



cartadelpresidente

BUENAS NOTICIAS

En los últimos meses, especialistas de nuestro Grupo, en colaboración con el Plan Nacional del SIDA han creado o actualizado un total de cinco consensos fundamentales para la prevención, diagnóstico y tratamiento del VIH y sus comorbilidades asociadas. Concretamente, los últimos consensos creados o puestos al día se refieren a cinco cuestiones de gran relevancia y actualidad: el tratamiento antirretroviral en adultos infectados; la atención en urgencias; la transmisión vertical y del VIH; el abordaje de los trastornos neurocognitivos asociados al VIH, y el tratamiento de la tuberculosis en los adultos infectados por el VIH. Además de los compañeros de Gesida y de la Secretaría del Plan Nacional del Sida, en el consenso sobre Urgencias y VIH participaron también especialistas de la Sociedad Española de Medicina de Urgencias y Emergencias (SEMES). Mientras que en el consenso sobre transmisión vertical intervinieron también miembros de la Sociedad Española de Ginecología y Obstetricia (SEGO) y de la Sociedad Española de Infectología Pediátrica (SEIP). La puesta al día o creación de estos consensos resulta una excelente noticia que acredita además el pulso de la actividad de Gesida y el esfuerzo realizado por desarrollar una actividad de investigación colaborativa y transversal. Un pulso que también encuentra refrendo en la noticia que llevamos en portada sobre los tres estudios liderados por especialistas de nuestro Grupo que fueron presentados en el CROI, los cuales demuestran que podemos y somos capaces de hacer una investigación de calidad e interés internacional. También nos llena de orgullo el premio que Correo Farmacéutico ha concedido, como una de las Mejores Iniciativas de la Farmacia del Año 2012, al Proyecto 'CORTESÍA, avalado por nuestro grupo y que tiene como objetivo la prevención de la transmisión del VIH madre-hijo a través de la entrega de leche maternizada. Aprovechamos estas líneas para felicitar al Dr. Luis Fernando López Cortés, impulsor de esta estu- penda iniciativa que cuenta también con la colaboración de AbbVie.

Pere Domingo Pedrol

✓ enportada

GESIDA, EN EL CROI

Tres estudios liderados por especialistas de nuestro grupo fueron presentados en este prestigioso encuentro científico, celebrado este año en Atlanta. La oportunidad de tratar primero la hepatitis C en pacientes coinfectados con VIH, el retransplante de hígado en pacientes coinfectados con VIH y VHC y la evaluación de la elastografía transitoria para predecir la descompensación hepática y la mortandad en sujetos cirróticos infectados de VIH eran los temas de estas investigaciones.

El encuentro científico más importante del mundo en investigaciones y avances contra el sida se celebró en Atlanta entre el 3 y el 6 de marzo, y podemos decir con satisfacción que Gesida estuvo presente en él con tres trabajos liderados por especialistas de nuestro grupo. Distintos medios de comunicación españoles, tanto de divulgación sanitaria como de información general, se hicieron eco de esta destacada participación de Gesida en el CROI.

El primero de ellos, coordinado por los doctores Juan Berenguer y Teresa Aldámiz (H.Gregorio Marañón) y Juan González (H.La Paz), analizaba dos grandes cohortes de pacientes coinfectados



DIARIO MEDICO.COM
vih y hepatitis

En pacientes coinfectados, se puede tratar primero la hepatitis C

EL PAÍS

SOCIEDAD

Dos estudios aconsejan adelantar al máximo la terapia contra el VIH

5 TELECINCO.es

informativostelecinco.com

La hepatitis C debe tratarse antes que el VIH en pacientes coinfectados

en España entre los años 2000 y 2008, concluyendo que los pacientes sin tratamiento antirretroviral y con carga viral detectable no responden al tratamiento de la hepatitis C peor que los pacientes con carga viral indetectable. Un hallazgo que avala que, en los pacientes coinfectados por VIH y por VHC que no han recibido tratamiento para ninguna de las infecciones y que tienen una buena situación inmunológica, se trate primero la hepatitis C, tal y como ya recomiendan algunas guías terapéuticas.

