	200mg dos veces al día	2 o 4
Nevirapina	Comprimidos de 200mg y 400mg (liberación prolongada)	200mg una vez al día durante dos semanas y después 200mg dos veces al día o 200mg una vez al día durante dos semanas y posteriormente, 400mg una vez al día	2 o 1
Rilpivirina	Comprimido de 25mg	25mg una vez al día	1
<b>Inhibidores de la proteasa</b>			

Atazanavir	Capsulas de 150, 200 y 300mg	300mg con 100mg de ritonavir una vez al día	2 o 3
Atazanavir/cobicistat	Comprimido que contiene 300mg de atazanavir y 150mg de cobicistat	Un comprimido al día	1
Darunavir	Comprimidos de 600 y 800mg	800mg con 100mg de ritonavir una vez al día o 600mg con 100mg de ritonavir dos veces al día	2 a 4
Darunavir/ cobicistat	Comprimido que contiene 800mg de darunavir y 150mg de cobicistat	Un comprimido al día	1
Lopinavir/ritonavir	Comprimido que contiene 200mg de lopinavir y 50mg de ritonavir	Dos comprimidos dos veces al día o cuatro comprimidos una vez al día	4
<b>Inhibidores del CCR5</b>			
Maraviroc	Comprimidos de 150 y 300mg	300mg dos veces al día o 150mg dos veces al día con un inhibidor de la proteasa potenciado por ritonavir o 600mg dos veces al día con efavirenz o etravirina sin un inhibidor de la proteasa potenciado por ritonavir	2 a 4
<b>Potenciadores de otros fármacos</b>			
Cobicistat	Comprimido de 150mg	Un comprimido al día	1
Ritonavir	Comprimido de 100mg	Para “potenciar” a otros inhibidores de la proteasa 100-200mg una dosis dos veces al día	1 a 4

**Tabla 1.** Clases de ARV disponibles para el tratamiento de la infección por el VIH.

### 1. Inhibidores de la transcriptasa inversa análogos de nucleósidos (ITRAN)

Son fármacos que inhiben la transcriptasa inversa del VIH por un mecanismo competitivo con los nucleósidos/nucleótidos fisiológicos, de los que difieren únicamente en pequeños cambios en la molécula de ribosa. Los ITRAN se incorporan a la cadena de DNA viral, interrumpiendo la elongación de la misma y, como consecuencia, la replicación viral. Actualmente están disponibles 7 medicamentos pertenecientes a este grupo, que por orden alfabético son: Abacavir, Didanosina, Emtricitabina, Estavudina, Lamivudina, Tenofovir y Zidovudina <sup>30</sup>.

### 2. Inhibidores de la transcriptasa inversa no nucleósidos (ITRNN)

Son fármacos que inhiben la transcriptasa inversa del VIH por un mecanismo no competitivo. Constituyen un grupo heterogéneo desde el punto de vista molecular y se unen directamente de manera reversible al centro catalítico de la transcriptasa inversa o en un lugar cercano al mismo, provocando un cambio conformacional en la

enzima e inhibiendo su actividad DNA polimerasa, tanto la dependiente del DNA como del RNA. Se han comercializado de primera generación Efavirenz y Nevirapina y de segunda generación Etravirina <sup>30</sup>.

### 3. Inhibidores de la proteasa reforzados (IP)

Los IP bloquean la proteasa del VIH, impidiendo la maduración de las proteínas virales e inhibiendo de forma potente la replicación viral. El Ritonavir, a dosis bajas, actúa como potenciador de los otros IP aumentando sus concentraciones plasmáticas por su efecto inhibitor sobre el sistema enzimático del citocromo P450. Esta familia de fármacos ha tenido una gran aportación en cuanto a variedad, efectividad, tolerabilidad y posología. Actualmente se comercializan: Atazanavir (ATV), Darunavir (DRV, TMC 114), Lopinavir/Ritonavir <sup>30</sup>.

### 4. Inhibidores de la integrasa (INSTI)

Los inhibidores de la integrasa actúan en un paso replicativo del VIH diferente del resto de las familias antirretrovirales, bloqueando el paso de transferencia de hebra del proceso de integración. Los primeros fármacos inhibidores de integrasa actúan en el sitio catalítico, evitando la incorporación de la cadena del ADN viral en el ADN del huésped. Los fármacos que se utilizan actualmente son: Raltegravir, Efavirenz, Dolutegravir <sup>30</sup>.

### 5. Inhibidores de entrada

Inhibe la fusión de la cubierta viral del VIH con la membrana celular, impidiendo la penetración del contenido viral en los linfocitos. Solo se encuentra disponible un fármaco de este grupo: Enfuvirtida <sup>30</sup>.

### 6. Antagonistas del Correceptor CCR5

Estos antagonistas bloquean el correceptor CCR5 en la superficie de ciertos inmunocitos, como los linfocitos T CD4. Eso evita que el VIH entre a la célula. Estos antagonistas son parte de un grupo más amplio de medicamentos contra el VIH llamados inhibidores de la entrada. Solo existe un inhibidor de los correceptores CCR5: maraviroc, indicado en el tratamiento de la infección por el VIH-1 con tropismo CCR5 <sup>30</sup>.

#### **4.1.7 Criterios de cambio de tratamiento por falla terapéutica**

Es de suma importancia definir el motivo de cambio de tratamiento para identificar la estrategia a seguir, de tal forma que se puede dividir en dos grandes grupos:

1. Cambio de tratamiento debido a un apego inadecuado, efectos adversos o intolerancia en ausencia de falla (viroológica, inmunológica o clínica): En este caso, mientras la actividad del TAR se mantenga y se pueda identificar el fármaco responsable del motivo del cambio, se puede realizar una sustitución individual, manteniendo el resto del régimen (por ejemplo: cambio de zidovudina por estavudina en el caso de anemia, cambio de nevirapina por efavirenz en el caso de alteraciones neurológicas características, o sustitución de IND/r en vez de IND por falta de apego terapéutico a Indinavir). En aquellos casos en los que el medicamento responsable de la toxicidad no pueda ser identificado o se presente un evento adverso serio, el tratamiento deberá ser interrumpido hasta la resolución del mismo, en tanto se consideran opciones terapéuticas <sup>31</sup>.

2. Cambio de tratamiento por falla: En caso de falla al primero o segundo esquema ARV, el objetivo del tratamiento deberá enfocarse a lograr una supresión virológica completa (menor a 50 copias/mL). En fallas subsecuentes, donde el espectro de resistencia aumenta, el objetivo se deberá enfocar a prevenir la progresión clínica, y la falla se definirá como un deterioro en la cuenta de CD4 (disminución de 30% con respecto a la previa, si esta última es mayor a 100 células/mL), o la presencia de una infección oportunista seria <sup>31</sup>.

## **4.2 Adherencia**

### **4.2.1 Marco conceptual y generalidades**

La OMS define la adherencia como el grado en que el comportamiento de una persona se ajusta a tomar los medicamentos, sigue un régimen alimentario y ejecuta cambios del modo de vida a partir de recomendaciones acordadas con el profesional sanitario <sup>32</sup>. Se requiere el consentimiento del paciente con las recomendaciones recibidas, y expresa una colaboración activa entre el profesional sanitario y el paciente en la toma de decisiones que afectan a su propia salud. La adherencia al tratamiento es vital en

la profilaxis, ya que el éxito depende de mantener los niveles de factor continuamente por arriba del nivel objetivo <sup>33</sup>.

Los avances en el tratamiento del VIH han permitido a las personas infectadas mantener controlado el virus y llevar una vida sana y productiva. En México las instituciones públicas de salud llevan un control de las personas infectadas de VIH, a quienes se les otorga tratamiento antirretroviral, sin embargo, no se tiene la certeza de que se tenga una adecuada adherencia al tratamiento. No basta con hacer llegar el antirretroviral a la persona infectada, sino asegurarse que el individuo lo consuma, ya que el éxito de la terapia antirretroviral radica en la adherencia para asegurar una adecuada respuesta al tratamiento antirretroviral. Es así como diversos estudios han identificado la adherencia óptima al tratamiento antirretroviral como un factor clave para alcanzar la efectividad o éxito de la terapia, incrementando la sobrevida y calidad de vida de las personas que viven con VIH al generar una supresión viral mantenida y disminuir el riesgo de resistencia a estos fármacos <sup>34,35</sup>.

Aún no está claramente establecido el porcentaje de adherencia suficiente en el tratamiento antirretroviral para conseguir una adecuada supresión viral. Hasta hace algunos años el umbral mínimo de adherencia se estableció en el 95%. Sin embargo, con los nuevos fármacos antirretrovirales, de vida media más larga, se va permitiendo que este umbral pueda ser menor siendo las diferencias entre los pacientes con adherencia entre el 90-95% <sup>12,36,37</sup>.

#### **4.2.2 Factores asociados a la adherencia al tratamiento**

La adherencia a un tratamiento no solo implica seguir las prescripciones farmacológicas, sino una serie de cambios, tanto para el paciente como para su entorno, calidad y modo de vida. Pretender el desarrollo de una buena adherencia, abarca no sólo una adecuada farmacoterapia, sino además el tener en cuenta la comunicación, las retroalimentaciones del trabajo realizado, el ambiente en el que se desenvuelve el paciente, la red de apoyo y la enfermedad, entendiéndolo no sólo como un sujeto aislado que padece una enfermedad sino como alguien inmerso en una realidad que incide directamente en el éxito o fracaso del tratamiento, y que es necesario tener en cuenta a la hora de elaborar cualquier intervención. Aunado a esto, la OMS destaca el importante papel que desempeña el farmacéutico como profesional sanitario por sus conocimientos y por su accesibilidad con la población. Por este

motivo, y para hacer frente al problema del incumplimiento terapéutico, el farmacéutico debe informar y aconsejar a los pacientes sobre los fármacos que está tomando, realizar el seguimiento de los tratamientos y detectar posibles problemas relacionados con los medicamentos colaborando siempre con los pacientes y el resto de los profesionales sanitarios <sup>38,39</sup>.

La adherencia terapéutica es un fenómeno complejo condicionado por múltiples factores de diversa naturaleza, sin embargo, es un comportamiento humano, modulado por componentes subjetivos. Existe un amplio número de variables que pueden repercutir en la adherencia, como los asociados al paciente, los relacionados con la medicación, los asociados a factores socioeconómicos, a factores psicológicos y sociodemográficos, al grado de conocimiento de la enfermedad y del propio tratamiento. En el contexto de las enfermedades crónicas, la OMS considera la falta de adherencia un tema prioritario de salud pública debido a sus consecuencias negativas: fracasos terapéuticos, mayores tasas de hospitalización y aumento de los costos sanitarios <sup>40,41</sup>.

#### **4.2.3 Métodos de detección de la adherencia al tratamiento y VIH**

La adherencia incorrecta no es solamente un porcentaje determinado a partir de las dosis de medicación no tomadas. La adherencia es el resultado de un proceso complejo desarrollado a través de las distintas etapas por las que pasa el paciente: aceptación del diagnóstico, la percepción de la necesidad de realizar el tratamiento correctamente, la motivación, disposición y entrenamiento para realizarlo <sup>38</sup>.

Uno de los cuestionarios más conocidos y utilizados tanto en la práctica clínica como en investigación es el cuestionario de Morisky-Green. La primera versión consta de cuatro preguntas de respuesta dicotómica sí o no para valorar las barreras para una correcta adherencia terapéutica. Ha sido validado en una gran variedad de patologías crónicas y poblaciones como: hipertensión, diabetes, dislipemia, enfermedad de Parkinson, enfermedad cardiovascular y en pacientes mayores con patologías crónicas <sup>36</sup>.

Por tal motivo, se han creado diferentes herramientas que han permitido evaluar el grado de adherencia al tratamiento, específicamente con la terapia antirretroviral se utiliza el cuestionario validado SMAQ (Simplified Medication Adherence Questionnaire). El cuestionario SMAQ (Anexo 1) fue validado en una amplia cohorte de 138 pacientes españoles con infección por VIH. Consta de 6 preguntas y se basa en el test de Morisky –Green, pero con algunas modificaciones: la pregunta 3 fue eliminada debido a que muchos pacientes VIH positivos son asintomáticos; la pregunta 4 fue reformulada; y se añadieron tres preguntas más para obtener datos más específicos sobre la adherencia terapéutica <sup>36</sup>.

### **4.3 Calidad de vida**

#### **4.3.1 Marco conceptual y definición de la OMS**

Definida por la OMS como la percepción que cada individuo tiene de su posición en la vida en el contexto del sistema cultural y de valores en que vive y en relación con sus metas, expectativas, estándares y preocupaciones, la cual se ha vuelto una medida de gran importancia para aquellos pacientes que viven con VIH/SIDA por la cronicidad del padecimiento <sup>42</sup>. Lo anterior resulta relevante para dar cuenta de los aspectos más importantes que abarcan la infección, así como para identificar las dimensiones que pueden condicionar la adherencia al tratamiento, la forma de percibir la enfermedad, el desarrollo de enfermedades concomitantes y la progresión o curso del padecimiento. El propósito fundamental de la utilización y medición de la calidad de vida es proporcionar una evaluación más comprensiva, integral y válida del estado de salud de un individuo o grupo, y una valoración más precisa de los posibles beneficios y riesgos que pueden derivarse de la atención médica <sup>43</sup>.

La necesidad de medir el resultado de los tratamientos e intervenciones sanitarias pasa por la medición y evaluación de variables como la calidad de vida de forma comprensible para los individuos y pacientes. La medida de la calidad de vida está bien establecida como una herramienta útil para la cuantificación del impacto de una enfermedad y de la eficacia y la efectividad de los tratamientos e intervenciones sanitarias. La información proporcionada por los instrumentos de medida de la CVRS y de la medición de preferencias debe incorporarse de manera sistemática a la práctica clínica, y es preciso investigar su utilidad en el diagnóstico, abordaje clínico y evaluación prospectiva de los pacientes, especialmente en afecciones crónicas o tratamientos e intervenciones que afecten la vida del individuo <sup>43</sup>.

### **4.3.2 Ámbitos de calidad de vida**

La calidad de vida de los pacientes con VIH/SIDA es un concepto propio de cada individuo, que se encuentra influenciado por el entorno en el que vive en donde intervienen factores como la sociedad y la cultura. Luego de conocer un diagnóstico de infección por VIH, y posteriormente con las manifestaciones sintomáticas propias del desarrollo de la enfermedad, el paciente elabora un juicio acerca de su situación a corto, mediano y largo plazo. Por lo consiguiente, tanto su medio, así como la percepción de éste toman rumbos diferentes con respecto a lo que se pensaba en el pasado. Las variables que intervienen en la adherencia al tratamiento son: emocionales, sociales y comportamentales. Cada una de estas variables contienen características específicas que de alguna manera repercuten en la calidad de vida de los pacientes. Dentro del nivel emocional se encuentran las siguientes características: autoestima, conflictos de prioridades de vida frente a las limitaciones de los tratamientos, tipos de la adaptación a la seropositividad y estados emocionales <sup>44</sup>.

El estudio de la Calidad de Vida asociada a la salud en personas con VIH es relevante considerándose a dicha enfermedad como crónica. En ese sentido, la investigación de las condiciones de vida en esta población permitiría comprender el efecto de los tratamientos y los factores psicosociales que aquejan el bienestar, los beneficios del aumento de la vida y fundamentalmente el reconocimiento e identificación de los aspectos de mejoramiento de la calidad de vida, generales y específicos, útiles para efectuar intervenciones efectivas. Es importante tener en cuenta que el VIH genera un envejecimiento rápido del sistema inmunológico, de esta manera una persona más joven puede padecer enfermedades de las personas mayores como el cáncer, hepatitis, infartos, daños en el riñón, daños en los huesos, trastornos del sistema nervioso central <sup>45</sup>.

La calidad de Vida de los pacientes con VIH en la actualidad ha adquirido importancia en los diferentes niveles relacionados con el bienestar del paciente, las intervenciones, los tratamientos y cuidados médicos, logrando de esta manera que enfermedades anteriormente consideradas fatales se hayan convertido en enfermedades crónicas, donde la medición de la calidad de vida del paciente con VIH ha tomado gran interés como medida de resultado de la atención médica, centrándose en la calidad o valor del tiempo de vida y no sólo en la cantidad de vida <sup>45</sup>.

### 4.3.3 Métodos de detección de la calidad de vida y VIH

El Medical Outcomes Study HIV Health Survey (MOS-HIV) es un cuestionario que se emplea para determinar la calidad de vida en pacientes con VIH es una prueba corta, autoadministrable y fácilmente comprensible. Se compone de 30 ítems con respuestas en escalas ordinales de dos, tres, cinco o seis posibilidades, divididos en 11 dimensiones (percepción general de la salud, dolor, función física, función de rol, función social, salud mental, energía, preocupación de salud, función cognoscitiva, calidad general de vida y salud transitoria), que a su vez se pueden cuantificar en dos índices generales: salud física (ISF) y salud mental (ISM) (Anexo 2) <sup>46</sup>.

