

## UNOFFICIAL TRANSLATION

This document has been translated from its original language using DeepL Pro (AI translation technology) in order to make more content available to HIV Justice Academy users. We acknowledge the limitations of machine translation and do not guarantee the accuracy of the translated version.

No copyright infringement is intended. If you are the copyright holder of this document and have any concerns, please contact [academy@hivjustice.net](mailto:academy@hivjustice.net).

## TRADUCTION NON OFFICIELLE

Ce document a été traduit de sa langue d'origine à l'aide de DeepL Pro (une technologie de traduction en ligne basée sur l'intelligence artificielle) pour offrir aux utilisateurs de HIV Justice Academy une plus grande sélection de ressources. Nous sommes conscients des limites de la traduction automatique et ne garantissons donc pas l'exactitude de la traduction.

Aucune violation des droits d'auteur n'est intentionnelle. Si vous êtes le détenteur des droits d'auteur associés à ce document et que sa traduction vous préoccupe, veuillez contacter [academy@hivjustice.net](mailto:academy@hivjustice.net).

## TRADUCCIÓN NO OFICIAL

Este documento fue traducido de su idioma original usando DeepL Pro (una aplicación web basada en inteligencia artificial) a fin de facilitar la lectura del contenido para los usuarios de la HIV Justice Academy. Reconocemos las limitaciones de las traducciones realizadas a través de este tipo de tecnología y no podemos garantizar la precisión de la versión traducida.

No se pretende infringir los derechos de autor. Si usted es el titular de los derechos de autor de este documento y tiene alguna duda, pónganse en contacto con [academy@hivjustice.net](mailto:academy@hivjustice.net).

## НЕОФИЦИАЛЬНЫЙ ПЕРЕВОД

Этот документ был переведен с языка оригинала с помощью DeepL Pro (технологии перевода на основе искусственного интеллекта), чтобы обеспечить доступ пользователей Академии правосудия по ВИЧ к большему объему контента. Мы отдаем себе отчет в ограниченных возможностях машинного перевода и не гарантируем точности переведенной версии документа

Мы не имели намерения нарушить чьи-либо авторские права. Если вам принадлежат авторские права на этот документ, и у вас имеются возражения, пожалуйста, напишите нам на адрес [academy@hivjustice.net](mailto:academy@hivjustice.net)



EN EL TRIBUNAL DEL IDGH DE  
MALAWI REGISTRO DEL DISTRITO  
DE ZOMBA RECURSO PENAL NÚMERO  
36 DE 2016

(Siendo el caso penal número 95 de 2016 ante el Tribunal de Magistrados de  
Segundo Grado con sede en Machinga)

Entre:

LA REPÚBLICA

Y

RESPUESTA

██████████  
||

APELANTE

**DECLARACIÓN JURADA DE UN EXPERTO**

Yo, la Dra. Ruth Margaret Bland de The Knowes, Auchans Road, By Houston, Renfrewshire, PA6 7EF, Reino Unido, presto juramento y declaro lo siguiente

1. Que soy un experto médico y tengo una amplia experiencia en la realización de investigaciones en el campo de la transmisión del VIH.
2. Que juro esta declaración jurada en nombre del recurrente.
3. Que todos los hechos expuestos en esta declaración jurada son verdaderos y están relacionados, y salvo que el contexto indique lo contrario, son de mi conocimiento y creencia personal. En la medida en que me baso en información recibida de otros, creo que dicha información es verdadera y correcta. Afirmando respetuosamente que, por mi formación y experiencia, estoy debidamente cualificado para expresar el punto de vista y las opiniones que expreso en esta declaración jurada.
4. QUE esta declaración jurada aborda las pruebas médicas y científicas relacionadas con el riesgo de transmisión del VIH a través de la lactancia materna, específicamente en relación con la terapia antirretroviral materna, la transmisión del VIH y la lactancia.
  - 4.1. Mis cualificaciones y experiencia son las siguientes:

