

Métodos anticonceptivos hormonales para mujeres con VIH o alto riesgo de VIH

Informe de orientación, 2014

Recomendaciones sobre el uso de métodos anticonceptivos hormonales en mujeres con VIH o alto riesgo de VIH



Photo: UNAIDS/J. Naar

Los días 9-12 de marzo de 2014, la Organización Mundial de la Salud (OMS) celebró una reunión del Grupo de Elaboración de las Directrices (GED), cuyos 52 miembros representan un amplio abanico de partes interesadas, con el fin de examinar y en su caso revisar la cuarta edición de sus directrices *Criterios médicos de elegibilidad para el uso de anticonceptivos* (CME). Entre las numerosas cuestiones analizadas en dicha reunión figuraron las recomendaciones sobre el uso de métodos anticonceptivos hormonales en mujeres con alto riesgo de VIH y mujeres con VIH, incluidas las que reciben terapia antiretroviral (TAR). Dada la gran importancia de esta cuestión para la salud pública, y a instancias del GED, la Organización Mundial de la Salud publica este informe de orientación sobre los anticonceptivos más adecuados para las mujeres con alto riesgo de VIH y las mujeres con VIH antes de publicar las directrices completas revisadas. Se prevé que la quinta edición revisada de los CME esté terminada durante el 2015.

En el presente documento se proporcionan recomendaciones sobre el empleo de anticonceptivos hormonales en los siguientes grupos de usuarias:

- ▶ mujeres con alto riesgo de infección por VIH página 9
- ▶ mujeres con enfermedad clínica por VIH asintomática o leve (estadios 1 o 2 de la OMS) página 10
- ▶ mujeres con enfermedad clínica por VIH grave o avanzada (estadios 3 o 4 de la OMS) página 11
- ▶ mujeres con VIH que estén recibiendo terapia antiretroviral (TAR) página 12

Además de las recomendaciones propiamente dichas, esta publicación describe los antecedentes y los métodos utilizados para elaborarlas. También se incluyen un resumen de orientación e información sobre difusión y evaluación.

Los siguientes anexos están disponibles en la dirección de Internet:

www.who.int/reproductivehealth/publications/family_planning/HC_and_HIV_2014/en/

Anexo 1. Resumen de recomendaciones para el uso de anticonceptivos hormonales en mujeres con alto riesgo de VIH, mujeres con VIH y mujeres que estén recibiendo terapia antiretroviral

Anexo 2. Perfiles de datos GRADE

Anexo 3. Referencias

Anexo 4. Agradecimientos

Anexo 5. Declaraciones de intereses

Acrónimos y abreviaturas

ACI	Anticonceptivo combinado inyectable
ACO	Anticonceptivo combinado oral
AGO	Anticonceptivo con gestágenos oral
AO	Anticonceptivo oral
ARV	Antiretroviral (medicación)
CD4	Grupo de diferenciación 4
CDC	Centers for Disease Control and Prevention (Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades de los EE. UU.)
CED	Comité de Examen de Directrices
CME	Criterios médicos de elegibilidad para el uso de anticonceptivos (publicación de la OMS)
DIU	Dispositivo intrauterino
DMPA	Acetato de medroxiprogesterona de depósito
ETG	Etonogestrel
GED	Grupo de Elaboración de las Directrices
GRADE	Clasificación de la evaluación, desarrollo y valoración de las recomendaciones
IP	Inhibidores de la proteasa
ITIAN	Inhibidor de la transcriptasa inversa análogo de nucleósidos/nucleótidos
ITINAN	Inhibidor de la transcriptasa inversa no análogo de nucleósidos
ITS	Infección de transmisión sexual
LNG	Levonorgestrel
NET-EN	Enantato de noretisterona
NIH	Institutos Nacionales de la Salud de los EE. UU.
OMS	Organización Mundial de la Salud
PNUD	Programa de las Naciones Unidas para el Desarrollo
TAR	Terapia Antiretroviral
UNFPA	Fondo de Población de las Naciones Unidas
UNICEF	Fondo de las Naciones Unidas para la Infancia
USAID	Agencia de los Estados Unidos para el Desarrollo Internacional

Resumen de orientación

El Grupo de Elaboración de Directrices (GED) examinó cuatro revisiones sistemáticas de los datos disponibles, efectuadas para responder a las siguientes preguntas clave:

1. ¿Implica el uso de un determinado método de anticoncepción hormonal un aumento directo del riesgo de adquisición del VIH en las mujeres?
2. En las mujeres con VIH, ¿acelera el uso de los diferentes métodos anticonceptivos hormonales la progresión de la enfermedad por VIH?
3. ¿Incrementa el uso de los diferentes métodos anticonceptivos hormonales el riesgo de transmisión sexual del VIH de la mujer al hombre?
4. ¿Existe alguna posible interacción entre los métodos anticonceptivos hormonales y los medicamentos antiretrovirales (ARV)?

El GED también analizó los perfiles GRADE («clasificación de la evaluación, desarrollo y valoración de las recomendaciones») que resumen la solidez de la evidencia en los que se basan las recomendaciones sobre el uso de los anticonceptivos.

Para las mujeres con VIH o alto riesgo de VIH, la Organización Mundial de la Salud (OMS) recomienda lo siguiente:

- Ausencia de restricciones (categoría 1 de los CME) al uso de los anticonceptivos hormonales combinados (anticonceptivos combinados orales, parches anticonceptivos combinados, anillos vaginales anticonceptivos combinados o anticonceptivos combinados inyectables).
- Ausencia de restricciones (categoría 1 de los CME) al uso de anticonceptivos con gestágenos orales, anticonceptivos con gestágenos inyectables (DMPA y NET-EN) e implantes de levonorgestrel (LNG) y etonogestrel (ETG). Ante las cuestiones no resueltas relativas a la interacción entre los anticonceptivos con gestágenos inyectables y el riesgo de adquisición del VIH, se efectúa la siguiente aclaración para las mujeres con alto riesgo de VIH que utilicen anticonceptivos con gestágenos inyectables: Los estudios disponibles sobre la asociación entre los anticonceptivos con gestágenos inyectables y la adquisición del VIH presentan importantes limitaciones metodológicas que dificultan su interpretación. Algunos estudios sugieren que las mujeres que utilizan anticonceptivos con gestágenos inyectables pueden tener un mayor riesgo de adquisición del VIH, mientras que otros estudios no han hallado dicha asociación. Las consecuencias para la salud pública de una asociación semejante dependerían del contexto local,

por ejemplo: de la tasa de uso de anticonceptivos inyectables, de la mortalidad materna y de la prevalencia del VIH. Esto debe tenerse en cuenta al adaptar las directrices a los contextos locales. Los grupos de expertos de la OMS mantienen una vigilancia activa ante cualquier nueva evidencia que pueda surgir al respecto. En la reunión de 2014, tal como ocurrió en la consulta técnica de 2012, se acordó que los datos epidemiológicos no justificaban una modificación de los *Criterios médicos de elegibilidad para el uso de anticonceptivos* (CME). Dada la importancia de esta cuestión, se debe informar a las mujeres con alto riesgo de infección por VIH de que existe una posibilidad no confirmada de que los anticonceptivos con gestágenos inyectables puedan incrementar su riesgo de resultar infectadas por el VIH. Las mujeres y las parejas con alto riesgo de adquisición del VIH que se planteen el uso de anticonceptivos con gestágenos inyectables también deberán recibir información sobre medidas de prevención del VIH, tales como preservativos masculinos y femeninos, y tener acceso a dichas medidas.