En México existen pocos estudios acerca de la calidad de vida de los pacientes afectados por el VIH/SIDA, uno de ellos, fue realizado en el noreste de la República entre noviembre del 2010 y junio de 2011 en tres instituciones que cuentan con una clínica para la atención del VIH/ SIDA. En donde el equipo de investigación conformado por expertos en el tema, salud pública y metodología de investigación, aplicaron a cada paciente el instrumento MOS-HIV. Los resultados obtenidos demostraron que la calidad de vida se ha vuelto de gran importancia para aquellos pacientes que viven con VIH/SIDA por la cronicidad del padecimiento. Además, los hallazgos mostraron que, en los pacientes con VIH, el género, no tener pareja, la orientación sexual, el tiempo desde el diagnóstico de VIH/SIDA y la carga viral indetectable son determinantes que influyen significativamente en la calidad de vida <sup>37</sup>.

Lo anterior pone de manifiesto que la falta de información en relación con las opciones terapéuticas, la carencia de médicos capacitados en VIH/SIDA y los problemas de estigmatización social de esta enfermedad influyen en la correcta adherencia al tratamiento y en la calidad de vida de las personas que viven con este padecimiento. Es por ello que el monitoreo de la calidad de vida debe implementarse como parte de los cuidados básicos en un paciente con VIH en el país <sup>47,48</sup>.

## **4.4 Satisfacción con el tratamiento**

### **4.4.1 Marco conceptual y definición de la OMS**

De acuerdo con Villar y colaboradores, en 2009, mencionan que “la satisfacción con el tratamiento se define como una evaluación por parte del paciente acerca del proceso de administración del tratamiento y sus resultados relacionados. Se trata de una medida centrada en el paciente que está adquiriendo cada vez más importancia en la práctica clínica ya que, entre otros, podría incidir en el cumplimiento de los regímenes terapéuticos y, por lo tanto, en su efectividad”<sup>49</sup>.

Para lograr una mayor satisfacción es importante conocer aquellos aspectos que más preocupan al paciente, como pueden ser el bienestar físico y psíquico, el alivio de síntomas, la adherencia y modo de administración del tratamiento y las restricciones relacionadas con los medicamentos. La satisfacción con el tratamiento se ha relacionado directamente con el cumplimiento terapéutico y con la efectividad de la medicación. Un paciente más satisfecho toma la medicación correctamente durante el tiempo prescrito, consiguiendo un mejor resultado terapéutico, lo cual es del máximo interés en enfermedades crónicas que requieren tratamiento durante periodos prolongados<sup>50</sup>.

### **4.4.2 Factores asociados con la satisfacción con el tratamiento**

La satisfacción con el tratamiento aumenta al brindar información a los pacientes sobre su enfermedad y los tratamientos, lo que a su vez mejora la adherencia y los resultados o hallazgos en salud. Existen estudios que demuestran que a mayor satisfacción con la información recibida sobre sus medicamentos los pacientes mejoran la adherencia al tratamiento. Conocer la falta de satisfacción con la información recibida sobre la medicación genera importantes blancos de intervención para mejorar la provisión de información de acuerdo con las necesidades de los individuos y, de este modo, mejorar la adherencia al tratamiento<sup>29,34</sup>. La relación entre adherencia y satisfacción con el tratamiento antirretroviral no está completamente definida. Algunos estudios realizados en México en personas con VIH muestran una relación directa entre la satisfacción y la adherencia al TAR, siendo más adherentes los pacientes más satisfechos<sup>51</sup>.

De acuerdo con investigaciones realizadas en países de habla hispana, la satisfacción con un tratamiento logra aumentar la adherencia. Si un paciente no está satisfecho con el modo de administración de un tratamiento o con su beneficio, es menos probable que cumpla con el régimen prescrito. En enfermedades asintomáticas y crónicas esta posibilidad es indispensable, ya que la probabilidad de abandono del tratamiento es mayor, y en un gran número de los casos se asocia a un aumento de la morbilidad. Es posible que el hecho de conocer el grado de satisfacción del paciente con su tratamiento pueda contribuir a predecir el cumplimiento del paciente y ayudar al profesional en la toma de decisiones. Además, la satisfacción con el tratamiento se ha relacionado con los resultados clínicos <sup>49</sup>.

Es conocido que hay relación directa entre la satisfacción y algunas variables de investigación de resultados en salud, como pueden ser la adherencia y la calidad de vida relacionada con la salud. Independientemente, el factor más importante es el propio tratamiento y sus factores relacionados. Entre ellos, destacan la información sobre el mismo, el acceso a la terapia y su coste. Los resultados producidos tras la terapia son factores determinantes de la satisfacción, incluido el impacto en los síntomas y la adherencia. La complejidad, la incomodidad y la conveniencia del tratamiento también afectan a la valoración de la satisfacción <sup>49</sup>.

Los profesionales sanitarios deben contribuir a mejorar la adherencia al tratamiento planteando aquellas medidas de efectividad demostrada que eviten el fracaso de la estrategia terapéutica y ayuden a mejorar la satisfacción del paciente <sup>50</sup>.

#### **4.4.3 Métodos de detección de la satisfacción con el tratamiento y VIH**

La valoración de la satisfacción de los pacientes con los tratamientos requiere la utilización de instrumentos especialmente diseñados y validados. El diseño de cuestionarios para medir la satisfacción ofrece una alternativa válida y fiable si los procesos de elaboración y validación del instrumento, o en su caso de adaptación transcultural, han sido metodológicamente correctos <sup>49</sup>.

La satisfacción de los pacientes con el TAR se determina mediante la ESTAR, desarrollada en castellano a partir de la versión inglesa *HIV-Treatment-Satisfaction-*

*Questionnaire* (HIVTSQ). Para su evaluación, se midió la consistencia interna y la fiabilidad test-retest. Se efectuó el análisis de constructo estudiando la covarianza y las correlaciones de las cuestiones, y se valoró la validez convergente empleando como estándar el cuestionario MOS-HIV y la validez de contenido mediante la correlación entre la ESTAR y las variables clínicas y terapéuticas. La ESTAR se muestra como un instrumento adecuado y fiable para evaluar la satisfacción con el TAR de los pacientes infectados por el VIH (Anexo 3) <sup>51</sup>.

La ESTAR, genera una puntuación única que expresa el nivel de satisfacción del paciente con el TAR. Destaca que las mayores puntuaciones sean asignadas a la satisfacción con la eficacia, por encima de las exigencias, comodidad y flexibilidad del TAR. La puntuación de la ESTAR mostró una buena consistencia interna, más alta que la versión original en la subescala de satisfacción con el estilo de vida (0,81 de la ESTAR frente a 0,74 de la HIVSTQ) y en la puntuación global (0,84 frente a 0,82), aunque más bajo en la subescala de satisfacción clínica (0,71 frente a 0,80). Dichas diferencias pueden ser explicadas por el adecuado comportamiento que ha mostrado la cuestión cuarta y el escaso peso de la pregunta novena en la ESTAR, que sugiere su extracción del cuestionario <sup>51</sup>.

## **5. Objetivos**

### **5.1 Objetivo general**

Determinar el grado de adherencia, satisfacción y calidad de vida de pacientes adultos VIH positivos adscritos al Servicio de Epidemiología de la Clínica Hospital ISSSTE Chetumal.

### **5.2 Objetivos específicos**

1. Identificar los factores sociodemográficos (sexo, edad y nivel educativo) y clínicos (años desde el diagnóstico de VIH) de los pacientes.
2. Describir la farmacoterapia de los pacientes con VIH.
3. Definir el grado de adherencia de los participantes.
4. Determinar y analizar los valores de las diferentes dimensiones de la calidad de vida.
5. Evaluar la satisfacción de los pacientes hacia el TAR.

6. Correlacionar los factores sociodemográficos y clínicos con la adherencia de los pacientes.

### **6. Hipótesis conceptual**

El tiempo de diagnóstico del VIH (menor o mayor a 5 años) no se relaciona con el grado de adherencia al tratamiento antirretroviral de los pacientes.

### **7. Justificación**

La adherencia al tratamiento se ha situado como un problema de salud pública y, como subraya la OMS, las intervenciones para eliminar las barreras a la adherencia terapéutica deben convertirse en un componente central de los esfuerzos para mejorar la salud de la población <sup>38</sup>. Sin una buena adherencia la eficacia de los medicamentos queda en un segundo plano, siendo ésta la primera causa de fracaso terapéutico. Para el paciente diagnosticado con VIH la falta de adherencia conlleva no sólo implicaciones individuales (respuesta en la carga viral e inmunológica con progresión de la enfermedad y supervivencia) sino también implicaciones en salud pública debido al desarrollo de resistencias y la transmisión de éstas <sup>33</sup>. Es importante la relación existente entre la calidad de vida, definida como el impacto de la salud percibida en la capacidad del individuo para llevar una vida satisfactoria, y la adherencia al tratamiento. La adherencia es un potente predictor de la efectividad del tratamiento y un aumento en ésta se traduce en una mejora en la calidad de vida, por lo tanto, los tratamientos bien tolerados, adecuados y que mejor se adapten a las necesidades del paciente (aspectos que precisamente se evalúan en la calidad de vida) conseguirán una adherencia óptima mantenida en el tiempo. Otro aspecto relevante en las medidas centradas en el paciente es la evaluación de la satisfacción con el tratamiento, lo que permite conocer la actitud del paciente frente a las diferentes dimensiones que componen el tratamiento, relacionando sus expectativas con lo que ocurre en realidad <sup>39</sup>.

De acuerdo con el Sistema Nacional de Vigilancia Epidemiológica (SINAVE), hasta el mes de junio del 2019, Quintana Roo ocupaba el primer lugar del país con más casos nuevos diagnosticados de VIH y segundo lugar en casos de SIDA. Según el SINAVE, durante los primeros tres meses de este año el número de casos nuevos de Sida fue de 134 (115 hombres y 19 mujeres), es decir 3.6 personas por cada 100 mil

habitantes y 9.7 casos de VIH, esto es, 309 nuevos pacientes (253 hombres y 56 mujeres) en donde el mayor número de casos detectados es entre 25 y 40 años. A pesar de la alta incidencia, no se ha realizado ningún estudio a nivel estatal o en la Ciudad de Chetumal que determine el grado de adherencia, calidad de vida y satisfacción con el tratamiento de los pacientes que han sido diagnosticados con VIH, particularmente en la Clínica Hospital ISSSTE de esta Ciudad, por lo que es de gran relevancia conocer dicha situación en esta unidad hospitalaria <sup>52</sup>.

Por tal motivo, el presente estudio pretende que la población, específicamente aquella con padecimientos crónicos como actualmente es considerado el VIH, sea consciente de los beneficios que trae consigo ser al menos el 95% adherente con el tratamiento prescrito por el médico, ya que al consumirlo de manera puntual le permitirá al paciente tener una mejor calidad de vida y mayor satisfacción durante su tratamiento, además de que la carga viral disminuirá notablemente al ser adherente en su totalidad. Así mismo, la identificación temprana de una mala adherencia terapéutica ayudará a prevenir cambios innecesarios en el tratamiento, distinguiendo entre mal cumplimiento o falta de respuesta intrínseca a los medicamentos <sup>42</sup>.

El equipo de salud es aquel grupo de personas que comparten una meta sanitaria y objetivos comunes determinados por las necesidades de la comunidad en donde cada miembro del equipo contribuye, de una manera coordinada y respetando las funciones de los otros, de acuerdo con su competencia y capacidades para lograr tales fines. Puesto que, en todos los niveles de la atención de salud la prestación de la asistencia es multiprofesional, este equipo, debe incluir al farmacéutico. La presencia del farmacéutico hospitalario representa una serie de ventajas que pueden facilitar una mejor adherencia al tratamiento, tales como, la proximidad al paciente y su entorno familiar y social, facilidad de comunicación farmacéutico-paciente logrando una mayor sinceridad en las respuestas, facilidad de supervisión de pacientes poco cooperadores, conocimiento del cuadro terapéutico disponible y evaluación de toda la medicación que toma el paciente.

## **8. Metodología**

La metodología se especifica de acuerdo con los criterios STROBE (STrengthening the Reporting of Observational studies in Epidemiology) para estudios epidemiológicos observacionales<sup>53</sup>.

### **8.1 Tipo de estudio**

De acuerdo con el tipo y grado de profundidad del estudio es posible clasificarlo, como un estudio observacional, transversal-descriptivo y correlacional, puesto que el propósito principal de este tipo de estudios es especificar las propiedades importantes de personas, grupos, comunidades o cualquier otro fenómeno que sea sometido a análisis. Además de medir o evaluar diversos aspectos, dimensiones o componentes del fenómeno o fenómenos a investigar<sup>54</sup>.

### **8.2 Duración**

Se recolectaron datos durante 6 meses en un periodo comprendido de agosto a febrero del 2020.

### **8.3 Ámbito**

Los pacientes son derechohabientes de la Clínica Hospital ISSSTE Chetumal asignados al área de epidemiología.

### **8.4 Población y muestra**

El tipo de muestreo es no probabilístico a conveniencia de los investigadores. Se tratará de una muestra heterogénea, tanto en sexo, edad y escolaridad.

#### **8.4.1 Criterios de selección**

##### **Criterios de inclusión**

-Pacientes seropositivos mayores de 18 años que acuden desde hace más de un año a recibir tratamiento antirretroviral.

##### **Criterios de exclusión**

-Pacientes menores de 18 años que acuden de manera intermitente a sus consultas.  
-Pacientes mayores de 18 años que tienen menos de un año de tratamiento y que han tenido cambios en su TAR durante los 6 meses previos a la realización del estudio.

-Pacientes mayores de 18 años que no acepten participar en el estudio.

#### **8.4.2 Selección de pacientes**

Se tomará como muestra representativa a los pacientes que cumplan con los criterios de inclusión, acepten participar en el estudio y estén adscritos a la Clínica Hospital ISSSTE Chetumal.

#### **8.4.3 Agrupamiento de pacientes**

Aquellos pacientes que hayan sido seleccionados tendrán conocimiento del estudio que se desea realizar, en caso de aceptar participar en ello, firmarán un consentimiento informado en donde se especificará el motivo y actividades que se realizarán (Anexo 4).

### **8.5 Variables analizadas**

#### **8.5.1 Variables sociodemográficas**

Se analizaron las variables que comprenden el aspecto sociodemográfico, tales como género, edad, nivel de estudios y actividad laboral.

#### **8.5.2 Variables clínicas**

La variable clínica que se analizó fue el tiempo de diagnóstico de VIH.

#### **8.5.3 Evaluación de adherencia, calidad de vida y satisfacción**

Se aplicaron los cuestionarios validados para conocer el grado de adherencia, satisfacción y calidad de vida asociado con el TAR.

-El grado de adherencia se evaluó con el test SMAQ (Anexo 1) el cual considera que el paciente no es adherente si responde una o varias de las preguntas cualitativas de la siguiente forma: en la 1, sí; en la 2, no; en la 3, sí; y en la 4, sí. Tampoco es adherente si en la pregunta 5 responde C, D o E; o si en la pregunta 6 responde más de 2 días. La pregunta 5 se puede usar como semicuantitativa, asignándose un porcentaje de cumplimiento según la respuesta: A 95-100% de adhesión, B 85-94%, C 65-84%, D 30-64% y E<30% (Anexo 1) <sup>34,37</sup>.

-El MOS-HIV SF30 (Anexo 2) fue utilizado para medir la calidad de vida de los pacientes, se compone de 30 ítems divididos en 11 dimensiones. Las calificaciones totales se obtuvieron aplicando coeficientes de ponderación que proporcionan un resultado cuasidimensional comprendido en una escala de 0 a 100, donde los valores mayores corresponden a una mejor calidad de vida y viceversa (Anexo 2) <sup>48</sup>.

-La satisfacción de los pacientes con el TAR, se determinó mediante la escala ESTAR (Anexo 3), la cual, consta de 10 cuestiones que se contestan en base a una escala Likert entre 0 y 6: 0 (nada satisfecho)-6 (muy satisfecho), de forma que la satisfacción global con el TAR oscila entre 0 y 60 puntos (Anexo 3) <sup>51</sup>.

### **8.6 Métodos estadísticos**

Para mantener la confidencialidad del paciente, se le asignó a cada uno de ellos un número en la base de datos que se realizó para recolectar y analizar los datos obtenidos. Se elaboró la base de datos en hojas de cálculo del programa informático Excel. Empleando este programa, se determinaron medidas y pruebas estadísticas tales como media y moda, además de valor máximo, valor mínimo y error estándar en cada una de las variables estudiadas; en tanto que para correlacionar los factores sociodemográficos y clínicos con la adherencia de los participantes se aplicó la prueba estadística Chi cuadrada.

### **8.7 Aspectos bioéticos**

De acuerdo con el artículo 17 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la salud este proyecto está clasificado como investigación sin riesgo debido a que emplean técnicas documentales como cuestionarios y revisión del expediente clínico <sup>55</sup>.

A continuación, se mencionan otras consideraciones bioéticas asociadas a este trabajo de investigación:

1) Consentimiento informado: Acorde con el artículo 20 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la salud, se entiende por consentimiento informado el acuerdo por escrito, mediante el cual el sujeto de

investigación o, en su caso, su representante legal autoriza su participación en la investigación, con pleno conocimiento de la naturaleza de los procedimientos y riesgos a los que se someterá, con la capacidad de libre elección y sin coacción alguna. (Anexo 4) <sup>55</sup>.