## **CUALIFICACIÓN Y EXPERIENCIA**

- 5.** Tengo los títulos de licenciada en ciencias por la Universidad de St Andrews (BSc) (Hons), licenciada en medicina por la Universidad de Glasgow (MB ChB), doctora en medicina por la Universidad de Glasgow (MD), y Fellowship del Royal College of Paediatrics and Child Health, UK (FRCPCH). Obtuve mi título de doctora por la Universidad de Glasgow en 2007, sobre "Prácticas de alimentación infantil en la Sudáfrica rural y recomendaciones para prevenir la transmisión postnatal del VIH".
- 6.** Actualmente soy pediatra consultor en el Royal Hospital for Children, Glasgow, Reino Unido. También soy Profesor Clínico Asociado Honorario en el Instituto de Salud y Bienestar de la Universidad de Glasgow, y Profesor Asociado Honorario en la Escuela de Salud Pública de la Universidad de Witwatersrand, Sudáfrica.
- 7.** **Que** he trabajado en el campo de la pediatría y la salud infantil durante más de 20 años. Pasé 10 años en el oeste de Escocia como pediatra clínico, completando mi formación como especialista en el Royal Hospital for Sick Children, Glasgow, Reino Unido. Luego viví en KwaZulu-Natal, Sudáfrica, durante 13 años, donde trabajé en el Centro Africano para la Salud de la Población, financiado por el Wellcome Trust ([www.africacentre.ac.za](http://www.africacentre.ac.za)), inicialmente como científico clínico y posteriormente como jefe de investigación clínica. En este último puesto, supervisé el programa de investigación clínica del Centro, que incluía el VIH, la tuberculosis, la biología de la transmisión del VIH y el desarrollo y el crecimiento infantil.
- 8.** Tengo una gran experiencia en la transmisión del VIH de madre a hijo y en la alimentación infantil, y me interesan especialmente los orígenes tempranos de la salud y la enfermedad, en particular el papel de la lactancia materna en la salud posterior:
  - 8.1.** Fui co-solicitante y líder del proyecto del Estudio de Transmisión Vertical, una gran cohorte de intervención basada en la comunidad diseñada para investigar el impacto de la lactancia materna exclusiva en la transmisión postnatal del VIH de madres a hijos, que se completó en septiembre de 2006. Fui el principal responsable de la aplicación de la intervención de asesoramiento a domicilio para apoyar la lactancia materna exclusiva en más de 2.000 mujeres infectadas y no infectadas por el VIH. Los resultados del estudio se publicaron en The Lancet en 2007 (Coovadia et al, Lancet 2007), se han difundido ampliamente y han contribuido a modificar las directrices de la Organización Mundial de la Salud sobre alimentación infantil y VIH publicadas en 2007.
  - 8.2.** En 2005, la Organización Mundial de la Salud me contrató como consultora para desarrollar un curso de formación sobre alimentación de lactantes y niños pequeños (Infant and Young Child Feeding: A Counselling Course) que se ha utilizado en muchas regiones del mundo.
  - 8.3.** Desarrollé un curso sobre VIH y nutrición para niños y adolescentes para la OMS, cuya primera prueba sobre el terreno tuvo lugar en Malawi en agosto de 2009.
  - 8.4.** He sido invitado a varios talleres de expertos de la Organización Mundial de la Salud: Consulta mundial sobre alimentación complementaria, Ginebra (2001); taller para diseñar una herramienta de evaluación para documentar las prácticas de alimentación infantil, Botsuana (2001); reunión para debatir las nuevas investigaciones relacionadas con el VIH y la alimentación infantil y las implicaciones para la formación

materiales, Ginebra (2004).

**8.5.** Mi investigación en curso aborda los beneficios a largo plazo de la lactancia materna en niños expuestos y no expuestos al VIH en las zonas rurales de Sudáfrica.

**9.** Que mi curriculum vitae se adjunta en "BI".

### **CONCEPTOS Y DEFINICIONES**

**10.** EL VIRUS DE LA INMUNODEFICIENCIA HUMANA (VIH) es un virus que ataca el sistema inmunitario del organismo, concretamente las células CD4 o T. Estas células ayudan al cuerpo a combatir las infecciones y las enfermedades. Si no se trata, el VIH reduce las células CD4 del cuerpo, haciendo que la persona sea más susceptible a las infecciones oportunistas.