- Ausencia de restricciones (categoría 1 de los CME) al uso de los dispositivos intrauterinos liberadores de levonorgestrel (DIU-LNG) en mujeres con alto riesgo de VIH.
- Las mujeres con VIH que presenten enfermedad clínica por VIH asintomática o leve (estadios 1 y 2 de la OMS) pueden usar generalmente el DIU-LNG (categoría 2 de los CME). Las mujeres con VIH que presenten enfermedad clínica por VIH grave o avanzada (estadios 3 y 4 de la OMS) no deben generalmente comenzar a usar el DIU-LNG (categoría 3 de los CME para el inicio del uso) hasta que su enfermedad clínica por VIH haya mejorado pasando a ser asintomática o leve. Sin embargo, en las mujeres a quienes ya se haya colocado un DIU-LNG y que pasen a un estadio grave o avanzado de enfermedad clínica por VIH no es necesario retirar dicho dispositivo (categoría 2 de los CME para la continuación del uso). Las usuarias de DIU-LNG con enfermedad clínica por VIH avanzada o grave deben ser sometidas a una vigilancia estrecha ante posibles infecciones genitales.
- En general, las mujeres que estén recibiendo terapia antiretroviral (TAR) pueden utilizar cualquiera de los métodos anticonceptivos hormonales, pero cabe plantear ciertas consideraciones específicas (categoría 2 de los CME) en el caso de las usuarias de algunos métodos hormonales (métodos hormonales combinados, anticonceptivos con gestágeno

orales e implantes de LNG y de ETG) que reciban determinadas pautas de TAR (concretamente, las que incluyan efavirenz o nevirapina, así como algunos inhibidores de la proteasa).

Grupos de TAR: Basándose en los datos actualizados y los resúmenes de perfiles GRADE, la OMS ha determinado que los ARV, anteriormente agrupados por categorías, pasarán a considerarse por separado debido a ciertas diferencias entre ARV de una misma clase.

Terminología para las enfermedades asociadas al VIH: Para asegurarse de que la terminología para las enfermedades asociadas al VIH sea coherente con la utilizada actualmente en la práctica clínica y en otros documentos de la OMS, el GED recomendó actualizar la terminología en el presente informe de orientación y en la próxima quinta edición revisada de los CME. Así, los términos «infección por VIH» y «sida» utilizados anteriormente han sido sustituidos por «enfermedad clínica por VIH asintomática o leve (estadios 1 y 2 de la OMS)» y «enfermedad clínica por VIH grave o avanzada (estadios 3 y 4 de la OMS)», respectivamente.

La OMS concede una elevada prioridad al examen periódico de las presentes recomendaciones y se compromete a vigilar los nuevos datos que aparezcan. La OMS respalda firmemente la necesidad de investigaciones adicionales para hallar respuestas definitivas a estas cuestiones, con especial énfasis en las posibles asociaciones entre el uso de anticonceptivos con gestágenos inyectables y la adquisición del VIH, así como las posibles interacciones entre algunos métodos anticonceptivos hormonales y ciertos ARV.

1. Antecedentes

Los métodos anticonceptivos contribuyen a la capacidad de las mujeres de mantener su salud y la de sus hijos y de controlar su vida reproductiva. Los anticonceptivos hormonales abarcan los siguientes: anticonceptivos combinados orales (ACO), anticonceptivos combinados inyectables (ACI), parches y anillos anticonceptivos combinados, anticonceptivos con gestágenos inyectables (acetato de medroxiprogesterona de depósito [DMPA] y enantato de noretisterona [NET-EN]), anticonceptivos con gestágenos orales (AGO), implantes de levonorgestrel (LNG) y etonogestrel (ETG) y dispositivos intrauterinos liberadores de levonorgestrel (DIU-LNG). Todos ellos constituyen métodos de prevención del embarazo eficaces o muy eficaces. Estos métodos anticonceptivos alivian la morbilidad y mortalidad generales asociadas al embarazo, mejoran la salud infantil y reducen la transmisión vertical del VIH en las mujeres con VIH que deseen evitar el embarazo.

En las mujeres con alto riesgo de VIH, con VIH o sometidas a tratamiento con Antiretroviral (ARV) debe tenerse en cuenta la relación entre el uso de métodos anticonceptivos hormonales y los riesgos relativos al VIH. Además, las mujeres con VIH o alto riesgo de VIH pueden requerir información sobre medidas de prevención del VIH y acceso a dichas medidas. Estas medidas son, entre otras, los preservativos (masculinos o femeninos), la circuncisión masculina voluntaria, el asesoramiento y las pruebas de carácter voluntario en relación con el VIH, y la terapia Antiretroviral (TAR) para los miembros seropositivos de parejas serodiscordantes.¹

Ayudar a sus Estados Miembros a alcanzar para todos el objetivo del máximo grado de salud que se pueda lograr, incluida la salud sexual y reproductiva, está reconocido como mandato fundamental de la Organización Mundial de la Salud. Proporcionar información y servicios de anticoncepción de alta calidad constituye una intervención esencial para alcanzar dicho objetivo. Es algo que no puede conseguirse sin respetar, proteger y cumplir los derechos humanos individuales. Con ese fin, la OMS publicó en 2014 el documento *Respeto de los derechos humanos cuando se proporcionan información y servicios de anticoncepción: orientación y recomendaciones(1)*², que insta al sector de la salud a aplicar nueve medidas prioritarias para garantizar que a la hora de proporcionar información y servicios de anticoncepción se tenga en cuenta de forma clara y sistemática la dimensión de los derechos humanos.

El Departamento de Salud Reproductiva e Investigaciones Conexas de la OMS elabora orientación basada en evidencia científica como la proporcionada en los *Criterios médicos de elegibilidad para el uso de anticonceptivos*. La edición más reciente de los CME es la cuarta (2)³. Los CME proporcionan recomendaciones sobre el uso de diferentes métodos anticonceptivos en mujeres y hombres, con orientación específica sobre las personas —incluidas las mujeres con alto riesgo de infección por VIH, mujeres con VIH y mujeres que estén recibiendo TAR— que pueden utilizar de forma segura los distintos métodos según las circunstancias.

1 Puede consultarse más información sobre medidas de prevención del VIH en: http://www.who.int/publications/guidelines/hiv_aids/en/

2 Disponible en: http://www.who.int/reproductivehealth/publications/family_planning/human-rights-contraception/en/

3 Disponible en: http://whqlibdoc.who.int/publications/2010/9789241563888_eng.pdf

Principios y normas de los derechos humanos

1. No discriminación cuando se proporcionan información y servicios de anticoncepción
2. Disponibilidad de información y servicios de anticoncepción
3. Accesibilidad de la información y los servicios de anticoncepción
4. Aceptabilidad de la información y los servicios de anticoncepción
5. Calidad de la información y los servicios de anticoncepción
6. Adopción de decisiones informadas en relación con la información y los servicios de anticoncepción
7. Intimidad y confidencialidad cuando se proporcionan información y servicios de anticoncepción
8. Participación en relación con la información y los servicios de anticoncepción
9. Rendición de cuentas cuando se proporcionan información y servicios de anticoncepción

Fuente: OMS, 2014 (1)

Estas recomendaciones tienen como finalidad proporcionar a los responsables de las políticas y las decisiones, así como a la comunidad científica, una orientación aplicable para la elaboración o revisión de directrices nacionales sobre anticoncepción. Las recomendaciones de los CME no pretenden ser rígidas, sino que constituyen una base para orientar las directrices nacionales sobre la puesta a disposición de los diferentes anticonceptivos a la luz de la evidencia científica más reciente que existe, base que posteriormente puede adaptarse a los contextos culturales y epidemiológicos locales. El Departamento de Salud Reproductiva e Investigaciones Conexas realiza un estrecho seguimiento de la publicación de nuevos datos de investigaciones, y examina periódicamente sus directrices para garantizar que las recomendaciones de la OMS se mantengan actualizadas y se correspondan con el estado de los conocimientos sobre la materia.