Para que el consentimiento informado se considere existente, el sujeto de investigación o, en su caso, su representante legal deberá recibir una explicación clara y completa, de tal forma que pueda comprenderla, por lo menos, sobre los siguientes aspectos <sup>55</sup>:

- I. La justificación y los objetivos de la investigación;
- II. Los procedimientos que vayan a usarse y su propósito, incluyendo la identificación de los procedimientos que son experimentales;
- III. Las molestias o los riesgos esperados;
- IV. Los beneficios que puedan observarse;
- V. Los procedimientos alternativos que pudieran ser ventajosos para el sujeto;
- VI. La garantía de recibir respuesta a cualquier pregunta y aclaración a cualquier duda acerca de los procedimientos, riesgos, beneficios y otros asuntos relacionados con la investigación y el tratamiento del sujeto;
- VII. La libertad de retirar su consentimiento en cualquier momento y dejar de participar en el estudio, sin que por ello se creen prejuicios para continuar su cuidado y tratamiento;
- VIII. La seguridad de que no se identificará al sujeto y que se mantendrá la confidencialidad de la información relacionada con su privacidad;
- IX. El compromiso de proporcionarle información actualizada obtenida durante el estudio, aunque ésta pudiera afectar la voluntad del sujeto para continuar participando;
- X. La disponibilidad de tratamiento médico y la indemnización a que legalmente tendría derecho, por parte de la institución de atención a la salud, en el caso de daños que la ameriten, directamente causados por la investigación, y
- XI. Que, si existen gastos adicionales, éstos serán absorbidos por el presupuesto de la investigación.

El consentimiento informado deberá formularse por escrito y deberá formularse por escrito y deberá reunir los siguientes requisitos <sup>55</sup>:

- I. Será elaborado por el investigador principal, indicando la información señalada en el artículo anterior y de acuerdo con la norma técnica que emita la Secretaría;
- II. Será revisado y, en su caso, aprobado por la Comisión de Ética de la institución de atención a la salud;
- III. Indicará los nombres y direcciones de dos testigos y la relación que éstos tengan con el sujeto de investigación;
- IV. Deberá ser firmado por dos testigos y por el sujeto de investigación o su representante legal, en su caso. Si el sujeto de investigación no supiere firmar, imprimirá su huella digital y a su nombre firmará otra persona que él designe, y
- V. Se extenderá por duplicado, quedando un ejemplar en poder del sujeto de investigación o de su representante legal.

2) Confidencialidad: Es la obligación de guardar o no revelar la información obtenida en una relación de confianza. Esta obligación alcanza a todos los miembros del equipo de salud y a todo individuo que conozca el diagnóstico del paciente <sup>56</sup>.

3) Veracidad: Es la obligación de decir la verdad y no mentir o engañar en cuanto a la información sobre el estado de salud de una persona. Al mismo tiempo, para recibir la información es necesario contar con la contención adecuada <sup>56</sup>.

4) No discriminación: se prohíbe cualquier forma de discriminación, quedando de este modo incluida cualquier práctica de exclusión arbitraria hacia las personas que viven con el virus <sup>56</sup>.

5) En la investigación médica, es deber del médico/Investigador proteger la vida, la salud, la dignidad, la integridad, el derecho a la autodeterminación, la intimidad y la confidencialidad de la información personal los participantes en la investigación <sup>56</sup>.

## **9. Resultados**

De acuerdo con la metodología señalada, se entrevistaron a 46 pacientes con diagnóstico de VIH con una duración mínima de un año y sin cambios en su esquema de tratamiento con TAR. Los pacientes que participaron firmaron previamente el consentimiento informado y respondieron los cuestionarios (SMAQ, MOS-HIV y ESTAR) (Anexo 1,2,3 respectivamente) para obtener información respecto a la adherencia, calidad de vida y satisfacción presentada a lo largo de su tratamiento con la TAR.

## 9.1 Factores sociodemográficos y clínicos de los pacientes con VIH

Con referencia a los rasgos sociodemográficos de los participantes (Tabla 2), la muestra total fue de 46 pacientes, de los cuales más del 50% corresponde al sexo masculino (84.78%) y el 15.21% al sexo femenino. La mayoría de los pacientes que accedieron a la encuesta oscilan entre los 27 y 34 años, perteneciendo al 21.73%. El 54.34% de la muestra está conformada por pacientes que cuentan con un nivel igual o mayor a licenciatura/ ingeniería y/o maestría, el 23.91% tienen estudios de nivel bachillerato, el 13.03% educación secundaria, y el 2.17% incluye pacientes que no contestaron la pregunta.

Respecto a las variables clínicas (Tabla 2) la mayoría de los pacientes refiere haber sido diagnosticado con VIH desde hace 1 a 5 años (23.9%), el 17.39% de 6-10 años y de 11-20 años el 13.03%; en cuanto al 4.34% de los pacientes está conformado por aquellos que tiene más de 20 años con dicho diagnóstico y el resto de los pacientes, es decir, el 41.3% optó por no contestar. De los datos obtenidos se concluyó que la edad promedio de diagnóstico fue de 4 años y 9 meses.

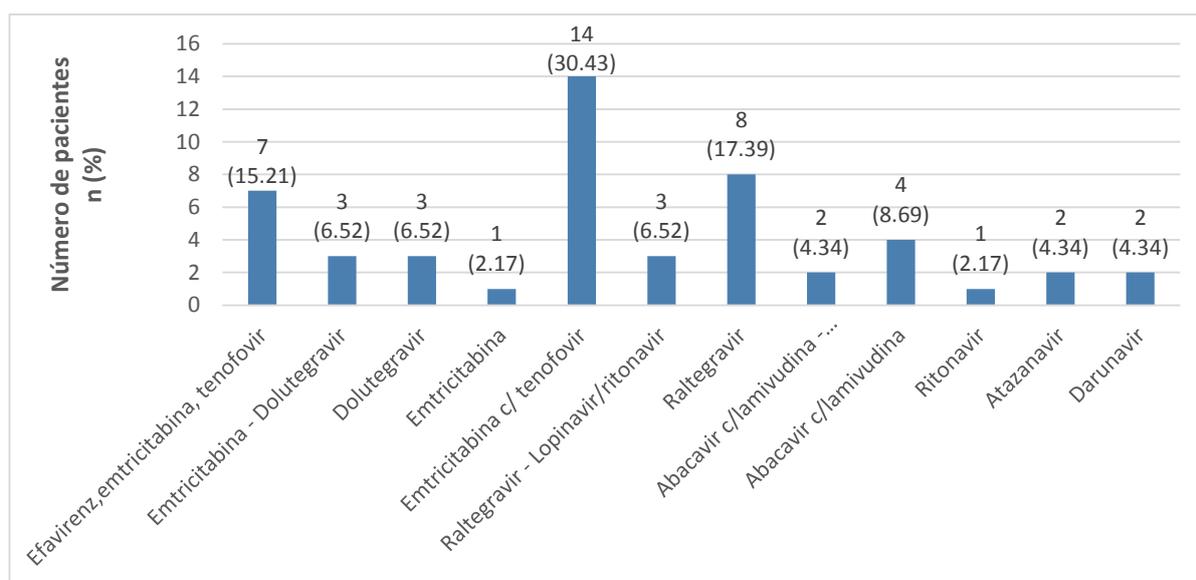
### CARACTERÍSTICAS GENERALES DE LA POBLACIÓN ESTUDIADA

Variables sociodemográficas		
<b>Identidad de genero</b>	Masculino	Femenino
<b>n (%)</b>	39 (84.78)	7 (15.21)
<b>Rango de edad (años)</b>		
20-27	4 (8.69)	0
28-34	10 (21.73)	2 (4.34)
35-41	10 (21.73)	0
42-48	5 (10.86)	4(8.69)
49-55	5(10.86)	1(2.17)
56-62	4 (8.69)	0
63-69	1 (2.17)	0
<b>Nivel educativo</b>	0	0
Primaria	5 (10.86)	1 (2.17)
Secundaria	8 (17.39)	3 (6.52)
Bachillerato	19 (41.30)	3 (6.52)
Licenciatura/Ingeniería	6 (13.04)	0
Maestría	1 (2.17)	0
S/C		
Variables clínicas		
<b>Tiempo desde el diagnóstico de VIH (años)</b>		
≤ 5	9 (19.56)	2 (4.34)
6-10	8 (17.39)	0
11-20	4 (8.69)	2 (4.34)
≥ 20	2 (4.34)	0
S/C	16 (34.78)	3 (6.52)

**Tabla 2.** Características sociodemográficas y clínicas de los pacientes con VIH.

### 9.2 Patrones de prescripción y adherencia a guías de práctica clínica nacionales

El uso combinado de diferentes fármacos antirretrovirales permite controlar la replicación viral, disminuir la activación inmune y preservar y/o restaurar el sistema inmune, en gran parte de los pacientes su esquema de tratamiento incluye al menos dos antirretrovirales. De acuerdo con la figura 3, predomina como farmacoterapia utilizada en los pacientes de la Clínica del ISSSTE la combinación de Emtricitabina con Tenofovir (30.43%), seguido del Raltegravir (17.39%) y Efavirenz, emtricitabina con tenofovir (15.21%).

**Figura 3.** Farmacoterapia de pacientes con VIH.

La Guía de manejo antirretroviral de las personas con VIH (Censida/Secretaría de Salud) en 2019 indica los esquemas recomendados en el inicio de la TAR señalando que cada institución decidirá cuál de los esquemas presentados recomienda de acuerdo con sus políticas públicas (Tabla 3).

<b>Esquemas recomendados en personas adultas con VIH sin tratamiento previo</b>		
<b>Esquemas</b>	<b>Comentarios</b>	
<b>Preferentes</b>		
<b>Coformulados en una sola tableta</b>		
<b>BIC<sup>1,2</sup>/TAF/FTC (AI)</b>	BIC es un inhibidor de integrasa de segunda generación, con mayor barrera genética a la resistencia; mostró ser, como tercer componente, no inferior al DGT. No recomendado en personas que usen rifampicina o rifabutina ni en embarazadas.	
<b>DTG<sup>1,2,3</sup>/ABC<sup>4</sup>/3TC (AI)</b>	DTG es un inhibidor de integrasa de segunda generación, con mayor barrera genética a la resistencia. Si hay enfermedad cardiovascular o alto riesgo de ésta, prefiera un esquema sin abacavir. No recomendado en personas coinfectadas con virus de hepatitis B ni en mujeres con probabilidad de embarazo <sup>5</sup> por potencial riesgo de teratogenicidad <sup>6</sup> , puede utilizarse posterior a la semana 12 de gestación. Es necesario hacer la prueba del alelo HLA-B*5701 y no iniciar hasta que se tenga el resultado negativo.	
<b>No coformulados en una sola tableta</b>		
<b>DTG<sup>1,2,3</sup> (AI)</b>	<b>TAF<sup>7</sup>/FTC o TDF<sup>8</sup>/XTC<sup>9</sup> o TDS<sup>8,10</sup>/XTC<sup>9</sup></b>	Es un inhibidor de integrasa con mayor barrera genética a la resistencia. No recomendado en mujeres con probabilidad de embarazo <sup>5</sup> por potencial riesgo de teratogenicidad <sup>6</sup> , puede utilizarse posterior a la semana 12 de gestación.

Fuente: Guía de manejo antirretroviral de las personas con VIH. México: Censida/Secretaría de Salud. Décima edición, 2019. *BIC*: Bictegravir, *TAF*: Tenofovir alofenamida, *FTC*: Emtricitabina, *DTG*: Dolutegravir, *ABC*: Abacavir, *3TC*: Lamivudina, *TDF*: Tenofovir disproxil fumarato, *XTC*: Emtricitabina o lamivudina, *TDS*: Tenofovir disproxil succinato.

**Tabla 3.** Combinación de antirretrovirales recomendados en el inicio de la terapia.

Por su parte, la Guía de Práctica Clínica, menciona que los esquemas ARV basados en INSTI se consideran óptimos para el inicio del tratamiento, debido a su alta barrera genética y mínimas interacciones farmacológicas, además, actualmente consiste en una combinación de tres fármacos ARV que incluyen dos ITRAN asociado a un INSTI, o un ITRNN, o un IP potenciado. Estas combinaciones pueden conseguir una carga viral RNA-VIH (Ácido Ribonucleico – Virus de Inmunodeficiencia Humana) inferior a 50 copias/mL en más del 75% de los casos a las 48 semanas (Tabla 4) <sup>4</sup>.

<b>TIPO DE ESQUEMA</b>	<b>COMPONENTES</b>	<b>OBSERVACIONES</b>
<b>PREFERIDOS</b>	<b>TENOFOVIR/EMTRICITABINA + EFAVIRENZ</b>	Se prefiere coformulado ya sea en una o dos pastillas
	<b>ABACAVIR/LAMIVUDINA + DOLUTEGRAVIR</b>	Cuando no es posible usar Efavirenz. Realizar la prueba HLA-B*5701 previa al uso de Abacavir
	<b>TENOFOVIR/EMTRICITABINA + DOLUTEGRAVIR</b>	-Cuando no es posible usar Efavirenz. -Información escasa en pacientes con CD4+ <200 células/L.

<b>ALTERNATIVOS</b>	<b>BASADOS EN IP/r + 2 INRT:</b>	-El uso combinado de IP potenciado y TDF incrementa el riesgo de nefrotoxicidad (la combinación ATZ/r + TDF debe evaluar riesgo beneficio y monitorización estrecha de la función renal) -Mayor potencial de interacciones que otras pautas
	✓ <b>ATAZANAVIR + TENOFOVIR/EMTRICITABINA (BII)</b> O ✓ <b>DARUNAVIR REFORZADO CON RITONAVIR + TENOFOVIR/EMTRICITABINA (BII)</b> O ✓ <b>DARUNAVIR REFORZADO CON RITONAVIR + ABACAVIR/LAMIVUDINA ( si es negativo el HLA-B*5701)</b>	

Fuente: Guía de Práctica Clínica,, Actualización 2017. *IP/r: Inhibidores de la proteasa reforzados, INRT: inhibidores nucleósidos de la transcriptasa reversa, ATZ/r: Atazanavir/Ritonavir.*

**Tabla 4.** Esquemas antirretrovirales para el inicio del tratamiento.

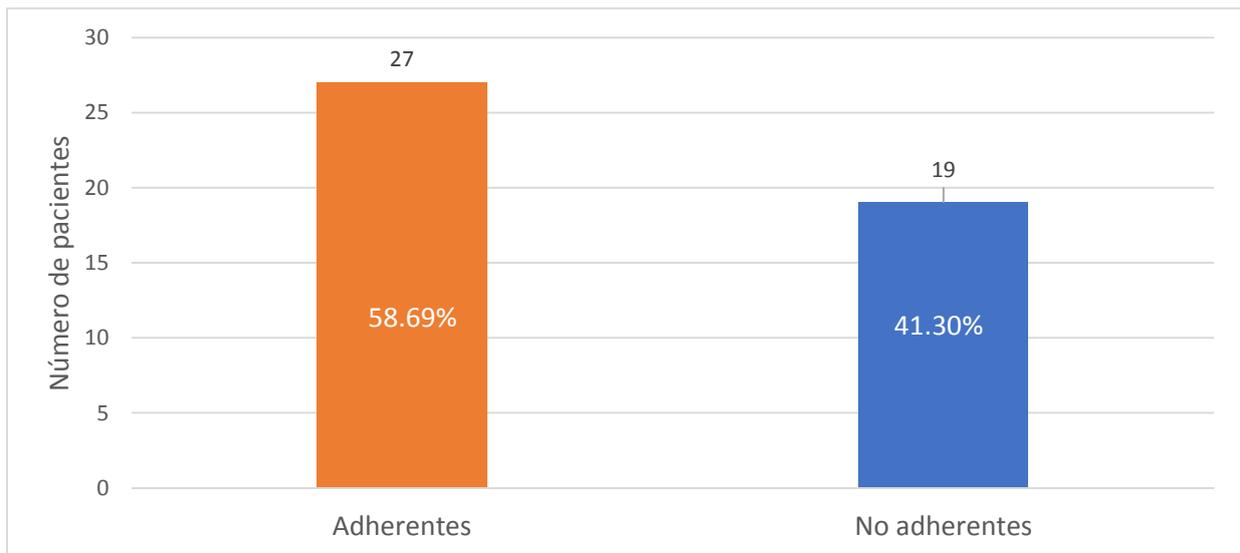
Para ello el esquema inicial del tratamiento se basa en la selección del esqueleto del esquema ARV en pacientes sin tratamiento previo, el cual incluye una combinación con Abacavir/Lamivudina (ABC/LMV) o Tenofovir disoproxil fumarato/Emtricitabina (TDF/FTC) o Tenofovir alafenamida/Emtricitabina (TAF/FTC), de acuerdo con las características clínicas de cada paciente <sup>4</sup>.