**11.** La terapia antirretroviral (TAR) es el uso de una combinación de tres o más fármacos para tratar la infección por el VIH.

**12.** que el término transmisión vertical se refiere a la transmisión del VIH de una madre que vive con el VIH a un bebé, ya sea en el útero, en el parto (durante e inmediatamente después del parto) o en el postnatal (después del parto) a través de la lactancia.

**13.** El término "lactancia materna exclusiva" se refiere a la alimentación de un bebé únicamente con leche materna, sin darle otros líquidos o sólidos. La Organización Mundial de la Salud recomienda la lactancia materna exclusiva para los bebés durante los primeros seis meses de vida, salvo en circunstancias excepcionales.

**14.** QUE LA LACTANCIA MIXTA SE REFIERE A LA ALIMENTACIÓN DEL LACTANTE CON LECHE MATERNA Y OTROS LÍQUIDOS O SÓLIDOS (por ejemplo, leche materna más leche de fórmula; o leche materna más papilla).

**15.** El término "alimentación de sustitución" se refiere a un bebé que no recibe leche materna y que es alimentado con un sustituto adecuado de la leche materna, normalmente en forma de fórmula infantil comercial, durante los primeros 6 meses de vida.

**16.** que el término OMS se refiere a la Organización Mundial de la Salud.

### **RECOMENDACIONES PARA LA LACTANCIA MATERNA ENTRE LAS MUJERES QUE VIVEN CON EL VIH**

**17.** QUE la lactancia materna es uno de los fundamentos de la salud, el desarrollo y la supervivencia de los niños, especialmente cuando la diarrea, la neumonía y la desnutrición son causas comunes de mortalidad entre los niños menores de cinco años, como es el caso de Malawi.

18. **ESE** HN puede transmitirse de la madre al bebé durante el embarazo, el parto o después del nacimiento a través de la lactancia.
19. **que** la Organización Mundial de la Salud (OMS) en sus últimas "Directrices" de 2016: Actualizaciones sobre el VIH y la alimentación del lactante: La duración de la lactancia materna y el apoyo de los servicios de salud para mejorar las prácticas de alimentación entre las madres que viven con el VIH" (Ver adjunto en "**B2**") recomienda encarecidamente que las madres que viven con el HN amamenten a sus hijos durante al menos 12 meses y puedan continuar con la lactancia materna hasta 24 meses o más mientras estén en tratamiento antirretroviral. Esta recomendación es similar a la de la población general. Las Directrices recomiendan además:
- 19.1.** "En los entornos en los que los servicios de salud proporcionan y apoyan la terapia antirretroviral de por vida, incluido el asesoramiento sobre la adherencia, y promueven y apoyan la lactancia materna entre las mujeres que viven con el VIH, la duración de la lactancia materna no debe restringirse."
- 19.2.** "Las madres que se sabe que están infectadas por el VIH (y cuyos bebés no están infectados por el VIH o tienen un estado de VIH desconocido) deben amamantar exclusivamente a sus bebés durante los primeros seis meses de vida, introduciendo después alimentos complementarios apropiados y continuando la lactancia materna."
- 19.3.** "Las autoridades sanitarias nacionales y locales deben coordinar e implementar activamente los servicios en los centros de salud y las actividades en los lugares de trabajo, las comunidades y los hogares para proteger, promover y apoyar la lactancia materna entre las mujeres que viven con HN."
- 19.4.** "Incluso cuando no se disponga de medicamentos ARV, se debe aconsejar a las madres que amamenten exclusivamente durante los primeros seis meses de vida y que continúen con la lactancia materna a partir de entonces, a menos que las circunstancias ambientales y sociales sean seguras y apoyen la alimentación de sustitución. En circunstancias en las que es poco probable que se disponga de fármacos ARV, como las emergencias agudas, también se recomienda la lactancia materna de los bebés expuestos al VIH para aumentar la supervivencia."
20. **QUE** el Malawi 2014 "Gestión clínica del VIH en niños y adultos: Malawi Integrated Guidelines for Providing HIV Services in Antenatal Care, Maternity Care, Under 5 Clinics, Family Planning Clinics, HN Exposed Child/ Pre-ART Clinics, and ART Clinics" son las directrices publicadas por el Ministerio de Sanidad para los proveedores de atención sanitaria en centros públicos y privados de Malawi. Se adjuntan en "**B3**". Entre otras cosas, estas directrices establecen lo siguiente:
- 20.1.** La provisión de tratamiento antirretroviral (TAR) de por vida para las mujeres embarazadas y lactantes con VIH, independientemente de su recuento de CD4/estado clínico, es uno de los pilares de la estrategia de prevención de la transmisión maternoinfantil (PTMI) del VIH ("Opción B+").
- 20.2.** "Los trabajadores sanitarios no deberían desaconsejar activamente el embarazo [en las mujeres que viven con el VIH], ya que el riesgo de transmitir *el HN* al bebé es inferior al 5% si la madre inicia la terapia antirretrovírica lo antes posible [y] es totalmente adherente a la misma durante todo el embarazo y la lactancia".
- 20.3.** La lactancia materna está aprobada universalmente, independientemente del estado del VIH de la madre:
- 20.4.** "Las recomendaciones de alimentación son las mismas para todos los lactantes, independientemente de la exposición al VIH o del estado de infección por el VIH".
- 20.5.** Las recomendaciones de alimentación incluyen dar "sólo leche materna hasta los 6 meses" y dejar de "dar el pecho alrededor de los 24 meses".