Ante la publicación de Nueva evidencia sobre el uso de determinados métodos anticonceptivos hormonales y el riesgo de adquisición del VIH y de transmisión del VIH de la mujer al hombre, la OMS convocó una consulta técnica a principios de 2012 para emitir una orientación provisional sobre el uso de anticonceptivos en mujeres con riesgo de VIH y mujeres con VIH: *Anticoncepción hormonal y VIH: informe técnico (3)*⁴. Desde entonces se ha publicado nueva evidencia sobre el uso de métodos anticonceptivos hormonales y el VIH. En marzo de 2014, el Grupo de Elaboración de las Directrices de la OMS examinó ese conjunto actualizado de datos como parte de la revisión de todo el documento de orientación sobre CME que lleva a cabo periódicamente el Departamento de Salud Reproductiva e Investigaciones Conexas. Dada la gran importancia de esta cuestión para la salud pública, y a instancias del GED, la OMS publica este informe de orientación sobre los anticonceptivos más adecuados para las mujeres con VIH o con alto riesgo de infección antes de publicar las directrices completas revisadas. Se prevé que la quinta edición revisada de los CME esté terminada durante el 2015.

2. Métodos

Los días 9-12 de marzo de 2014, la OMS celebró una reunión del GED para examinar, y en su caso revisar, las recomendaciones específicas de los *Criterios médicos de elegibilidad para el uso de anticonceptivos (2)*. Entre las diversas cuestiones abordadas en dicha reunión figuró el examen de los datos probatorios relativos al uso de métodos anticonceptivos hormonales en mujeres con alto riesgo de VIH, mujeres con VIH y mujeres que reciben TAR contra el VIH.

En el GED participaron 52 personas de 24 países, entre ellas expertos en planificación familiar internacional y VIH, especialistas clínicos, epidemiólogos, gestores de programas, responsables de políticas, especialistas en metodología de directrices, expertos en biología reproductiva y farmacólogos. Los miembros del GED y los expertos de un grupo de revisión externo (que no participaron en la reunión del GED) remitieron formularios de declaración de intereses a la Secretaría de la OMS: de ellos, 12 declararon un conflicto de intereses académico relevante para el documento de orientación sobre CME, y dos declararon conflictos

4 Disponible en: http://whqlibdoc.who.int/hq/2012/WHO_RHR_12.08_spa.pdf

de intereses relativos al objeto específico del presente documento.⁵

La Secretaría de la OMS y el GED examinaron todas las declaraciones y no hallaron conflictos de intereses de suficiente entidad para impedir la participación de ninguna de las personas en las deliberaciones ni en la elaboración de recomendaciones relativas a la anticoncepción hormonal y el VIH. En el Anexo 5 puede consultarse un resumen de los conflictos de intereses académicos declarados.⁶

Las recomendaciones vigentes de la OMS sobre el uso de métodos anticonceptivos hormonales concretos en mujeres con VIH o alto riesgo de VIH se examinaron de acuerdo con los procedimientos establecidos por el Comité de Examen de Directrices (CED) de la OMS y la metodología GRADE («clasificación de la evaluación, desarrollo y valoración de las recomendaciones») para el análisis de la evidencia.⁷

Se llevaron a cabo cuatro revisiones sistemáticas de los datos epidemiológicos y farmacológicos para estudiar las cuatro preguntas siguientes:

1. ¿Implica el uso de un determinado método de anticoncepción hormonal un aumento directo del riesgo de adquisición del VIH en las mujeres?
2. En las mujeres con VIH, ¿acelera el uso de los diferentes métodos anticonceptivos hormonales la progresión de la enfermedad por VIH?
3. ¿Incrementa el uso de los diferentes métodos anticonceptivos hormonales el riesgo de transmisión sexual del VIH de la mujer al hombre?

5 Chelsea Polis colaboró en un estudio que investigaba la aceptabilidad de un anticonceptivo inyectable subcutáneo; la recogida de datos para dicho estudio finalizó en 2013. Pfizer donó los inyectables —que aún no estaban disponibles comercialmente— a la unidad de investigación de Polis para la realización del estudio, pero no proporcionó ayuda monetaria. Andy Gray trabaja con una unidad de investigación que recibe del Centro de Gestión de Productos de Investigación Clínica de los NIH (Institutos Nacionales de Salud de EE. UU.) donaciones de medicamentos antirretrovíricos (que incluyen productos fabricados por Abbott, Boehringer Ingelheim, Bristol Myers Squibb, Gilead, GlaxoSmithKline, Merck Sharpe & Dohme y Roche) para los estudios clínicos realizados a través del AIDS Clinical Trials Group y la red Internacional Maternal, Paediatric, Adolescent AIDS Clinical Trials. La unidad también recibió donaciones de productos microbicidas de Gilead Sciences para un estudio clínico de fase IIb que finalizó en 2010.

6 Disponible en: www.who.int/reproductivehealth/publications/family_planning/HC_and_HIV_2014/en/

7 Más información en: <http://www.gradeworkinggroup.org>

4. ¿Existe alguna posible interacción entre los métodos anticonceptivos hormonales y los ARV?

Se realizó una búsqueda en las bases de datos *PubMed* y *EMBASE* para encontrar estudios publicados en cualquier idioma en revistas con revisión externa hasta el 15 de enero de 2014 con el fin de fundamentar las revisiones sistemáticas sobre el uso de anticonceptivos hormonales y la adquisición del VIH en mujeres, sobre los métodos anticonceptivos hormonales y la transmisión del VIH de la mujer al hombre, y sobre los métodos anticonceptivos hormonales y la progresión de la enfermedad por VIH en las mujeres con VIH. También se utilizaron listas de referencia y contactos directos con expertos en ese campo para identificar otros estudios, incluidos los estudios aún no publicados; no se incluyeron en las revisiones textos de literatura gris ni resúmenes de congresos. Para fundamentar la revisión sistemática sobre las posibles interacciones entre los métodos anticonceptivos hormonales y los ARV se buscaron estudios publicados en cualquier idioma hasta el 1 de enero de 2014 en las bases de datos *PubMed* y *EMBASE*, en los resúmenes presentados a los congresos sobre el VIH, y en el sitio web de la Food and Drug Administration estadounidense. Se elaboraron perfiles de datos GRADE para evaluar la calidad de la evidencia resumidas e incluir el intervalo de estimaciones del efecto para cada resultado evaluado. Las cuatro revisiones sistemáticas obtenidas mediante este proceso fueron sometidas a la revisión experta de algunos miembros del GED antes de la reunión de marzo de 2014, y las versiones definitivas se pusieron a disposición de todos los miembros del GED por vía electrónica antes de dicha reunión. Las revisiones sistemáticas y perfiles de datos GRADE, presentados por escrito y verbalmente, sirvieron como base para las deliberaciones del GED durante la reunión, en la que no se examinaron formalmente datos biológicos ni inmunológicos.