En este sentido, la farmacoterapia de los pacientes de la Clínica ISSSTE comparada con lo indicado en la Guía de Práctica Clínica y la Guía de manejo antirretroviral de las personas con VIH es similar, ya que la combinación utilizada mayormente es tenofovir con emtricitabina, pertenecientes al grupo de combinaciones de ITIN/ITINt en dosis fija, seguido del raltegravir que pertenece al grupo de los inhibidores de la integrasa . Por el contrario, hay aspectos distintos tales como el esquema sugerido como alternativo, en donde la Guía de práctica clínica presenta opciones combinadas, de las cuales, ninguna es tomada como opción de tratamiento en los pacientes de la Clínica ISSSTE, ya que el 43.47% de los pacientes toma la TAR en monoterapia como el Raltegravir, Dolutegravir, Atazanavir, entre otros.

### 9.3 Adherencia de los pacientes con VIH

Los datos obtenidos señalan que un 58.69% de los pacientes presentaba una buena adherencia al tratamiento farmacológico (Figura 4). En tanto que un 41.30% no fueron adherentes al tratamiento <sup>36</sup>.

**Figura 4.** Pacientes con VIH adherentes y no adherentes a la TAR.



Respecto a las respuestas por cada una de las preguntas indicadas en la prueba de adherencia SMAQ (Tabla 5): el 63.04% de los pacientes encuestados refiere no olvidar tomar la medicación y el 93.47% toma siempre sus medicamentos a la hora indicada. Por su parte, más de tres cuartas partes (89.13%) no deja de tomar sus medicamentos si se siente mal y el 89.13% no olvidó tomar su tratamiento durante el fin de semana.

Respecto a las veces en las que no tomaron la dosis prescrita, el 78.26% de los pacientes respondió con el inciso A, mencionando que en ninguna vez olvidaron tomar su tratamiento durante la última semana, de modo que al responder el inciso permite inferir que presentan de 95 a 100% de adhesión a la TAR <sup>37</sup>. El 73.91% respondieron que olvidaron tomar su medicamento entre 1 a 2 días, lo cual significa que es considerado aun como paciente adherente <sup>37</sup>. En tanto que los pacientes que olvidaron tomar la medicación de 3 a 5 días, de 6-10 días y más de 10 días fueron el 2.17% en todos los casos. El 73.91% de las personas tomó toda la medicación solo

el 21.73% no tomó los medicamentos 3 o más días desde la última visita y/o revisión médica (Tabla 5).

	SI n (%)	NO n (%)
1. ¿Alguna vez olvida tomar la medicación?	17 (36.95%)	29 63.04%)
2. ¿Toma siempre los fármacos a la hora indicada?	43 (93.47%)	3 (6.52%)
3. ¿Alguna vez deja de tomar los fármacos si se siente mal?	3 (6.52%)	43 (93.47%)
4. ¿Olvidó tomar la medicación durante el fin de semana?	5 (10.86%)	41 (89.13%)
5. En la última semana, ¿Cuántas veces no tomó alguna dosis?	A) Ninguna: 36 (78.26%) C)3-5: 1(2.17%) E) Más de 10: 1(2.17%)	B)1-2: 5(10.86%) D)6-10: 1(2.17%) S/C: 2 (4.34%)
6. Desde la última visita, ¿Cuántos días completos no los tomó?	3 o más días: 10 (21.73%) no tomó todos sus medicamentos. 1-2 días: 34 (73.91%) toma todos sus medicamentos. 2 casos (4.34%) S/C	

S/C: sin contestar

**Tabla 5.** Respuestas de los pacientes con VIH al cuestionario SMAQ.

#### 9.4 Calidad de vida de los pacientes de VIH

Los resultados de calidad de vida basados en MOS-HIV arrojaron los datos obtenidos en la tabla 6, en donde además del % de valor mínimo y máximo de las respuestas se muestra el valor medio y % del valor medio de las subescalas presentes en el cuestionario. Este instrumento compuesto por 30 items está agrupado en 11 dimensiones: Salud general percibida, dolor, actividad diaria, funcionamiento físico, funcionamiento social, salud mental, energía fatiga, malestar respecto a la salud, funcionamiento cognitivo, calidad de vida percibida y transición de salud. El análisis de la escala completa (item 1-30) de las dimensiones mostró un resultado del  $81.66 \pm 2.930$  con una media de 81.66% de un valor total de 100, lo que demuestra que de manera general la calidad de vida es alta en los pacientes.

Las subescalas con mayor valor representativo corresponden al funcionamiento físico, la actividad diaria y el funcionamiento social con un porcentaje de 93% y 90% en los dos últimos casos. En las 3 dimensiones la mayoría de los pacientes respondieron que las actividades presentadas no los limitaban en lo absoluto lo que se refleja en los valores máximos de respuesta que fueron de 85.86% para el funcionamiento físico, 82.24% en actividad diaria y 78.26% en funcionamiento social. Lo anterior indica que contar con VIH no les impide a los pacientes desarrollar actividades diarias incluidas la capacidad de valerse por sí mismos, tareas domésticas, escolares y laborales, así

como actividades físicas (moderadas e intensas) y sociales como lo hacían antes de su diagnóstico (Tabla 6).

	MOS-HIV SF30	Nº DE ITEMS	ITEM Nº	RANGO POSIBLE	MEDIA ± ESM	% MEDIA	% VMIN	% VMAX
CV1	Salud general percibida	1	1	0-4	2.89 ± 0.136	72.25%	0%	26.08%
CV2	Dolor	1	2	0-4	3.30 ± 0.111	82.50%	0%	47.82%
CV3	Actividad diaria	6	3 a 8	0-12	10.80 ± 0.285	90%	1.09%	82.24%
CV4	Funcionamiento físico	2	9 a 10	0-4	3.72 ± 0.092	93.0%	0%	85.86%
CV5	Funcionamiento social	1	11	0-4	3.60 ± 0.140	90%	4.34%	78.26%
CV6	Salud mental	5	12 a 16	0-20	14.73 ± 0.523	73.65%	5.43%	45.21%
CV7	Energía-fatiga	4	17 a 20	0-16	12.04 ± 0.473	75.25%	4.88%	44.02%
CV8	Malestar respecto a la salud	4	21 a 24	0-16	13.45 ± 0.468	84.06%	0%	64.67%
CV9	Funcionamiento cognitivo	4	25 a 28	0-16	13.91 ± 0.391	86.93%	0.54%	67.39%
CV10	Calidad de vida percibida	1	29	0-4	3.30 ± 0.104	82.5%	0%	41.30%
CV11	Transición de salud	1	30	0-4	3.34 ± 0.132	83.50%	0%	58.69%
CVRS	Escala completa	30	1 a 30	0-100	81.66 ± 2.930	81.66%	1.48%	58.32%

CV: Calidad de vida, ESM: Error estándar de la media, VMIN: Valor mínimo, VMAX: Valor máximo

**Tabla 6.** Evaluación de la calidad de vida con el test MOS-HIV-SF 30.

En tanto que, en las dimensiones de dolor, calidad de vida percibida, transición de salud, malestar respecto a la salud y funcionamiento cognitivo se obtuvieron los valores de porcentaje de media de 82.50% en los dos primeros casos, 83.50%, 84.06% y 86.93% respectivamente, representando una elevada calidad de vida asociada a estas dimensiones. Sin embargo, en la esfera de calidad de vida percibida en el último mes previo a la encuesta el valor máximo de respuesta fue de un 41.30% (Tabla 6).

Las dimensiones de salud mental, energía fatiga y salud general percibida presentaron resultados satisfactorios correspondientes al 73.65%, 75.25% y 72.25% respectivamente. Sin embargo, los porcentajes máximos de respuesta de los

pacientes fueron de 45.21%, 44.02% y 26.08% respecto a las subesferas antes mencionadas. Aunque son valores menores a las categorías anteriores, la calidad de vida en esta subesferas es satisfactoria. La dimensión de salud general percibida fue la que obtuvo el valor medio y el valor máximo de respuesta más bajo de todas las categorías evaluadas. En todas las dimensiones el porcentaje mínimo de respuesta de los pacientes fue inferior al 5.5% (Tabla 6).

### **9.5 Satisfacción de los pacientes hacia el TAR**

Los resultados para conocer el grado de satisfacción al tratamiento se desglosan en la tabla 7, que representa los 10 ítems del cuestionario ESTAR, de los cuales el valor medio obtenido en las preguntas fue de  $5.55 \pm 0.09$  sobre una escala de 6 (escala utilizada en todos los ítems). En el análisis de la escala completa (item 1-10) se obtuvo un valor de  $54.39 \pm 1.40$  sobre 60, lo que representó un 90.65% de satisfacción total con un valor mínimo de respuesta de 1.52% y valor máximo de 78.47% del total de la muestra, lo que se asocia a una alta satisfacción de los pacientes. Los resultados más elevados se encuentran en las dimensiones 2 y 10, arrojando un valor de 5.80 en las respuestas representando un 96.66%, con valores mínimos del 0% y valores máximos de 91.30% y 86.95% respectivamente. En estos ítems los pacientes mencionan una alta satisfacción tanto en la eficacia del tratamiento recibido, así como en la intención de continuar con el tratamiento actual.

A continuación, en los ítems 1 y 8 se tuvieron valoraciones de  $5.70 \pm 0.095$  y  $5.74 \pm 0.083$  respectivamente, lo que manifiesta que los pacientes se sienten altamente satisfechos con el tratamiento recibido y con la forma en la que éste se adapta a su forma de vida; lo que finalmente repercutirá en resultados de salud positivos. En tanto que en las preguntas del número 3 al 7 los puntajes oscilaron entre 5.51 y 5.59 con un intervalo 91.83% al 93.16% de satisfacción. La puntuación más baja se encontró en la pregunta 9, relacionada con la posibilidad del paciente para recomendar la TAR combinada que recibe, con un valor de  $4.78 \pm 0.324$  (79.66%), correspondiéndole un valor mínimo y máximo de respuesta del 15.21% y 78.47% respectivamente (Tabla 7).

DIMENSIONES	RANGO POSIBLE	MEDIA ± ESM	% MEDIA	% VMIN	% VMAX
1. ¿Se siente satisfecho con el tratamiento que recibe actualmente?	0-6	5.70 ± 0.095	95%	0%	80.43%
2. ¿Se siente satisfecho con la eficacia del tratamiento que recibe actualmente?	0-6	5.80 ± 0.099	96.66%	0%	91.30%
3. ¿Se siente satisfecho con su tratamiento en relación a los efectos secundarios?	0-6	5.51 ± 0.135	91.83%	0%	71.73%
4. ¿Se siente satisfecho con las exigencias a las que le obliga su tratamiento actual?	0-6	5.55 ± 0.145	92.5%	0%	73.91%
5. ¿Se siente satisfecho con la comodidad de su tratamiento?	0-6	5.51 ± 0.157	91.83%	0%	76.08%
6. ¿Se siente satisfecho con la flexibilidad de su tratamiento en relación a la hora?	0-6	5.53 ± 0.148	92.16%	0%	76.08%
7. ¿Se siente satisfecho con sus conocimientos acerca de la infección por VIH?	0-6	5.59 ± 0.108	93.16%	0%	73.91%
8. ¿Se siente satisfecho de cómo se adapta su tratamiento a su forma de vida?	0-6	5.74 ± 0.083	95.66%	0%	82.60%
9. ¿Recomendaría la combinación de medicamentos que está recibiendo?	0-6	4.78 ± 0.324	79.66%	15.21%	71.73%
10. ¿Cómo se siente de satisfecho con continuar con su tratamiento actual?	0-6	5.80 ± 0.72	96.66%	0%	86.95%
<b>Satisfacción total a la TAR</b>	<b>0-60</b>	<b>54.39±1.40</b>	<b>90.65%</b>	<b>1.52%</b>	<b>78.47%</b>

ESM: Error estándar de la media, VMIN: Valor mínimo, VMAX: Valor máximo

**Tabla 7.** Satisfacción al tratamiento evaluado con la ESTAR.

## 9.6 Correlación de variables clínicas y sociodemográficas con la adherencia

Las correlaciones se obtuvieron con la prueba estadística de Chi cuadrado, empleando el programa Excel (valor de  $\alpha = 0.05$ ) y en la cual se toman en cuenta los siguientes conceptos:

- Hipótesis nula ( $H_0$ ): Es aquella en la que se asegura que los dos parámetros analizados son independientes uno del otro.
- Hipótesis alternativa ( $H_1$ ): Es aquella en la que se asegura que los dos parámetros analizados son dependientes.

Por lo tanto, se considera que para aceptar la ( $H_0$ ) es necesario que el valor de prueba de hipótesis (valor crítico) sea mayor al encontrado en el estadístico de prueba.

### 9.6.1 Adherencia y tiempo de diagnóstico

Para la correlación del tiempo de diagnóstico de VIH (rango de tiempo) con la adherencia a la TAR, los resultados arrojaron un 3.983 como suma total (Tabla 8), por

lo que al realizar la prueba de hipótesis (Tabla 9) se obtuvo como conclusión que no existe asociación entre la adherencia y el tiempo de diagnóstico de VIH, ya que, el valor de prueba de hipótesis es mayor al encontrado en el estadístico de prueba.

CÁLCULO DE FÓRMULA		TIEMPO DESDE EL DIAGNÓSTICO DE VIH (años)			
		≤5	6-10	11-20	≥20
ADHERENTE	SI	0.336	0.014	0.086	1.185
	NO	0.489	0.020	0.126	1.723
	TOTAL	3.983			

**Tabla 8.** Cálculo de chi cuadrado adherencia/tiempo de diagnóstico de VIH

ESTADÍSTICO DE PRUEBA:	3.983	
gl VALOR CRÍTICO:	3	
α:	0.05	5%
VALOR CRÍTICO:	7.814	
DECISIÓN:	SE ACEPTA LA HIPÓTESIS NULA	

gl: grados de libertad, α: alfa

**Tabla 9.** Prueba de hipótesis

### 9.6.2 Adherencia y edad

Correlacionando el rango de edad de los pacientes VIH positivos con la adherencia, se obtuvo el estadístico de prueba de 12.660 (Tabla 10), en donde el valor crítico mostró un 12.591 (Tabla 11), por lo que la hipótesis nula no se acepta y se concluye que la adherencia al tratamiento está influenciada por la edad de cada paciente.

CÁLCULO DE FÓRMULA		EDAD (años)						
		20 - 27	28 - 34	35 - 41	42 - 48	49 - 55	56 - 62	63 - 69
ADHERENTE	SI	0.032	2.809	0.773	0.019	0.620	0.386	0.586
	NO	0.046	3.993	1.098	0.028	0.881	0.549	0.834
	TOTAL	12.660						

**Tabla 10.** Cálculo de chi cuadrado adherencia/edad

ESTADÍSTICO DE PRUEBA:	12.660
gl VALOR CRÍTICO:	6
α:	0.05 5%
VALOR CRÍTICO:	12.591
DECISIÓN:	NO SE ACEPTA LA HIPÓTESIS NULA

gl: grados de libertad, α: alfa

**Tabla 11.** Prueba de hipótesis

### 9.6.3 Adherencia y nivel de estudios

Se realizó la suma total, así como el cálculo de la fórmula y se obtuvo un valor de 2.083 (Tabla 12), al aplicar la prueba de hipótesis dio un resultado en el valor crítico de 7.814 (Tabla 13) por lo que se puede concluir que la hipótesis nula se acepta, es decir, no existe una relación entre el nivel de escolaridad de los pacientes que pueda influir en la ausencia o presencia de adherencia a la TAR.

CÁLCULO DE FÓRMULA	ADHERENCIA	
	SI	NO
SECUNDARIA	0.128	0.199
BACHILLER	0.066	0.103
LIC/ING	0.427	0.664
MAESTRÍA	0.300	0.467
TOTAL	2.356	

**Tabla 12.** Cálculo de chi cuadrado adherencia/nivel de estudios

PRUEBA DE HIPÓTESIS	
ESTADÍSTICO DE PRUEBA:	2.356
gl VALOR CRÍTICO:	3
$\alpha$ :	0.05 5%
VALOR CRÍTICO	7.814
DECISIÓN:	SE ACEPTA LA HIPÓTESIS NULA

gl: grados de libertad,

$\alpha$ : alfa

**Tabla 13.** Prueba de hipótesis

### 9.6.4 Adherencia y sexo

De acuerdo con la prueba de Chi cuadrado el valor total del cálculo de la fórmula fue de 0.0082 (Tabla 14) en tanto que el valor crítico de esta correlación fue de 3.841 (Tabla 15) por lo tanto, no existe una relación entre el sexo de los pacientes y el grado de adherencia.