**20.6.** "No se recomienda la alimentación de sustitución (fórmula) a menos que las mujeres no puedan amamantar".

**21. QUE** la Política y las Directrices de Nutrición del Lactante y del Niño Pequeño (adjuntas en "B4") promueven igualmente la lactancia materna como opción de alimentación primaria, al tiempo que hacen hincapié en la importancia de proporcionar a las madres información completa sobre los riesgos y las opciones, así como apoyo en sus elecciones:

**21.1.** La Política establece que "se protegerá, promoverá y apoyará la lactancia materna exclusiva como opción de alimentación primaria para todos los lactantes en todas las poblaciones, independientemente del estado del VIH de los niños o de sus madres".

**21.2.** "Todas las madres seropositivas deberán recibir información completa sobre todas las opciones posibles de alimentación del bebé y se les permitirá elegir con conocimiento de causa".

**21.3.** "La confidencialidad y el apoyo a la elección de la alimentación se mantendrán en todo momento como gestión estándar de la alimentación del lactante para las madres seropositivas".

#### **PRUEBAS SOBRE LA IMPORTANCIA Y LA SEGURIDAD DE LA LACTANCIA MATERNA**

**22. QUE** las recomendaciones citadas anteriormente se basan en pruebas que apoyan la promoción de la lactancia materna entre las mujeres que viven con el VIH con el fin de garantizar la supervivencia sin VIH de los bebés expuestos al VIH.

**23.** En el sur de África, las tasas de mortalidad infantil se encuentran entre las más altas del mundo. En estos entornos, el uso de sustitutos comerciales de la leche materna y otros alimentos de sustitución entre los lactantes no expuestos al VIH se asocia con un aumento significativo de la morbilidad y la mortalidad.

**24. que** la evidencia de los beneficios a largo plazo de una mayor duración de la lactancia materna para los resultados de salud tanto maternos como infantiles, incluyendo el desarrollo infantil y la prevención de enfermedades no transmisibles, pone de manifiesto la importancia de apoyar la lactancia materna tanto en entornos de altos como de bajos ingresos.