El GED tuvo en cuenta la calidad general de los datos, prestando especial atención a su solidez y coherencia de acuerdo con la metodología GRADE para el examen de los datos probatorios. El GED decidió por consenso las adiciones y modificaciones al texto de las recomendaciones sobre el uso de métodos anticonceptivos hormonales en mujeres con VIH o alto riesgo de VIH. En algunas de las recomendaciones, el GED añadió una aclaración para ofrecer orientación adicional sobre la clasificación numérica. En cada método anticonceptivo, el GED consideró los beneficios y riesgos potenciales de su uso según las diferentes situaciones médicas o características personales evaluadas.

Al comienzo de la reunión, el GED respaldó considerar las preferencias y valores de las pacientes de un modo que priorizase la disponibilidad de un amplio abanico de opciones anticonceptivas, ya que las mujeres presentan distintas preferencias en cuanto a la elección de anticonceptivos y al valor que conceden a los distintos efectos beneficiosos y perjudiciales. Además, la disponibilidad de una gama diversa de opciones anticonceptivas resulta crucial porque cada mujer toma sus decisiones anticonceptivas en un determinado momento en el tiempo y un determinado contexto social y cultural, y dichas decisiones son complejas, multifactoriales y sujetas a cambios. Habitualmente, la elección de un método anticonceptivo requiere sopesar las ventajas y beneficios de cada método, que varían según las circunstancias, percepciones e interpretaciones individuales.

Para asegurarse de que la terminología empleada en los CME para las enfermedades asociadas al VIH sea coherente con la utilizada actualmente en la práctica clínica y en otros documentos de la OMS, el GED recomendó actualizar la terminología en el presente informe de orientación y en la próxima quinta edición revisada de los CME. Así, los términos «infección por VIH» y «sida» utilizados anteriormente han sido sustituidos por «enfermedad clínica por VIH asintomática o leve (estadios 1 y 2 de la OMS)» y «enfermedad clínica por VIH grave o avanzada (estadios 3 y 4 de la OMS)», respectivamente.⁸

Se envió un borrador de este informe al grupo de revisión externo, formado por cinco expertos que no participaron en la reunión del GED. La Secretaría de la OMS tuvo en cuenta los comentarios recibidos de estos revisores y, en su caso, los incorporó al presente documento de orientación, cuya versión definitiva fue aprobada por el Comité de Examen de Directrices de la OMS el 7 de julio de 2014.

2.1 Categorías de clasificación de los CME

Desde 1996, los CME vienen aplicando una escala de cuatro categorías para indicar la elegibilidad de un determinado método anticonceptivo en presencia de determinadas enfermedades o características de los usuarios (p.ej., infección por VIH). La categoría 1 corresponde a enfermedades o características personales que no implican restricción alguna al uso del método anticonceptivo en cuestión. Las

situaciones clasificadas como de categoría 2 indican que el método anticonceptivo puede utilizarse en general, pero puede ser necesario un seguimiento meticuloso. Las situaciones de categoría 3 son aquellas que requieren una valoración clínica cuidadosa y un acceso a servicios clínicos; en esos casos debe tenerse en cuenta la gravedad de la enfermedad y la disponibilidad, viabilidad práctica y aceptabilidad de métodos alternativos. En general, en una situación de categoría 3 no se recomienda el uso del método en cuestión salvo que otros métodos más adecuados no estén disponibles o no resulten aceptables. Las situaciones de categoría 4 son aquellas en las que el método no debe utilizarse porque la situación representa un riesgo inaceptable para la salud; es decir, está contraindicado el uso del método. Cuando, además de la categoría asignada, se determina que es necesaria una orientación adicional, dicha orientación se proporciona con carácter de «aclaración». En situaciones en las que los recursos para una valoración clínica son limitados, la estructura de clasificación de cuatro categorías puede simplificarse a dos categorías. En ese caso, si una mujer presenta una enfermedad o unas características de categoría 1 o 2 puede utilizar el método anticonceptivo en cuestión, mientras que si la categoría es 3 o 4 no debe utilizarlo.

Clasificación de los CME para el uso de anticonceptivos

1	Situación para la que no existen restricciones al uso del método anticonceptivo
2	Situación en la que, en general, las ventajas de utilizar el método superan a los riesgos teóricos o demostrados
3	“Situación en la que, en general, los riesgos teóricos o demostrados superan a las ventajas de utilizar el método
4	Situación en la que el uso del método anticonceptivo en cuestión constituye un riesgo inaceptable para la salud

⁸ Más información en: http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/91048/1/WHO_HIV_2013.67_eng.pdf

Nuevos estudios sobre la adquisición, progresión y transmisión del VIH considerados desde la actualización técnica de febrero de 2012

Adquisición del VIH:

Estudios considerados «informativos con limitaciones importantes»

Heffron R, Rees H, Mugo N, Baeten JM. Use of hormonal contraceptives and risk of HIV-1 transmission – authors' reply. *The Lancet Infectious Diseases*. 2012;12(7):510–1. (4)

McCoy SI, Zheng W, Montgomery ET, Blanchard K, van der Straten A, de Bruyn G, et al. Oral and injectable contraception use and risk of HIV acquisition among women in sub-Saharan Africa. *AIDS*. 2013;27(6):1001–9. (5)

Estudios de los que se considera «improbable que resulten informativos en relación con la cuestión principal»

Lutalo T, Musoke R, Kong X, Makumbi F, Serwadda D, Nalugoda F, et al. Effects of hormonal contraceptive use on HIV acquisition and transmission among HIV-discordant couples. *AIDS*. 2013;27 Suppl 1:S27–34. (6)

Progresión del VIH:

Heffron R, Mugo N, Ngure K, Celum C, Donnell D, Were E, et al. Hormonal contraceptive use and risk of HIV-1 disease progression. *AIDS*. 2013;27(2):261–7. (7)

Transmisión del VIH:

EVIDENCIA científica DIRECTA

Lutalo T, Musoke R, Kong X, Makumbi F, Serwadda D, Nalugoda F, et al. Effects of hormonal contraceptive use on HIV acquisition and transmission among HIV-discordant couples. *AIDS*. 2013;27 Suppl 1:S27–34. (6)

EVIDENCIA científica INDIRECTA

Low AJ, Konate I, Nagot N, Weiss HA, Kania D, Vickerman P, et al. Cervicovaginal HIV-1 shedding in women taking antiretroviral therapy in Burkina Faso: a longitudinal study. *Journal of Acquired Immune Deficiency Syndromes*. 2014;65(2):237–45. (8)

3. Recomendaciones

En este apartado se presentan las recomendaciones, pudiéndose consultar más detalles en el Anexo 1.⁹

Las siguientes recomendaciones hacen referencia a las cuatro preguntas investigadas en cuatro revisiones distintas, según lo descrito en el apartado «Métodos». A continuación se exponen una vez más las cuatro preguntas, así como los criterios de selección para la correspondiente revisión sistemática, a fin de disponer de dichas referencias al leer las recomendaciones.

Pregunta 1: ¿Implica el uso de un determinado método de anticoncepción hormonal un aumento directo del riesgo de adquisición del VIH en las mujeres?

Criterios de selección para la revisión sistemática:

Diseño de estudio	Estudios controlados aleatorizados y estudios de cohortes
Población	Mujeres en edad fértil con riesgo de infección por VIH
Intervención	Uso de un método anticonceptivo hormonal (inyectables, anticonceptivos orales, implantes, parches, anillos o DIU-LNG)
Comparador	Ausencia de uso de un método anticonceptivo hormonal (esto es, ausencia de uso de métodos anticonceptivos o uso de métodos no hormonales como preservativos u otros métodos de barrera, coitus interruptus, DIU de cobre, ligadura de trompas o vasectomía, etc.)
Resultado	Aparición de infección por VIH en las mujeres, confirmada en laboratorio

Pregunta 2: En las mujeres con VIH, ¿acelera el uso de los diferentes métodos anticonceptivos hormonales la progresión de la enfermedad por VIH?