CÁLCULO DE FÓRMULA	ADHERENCIA	
	SI	NO
MASCULINO	0.0005	0.0007
FEMENINO	0.0028	0.0040
TOTAL	0.0082	

**Tabla 14.** Cálculo de chi cuadrado adherencia/sexo

PRUEBA DE HIPÓTESIS	
ESTADÍSTICO DE PRUEBA:	0.0082
gl VALOR CRÍTICO:	1
$\alpha$ :	0.05 5%
VALOR CRÍTICO	3.841
DECISIÓN:	SE ACEPTA LA HIPÓTESIS NULA

gl: grados de libertad,

$\alpha$ : alfa

**Tabla 15.** Prueba de hipótesis

### 9.7 Comprobación de la hipótesis

Al aplicar la prueba estadística Chi cuadrado se acepta la hipótesis planteada, ya que, los resultados arrojaron que no existe relación entre la adherencia del paciente a la TAR con el tiempo transcurrido desde el diagnóstico de VIH (Tabla 8). Por lo tanto, un mayor (mayor a 5 años) o menor tiempo (menor a 5 años) de diagnóstico no condiciona que el paciente sea más o menos adherente a la TAR en los pacientes de la Clínica Hospital ISSSTE.

## 10. Discusión

Mendoza et al. <sup>38</sup>, mencionan en su estudio que el estadio de la enfermedad y la adherencia no están directamente relacionados, ya que habitualmente suele ser un proceso cíclico con el tiempo. El paciente que inicia tratamiento lo hace convencido de su utilidad, y al cabo del tiempo empieza a cansarse y disminuye su adherencia, volviendo a aumentar cuando sufre una infección oportunista o un empeoramiento en sus datos analíticos. En contraste con nuestro estudio, se comprobó la hipótesis planteada, en donde a través de los resultados y la aplicación de la prueba estadística Chi cuadrado podemos confirmar que no hay relación entre el grado de adherencia a la TAR y el tiempo de detección de VIH. Lo cual se puede relacionar con el

conocimiento de las consecuencias del incumplimiento farmacoterapéutico y temas relacionados para sobrellevar dicha enfermedad.

### **Factores sociodemográficos.**

En este estudio se encontró que el 84.78% de los pacientes corresponden al sexo masculino y el 15.21% al sexo femenino, de los cuales el 23.9% tenía un tiempo de diagnóstico reciente de 1 a 5 años. El rango de edad predominante fue similar (21.73%) para los grupos de 27-34 años y 34 a 41 años en tanto que el 54.34% contaba con estudios de nivel superior (licenciatura). Estos hallazgos coinciden con lo reportado por Azamar-Alonso et al.<sup>57</sup>, que indican que durante el periodo de 2008 a 2017, en México, el 80% de los pacientes con VIH fueron hombres y el 20% mujeres con una edad media de 31 años siendo predominante el grupo de edad de 30 a 39 años los cuales fueron diagnosticados principalmente en la región sur del país <sup>57</sup>.

Sin embargo, de acuerdo con las estadísticas nacionales, desde el año 2019 ha aumentado el número de nuevos casos de VIH en hombres con un rango de edad de 15 a 29 años llegando a su pico máximo en el año 2021, seguido de los pacientes con edades comprendidas entre los 30-44 años; lo que demuestra una tendencia hacia la disminución de la edad de los pacientes diagnosticados con VIH. En tanto que, en el año 2021, en el estado de Quintana Roo, el 21.67% de los pacientes con VIH corresponden al sexo femenino y el 78.33% al sexo masculino; y el 79% de las mujeres adultas, lo cual también es similar a los reportado en este trabajo <sup>58</sup>.

### **Patrones de prescripción y adherencia a guías de práctica clínica nacionales.**

Con el uso de la TAR, lo que antes era una enfermedad uniformemente fatal se transformó en un padecimiento crónico estable. Para el año 2004 ya existían 19 compuestos aprobados para uso en humanos para el tratamiento de la infección por VIH, que utilizados en combinaciones de al menos tres fármacos han demostrado beneficios claros, no sólo desde el punto de vista inmunológico o virológico, sino también en cuanto a prolongación de la sobrevida en personas con diagnóstico de SIDA y retraso en la progresión de la enfermedad en aquellos infectados que aún no han desarrollado SIDA <sup>59</sup>.

De acuerdo con los datos encontrados, el 30.47% de los pacientes emplean farmacoterapia combinada sin cambio en su esquema por lo menos de un año, siendo la farmacoterapia más utilizada la combinación de Emtricitabina con Tenofovir (30.43%), seguido del Raltegravir (17.39%) y Efavirenz, Emtricitabina con tenofovir (15.21%). Todos los antirretrovirales se están utilizando a las dosis establecidas internacionalmente y predominan patrones de prescripción racionales para iniciar la terapia en apego a la Guía de Práctica Clínica y la Guía de manejo antirretroviral de las personas con VIH de México. Estos datos coinciden con el análisis reportado de la base de datos SALVAR en México para el periodo de 2008-2013 en el cual el 68% de las prescripciones consistían en la combinación de Emtricitabina con Tenofovir o Efavirenz, Emtricitabina con tenofovir. Por lo que, de acuerdo con Censida, en el periodo de 2010 a 2012 el gasto en TAR en México fue de 400.9 millones de dólares correspondiendo el mayor volumen (32%) a la combinación de Emtricitabina con Tenofovir para el caso de Raltegravir y la combinación de Efavirenz, Emtricitabina con tenofovir fue del 2% y 9% respectivamente <sup>60</sup>. Sin embargo, para el 2021 el 74% de los pacientes con TAR utilizan bictegravir, tenofovir alafenamida, emtriciabina y el solo el 10% emplean el esquema de Efavirenz, Emtricitabina y tenofovir; debido a que actualmente ha aumentado el uso de esquemas que contienen inhibidores de la integrasa de segunda generación (dolutegravir o bictegravir) <sup>58</sup>; lo cual optimizará las terapias en el futuro favoreciendo el uso de monodosis en pacientes con VIH mejorando la calidad de vida de los pacientes con polifarmacia y otras comorbilidades <sup>61</sup>.

A partir del 2019 en México se ha buscado mejorar la TAR empleando una estrategia que incluya la optimización clínica, social y económica, como ya se ha mencionado, los esquemas combinados como los analizados en este estudio será sustituidos por monodosis <sup>58</sup>. A pesar de los resultados favorables, la terapia de TAR siguen en continuo avance ya que actualmente, se considera que es fundamental individualizar la terapia en cada paciente que requiera iniciar la TAR. La decisión dependerá de múltiples factores, entre ellos, la ocupación del paciente, sus comorbilidades, su estado virológico e inmunológico. A nivel mundial también se han presentado avances y cambios los esquemas de tratamiento o profilaxis del VIH, en 2016, la Comisión Europea aprobó la combinación a dosis fija de emtricitabina/tenofovir disoproxil fumarato (F/TDF) como profilaxis preexposición (PrEP) contra el VIH para personas

que están en riesgo de exposición de VIH. Las condiciones de prescripción y dispensación actuales de F/TDF en países como España establecen su uso hospitalario, limitando los agentes sanitarios implicados en su circuito de prescripción/dispensación a especialistas médicos y farmacéuticos del ámbito hospitalario <sup>62</sup>. Recientemente, se han llevado a cabo ensayos clínicos multicéntricos para evaluar el uso de la TAR de acción prolongada integrada por el uso combinado de cabotegravir y rilpivirina aplicadas por vía intramuscular cada 4 semanas, dicha terapia mostró resultados similares en la supresión de carga viral respecto al tratamiento oral además de tener una menor incidencia de efectos adversos <sup>63,64</sup>.

### **Adherencia de los pacientes con VIH.**

La OMS refiere que la adherencia terapéutica es un fenómeno multidimensional, determinado por la acción recíproca de cinco parámetros que inciden sobre la adherencia a los tratamientos e interactúan unos con otros, los cuales son: factores relacionados con el tratamiento, factores relacionados con el paciente, factores relacionados con la enfermedad, factores relacionados con el sistema de atención sanitaria y factores socioeconómicos y demográficos <sup>66</sup>. En el caso de la TAR, la prevalencia de adherencia puede variar de acuerdo con el tipo de estudio, la población, así como a los métodos utilizados para calcularla.

Diversos estudios mencionan que la falta de adherencia está asociada con la edad o el sexo del paciente, definiéndose el ser joven (20-30 años) como un factor de riesgo para ser no adherente. La aplicación de pruebas estadísticas (Chi cuadrado) a los resultados de los pacientes de la Clínica Hospital ISSSTE demostraron que el grado de adherencia si depende de la edad de los pacientes, en este caso, el mayor grado de adherencia corresponde con el rango de edad de 35 a 41 años. En cuanto al sexo, en nuestro estudio, el 57.14% y el 58.97% de las mujeres y hombres respectivamente fueron adherentes por lo cual no existe una diferencia entre ambos grupos, lo que se confirmó con la prueba de Chi cuadrado que determinó que no hay una relación significativa entre el sexo de los pacientes y el grado de adherencia. Diferentes estudios han demostrado una escasa diferencia significativa en la adherencia en los pacientes de sexo femenino y masculino, sin embargo, se deben tomar en cuenta factores de tipo psicológico, social o biológico que pudieran estar condicionados al

sexo lo que a su vez permitirá generar intervenciones más específicas para mejorar la adherencia a la TAR en hombres y mujeres <sup>67,68,69</sup>.

En relación con el nivel educativo y la asociación con la adherencia, Reyes et al., menciona que además del bajo ingreso de los pacientes, otro de los factores que influye en la baja adherencia es el nivel educativo ya que únicamente el 36.3% de pacientes en ese estudio fue adherente al tratamiento, sin embargo, no se indica qué nivel educativo pertenece dicho porcentaje <sup>70</sup>. En este trabajo los pacientes con estudios de nivel superior en adelante (Licenciatura- Ingeniería/ Maestría) representan el 60.86%, sin embargo, la prueba de Chi cuadrado (nivel de significancia del 5%) confirmó que el factor nivel educativo no se relaciona con la adherencia a la TAR. De manera similar, Gutiérrez et al. determinaron en la población mexicana, en base a la encuesta ENSANUT 2012, que los individuos VIH+ tuvieron en promedio 10.1 años de escolaridad alcanzado un nivel de educación superior <sup>71</sup>.

En los países desarrollados la adherencia a los tratamientos a largo plazo en general fue alrededor de 50%, pero es mucho menor en los países en vía de desarrollo, como México, debido a la escasez de recursos sanitarios y las inequidades en el acceso a la atención de salud <sup>46</sup>. En este sentido, en el estado de Tamaulipas se realizó un estudio en 117 pacientes empleando distintos instrumentos para evaluar el grado de cumplimiento a la TAR. El grado de no adherencia fue de alrededor del 50% y 48% en los últimos 4 días y 4 semanas previos a la aplicación de la encuesta respectivamente, además, se identificaron algunos factores relacionados a la no adherencia tales como la percepción de insatisfacción y dificultades del tratamiento, así como la falta de un lugar específico para guardar la medicación <sup>58</sup>. En contraste, en los resultados obtenidos en esta investigación se obtuvo un valor elevado de la prevalencia de adherencia correspondiente al 58.69% lo cual fue posible calcular mediante el cuestionario SMAQ (Anexo 1). Este valor obtenido es cercano al reportado en un amplio estudio multicéntrico realizado en España, empleando el mismo instrumento de medición, con 328 pacientes en donde el alrededor del 61% fueron adherentes <sup>51</sup>.

Por lo tanto, conocer el grado de la adherencia permite atribuir o no al régimen recomendado los resultados de salud que se han alcanzado y preparar tratamientos

efectivos y eficientes. En este sentido, el farmacéutico realiza importantes aportaciones en el equipo de salud a través de la Atención Farmacéutica con intervenciones que favorecen la adherencia ya que puede proporcionar al paciente, a través del seguimiento farmacoterapéutico, instrucciones claras y precisas sobre cómo y cuándo debe administrarse el tratamiento, pues ciertos fármacos funcionan con comida mientras que otros hay que ingerirlos algunas horas separadas de los alimentos. Además, el farmacéutico realiza revisiones periódicas de los fármacos utilizados, brinda información al paciente y/o al cuidador o familiar sobre la enfermedad y el tratamiento en general para favorecer la adherencia lo cual permitirá elevar la satisfacción del paciente y mejorar los resultados o hallazgos en salud <sup>70</sup>. Adicionalmente, el farmacéutico puede revisar cada uno de los medicamentos asociados para evitar las interacciones medicamentosas y está capacitado para explicar al paciente que previo a cualquier nuevo medicamento indicado se deberá verificar que no haya contraindicación para asociarlo con su TAR. Una forma práctica de evitar complicaciones es comentarle al paciente en la primera consulta los medicamentos prohibidos más importantes para esa TAR en particular. Por consiguiente, es indispensable destacar que el éxito de la terapia no sólo dependerá del paciente y su adherencia, sino también del compromiso del farmacéutico/médico tratante con su paciente, la dedicación y tiempo que el médico y otros profesionales incluido el farmacéutico le entregue al paciente para explicar con claridad cada uno de estos puntos <sup>65</sup>. En el año 2003, el Consejo de la Federación Internacional de Farmacéuticos (FIP) adoptó una Declaración de Estándares Profesionales sobre el Papel del Farmacéutico en Fomentar la Adherencia a Tratamientos de Largo Plazo. Hay muchas razones para intentar mejorar la adherencia a terapias de largo plazo para enfermedades crónicas, como el VIH/SIDA. Los beneficios incluyen mejores resultados de salud, de calidad de vida y de seguridad para el paciente, así como el ahorro de gastos para todos los centros hospitalarios. Los farmacéuticos y otros profesionales de la salud que proporcionen servicios que impliquen tratamiento con medicamentos, deberían esforzarse en ayudar a los pacientes que lo deseen para mejorar la adherencia a sus tratamientos, así como la calidad de vida <sup>83</sup>.

Además del valor de la adherencia, uno de los valores significativos encontrados al aplicar el cuestionario SMAQ (Anexo 1), fue el porcentaje de pacientes que tomaba sus medicamentos a la hora prescrita, ya que el 93.47% respondió de manera

afirmativa. Por lo cual es importante tanto la participación del paciente como la responsabilidad del profesional sanitario para crear un clima de diálogo que facilite la toma de decisiones compartidas, ya que en la evaluación de la adherencia se encuentra incluida la toma de los medicamentos en los horarios prescritos por el médico. Dentro de los factores para tener una mayor adherencia al tratamiento se encuentra la intervención del profesional sanitario, ya que a través de él se puede detectar y averiguar las causas de la falta de adherencia, así como tener los recursos suficientes para poder intervenir de manera eficaz. Un primer paso siempre necesario es valorar la presencia de posibles factores predictores de falta de adherencia a posteriori, tales como insuficiente conocimiento del paciente de la enfermedad. En el caso de Baez et al <sup>70.</sup>, su estudio concluye que el manejo de la adherencia por un equipo multidisciplinario influye de manera positiva en el mejoramiento de la calidad de vida de los pacientes, y que la intervención personalizada constituye una herramienta básica para conseguir tal propósito.

De la complejidad de la adherencia se derivan las numerosas estrategias seguidas en diferentes países para incentivar su valoración y cumplimiento. En Cuba un equipo de investigación de la Escuela Nacional de Salud Pública se dedica al estudio de la adherencia terapéutica introduciendo el tema en el país con la consiguiente sensibilización de la población y del Ministerio de Salud Pública, abriendo el paso hacia la búsqueda de intervenciones de mejoramiento de la adherencia terapéutica en pacientes con enfermedades crónicas <sup>73.</sup> En España Ramón Murillo et al.<sup>74.</sup>, a través de su estudio para determinar la efectividad de una intervención farmacéutica para mejorar la adherencia primaria al tratamiento concomitante en pacientes VIH+ con TAR, concluyó que una intervención farmacéutica basada en la estratificación de pacientes, la entrevista motivacional y el uso de las nuevas tecnologías consiguió mejorar la adherencia primaria a la medicación <sup>74.</sup> En México son necesarios más estudios que evalúen estrategias para mejorar el cumplimiento del tratamiento antirretroviral en pacientes con VIH/sida. El logro de una tasa alta de adherencia es muy difícil en este tipo de pacientes porque sus prescripciones son múltiples. Además, a menudo se trata de medicamentos caros, que tienen horarios de dosificación complejos y que pueden causar interacciones con los alimentos y efectos secundarios que resultan en una mala tolerabilidad <sup>75.</sup> Por lo tanto, la valoración de la adherencia

por parte de los agentes de salud debe ser una práctica habitual. Es recomendable que el profesional sanitario realice preguntas abiertas respecto de la adherencia, aconsejando sin juzgar y estableciendo un lazo de confianza mutua con los pacientes. Los profesionales con mayor experiencia, que dedican más tiempo a las consultas, obtienen mejores resultados tanto en la valoración como en una mejor adherencia al TAR. Una buena relación entre el personal sanitario y los pacientes facilita la obtención de información sobre la adherencia<sup>76</sup>.

### **Calidad de vida de los pacientes de VIH.**

Una de las recomendaciones de la OMS es que los estudios en salud deben centrarse en áreas importantes como los indicadores de calidad de vida relacionada con la salud ya que, debido a la falta de indagación en este aspecto, el fenómeno de adherencia pasa desapercibido dentro de las políticas y los programas de salud de manera que es pertinente describir si los niveles de adherencia al tratamiento tienen o no una influencia o asociación significativa con la calidad de vida. La calidad de vida hace referencia al impacto de la enfermedad y el tratamiento, la percepción de bienestar de la persona, y, desde ese punto de vista, la satisfacción con el tratamiento es una característica básica de la adherencia, lo que evidencia una posible relación teórica, ya que ambos conceptos son multidimensionales y están relacionados con la persona<sup>70</sup>.