#### **RIESGO DE TRANSMISIÓN DEL VIH A TRAVÉS DE LA LACTANCIA MATERNA**

**25. que** sin intervenciones preventivas antirretrovirales, el riesgo de transmisión del VIH tras el parto ha variado entre el 15% y el 45%, dependiendo de los factores de riesgo maternos y de si se practica la lactancia materna. Estas estimaciones se basaron en la transmisión del VIH sin antirretrovirales. (Los factores de riesgo materno incluyen una carga viral materna elevada del VIH y un recuento bajo de CD4 en la madre). Las estimaciones también variaban en función de si el bebé no recibía leche materna, cualquier leche materna o leche materna exclusiva.

**26. que** hay muchos factores que aumentan el riesgo de transmisión del VIH después del nacimiento, entre ellos el estado del sistema inmunitario de la madre, lo reciente que haya sido la infección por el VIH de la madre y el hecho de que el niño sea alimentado exclusivamente con leche materna o no (la lactancia materna exclusiva conlleva un menor riesgo de transmisión del VIH que la lactancia mixta).

**27. que** durante la lactancia, el tratamiento con TAR reduce la carga viral del VIH en el organismo de la mujer seropositiva. Cuando se controla eficazmente con el TAR, esta carga viral suprimida

reducir la probabilidad de transmisión del VIH a través de la lactancia materna.

**28. QUE** la OMS actualizó las directrices sobre el VIH y la alimentación infantil en 2016, a la luz de

nuevas pruebas científicas relacionadas con la transmisión del VIH y el TAR materno. La OMS encargó revisiones sistemáticas para esta actualización, e incluyó una revisión sobre "Tasas de transmisión postnatal del VIH a la edad de seis y 12 meses en bebés de mujeres infectadas por el VIH que inician la lactancia materna: una revisión sistemática de la literatura", autores: Lana Chikhungu,

Stephanie Bispo y Marie-Louise NeweU-


**29. Como** en la revisión sistemática anterior, seis estudios proporcionaron estimaciones de las tasas de transmisión del VIH a través de la lactancia materna en mujeres con tratamiento antirretroviral. Estos estudios se realizaron en Malawi (Jamieson), Sudáfrica (Coovadia), Kenia (Thomas), Tanzania (Kilewo), Mozambique (Marazzi) y la India (Álvarez-Uría). Un análisis conjunto de estos estudios reveló una tasa de transmisión conjunta a través de la lactancia materna a los 6 meses del 1,08% (intervalo de confianza del 95%: 0,32% a 1,85%). En todos estos estudios, los bebés recibieron leche materna desde el nacimiento durante al menos 6 meses.

**30.** Taha presentó otras pruebas que apoyan el uso de la terapia antirretrovírica en las mujeres que amamantan a sus hijos en la conferencia internacional sobre el sida que se celebró en Durban en julio de 2016 (21<sup>st</sup>). Los resultados proceden del estudio PROMISE, realizado en 14 lugares de Malawi, India, Sudáfrica, Tanzania, Uganda, Zambia y Zimbabue entre 2431 mujeres infectadas por el VIH y sus 2444 bebés. Las tasas de transmisión del VIH a los bebés fueron extremadamente bajas: 0,3% a los 6 meses de edad y 0,6% al año de edad, con una alta tasa de supervivencia infantil (99% a los 12 meses de edad). La conclusión del estudio fue que los regímenes de terapia antirretroviral durante la lactancia materna eliminan esencialmente la transmisión del VIH por la leche materna a sus hijos.

**31. En** estos estudios se incluyeron bebés que recibieron leche materna durante al menos 6 meses desde el nacimiento. La duración de la lactancia materna es un factor determinante de la transmisión postnatal. La probabilidad de que una mujer infectada por el VIH, que esté en tratamiento antirretroviral, con una carga viral suprimida, transmita el VIH a un lactante después de una lactancia sería extremadamente baja (menos del 0,3%).

#### **CONCLUSIONES**

**32. QUE** en mi opinión de experto en el caso de la recurrente el riesgo de transmisión del VIH al niño después de una única exposición a su leche materna mientras ella estaba en tratamiento antirretroviral sería infinitesimal.



Dra. Ruth M Bland

24<sup>th</sup> Noviembre 2016