Criterios de selección para la revisión sistemática:

Diseño de estudio	Estudios aleatorizados y estudios de cohortes
Población	Mujeres en edad fértil con VIH
Intervención	Uso de un método anticonceptivo hormonal (inyectables, anticonceptivos orales, implantes, parches, anillos o DIU-LNG)
Comparador	Ausencia de uso de un método anticonceptivo hormonal (esto es, ausencia de uso de métodos anticonceptivos o uso de métodos no hormonales como preservativos u otros métodos de barrera, <i>coitus interruptus</i> , DIU de cobre, ligadura de trompas o vasectomía, etc.)
Resultado	Riesgo de progresión de la enfermedad por VIH (indicado por la carga vírica de VIH, el recuento de CD4, la progresión a sida, la iniciación de TAR, el fallecimiento o un resultado compuesto de progresión a sida, iniciación de TAR o fallecimiento)

9 Disponible en: www.who.int/reproductivehealth/publications/family_planning/HC_and_HIV_2014/en/

Pregunta 3: ¿Incrementa el uso de los diferentes métodos anticonceptivos hormonales el riesgo de transmisión sexual del VIH de la mujer al hombre?

Criterios de selección para la revisión sistemática:

Diseño de estudio	(a) Estudios aleatorizados y de cohortes (que proporcionen datos directos utilizando como variable de resultado la tasa de nuevas infecciones por VIH en las parejas sexuales masculinas); (b) estudios controlados aleatorizados, estudios de cohortes, estudios transversales (que proporcionen datos indirectos evaluando variables sustitutivas de la infectividad en las mujeres)
Población	Mujeres en edad fértil con VIH
Intervención	Uso de un método anticonceptivo hormonal (inyectables, anticonceptivos orales, implantes, parches, anillos o DIU-LNG)
Comparador	Ausencia de uso de un método anticonceptivo hormonal (esto es, ausencia de uso de métodos anticonceptivos o uso de métodos no hormonales como preservativos u otros métodos de barrera, coitus interruptus, DIU de cobre, ligadura de trompas o vasectomía, etc.)
Resultado	Riesgo de transmisión del VIH a las parejas masculinas (evaluado directamente a partir de la seroconversión de VIH en parejas masculinas anteriormente VIH-negativas o indirectamente midiendo la diseminación genital de VIH o la carga vírica plasmática en las mujeres como variable sustitutiva de la infectividad)

Pregunta 4: ¿Existe alguna posible interacción entre los métodos anticonceptivos hormonales y los medicamentos Antiretrovirales (ARV)?

Criterios de selección para la revisión sistemática:

Diseño de estudio	Estudios clínicos, estudios observacionales, series de casos y estudios farmacocinéticos
Población	Mujeres en edad fértil
Intervención	Anticoncepción hormonal y TAR
Comparador	Anticoncepción hormonal en ausencia de TAR; estudios no comparativos que analicen los cambios en el resultado a lo largo del tiempo
Resultado	Farmacocinética de las hormonas anticonceptivas, eficacia anticonceptiva (embarazo, ovulación, actividad ovárica, sangrado intermenstrual), farmacocinética de los ARV, eficacia de los ARV (progresión de la enfermedad por VIH, carga vírica, recuento de CD4) y efectos adversos del anticonceptivo hormonal o del ARV

3.1 Recomendaciones sobre el uso de anticonceptivos hormonales en mujeres con alto riesgo de infección por VIH

- Las mujeres con alto riesgo de adquisición del VIH pueden utilizar sin restricción los siguientes métodos anticonceptivos hormonales: anticonceptivos combinados orales (ACO), anticonceptivos combinados inyectables (ACI), parches y anillos anticonceptivos combinados, anticonceptivos con gestágeno orales (AGO), anticonceptivos gestagénicos inyectables (DMPA y NET-EN) e implantes de levonorgestrel (LNG) y etonogestrel (ETG) (Categoría 1 de los CME)¹⁰.
- Se deberá informar a las mujeres con alto riesgo de VIH que estén utilizando anticonceptivos con gestágeno inyectable de que los estudios disponibles sobre la asociación entre dichos anticonceptivos y la adquisición del VIH presentan importantes limitaciones metodológicas que dificultan su interpretación. Algunos estudios sugieren que las mujeres que utilizan anticonceptivos con gestágeno inyectable pueden tener un mayor riesgo de adquisición del VIH, mientras que otros estudios no han hallado dicha asociación. Las consecuencias para la salud pública de una asociación semejante dependerían del contexto local, por ejemplo de la tasa de uso de anticonceptivos inyectables, de la mortalidad materna y de la prevalencia del VIH. Esto debe tenerse en cuenta al adaptar las directrices a los contextos locales. Los grupos de expertos de la OMS mantienen una vigilancia activa ante cualquier dato nuevo que pueda surgir al respecto. En la reunión de 2014, como ya ocurrió en la consulta técnica de 2012, se acordó que los datos epidemiológicos no justificaban una modificación de los CME. Dada la importancia de esta cuestión, se debe informar a las mujeres con alto riesgo de infección por VIH de que existe una posibilidad no confirmada de que los anticonceptivos con gestágeno inyectable puedan incrementar su riesgo de resultar infectadas por el VIH. Las mujeres y las parejas con alto riesgo de adquisición de VIH que se planteen el uso de anticonceptivos con gestágeno inyectable también deberán recibir información sobre medidas de prevención del VIH, tales como preservativos masculinos y femeninos, y tener acceso a dichas medidas.
- Las mujeres con alto riesgo de adquisición del VIH pueden usar generalmente DIU liberadores de LNG (DIU-LNG) (Categoría 2 de los MCE).

Observaciones

Es de importancia crucial que, independientemente del método anticonceptivo que elijan, las mujeres y parejas con riesgo de infección por VIH reciban información sobre preservativos masculinos y femeninos, entre otras medidas para prevenir y reducir su riesgo de infección por VIH e infecciones de transmisión sexual (ITS), y tengan acceso a dichas medidas.

Los anticonceptivos hormonales, incluidos los ACO, los ACI, los AGO, los implantes de LNG y de ETG y los DIU-LNG, no ofrecen protección frente a las ITS ni el VIH.

Revisión sistemática relativa a la cuestión 1 (adquisición del VIH)

Resumen de los datos probatorios

Veintidós estudios observacionales prospectivos han evaluado el riesgo de adquisición de VIH en mujeres que utilizan un método de anticoncepción hormonal comparándolo con el de mujeres que utilizan un método anticonceptivo no hormonal (preservativo, DIU no hormonal, coitus interruptus) o no utilizan ningún método anticonceptivo (4–6, 9–31).

Anticonceptivos hormonales combinados¹¹

Ocho estudios evaluaron el uso de ACO, siendo considerados «informativos pero con limitaciones importantes» (32). Siete de dichos estudios no hallaron una asociación estadísticamente significativa entre el uso de ACO y la adquisición del VIH (5, 9–15), asociación que sí encontró un estudio realizado en profesionales del sexo en Kenia (16).