En el presente estudio se ha utilizado como instrumento para medir la calidad de vida el cuestionario MOS-HIV (Anexo 2), en donde a través de 11 dimensiones se obtuvo la puntuación general para poder clasificar al paciente con una buena o mala calidad de vida. En la dimensión 2 relacionada con el funcionamiento físico se obtuvo el valor más elevado (93%), este resultado fue similar al descrito en la dimensión de función física (88%) en el estudio realizado por García et al.<sup>77</sup> en el cual utilizaron como instrumento la prueba MOS SF-36v2 para evaluar la calidad de vida, ambas categorías evalúan el grado en que la falta de salud limita las actividades diarias, tales como caminar o arrodillarse. La valoración positiva de esta dimensión podría deberse a que algunas personas que viven con el VIH cambian su estilo de vida a actitudes más saludables en cuanto a ejercicio físico como parte de superar el diagnóstico y el deseo de seguir viviendo<sup>77</sup>. En contraste Cabrera et al.<sup>78</sup>, empleando el cuestionario MOS-HIV en una población de 101 personas, obtuvieron valores inferiores en la

dimensión de actividad diaria ( $3.32 \pm 1.19$ ) y calidad de vida percibida ( $2.61 \pm 0.91$ ) comparados con el puntaje de los pacientes de este estudio ( $10.80 \pm 0.285$  y  $3.30 \pm 0.104$  respectivamente).

Hallazgos similares a este estudio se identifican en trabajos realizados en población mexicana en un hospital del estado de Puebla y de Sonora. En el primer caso, en el cual se empleó la prueba MOS SF-36 para la determinación de calidad de vida, se encontró que la dimensión asociada al desempeño físico, función física, salud mental y función social tuvieron los puntajes más altos (51-100) lo que se interpretó como una mejor calidad de vida <sup>79</sup>. En el segundo caso Quintero-Quíñonez et al. aplicaron la prueba MOS-HIV y obtuvieron valores elevados en los índices generales de salud mental y física de las dimensiones <sup>80</sup>.

El puntaje de CVRS total en los pacientes del Hospital ISSSTE fue de 81.66 puntos sobre una escala de 0-100 puntos, lo que se considera una muy aceptable calidad de vida cercana al valor de 91.2 puntos reportado por Ventura et al. <sup>51</sup>, utilizando el mismo cuestionario en un estudio multicéntrico de 328 pacientes de España. En tanto que Cabrera et al.<sup>78</sup>, y Remor E.<sup>81</sup>, han determinado, en poblaciones iberoamericanas, valores inferiores de calidad de vida empleando la misma prueba (MOS-HIV) en el orden de 71.71 y 66.3 puntos respectivamente <sup>78,81</sup>.

Estudios realizados como el de Patier et al.<sup>82</sup>, el cual indica que la deficiencia de la calidad de vida se asocia a una edad avanzada, justificando que la población con infección por VIH experimenta un proceso de envejecimiento prematuro con cambios inmunológicos similares a los que provoca el envejecimiento en la población sin infección <sup>82</sup>. En concordancia, el estudio aplicado a pacientes de la Clínica Hospital ISSSTE demuestra que más del 50% de los pacientes encuestados de ambos sexos se encuentran en un rango de edad entre 34 a 69 años y en su mayoría tienen una buena calidad de vida reflejada con un valor de 93.47% en la escala completa del cuestionario MOS-HIV (Anexo 2).

## **Satisfacción de los pacientes hacia el TAR.**

Diversos estudios han establecido que el grado de satisfacción del paciente es sumamente importante en el mantenimiento y adherencia a la TAR lo cual impacta directamente en los resultados de salud y es fundamental en tratamientos a largo plazo con en el VIH, además se ha determinado que una alta adherencia incide en un alto índice de satisfacción del paciente y viceversa <sup>84</sup>. La satisfacción del paciente se ha asociado a factores tales como un mejor conocimiento de la TAR, el tipo de farmacoterapia, el nivel educativo, la preferencia por proveedores de salud públicos respecto a los privados, la percepción de la atención de del establecimiento de salud entre otros <sup>84,85,86</sup>.

En 2006, en España, fue promovido el estudio multicéntrico ARPAS en el cual se evaluaron las características psicométricas, la validez convergente y la fiabilidad de la escala ESTAR y se analizaron las características sociodemográficas, clínicas y las preferencias de los pacientes con el TAR, así como la relación entre la adherencia y la satisfacción con el TAR <sup>51</sup>. En 2014, ante la necesidad de adecuar los resultados obtenidos a la terapéutica actual que incluye fármacos no disponibles en ese momento y con mejor perfil posológico, se publicó una actualización de este estudio que evaluó la relación entre satisfacción con el TAR, adherencia y calidad de vida en pacientes adultos diagnosticados de infección por VIH según la carga posológica <sup>50</sup>. Los objetivos de este nuevo estudio fueron analizar el comportamiento de adherencia, satisfacción y calidad de vida en función del esquema posológico y determinar la influencia de la satisfacción del paciente con su TAR sobre la adherencia <sup>46,50</sup>. Por lo tanto, en el estudio ARPAS se demostró la relación directa entre adherencia y satisfacción con el TAR, y entre adherencia y calidad de vida, sin embargo, no se especifica si los pacientes con VIH recibieron atención farmacéutica especializada en esta patología. Por consiguiente, las estrategias de mejora de la adherencia deben incluir necesariamente aspectos que permitan optimizar la satisfacción del paciente con su tratamiento e incrementar la calidad de vida; por lo cual sería relevante realizar intervenciones que involucren al farmacéutico en el equipo de salud <sup>87</sup>.

Al igual que nuestro estudio, Ventura et al.<sup>50</sup>, menciona que los pacientes tuvieron un resultado elevado en la satisfacción global al tratamiento obteniendo una puntuación

total de la ESTAR (Anexo 3) de 52.1 puntos sobre 60 puntos, en comparación con el resultado obtenido en los pacientes del ISSSTE, en donde el puntaje sobre 60 puntos fue de 54.39; ambos casos presentan un valor por encima de la media lo cual se interpreta como una buena satisfacción a la TAR. A partir de los resultados obtenidos de las variables medidas, se puede afirmar que el paciente en TAR activo actualmente presenta una elevada satisfacción con su terapia. La participación del farmacéutico en el equipo de salud de manera permanente en la clínica del ISSSTE permitirá que el paciente con VIH tenga un servicio de Atención Farmacéutica que favorezca el cumplimiento de la TAR prescrita por el área de Epidemiología logrando un adecuado control clínico del paciente a través del uso correcto de los medicamentos. De esta manera, colaborar de forma conjunta con el médico que prescribe la TAR permitirá mantener un control del paciente respecto a la dispensación, resolver al personal médico las dudas respecto a la medicación e incentivar el reporte de reacciones adversas lo que favorecerá el contacto con quienes toman las decisiones en los campos epidemiológico, de diagnóstico y terapéutico. Tomando en cuenta que los pacientes con VIH del ISSSTE realizan visitas periódicas al área de Epidemiología del hospital, el farmacéutico podría llevar a cabo un seguimiento farmacoterapéutico lo que le permitirá tener mayor acercamiento y confianza con el paciente, conocer sus dudas respecto a la manera en la que debe consumir la terapia, proporcionarle información sobre efectos secundarios, reacciones medicamentosas, así como posibles complicaciones al incumplir con la prescripción. Por lo cual el farmacéutico puede realizar una contribución importante a la recolección, análisis y comunicación de datos sobre la salud. También puede participar en las campañas de prevención del VIH en colaboración con el personal médico y de enfermería. Por lo tanto, la Atención Farmacéutica es una de las áreas más importantes de los servicios de farmacia hospitalaria por su gran repercusión asistencial hacia el paciente, por lo que debe ser considerada como actividad dentro de los centros hospitalarios al cuidado de pacientes VIH positivos en concordancia con lo establecido por organismos internacionales como la OMS y la FIP.

Otras investigaciones han utilizado diferentes instrumentos para evaluar la satisfacción en pacientes con VIH, en un estudio en Vietnam se aplicó la escala estandarizada de la entrevista de satisfacción con el tratamiento del VIH/SIDA en la cual la satisfacción general de los pacientes con los servicios de salud y con los

resultados del tratamiento fueron del 42.4% y 18.8% respectivamente; siendo estos resultados inferiores al valor de satisfacción total (90.60%) obtenido en nuestro estudio <sup>88</sup>. Condes et al., aplicaron el cuestionario de satisfacción con el tratamiento antirretroviral (CESTA), desarrollado en el idioma español, en el que encontraron que el paciente mostró estar muy satisfecho en los parámetros control de la enfermedad (44 %) y el tratamiento antirretroviral (33%), cuyos valores fueron menores a los encontrados en nuestro estudio de 96.66% (ítem 2 de la escala ESTAR) y 95% (ítem 1 de la escala ESTAR) respectivamente para ítems similares <sup>89</sup>.

Las acciones del farmacéutico impactan generalmente sobre la calidad de vida de los pacientes y por consiguiente en los niveles de satisfacción. En casi todos los casos, estas acciones impactan positivamente sobre los pacientes y el sistema de salud debido a que los farmacéuticos poseen el conocimiento que les permite brindar información y consejos a los pacientes, a sus cuidadores y a otros miembros del equipo de salud sobre la medicación evitando errores de medicación y prescripción, por lo que a menudo esta información empodera a los pacientes para que hagan un uso seguro de sus medicamentos, obteniendo el máximo beneficio de los mismo logrando una alta satisfacción con el tratamiento <sup>83</sup>. Njilele et al.,<sup>90</sup> desarrollaron un cuestionario para medir la satisfacción del paciente con VIH respecto al cuidado recibido por el farmacéutico centrado en parámetros como el consejo farmacéutico, relación profesional e información sobre el medicamento y la terapia, el desarrollo de herramientas similares permitirá medir el impacto del cuidado farmacéutico en el paciente con VIH. Otro aspecto importante es que en los pacientes con VIH pueden existir cambios en los esquemas de tratamiento, en este tipo de casos, el farmacéutico ha demostrado ayudar a aumentar la satisfacción y grado de conocimiento de los pacientes respecto al cambio de medicación al proporcionar información sobre los medicamentos, ventajas del cambio, interacciones y efectos adversos <sup>84</sup>.

## **11. Conclusión**

En este estudio el género predominante fue el masculino y el rango de edad se situó entre 27 a 34 años, cabe mencionar que la tendencia a nivel nacional se ha ubicado en el mismo contexto, aunque a partir del 2020 se ha observado un aumento de casos de pacientes con VIH con una edad menor al rango mencionado. La mayor parte de los pacientes con VIH tienen estudios de licenciatura y/o ingeniería, así como estudios

de posgrado (maestría). En la mayoría de los casos, los pacientes tenían de 1 a 5 años de haber sido diagnosticados. Este dato es relevante ya que los resultados dan un panorama de adherencia, calidad de vida y satisfacción en pacientes recientemente incorporados a la TAR.

La farmacoterapia predominante en los pacientes de la Clínica del ISSSTE incluyen la combinación de Emtricitabina con Tenofovir (30.43%), seguido del Raltegravir (17.39%) y Efavirenz, emtricitabina con tenofovir (15.21%). Estos esquemas están acordes con lo contemplado en la Guía de Práctica Clínica del Tratamiento Antirretroviral del Paciente Adulto con Infección por el VIH.

La mayor parte de los pacientes fueron adherentes (58.70 %) en tanto que un 41.30 % no lo fueron. Por lo que la mayoría de los encuestados fue constante para tomar la medicación a la hora indicada, los fines de semana y a pesar de experimentar posibles efectos adversos. Un 36.95% de las personas olvidaron tomar su medicación lo que incluyó alguna dosis o días completos, aunque solo un 2.17% refirió olvidar tomar alguna dosis más de 10 veces en la última semana anterior a la encuesta. Por lo tanto, sería importante generar estrategias o herramientas que ayudan a reforzar la adherencia de los pacientes con VIH incluyendo la educación sanitaria.

La calidad de vida total, determinada por el cuestionario MOS-HIV, fue de 81.66 puntos sobre 100 (81.66%) lo cual se considera como una alta calidad de vida. Los puntajes más elevados se localizan en las dimensiones de funcionamiento social, funcionamiento físico y actividad diaria; estos datos reflejan que los pacientes no tienen dificultades en la realización de las actividades diarias, sociales, escolares, domésticas o laborales. Se obtuvieron valores por encima del 80% en las subescalas de dolor, malestar respecto a la salud, funcionamiento cognitivo, calidad de vida percibida y transición de salud. En las dimensiones de salud general percibida, salud mental y energía fatiga los valores estuvieron por encima del 70%.

El estudio de la satisfacción mediante la escala ESTAR reflejó una elevada satisfacción general (54.39 puntos sobre una escala de 60) del 90.65%. En todas las dimensiones, excepto en la número 9, se obtuvieron valores por encima de 5.5 puntos en una escala de 6 y por encima del 91.83% hasta el 96.66%. En la dimensión 9 se

cuantificaron 4.78 puntos, aunque es el valor más bajo obtenido supera el valor medio, se interpreta como un paciente satisfecho, aunque cabe la posibilidad de considerar esta valoración en futuras intervenciones relacionadas con el esquema combinado de la TAR.

Las fortalezas de este estudio incluyen el uso de herramientas estandarizadas y aplicadas en el idioma español para la medición de la satisfacción por el TAR, adherencia y calidad de vida en pacientes con VIH, lo cual ha permitido tener una primera aproximación de estos parámetros en el contexto de salud local en el estado de Quintana Roo. Lo que tiene una gran importancia ya que, de acuerdo con el informe histórico del Sistema de Vigilancia Epidemiológica de VIH, el estado de Quintana Roo tiene la mayor tasa (40.26) de casos nuevos diagnosticados de VIH a nivel nacional en el año 2021. A pesar de que en este estudio la participación ha sido voluntaria, se ha logrado obtener un número de pacientes representativo de la población total de la Clínica ISSSTE de Chetumal. Sin embargo, el número de pacientes de sexo femenino ha sido reducido lo que podría limitar la generalización de los hallazgos.

Los resultados en general reflejan una alta adherencia, calidad de vida y satisfacción al TAR en todos los pacientes tanto los recientemente diagnosticados como los que tienen más de 5 años en TAR. Sin embargo, este estudio pone de manifiesto que, es necesario implementar estrategias que incluyan favorecer la valoración, tratamiento y seguimiento multidisciplinario del paciente con VIH, de manera que la evaluación de los servicios de salud, satisfacción, adherencia y calidad de vida sean parte de la valoración y seguimiento de los pacientes con TAR.

### **Futuros estudios**

En este sentido, una recomendación de futuros estudios sería implementar un programa piloto de atención farmacéutica en la Clínica Hospital ISSSTE y posteriormente evaluar el impacto de las intervenciones farmacéuticas en la adherencia, calidad de vida y satisfacción con el tratamiento de los pacientes con VIH a través de los instrumentos validados empleados en este trabajo. Dentro de estas actividades sería esencial que el farmacéutico lleve a cabo el seguimiento farmacoterapéutico de los pacientes tomando a su cargo la evolución de la farmacoterapia de manera que se favorezca el compromiso y participación de

familiares y/o cuidadores de los pacientes en el tratamiento. Por lo tanto, sería recomendable que se lleva a cabo un trabajo conjunto del farmacéutico con el equipo de salud y el paciente lo cual impactará en una mayor adherencia mejorando la calidad de vida y la percepción de la satisfacción de pacientes que viven con VIH.

## 12. Referencias bibliográficas

1. gTt-VIH | ¿Qué es el VIH? [Internet]. Gtt-vih.org. 2017 [citado el 25 de junio de 2020]. Disponible en: [http://gtt-vih.org/aprende/informacion\\_basica\\_sobre\\_el\\_vih/que\\_es\\_el\\_vih](http://gtt-vih.org/aprende/informacion_basica_sobre_el_vih/que_es_el_vih)
2. Tobón J, Toro A. Estudio del paciente con infección por VIH. 2da ed. La clínica y el laboratorio. Colombia; 2008. p. 11-13.
3. VIH / sida [Internet]. Who.int. 2019 [citado el 25 de junio de 2020]. Disponible en: <https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/hiv-aids>
4. Gutiérrez F, López M, Treviño S. Tratamiento antirretroviral del paciente adulto con infección por el VIH [Internet]. México: Guía de práctica clínica; 2017 [citado el 25 de junio de 2020]. Disponible en: <http://www.imss.gob.mx/sites/all/statics/guiasclinicas/245GER.pdf>
5. Delgado R. Características virológicas del VIH. 1ª ed. Enfermedades infecciosas y microbiología clínica. Madrid: Elsevier; 2011. p. 58-65.
6. Líquidos corporales que transmiten el VIH | Transmisión del VIH | Información básica | VIH/SIDA | CDC [Internet]. Cdc.gov. 2021 [citado 8 Febrero 2022]. Disponible en: <https://www.cdc.gov/hiv/spanish/basics/hiv-transmission/body-fluids.html>
7. Relaciones sexuales anales y el riesgo de VIH [Internet]. Cdc.gov. 2016 [citado 8 febrero 2022]. Disponible: <https://www.cdc.gov/hiv/spanish/pdf/risk/cdc-hiv-anal-sex-spanish.pdf>
8. Norma Oficial Mexicana. NORMA Oficial Mexicana-010-SSA2-2010 Para la Prevención y Control de la Infección por Virus de la Inmunodeficiencia Humana 10 de noviembre de 2010 [Internet]. gob.mx. 2010 [citado el 25 de junio de 2020]. Disponible en: <https://www.gob.mx/censida/documentos/norma-oficial-mexicana-010-ssa2-2010-para-la-prevencion-y-control-de-la-infeccion-por-virus-de-la-inmunodeficiencia-humana-10-noviembre-2010>
9. ONUSIDA [Internet]. Embargo.unaids.org. 2021 [citado 8 febrero 2022]. Disponible en: [https://embargo.unaids.org/static/files/uploaded\\_files/UNAIDS\\_2021\\_FactSheet\\_es\\_em.pdf](https://embargo.unaids.org/static/files/uploaded_files/UNAIDS_2021_FactSheet_es_em.pdf)
10. González C. México, quinto lugar en AL con más casos de VIH/Sida: ONUSIDA. Excelsior [Internet]. 2017 [citado 15 noviembre 2019];:1. Disponible en: <https://www.excelsior.com.mx/nacional/2017/12/01/1204894>
11. Paho.org. [citado el 14 de marzo de 2022]. Disponible en: <https://www.paho.org/sites/default/files/2020-cde-world-aids-day-overview-es.pdf>
12. Uribe P. Panorama de la respuesta nacional al VIH [Internet]. México; 2015 [citado 24 octubre 2019]. Disponible en: [http://www.censida.salud.gob.mx/descargas/diamundial/Panorama\\_nacional\\_de\\_la\\_respuesta\\_a\\_la\\_epidemia\\_de\\_VIH2015\\_1.pdf](http://www.censida.salud.gob.mx/descargas/diamundial/Panorama_nacional_de_la_respuesta_a_la_epidemia_de_VIH2015_1.pdf)

13. Cruz L. Encabeza Quintana Roo casos de VIH y Sida a nivel nacional [Internet]. Luces del Siglo. 2019 [citado 25 Junio 2020]. Disponible en: <https://lucsdelsiglo.com/2019/12/02/encabeza-quintana-roo-casos-de-vih-y-sida-a-nivel-nacional-local/>
14. El ciclo de vida del VIH [Internet]. POZ. 2018 [citado 25 Junio 2020]. Disponible en: <https://www.poz.com/basics/vih-sida-en-espanol/el-ciclo-de-vida-del-vih>
15. Makvandi-Nejad S. Human Immunodeficiency Virus (HIV). In: British Society for Immunology [Internet]. [Citado 8 febrero 2022]. Disponible en: [file:///C:/Users/daide/Downloads/Human%20Immunodeficiency%20Virus%20\(1\).pdf](file:///C:/Users/daide/Downloads/Human%20Immunodeficiency%20Virus%20(1).pdf)
16. Bhardwaj N. Hladik F.T Moir S. The immune response to HIV. Nature Reviews Immunology [Internet]. [Citado 8 febrero 2022]. Disponible en: [https://www.stemcell.com/media/files/wallchart/WA10015-Immune\\_Response\\_HIV.pdf](https://www.stemcell.com/media/files/wallchart/WA10015-Immune_Response_HIV.pdf)
17. Lamotte J. Infección por VIH/sida en el mundo actual. 7th ed. MEDISAN. Santiago de Cuba: SciELO; 2014. p. 2-4.
18. El ciclo de vida del VIH El VIH/SIDA [Internet]. infoSIDA. 2019 [citado 25 Junio 2020]. Disponible en: <https://infosida.nih.gov/understanding-hiv-aids/fact-sheets/19/73/el-ciclo-de-vida-del-vih>
19. Ciclo vital del VIH [Internet]. Gtt-vih.org. 2018 [citado 25 Junio 2020]. Disponible en: <http://gtt-vih.org/book/print/1781>
20. Codina C, Martín M, Ibarra O. La infección por el virus de la inmunodeficiencia humana [Internet]. Sefh.es. 2017 [citado 13 Octubre 2020]. Disponible en: <https://www.sefh.es/bibliotecavirtual/fhtomo2/CAP21.pdf>
21. Invierno05 [Internet]. Sidastudi.org. 2005 [citado 13 Octubre 2020]. Disponible en: <http://www.sidastudi.org/resources/inmagic-img/dd6019.pdf>
22. La Función de la Integrasa en el Ciclo de Replicación de VIH [Internet]. Consumidores.msd.com.mx. 2007 [citado 13 Octubre 2020]. Disponible en: <http://www.consumidores.msd.com.mx/enfermedades/sida/funcion-integrasa-ciclo-replicacion-vih.xhtml>
23. Cordeiro N, Taroco R. Retrovirus y VIH. Temas de bacteriología y virología médica. 2001. p. 460.
24. Ramírez de Arellano E, Soriano V, Holguín Á. Regulación de la transcripción en los diferentes subtipos del VIH-1. Enfermedades Infecciosas y Microbiología Clínica [Internet]. 2005 [citado 15 marzo 2021];23(3):156-162. Disponible en: <https://www.elsevier.es/es-revista-enfermedades-infecciosas-microbiologia-clinica-28-articulo-regulacion-transcripcion-diferentes-subtipos-del-13072166>
25. Alcamí J, Coiras M. Inmunopatogenia de la infección por el virus de la inmunodeficiencia humana. Enfermedades Infecciosas y Microbiología Clínica [Internet]. 2011 [citado 15 Marzo 2021];29(3):216-226. Disponible en: <https://www.elsevier.es/es-revista-enfermedades-infecciosas-microbiologia-clinica-28-articulo-inmunopatogenia-infeccion-por-el-virus-S0213005X11000073>

26. CORDIS | European Commission [Internet]. Cordis.europa.eu. 2011 [citado 15 Marzo 2021]. Disponible en: <https://cordis.europa.eu/article/id/33185-dynamics-of-hiv-budding-uncovered/es>
27. Diagnóstico y referencia oportuna del paciente con infección por el VIH en el primer nivel de atención [Internet]. México: Guía de referencia rápida; [citado 25 Junio 2020]. Disponible en: [http://www.cenetec.salud.gob.mx/descargas/gpc/CatalogoMaestro/067\\_GPC\\_InfeccionVIH/SSA\\_067\\_08\\_GRR.pdf](http://www.cenetec.salud.gob.mx/descargas/gpc/CatalogoMaestro/067_GPC_InfeccionVIH/SSA_067_08_GRR.pdf)
28. Dirección General de Epidemiología. Manual de procedimientos estandarizados para la vigilancia epidemiológica del VIH-SIDA [Internet]. México, DF: Secretaría de Salud; 2012 [citado 30 Junio 2020]. Disponible en: [http://www.censida.salud.gob.mx/descargas/biblioteca/documentos/Manual\\_VIH\\_SIDA\\_vFinal\\_1nov12.pdf](http://www.censida.salud.gob.mx/descargas/biblioteca/documentos/Manual_VIH_SIDA_vFinal_1nov12.pdf)
29. Lozano F, Domingo P. Tratamiento antirretroviral de la infección por el VIH. 6th ed. Enfermedades infecciosas y microbiología clínica. Sevilla: ELSEVIER; 2011. p. 455-465.
30. Guía Clínica Síndrome de Inmunodeficiencia Adquirida. 1st ed. Guías Clínicas Minsal. Chile; 2010. p. 18-23.
31. Soto L, Pérez L, Hernández G, Sierra J, León E, Romo J et al. Guía para el tratamiento antirretroviral de las personas adultas que viven con VIH/SIDA. Revista de investigación clínica. 2004;56(2):253-271.
32. Díaz M. La adherencia terapéutica en el tratamiento y la rehabilitación: implicaciones para el profesional de la conducta y la salud. Griot. 2014;(1):76.
33. Dilla T, Valladares A, Lizán L, Sacristán J. Adherencia y persistencia terapéutica: causas, consecuencias y estrategias de mejora. Atención Primaria [Internet]. 2009 [citado 15 Marzo 2021];41(6):342-348. Disponible en: <https://www.elsevier.es/es-revista-atencion-primaria-27-articulo-adherencia-persistencia-terapeutica-causas-consecuencias-S0212656709001504>
34. Hernández A, Rodríguez T, Duran T, Vázquez L, Gutiérrez G, Gracia N. Adherencia al tratamiento antirretroviral en pacientes con VIH/SIDA. Tamaulipas, México; 2013.
35. Balandrán D, Gutiérrez J, Romero M. Evaluación de la adherencia antirretroviral en México: adherencia de cuatro días vs. índice de adherencia. Revista de Investigación Clínica. 2013;65(5):384-391.
36. Silva M, Álvarez A, Del-Águila S, Sánchez G. Impacto de la Atención Farmacéutica en la adherencia de los pacientes con VIH en el Hospital San Pablo de Coquimbo, Chile [Internet]. 1st ed. Coquimbo; 2017 [citado 24 Octubre 2019]. Disponible en: <https://www.pharmcareesp.com/index.php/PharmaCARE/article/view/369/274>
37. Fariña S, Navarro E, Artiles R, Pérez M, Montes E. Fármacos en el paciente con vih antirretrovirales y otros problemas de salud [Internet]. 2nd ed. España: Bolcan; 2008 [citado 24 Octubre 2019]. Disponible en: <https://farmaceuticoslaspalmas.com/publicaciones/01102015191039.pdf>

38. Mendoza M, Ferrando R, Álvarez T, Pascual O, Liñana C. Adherencia al tratamiento antirretroviral en pacientes VIH: todavía queda mucho por hacer. 3rd ed. ILAPHAR. España; 2017. p. 203-210.
39. Marchant S. Adherencia al tratamiento y percepción de enfermedad en pacientes con epilepsia no refractaria [Licenciatura]. Facultad de Ciencias Sociales departamento de Psicología; 2013.
40. Betancourt J. Adherencia al tratamiento antirretroviral en pacientes seropositivos. Revista Cubana de medicina integral [Internet]. 2018 [citado 13 Octubre 2020];(3):1-15. Disponible en: <http://www.revmgi.sld.cu/index.php/mgi/article/view/955/206#:~:text=La%20adherencia%20al%20tratamiento%20antirretroviral%20est%C3%A1%20influida%20por%20la%20relaci%C3%B3n,que%20influyen%20de%20manera%20favorable>
41. Forero J, Hurtado Y, Barrios S. Factores que influyen en la adherencia al tratamiento del paciente en diálisis peritoneal. 2nd ed. Enfermería nefrológica. Madrid: Scielo; 2017. p. 149-155.
42. Rodríguez M, García E, Pérez E, Faus M, Martínez F. Herramientas para identificar el incumplimiento farmacoterapéutico desde la farmacia comunitaria. 4th ed. Pharmaceutical Care. España; 2009. p. 183-191.
43. Badia Llach X. Qué es y cómo se mide la calidad de vida relacionada con la salud. Gastroenterología y Hepatología [Internet]. 2004 [citado 15 Marzo 2021];27(Supl.3):2-6. Disponible en: <https://www.elsevier.es/es-revista-gastroenterologia-hepatologia-14-articulo-que-es-como-se-mide-13058924>
44. Urrego O. Calidad de vida en pacientes con VIH [Internet]. La Sabana; [citado 25 Junio 2020]. Disponible en: <https://pdfs.semanticscholar.org/1515/a2bd7855e23df8a674b3ce7b1f283da693be.pdf>
45. Frutos C, Aquino N, Amado D, Ferreira M. Calidad de Vida en el Paciente con VIH en el Servicio de Clínica Médica, Hospital Central Instituto de Previsión Social Paraguay-2015. Institución Médica [Internet]. 2016 [citado 25 Junio 2020];(11):10-21. Disponible en: <http://scielo.iics.una.py/pdf/imt/v11n1/1996-3696-imt-11-01-10.pdf>
46. Quintero F, Goodman D, Burgos L, Muñoz F, Zúñiga M. Calidad de vida en personas infectadas con virus de la inmunodeficiencia humana en México. 2nd ed. Sonora; 2017
47. Pacífico J, Gutiérrez C. Información sobre la medicación y adherencia al tratamiento antirretroviral de gran actividad en pacientes con VIH/SIDA de un hospital de Lima, Perú. Perú: Revista Peruana de Medicina Experimental y Salud Pública; 2015.
48. Villar López J, Lizán Tudela L, Soto Álvarez J, Peiró Moreno S. La satisfacción con el tratamiento. Atención Primaria [Internet]. 2009 [citado 9 Diciembre 2019];41(11):637-645. Disponible en: <https://www.elsevier.es/es-revista-atencion-primaria-27-articulo-la-satisfaccion-con-el-tratamiento-S0212656709001528>
49. Llanos C, López-Torres J, García E, Navarro M, Moreno L. Satisfacción con el tratamiento en pacientes de atención primaria con artrosis. Revista Española de

Salud Pública [Internet]. 2017 [citado 9 Diciembre 2020];91:15. Disponible en: <https://www.redalyc.org/jatsRepo/170/17049838036/html/index.html>

50. Ventura J, Martín M, Morillo R, Yébenes M, Casado M. Adherencia, satisfacción y calidad de vida relacionada con la salud en pacientes infectados por el VIH con tratamiento antirretroviral en España. Estudio ARPAS. 38th ed. Scielo. España; 2014. p. 291-299.
51. Ventura M, Casado A, Morales M, Ortega L, Ibarra O. Características psicométricas de la escala de satisfacción con el tratamiento antirretroviral (ESTAR): estudio ARPAS (I). 6th ed. Farmacia Hospitalaria. España; 2007. p. 331-339.
52. La jornada Maya. Quintana Roo, el estado con más casos nuevos de VIH [Internet]. Lajornadamaya.mx. 2019 [citado el 30 de octubre de 2020]. Disponible en: <https://www.lajornadamaya.mx/quintanaroo/123278/quintana-roo-el-estado-con-mas-casos-nuevos-de-vih>
53. Von Elm E, Altman D, Egger M, Pocock S, Gøtzsche P, Vandenbroucke J. Declaración de la Iniciativa STROBE (Strengthening the Reporting of Observational studies in Epidemiology): directrices para la comunicación de estudios observacionales. Gaceta Sanitaria. 2008;22(2):144-150.
54. Rodríguez E. Calidad de vida y percepción de salud en mujeres de mediana edad. 4th ed. Invest Medicoquir. Cuba; 2012. p. 245-246.
55. Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud. México: Diario Oficial de La Federación; 2014.
56. Pemoff R, Flighelman M, Warth S, Salazar V, Rapagnani L. Abordaje psicológico de personas con VIH. 1st ed. Argentina; 2007. p. 15-16.
57. Azamar A, Bautista S, Smaill F, Mbuagbaw L, Costa A, Tarride J. Patient characteristics and determinants of CD4 at diagnosis of HIV in Mexico from 2008 to 2017: a 10-year population-based study, 84ª edición. Investigación y Terapia del SIDA. 2021. pág. 1-7.
58. Boletín de atención integral de personas que viven con vih. censida [Internet]. 2021 [citado el 8 de febrero de 2022];(4):4-39. Disponible en: [https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/684194/BAI\\_DAI\\_2021\\_4.pdf](https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/684194/BAI_DAI_2021_4.pdf)
59. Sierra J, Franco D. Tratamiento antiviral en el manejo de la infección por VIH. ¿En dónde estamos y hacia dónde vamos?. Scielo. Ciudad de México; 2004. p. 22-231.
60. Chaumont C, Bautista-Arredondo S, Calva JJ, et al. Antiretroviral purchasing and prescription practices in Mexico: constraints, challenges and opportunities. salud publica mex. 2015;57(Supl: 2):171-182.
61. Contreras-Macías E, Gutiérrez-Pizarraya A, RobustilloCortés MA, Morillo-Verdugo R. High level of medication regimen complexity index correlate with worse quality of life in people living with HIV. Rev Esp Quimioter [Internet]. 2021 [citado el 14 de marzo de 2022];34(2):93–9. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33499583/>

62. Mir J, Mazarío M, Coll P. Modelos de implementación y acceso a la profilaxis preexposición para el VIH en España. *Enfermedades Infecciosas y Microbiología Clínica*. 2020;38(5):234-237.
63. Swindells S, Andrade-Villanueva JF, Richmond GJ, Rizzardini G, Baumgarten A, Masiá M, et al. Long-acting cabotegravir and rilpivirine for maintenance of HIV-1 suppression. *N Engl J Med*. 2020;382:1112-23.
64. Orkin C, Arasteh K, Górgolas Hernández-Mora M, Pokrovsky V, Overton ET, Girard PM, et al. Long-acting cabotegravir and rilpivirine after oral induction for HIV-1 infection. *N Engl J Med*. 2020;382:1124-35.
65. Ceballos M. Consideraciones en la elección de terapia anti-retroviral de primera línea en adultos. *Revista chilena de infectología*. 2013;30(5):522-537.
66. Rodríguez A, Gómez A. Factores influyentes en adherencia al tratamiento en pacientes con riesgo cardiovascular. *avenfer* [Internet]. 2010 [citado 1 Octubre 2021];1:63-71. Disponible en: <https://revistas.unal.edu.co/index.php/avenferm/article/view/15656/16435>
67. Li L, Yuan T, Wang J, Fitzpatrick T, Li Q, Li P et al. Sex differences in HIV treatment outcomes and adherence by exposure groups among adults in Guangdong, China: A retrospective observational cohort study. *Medicina Clínica EC*. 2020;22:100351.
68. C. Ortego , T.B. Huedo-Medina , P. Santos , E. Rodríguez , L. Sevilla , M. Warren & J. Llorca (2012): Sex differences in adherence to highly active antiretroviral therapy: A meta-analysis, *AIDS Care: Psychological and Socio-medical Aspects of AIDS/HIV*, 24:12, 1519-1534
69. Agala C, Fried B, Thomas J, Reynolds H, Lich K, Whetten K et al. Reliability, validity and measurement invariance of the Simplified Medication Adherence Questionnaire (SMAQ) among HIV-positive women in Ethiopia: a quasi-experimental study. *BMC Salud Pública*. 2020;20(1).
70. Reyes E, Trejo R, Arguijo S, Jiménez A, Castillo A, Hernández A et al. Adherencia terapéutica: conceptos, determinantes y nuevas estrategias. *Revista médica Honduras*. 2016; (84): 125-132.
71. Pablo Gutiérrez J, Sucilla-Pérez H, Conde-González C, Izazola J, Romero-Martínez M, Hernández-Ávila M. Seroprevalencia de VIH en población mexicana de entre 15 y 49 años: resultados de la Ensanut 2012 *Salud Pública de México*. 2014;56(4):323.
72. Peñarrieta M, Kendall T, Martinez N, Rivera A, Gonzales N, Flores F et al. Adherencia al tratamiento antirretroviral en personas con VIH en Tamaulipas, México. *Scielo*. 2009;26(3):333-337.
73. Ramos E. La adherencia al tratamiento en las enfermedades crónicas. *Revista Cubana de Angiología y Cirugía Vascul*. 2015;(2):1-15.
74. Morillo R, Vélez M, Pacheco M, Fernandez S, Sánchez J, Navarro A. Intervención farmacéutica basada en la metodología CMO para la mejora de la adherencia primaria a la medicación concomitante en pacientes con infección por VIH: Proyecto PRICMO. *Farmacia Hospitalaria*. 2021; (5): 247-252.