Anticonceptivos con gestágeno

Cinco estudios evaluaron el uso de anticonceptivos inyectables de NET-EN, siendo considerados «informativos pero con limitaciones importantes» (32). Cuatro de ellos refirieron la ausencia de una asociación estadísticamente significativa con la adquisición del VIH (5, 12, 13, 17), mientras que uno señaló dicha asociación (15).

Nueve estudios evaluaron el DMPA (o anticonceptivos inyectables no especificados en caso de no disponerse de un resultado específico para el DMPA), siendo considerados «informativos pero con limitaciones importantes» (32). Los estudios presentaron resultados desiguales: tres de ellos mostraron un aumento significativo del riesgo (9, 15, 16), uno reflejó un aumento del riesgo que resultaba significativo con un modelo estadístico pero no significativo con otro (10, 11) y otros cinco no indicaron un aumento significativo del riesgo (5, 12–14, 17).

10 Estas categorías se explican al final del apartado «Métodos».

11 El término designa anticonceptivos que contienen tanto un estrógeno como un gestágeno.

Dos estudios evaluaron los implantes; en uno de los estudios se consideró «poco probable que resulte informativo en relación con la cuestión principal» (6, 32). Ninguno de los estudios registraron un incremento estadísticamente significativo del riesgo de adquisición del VIH, si bien sus intervalos de confianza eran muy amplios (6, 25).

Calidad de la evidencia

Para los anticonceptivos con gestágenos inyectables (DMPA y NET-EN) y los ACO: **baja**

Para los implantes: **muy baja**

3.2 Recomendaciones sobre el uso de anticonceptivos hormonales en mujeres con enfermedad clínica por VIH asintomática o leve (estadios 1 o 2 de la OMS)

- Las mujeres con enfermedad clínica por VIH asintomática o leve (estadios 1 o 2 de la OMS) pueden utilizar sin restricciones los siguientes métodos anticonceptivos hormonales: ACO, anticonceptivos combinados inyectables, parches y anillos anticonceptivos combinados, AGO, inyectables con gestágenos (DMPA y NET-EN) e implantes de LNG y de ETG (categoría 1 de los CME).
- Las mujeres con enfermedad clínica por VIH asintomática o leve (estadios 1 y 2 de la OMS) pueden usar generalmente el DIU-LNG (categoría 2 de los CME).
- Como pueden existir interacciones entre ciertos métodos de anticoncepción hormonales y determinados ARV, deben consultarse las recomendaciones sobre las interacciones de las TAR (véase la página 13).

Observaciones

El uso sistemático y correcto de preservativos — masculinos o femeninos — es crucial para prevenir la transmisión del VIH a las parejas sexuales no infectadas.

El uso voluntario de anticonceptivos por parte de las mujeres con VIH que deseen evitar el embarazo es crucial para ejercer sus derechos reproductivos y sigue siendo una estrategia importante para reducir la transmisión vertical del VIH.

Revisión sistemática relativa a las cuestiones 2 (progresión de la enfermedad) y 3 (transmisión de la mujer al hombre)

Dos revisiones sistemáticas en relación con las cuestiones 2 y 3 fundamentaron las recomendaciones sobre la elegibilidad de los anticonceptivos en

mujeres con enfermedad clínica por VIH asintomática o leve (estadios 1 o 2 de la OMS).

Resumen de la evidencia

Anticonceptivos hormonales combinados

De los ocho estudios disponibles, siete no sugieren asociación alguna entre el uso de ACO y la progresión del VIH, indicada por un recuento de CD4 inferior a 200 células por mm³, por el inicio de TAR o por el fallecimiento (7, 33–38). Un estudio controlado aleatorizado halló un aumento del riesgo del resultado combinado de descenso del recuento de CD4 y fallecimiento entre las usuarias de ACO con respecto a las usuarias de DIU de cobre (39, 40).

Dos estudios observacionales prospectivos evaluaron directamente los efectos de diferentes métodos anticonceptivos hormonales sobre la transmisión del VIH de la mujer al hombre midiendo las seroconversiones en las parejas masculinas de mujeres de las que se sabía que utilizaban anticonceptivos hormonales. Uno de dichos estudios registró una estimación puntual mayor —aunque la diferencia no fue estadísticamente significativa— en el caso de los ACO (9). El otro estudio tampoco encontró una asociación estadísticamente significativa de los ACO con un mayor riesgo (6).

Los estudios que evalúan indirectamente el efecto de diferentes métodos anticonceptivos hormonales sobre la transmisión del VIH de la mujer al hombre midiendo la diseminación genital del virus como variable sustitutiva de la infectividad han obtenido resultados desiguales.

La mayoría de los estudios indirectos destinados a determinar si los distintos métodos anticonceptivos hormonales afectan a la carga viral plasmática de VIH no han hallado efecto alguno (41–56).

Anticonceptivos con gestágenos

De seis estudios disponibles, cinco no sugieren asociación alguna entre el uso de anticonceptivos con gestágenos inyectables y la progresión del VIH, indicada por un recuento de CD4 inferior a 200 células por mm³, por el inicio de TAR o por el fallecimiento (34–38). Un estudio aleatorizado halló un aumento del riesgo de resultado combinado de descenso en el recuento de CD4 o fallecimiento entre las usuarias de AO (ACO y AGO) con respecto a las usuarias de DIU de cobre; sin embargo, el estudio presentaba elevadas pérdidas al seguimiento y cambios de método anticonceptivo entre los grupos, lo que limita su interpretación (39, 40). Un estudio no encontró diferencias en la iniciación de TAR o el recuento de CD4 entre las usuarias de DIU-LNG y las no usuarias (57).

Dos estudios observacionales prospectivos evaluaron directamente los efectos de diferentes métodos anticonceptivos hormonales sobre la transmisión del VIH de la mujer al hombre midiendo las seroconversiones en las parejas masculinas de mujeres de las que se sabía que utilizaban anticonceptivos hormonales. Un estudio registró una asociación estadísticamente significativa entre el uso de anticonceptivos con gestágenos inyectables y la transmisión del VIH de la mujer al hombre (9), mientras que otro estudio no halló una asociación significativa entre el uso de DMPA y dicha transmisión (6). Los resultados de los estudios que evaluaron indirectamente el efecto de diferentes métodos anticonceptivos hormonales sobre la transmisión del VIH de la mujer al hombre midiendo la diseminación genital del virus como variable sustitutiva de la infectividad fueron desiguales. La mayoría de los estudios indirectos destinados a determinar si los distintos métodos anticonceptivos hormonales afectan a la carga viral plasmática de VIH no han hallado efecto alguno (41–56).

Calidad de la evidencia

Progresión de la enfermedad, anticonceptivos con gestágenos inyectables (DMPA y NET-EN) y AO (ACO y AGO): **baja**

Progresión de la enfermedad, DIU-LNG: **muy baja**

Transmisión de la enfermedad (datos directos), anticonceptivos con gestágenos inyectables (DMPA y NET-EN) y AO (ACO y AGO): **muy baja**

Nota: Como sigue existiendo una incertidumbre considerable acerca del mejor método de medir la diseminación genital del VIH (en cuanto al método de toma de muestra, al uso de ARN o ADN, y a las mediciones de ADN y ARN celular o acelular), los estudios que proporcionaban datos indirectos basados en variables sustitutivas de la transmisión no fueron objeto de una clasificación por calidad.

3.3 Recomendaciones sobre el uso de anticonceptivos hormonales en mujeres con enfermedad clínica por VIH grave o avanzada (estadios 3 o 4 de la OMS)

- Las mujeres con enfermedad clínica por VIH grave o avanzada (estadios 3 o 4 de la OMS) pueden utilizar sin restricciones los siguientes métodos anticonceptivos hormonales: ACO, anticonceptivos combinados inyectables, parches y anillos anticonceptivos combinados, AGO, inyectables con gestágenos (DMPA y NET-EN) e implantes de LNG y de ETG (categoría 1 de los CME).

- Las mujeres con enfermedad clínica por VIH grave o avanzada (estadios 3 y 4 de la OMS) no deben generalmente comenzar a usar el DIU-LNG (categoría 3 de los CME para el inicio del uso) hasta que su enfermedad clínica por VIH haya mejorado pasando a ser asintomática o leve (estadios de la OMS 1 o 2). Sin embargo, en las mujeres a quienes ya se haya colocado un DIU-LNG y que pasen a un estadio grave o avanzado de enfermedad clínica por VIH no es necesario retirar dicho dispositivo (categoría 2 de los CME para la continuación del uso). Las usuarias de DIU-LNG con enfermedad clínica por VIH avanzada o grave deben ser sometidas a una vigilancia estrecha ante posibles infecciones genitales.
- Como pueden existir interacciones entre ciertos métodos de anticoncepción hormonales y determinados ARV, deben consultarse las recomendaciones sobre las interacciones de las TAR (véase la página 13).

Observaciones

El uso sistemático y correcto de preservativos — masculinos o femeninos — es crucial para prevenir la transmisión del VIH a las parejas sexuales no infectadas.

El uso voluntario de anticonceptivos por parte de las mujeres con VIH que deseen evitar el embarazo es crucial para ejercer sus derechos reproductivos y sigue siendo una estrategia importante para reducir la transmisión vertical del VIH.

Revisión sistemática relativa a las cuestiones 2 (progresión de la enfermedad) y 3 (transmisión de la mujer al hombre)

Dos revisiones sistemáticas en relación con las cuestiones 2 y 3 fundamentaron las recomendaciones sobre la elegibilidad de los anticonceptivos en mujeres con enfermedad clínica por VIH grave o avanzada (estadios 3 o 4 de la OMS).

Resumen de la evidencia

Todos los estudios identificados excluían inicialmente de la participación a las mujeres con enfermedad clínica por VIH grave o avanzada (estadios 3 o 4 de la OMS), aunque algunas de las participantes experimentaron una progresión al estadio grave o avanzado en el transcurso del estudio.

Anticonceptivos hormonales combinados

De los ocho estudios disponibles, siete no sugieren asociación alguna entre el uso de ACO y la progresión del VIH, indicada por un recuento de CD4 inferior a 200 células por mm³, por el inicio de TAR o por el fallecimiento (7, 33–38). Un estudio aleatorizado halló un aumento del

riesgo del resultado combinado de descenso del recuento de CD4 y fallecimiento entre las usuarias de ACO con respecto a las usuarias de DIU de cobre (39, 40).

Dos estudios observacionales prospectivos evaluaron directamente los efectos de diferentes métodos anticonceptivos hormonales sobre la transmisión del VIH de la mujer al hombre midiendo las seroconversiones en las parejas masculinas de mujeres de las que se sabía que utilizaban anticonceptivos hormonales. Uno de dichos estudios registró una estimación puntual mayor —aunque la diferencia no fue estadísticamente significativa— en el caso de los ACO (9). El otro estudio tampoco encontró una asociación estadísticamente significativa de los ACO con un mayor riesgo (6).

Los estudios que evalúan indirectamente el efecto de diferentes métodos anticonceptivos hormonales sobre la transmisión del VIH de la mujer al hombre midiendo la diseminación genital del virus como variable sustitutiva de la infectividad han obtenido resultados sugeriría considerar aquí la palabra INCONSISTENTES. La mayoría de los estudios indirectos destinados a determinar si los distintos métodos anticonceptivos hormonales afectan a la carga viral plasmática de VIH no han hallado efecto alguno (41–56).

Anticonceptivos con gestágenos (incluidos los DIU-LNG)

De seis estudios disponibles, cinco no sugieren asociación alguna entre el uso de anticonceptivos con gestágenos inyectables y la progresión del VIH, indicada por un recuento de CD4 inferior a 200 células por mm³, por el inicio de TAR o por el fallecimiento (34–38). Un estudio aleatorizado halló un aumento del riesgo de resultado combinado de descenso en el recuento de CD4 o fallecimiento entre las usuarias de AO (ACO y AGO) con respecto a las usuarias de DIU de cobre; sin embargo, el estudio presentaba elevadas pérdidas al seguimiento y cambios de método anticonceptivo entre los grupos, lo que limita su interpretación (39, 40). Un estudio no encontró diferencias en la iniciación de TAR o el recuento de CD4 entre las usuarias de DIU-LNG y las no usuarias (57).

Dos estudios observacionales prospectivos evaluaron directamente los efectos de diferentes métodos anticonceptivos hormonales sobre la transmisión del VIH de la mujer al hombre midiendo las seroconversiones en las parejas masculinas de mujeres de las que se sabía que utilizaban anticonceptivos hormonales. Uno de estos estudios registró una asociación estadísticamente significativa entre el uso de anticonceptivos inyectables y la transmisión del VIH de la mujer al hombre (9), mientras que el otro no halló una asociación significativa entre el uso de DMPA y dicha transmisión (6).

Los resultados de los estudios que evalúan indirectamente el efecto de diferentes métodos anticonceptivos hormonales sobre la transmisión del VIH de la mujer al hombre midiendo la diseminación genital del virus como variable sustitutiva de la infectividad han sido desiguales. La mayoría de los estudios indirectos destinados a determinar si los distintos métodos anticonceptivos hormonales afectan a la carga vírica plasmática de VIH no han hallado efecto alguno (41–56).

Calidad de la evidencia

Progresión de la enfermedad, anticonceptivos con gestágenos inyectables (DMPA y NET-EN) y AO (ACO y AGO): **baja**

Progresión de la enfermedad, DIU-LNG: **muy baja**

Transmisión de la enfermedad (datos directos), anticonceptivos gestagénicos inyectables (DMPA y NET-EN) y AO (ACO y AGO): **muy baja**

Nota: Como sigue existiendo una incertidumbre considerable acerca del mejor método de medir la diseminación genital del VIH (en cuanto al método de recogida, al uso de ARN o ADN, y a las mediciones de ADN y ARN celular o acelular), los estudios que proporcionaban datos indirectos basados en variables sustitutivas de la transmisión no fueron objeto de una clasificación por calidad de los mismos.

3.4 Recomendaciones para mujeres con VIH que estén recibiendo terapia antiretroviral (TAR)

- Las mujeres que estén recibiendo cualquier inhibidor de la transcriptasa inversa análogo de nucleósidos/nucleótidos pueden utilizar sin restricción todos los métodos anticonceptivos hormonales: ACO, parches y anillos anticonceptivos combinados, anticonceptivos combinados inyectables, AGO, inyectables con gestágenos (DMPA y NET-EN) e implantes de LNG y de ETG (categoría 1 de los CME).
- Las mujeres que estén recibiendo una TAR que incluya efavirenz o nevirapina pueden usar en general ACO, parches, anillos, inyectables combinados, AGO, NET-EN e implantes (categoría 2 de los CME). No obstante, las mujeres que reciban efavirenz o nevirapina pueden usar el DMPA sin restricción (categoría 1 de los CME).
- Las mujeres que reciban inhibidores de la transcriptasa inversa no análogos de nucleósidos, más modernos (ITINAN), etravirina o rilpivirina pueden utilizar todos los métodos anticonceptivos

hormonales sin restricción (categoría 1 de los CME).