75. Zonana A, Torres S, Franco S. Asistencia mensual a la clínica de virus de inmunodeficiencia adquirida por receta resurtible y adherencia al tratamiento antirretroviral. *Scielo*. 2014;56(5):423
76. Ramón P, Ravassi G, Sedlacek D, Coqui T. Experiencias Exitosas Tratamiento Antirretroviral - [Documento PDF] [Internet]. *vdocuments.site*. 2011 [citado el 30 de octubre de 2021]. Disponible en: <https://vdocuments.site/experiencias-exitosas-tratamiento-antirretroviral.html>
77. García-López Y, Bernal-Soriano M, Torrús-Tendero D, Delgado de los Reyes J, Castejón-Bolea R. Factores relacionados con la calidad de vida en personas que viven con el VIH en Alicante, España. *Enfermedades Infecciosas y Microbiología Clínica*. 2021;39(3):127-133.
78. Cabrera S, Dalchiale Z, Meré J, Cavalleri F. Calidad de vida relacionada a la salud en personas con VIH y factores asociados. *REVISTA MÉDICA DEL URUGUAY* [Internet]. 2018;34(1). Disponible en: [http://www.scielo.edu.uy/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1688-03902018000100003](http://www.scielo.edu.uy/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1688-03902018000100003)
79. Gutiérrez-Gabriel I, Godoy-Guinto J, Lucas-Alvarado H, Pineda-Germán B, Vázquez-Cruz E, Hernández-De laRosa M et al. Calidad de vida y variables psicológicas que se desprenden de la adherencia al tratamiento antirretroviral en pacientes mexicanos con infección por VIH/SIDA. *Revista chilena de infectología* [Internet]. 2019;36(3):331-339. Disponible en: [https://www.scielo.cl/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0716-10182019000300331#:~:text=El%2065%25%20de%20los%20pacientes,drogas%20\(Tabla%201\)](https://www.scielo.cl/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0716-10182019000300331#:~:text=El%2065%25%20de%20los%20pacientes,drogas%20(Tabla%201)).
80. Quintero J, Goodman D, Burgos J, Muñoz F, Zúñiga M, Ornelas J. Quality of life in persons with human immunodeficiency virus infection in Mexico. *Rev Med Inst Mex Seg Soc*. 2018;2(56):126-131.
81. Remor E. Fiabilidad y validez de la versión española del cuestionario MOS-SF-30 para evaluar la calidad de vida de personas infectadas por el VIH. *Atención Primaria*. 2003;32(1):1-10.
82. Patier I, Sánchez J, Molina T, Gaspar G. Resultados en calidad de vida comunicados por pacientes en tratamiento antirretroviral. *Scielo*. 2021;(30):105-107.
83. Vítolo F. Noble. Compañía de seguros [Internet]. *Asegurados.descargas.nobleseguros.com*. 2017 [citado 22 Noviembre 2021]. Disponible en: <http://asegurados.descargas.nobleseguros.com/download/posts/March2020/9bIFhLmL6D2pU2t8Oh33.pdf>
84. Vélez-Díaz-Pallarés M, Gramage-Caro T, Rodríguez-Sagrado M, Montero-Llorente B, Bermejo-Vicedo T. Grado de satisfacción y conocimiento de pacientes positivos para HIV ante el cambio de tenofovir a tenofovir- alafenamida en tratamientos con emtricitabina y rilpivirina. *Biomédica*. 2020;40(Suplemento 1):132-138.
85. Umeokonkwo CD, Aniebue PN, Onoka CA, Agu AP, Sufiyan MB, Ogonnaya L. Patients' satisfaction with HIV and AIDS care in Anambra State, Nigeria. *PLoS One*. 2018;13:e0206499. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0206499>

86. Dang BN, Westbrook RA, Black WC, Rodríguez-Barradas MC, Giordano TP. Examining the link between patient satisfaction and adherence to HIV care: A structural equation model. *PLoS One*. 2013;8:e54729. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0054729>
87. Ventura J, Casado M, Escobar I, Ibarra O, Ortega L, Morales J et al. Preferencias, satisfacción y adherencia con el tratamiento antirretroviral: estudio ARPAS (II). 6ª ed. Farmacia Hospitalaria. España: Arán Ediciones; 2007. p. 340-352.
88. Tran B, Nguyen N. Patient Satisfaction with HIV/AIDS Care and Treatment in the Decentralization of Services Delivery in Vietnam. *PLoS ONE*. 2012;7(10):e46680.
89. Condes E, Aguirrebengoa K, Dalmao D, Estrada J, Force L, Górgolas M et al. Validation of a questionnaire to estimate satisfaction with antiretroviral treatment: CESTA questionnaire. *Enferm Infecc Microbiol Clin*. 2005;10(23):586-92 20.
90. Njilele A, Ukwe C, Okonta J, Ekwunife O. Development of a patient satisfaction questionnaire for HIV/AIDS patients in Nigeria. *International Journal of Clinical Pharmacy*. 2011;34(1):98-104.

### **13. Anexos**

#### **Anexo 1. Test de adherencia SMAQ.**

1. ¿Alguna vez olvida tomar la medicación? (Sí/No)
2. ¿Toma siempre los fármacos a la hora indicada? (Sí/No)
3. ¿Alguna vez deja de tomar los fármacos si se siente mal? (Sí/No)
4. ¿Olvidó tomar la medicación durante el fin de semana? (Sí/No)
5. En la última semana, ¿cuántas veces no tomó alguna dosis? (A: ninguna; B: 1-2; C: 3-5; D: 6-10; E: más de 10)
6. Desde la última visita, ¿cuántos días completos no tomó la medicación? (Días:....)

## Anexo 2. Cuestionario de calidad de vida “MOS-HIV SF30”

Indique con una **x** la opción que usted considere como respuesta.

1. En general, diría que su salud es:

Señale en el cuadro

Excelente	
Muy buena	
Buena	
Regular	
mala	

2. ¿Cuánto dolor corporal ha tenido en general en el último mes?

Señale en el cuadro

Ninguno	
Muy poco	
Moderado	
Agudo	
Muy agudo	

Durante el último mes, ¿cuánto han limitado su salud las siguientes actividades? Si las ha limitado de alguna forma.

		Si, me limita mucho	Si, me limita un poco	No, no me limita nada
3	El tipo o la cantidad de actividades intensas que puedes hacer, como levantar objetos pesados, correr o participar en deportes fatigantes			
4	El tipo o la cantidad de actividades moderadas que puedes hacer, como mover una mesa o llevar el carro de la compra.			
5	Subir una cuesta o subir escaleras			
6	Girarse, levantarse o inclinarse			
7	Caminar 100 metros			
8	Comer, vestirse, ducharse o utilizar el servicio			

Durante el último mes, ¿Cuánto han limitado su salud las siguientes actividades? Si las han limitado de alguna forma.

		Sí, me limita mucho	Sí, me limita un poco	No, no me limita nada
9	Mi trabajo: el trabajo en cosas de la casa; las tareas escolares o de estudio			
10	El tipo o la cantidad de trabajo, las tareas domésticas o las tareas escolares que puedes hacer debido a tu salud			

En cada una de las siguientes preguntas señale, por favor, en la casilla correspondiente la respuesta que mejor se adecue al modo en que se ha sentido durante el último mes.

		Casi siempre	A menudo	A veces	Muy pocas veces	Casi nunca
11	¿Han limitado su salud sus actividades sociales: visitar amigos o parientes cercanos, etc.?					
12	¿Has estado muy nervioso/a?					
13	¿Se ha sentido tranquilo, en calma y en paz?					
14	¿Se ha sentido triste y decaído?					
15	¿Ha sido feliz?					
16	¿Se ha sentido tan profundamente decaído que nada le ha podido animar?					
17	¿Se ha sentido lleno de energía?					
18	¿Se ha sentido agotado?					
19	¿Se ha sentido cansado?					
20	¿Se ha sentido con energía como para hacer las cosas que quería hacer?					
21	¿Se ha sentido abrumado por su problema de salud?					
22	¿Se ha sentido desanimado por su problema de salud?					
23	¿Se ha sentido desesperado por su problema de salud?					
24	¿Ha sentido miedo por su problema de salud?					
25	¿Ha tenido dificultades para razonar y resolver problemas, como hacer planes, tomar decisiones y aprender cosas nuevas, etc.?					
26	¿Se le han olvidado cosas que han sucedido recientemente, como donde puso sus cosas, citas, etc.?					
27	¿Ha tenido dificultad para mantener la atención en alguna actividad durante cierto tiempo?					
28	¿Ha tenido problemas para realizar actividades que requieren reflexión y concentración?					

29. ¿Cómo ha sido su calidad de vida durante el último mes?, esto es, ¿Cómo le han ido las cosas en general?

Muy bien, no podía haberme ido mejor	
Bastante bien	
Ni bien ni mal, casi igual	
Bastante mal	
Muy mal, no podía haberme ido peor	

30. ¿Cómo calificaría su estado físico y emocional actual en comparación con el último mes?

Mucho mejor	
Algo mejor	
Casi igual	
Algo peor	
Mucho peor	

### Anexo 3. Cuestionario de evaluación de la satisfacción de los pacientes con el tratamiento antirretroviral (ESTAR).

Las preguntas siguientes se refieren al tratamiento antirretroviral que está tomando para su infección por el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH) y a su experiencia durante las 4 últimas semanas. Por favor conteste a todas las preguntas marcando con una cruz la respuesta que mejor refleje su opinión.

1. ¿Se siente satisfecho con el tratamiento que recibe actualmente?  
Muy satisfecho  6  5  4  3  2  1  0 Nada satisfecho
2. ¿Se siente satisfecho con la eficacia del tratamiento que recibe actualmente, es decir, de cómo su tratamiento está controlando su infección por el VIH?  
Muy satisfecho  6  5  4  3  2  1  0 Nada satisfecho
3. ¿Se siente satisfecho con su tratamiento en relación a los efectos secundarios o molestias asociadas?  
Muy satisfecho  6  5  4  3  2  1  0 Nada satisfecho
4. ¿Se siente satisfecho con las exigencias a las que le obliga su tratamiento actual (en términos de tiempo, de esfuerzo, de dedicación, etc.)?  
Muy satisfecho  6  5  4  3  2  1  0 Nada satisfecho
5. ¿Se siente satisfecho con la comodidad de su tratamiento en relación al número de tomas al día o al número de pastillas que debe tomar cada vez, o con la comodidad para llevar las medicinas consigo y poder tomarlas fuera de casa?  
Muy satisfecho  6  5  4  3  2  1  0 Nada satisfecho
6. ¿Se siente satisfecho con la flexibilidad de su tratamiento en relación a la hora en que debe tomarlo (en términos de margen de tener un margen de tiempo para la toma de medicación), la posibilidad de olvidar (o perder alguna toma) la medicación, de tomar la medicación con o sin alimentos, etc.?  
Muy satisfecho  6  5  4  3  2  1  0 Nada satisfecho
7. ¿Se siente satisfecho con sus conocimientos acerca de la infección por VIH?  
Muy satisfecho  6  5  4  3  2  1  0 Nada satisfecho
8. ¿Se siente satisfecho de cómo se adapta su tratamiento a su forma de vida?  
Muy satisfecho  6  5  4  3  2  1  0 Nada satisfecho
9. ¿Recomendaría la combinación de medicamentos que está recibiendo a alguna otra persona con VIH?  
Sí, lo recomendaría  6  5  4  3  2  1  0 No, nunca lo recomendaría
10. ¿Cómo se siente de satisfecho con continuar con su tratamiento actual?  
Muy satisfecho  6  5  4  3  2  1  0 Nada satisfecho

## **Anexo 4. Hoja de Información al paciente y Consentimiento informado.**

### **HOJA DE INFORMACIÓN AL PACIENTE**

**Título del proyecto:** Grado de adherencia, satisfacción y calidad de vida obtenida con la terapia antirretroviral en pacientes VIH positivos.

**Investigador principal:** Dra. Laura A. Villalobos R. y Mariana Avilez Domínguez.

**Institución:** Clínica Hospital ISSSTE Chetumal.

**Nombre del paciente:** \_\_\_\_\_

A usted se le está invitando a participar en un estudio de investigación médica. El objetivo de esta carta es informarle acerca del proyecto, antes de que usted confirme su disposición a colaborar con la investigación.

**Objetivo del estudio:** Determinar el grado de adherencia, satisfacción y calidad de vida de pacientes adultos VIH positivos adscritos al Servicio de Epidemiología de la Clínica Hospital ISSSTE Chetumal

**Procedimiento del estudio:** Para el estudio, se le solicitará primeramente que responda a ciertas preguntas que permitan obtener información sociodemográfica, así como la respuesta a cuestionarios para continuar con la obtención de los datos.

**Riesgos asociados con el estudio:** no representará ningún riesgo para usted.

**Beneficios del estudio:** Usted va a contribuir a conocer el grado de adherencia, satisfacción y calidad de vida que obtiene al consumir el medicamento que le fue prescrito por el médico.

**Confidencialidad:** Es importante que usted sepa que su anonimato está garantizado. El equipo de investigación mantendrá total confidencialidad con respecto a cualquier dato o información médica obtenida en este estudio, ya que su nombre no aparecerá en ningún documento. Los datos obtenidos serán empleados exclusivamente en este proyecto de investigación. Así mismo, si los resultados del estudio fueran susceptibles de publicación, en ningún momento se proporcionarán datos personales de los pacientes que han colaborado en esta investigación. Siempre podrá ejercer su derecho a cancelar su participación o uso de sus datos, así como acceder a su información contactando con el investigador principal.

Si tiene alguna duda o pregunta durante su participación, puede dirigirse al correo electrónico del investigador principal: mariana\_0210@hotmail.es

## CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

**Fecha:**

Yo \_\_\_\_\_ he leído y comprendido la información anterior y mis preguntas han sido respondidas de manera satisfactoria. He sido informado/a y entiendo que los datos obtenidos en el estudio pueden ser publicados o difundidos con fines científicos respetando mi derecho a la confidencialidad. Afirmo que voluntariamente decido participar en este estudio de investigación titulado “Grado de adherencia, satisfacción y calidad de vida obtenida con la terapia antirretroviral en pacientes VIH positivos” dirigido por la PSSLF. Mariana Avilez Domínguez.

---

Firma del participante

He explicado a \_\_\_\_\_ la naturaleza, los propósitos de la investigación, los riesgos y los beneficios que implica su participación. He respondido a sus preguntas y he preguntado si tiene alguna duda. Acepto que he leído y conozco la normatividad correspondiente para realizar investigación con seres humanos y me apego a ella.

---

Firma del investigador