- Las mujeres que reciban inhibidores de la proteasa (p.ej. ritonavir y ARV reforzados con ritonavir) pueden usar generalmente ACO, parches y anillos anticonceptivos, anticonceptivos combinados inyectables, AGO, NET-EN e implantes de LNG y de ETG (categoría 2 de los CME) y pueden usar DMPA sin restricciones (categoría 1 de los CME).
- Las mujeres que reciban raltegravir —un inhibidor de la integrasa— pueden utilizar todos los métodos anticonceptivos hormonales sin restricciones (categoría 1 de los CME).
- Las mujeres que reciban ARV pueden usar en general los DIU-LNG (categoría 2 de los CME) siempre que su enfermedad clínica por VIH sea asintomática o leve (estadios 1 o 2 de la OMS). Las mujeres con enfermedad clínica por VIH grave o avanzada (estadios 3 y 4 de la OMS) no deben generalmente comenzar a usar el DIU-LNG (categoría 3 de los CME para el inicio del uso) hasta que su enfermedad clínica por VIH haya mejorado y pasado a ser asintomática o leve. Sin embargo, en las mujeres a quienes ya se haya colocado un DIU-LNG y que pasen a un estadio grave o avanzado de enfermedad clínica por VIH no es necesario retirar dicho dispositivo (categoría 2 de los CME para la continuación del uso). Las usuarias de DIU-LNG con enfermedad clínica por VIH avanzada o grave deben ser sometidas a una vigilancia estrecha ante posibles infecciones genitales.

Observaciones

El uso sistemático y correcto de preservativos —masculinos o femeninos— es crucial para prevenir la transmisión del VIH a las parejas sexuales no infectadas.

El uso voluntario de anticonceptivos por parte de las mujeres con VIH que deseen evitar el embarazo es crucial para ejercer sus derechos reproductivos y sigue siendo una estrategia importante para reducir la transmisión vertical del VIH.

Las mujeres con VIH que reciban ARV deben conversar con un profesional de la salud los posibles efectos de ciertos ARV sobre la eficacia anticonceptiva.

Revisión sistemática relativa a la cuestión 4 (interacciones entre los anticonceptivos hormonales y las TAR)

Resumen de la evidencia

Inhibidores de la transcriptasa inversa análogos de nucleósidos/nucleótidos (ITIAN)

Los ITIAN no parecen presentar un riesgo significativo de interacción con los métodos anticonceptivos hormonales (58, 59).

Inhibidores de la transcriptasa inversa no análogos de nucleósidos (ITINAN)

Tres estudios clínicos, uno de ellos de gran tamaño, hallaron que el uso de TAR con nevirapina no incrementa las tasas de ovulación ni de embarazo en las usuarias de ACO (60–63). En el caso de las TAR con efavirenz, un estudio sobre farmacocinética mostró descensos significativos sistemáticos en los niveles de hormonas anticonceptivas en las usuarias de ACO, y un pequeño estudio clínico mostró tasas de ovulación mayores en las mujeres que recibían una TAR con efavirenz y utilizaban ACO (60, 64, 65). La etravirina y la rilpivirina no interactúan con los ACO (66, 67). Una revisión retrospectiva de historias clínicas de mujeres que recibían TAR con efavirenz mostró un aumento de las tasas de fracaso anticonceptivo en las usuarias de implantes de LNG (68). Basándose principalmente en los datos farmacocinéticos, no es probable que los ITINAN afecten a la eficacia del DMPA ni viceversa (69, 70).

Inhibidores de la proteasa (IP)

Los datos farmacocinéticos sugieren que la administración de ritonavir o de IP reforzados con ritonavir disminuye los niveles de gestágenos procedentes de los ACO. En usuarias de parches anticonceptivos, la administración conjunta de IP dio lugar a mayores niveles de gestágenos (71). Un estudio halló niveles mayores de gestágenos con el uso simultáneo de IP en usuarias de AGO (72). Basándose principalmente en los datos farmacocinéticos, no es probable que los IP afecten a la eficacia del DMPA ni viceversa (69, 70).

Inhibidores de la integrasa

El raltegravir, un inhibidor de la integrasa, no parece interactuar con los ACO (58, 59, 73, 74).

Calidad de los datos probatorios

Anticonceptivos hormonales + TAR frente a anticonceptivos hormonales por sí solos: **muy baja**

TAR con efavirenz frente a otras TAR en usuarias de anticonceptivos hormonales: **muy baja**

TAR+anticonceptivos hormonales frente a TAR por sí sola: **baja**

4. Difusión y evaluación del informe de orientación de 2014 sobre métodos anticonceptivos hormonales para mujeres con alto riesgo de VIH y con VIH

Las recomendaciones contenidas en esta orientación actualizada se harán públicas el 24 de julio de 2014 en la XX Conferencia Internacional sobre el Sida. Se difundirán ampliamente a través de las oficinas de la OMS en las regiones y los países, los Estados Miembros de la OMS, los organismos de las Naciones Unidas (PNUD, UNFPA, UNICEF, OMS y Banco Mundial) copatrocinadores del Programa Especial de Investigaciones, Desarrollo y Formación de Investigadores sobre Reproducción Humana (HRP) que se lleva a cabo en el Departamento de Salud Reproductiva e Investigaciones Conexas de la OMS, los centros colaboradores de la OMS, las organizaciones profesionales, las organizaciones colaboradoras gubernamentales y no gubernamentales que trabajan en el ámbito de la salud sexual y reproductiva, y los grupos de la sociedad civil que realizan actividades y tareas de promoción en torno a la salud sexual y reproductiva y al VIH/sida. Una vez aprobada la quinta edición revisada de los *Criterios médicos de elegibilidad para el uso de anticonceptivos* (MEC) se pondrá en práctica un plan integral de difusión y evaluación. En el futuro inmediato, las recomendaciones de la presente orientación se presentarán durante varios encuentros de trabajo regionales sobre cuestiones de salud sexual y reproductiva que tendrán lugar a finales de 2014.



Más información sobre el trabajo de la OMS relativo a la planificación familiar:

www.who.int/reproductivehealth/topics/family_planning

Más información sobre el trabajo de la OMS relativo al VIH:

www.who.int/hiv/en/

Departamento de Salud Reproductiva e Investigaciones Conexas

Organización Mundial de la Salud

20 Avenue Appia, CH-1211 Genève 27 (Suiza)

Correo electrónico: reproductivehealth@who.int

WHO/RHR/14.24

© Organización Mundial de la Salud, 2014

Se reservan todos los derechos. Las solicitudes de autorización para reproducir o traducir las publicaciones de la OMS —ya sea para la venta o para la distribución sin fines comerciales— deben dirigirse a Ediciones de la OMS a través del sitio web de la OMS (www.who.int/about/licensing/copyright_form/en/index.html).

La mención de determinadas sociedades mercantiles o de nombres comerciales de ciertos productos no implica que la Organización Mundial de la Salud los apruebe o recomiende con preferencia a otros análogos. Salvo error u omisión, las denominaciones de productos patentados llevan letra inicial mayúscula.

La Organización Mundial de la Salud ha adoptado todas las precauciones razonables para verificar la información que figura en la presente publicación, no obstante lo cual, el material publicado se distribuye sin garantía de ningún tipo, ni explícita ni implícita. El lector es responsable de la interpretación y el uso que haga de ese material, y en ningún caso la Organización Mundial de la Salud podrá ser considerada responsable de daño alguno causado por su utilización.