Por su parte, la investigación sobre retransplante de hígado en pacientes coinfectados de VIH y Hepatitis C concluía que esta mejora sus resultados con el VHC indetectable. El estudio, coordinado por el Dr. José María Miró (H. Clinic/Barcelona), que analizaba 37 pacientes trasplantados entre 1997 y 2012 en España, USA, Italia, Alemania, Reino Unido, Suecia, Portugal y Argentina, ponía de manifiesto que en total la supervivencia a uno, tres y cinco años del retransplante de hígado fue del 54%, 51% y 51%, respectivamente. Sin embargo, cuando el virus de la Hepatitis C está indetectable en el momento del retransplante, el índice de supervivencia es del

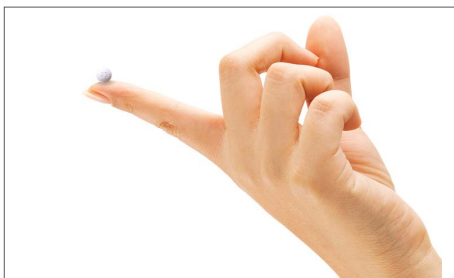
80% frente al 35% en el primer año y del 80% frente al 30% en el quinto año. Este hallazgo es relevante, ya que con la introducción de los nuevos tratamientos para el VHC, su aclaramiento postrasplante mejoraría de forma importante la supervivencia de aquellos pacientes que precisaran un segundo trasplante hepático.

Finalmente, la tercera investigación presentada en el CROI estuvo coordinada por nuestra compañera Marisa Montes, del Hospital de la Paz, y su objetivo fue evaluar la actuación de la elastografía transitoria para predecir la descompensación hepática y la mortandad en sujetos cirróticos infectados de VIH. Para ello, fueron seleccionados todos los pacientes infectados de VIH con cirrosis de hígado en España entre 2004 y 2012 que fueron sometidos a un tratamiento de elastografía transitoria con al menos seis meses de seguimiento. El tratamiento de elastografía transitoria de 44 kilopascales obtuvo el mejor diagnóstico y fue seleccionado.


 noticias de las agencias reguladoras

AEMS

EDURANT (RILPIVIRINA) Y EVIPLERA (EMTRICITABINA / RILPIVIRINA / TENOFOVIR DISOPROXILO)



Principio activo: Rilpivirina 25 mg, un antirretroviral de uso sistémico inhibidor de la transcriptasa inversa no nucleósido. Su actividad está mediada por la inhibición no competitiva de la transcriptasa inversa del VIH-1. Se comercializa como fármaco aislado (Edurant) por el laboratorio Janssen-Cilag o coformulado con emtricitabina y tenofovir disoproxiilo (Eviplera) por el laboratorio Gilead Sciences International. Indicación aprobada: Tratamiento de la infección por el virus de la inmunodeficiencia humana tipo 1 (VIH-1) en adultos que no hayan recibido tratamiento antirretroviral previo y que presentan una carga viral ≤ 100.000 copias ARN VIH-1/ml. La demostración del beneficio de la combinación de emtricitabina, rilpivirina y tenofovir se basa en análisis de la seguridad y la eficacia en la semana 48 de tratamiento de dos estudios en fase III aleatorizados, doble ciego y controlados en pacientes que no habían recibido tratamiento previo. Al igual que con el uso

de otros antirretrovirales, el uso de Eviplera debería guiarse por tests de resistencia genotípica.

- Los principios activos del fármaco coformulado se presentan en una combinación a dosis fija. Las tres sustancias actúan inhibiendo la transcriptasa inversa del VIH-1, una enzima necesaria para la replicación del virus; rilpivirina es un inhibidor no nucleósido de la transcriptasa inversa, emtricitabina un nucleósido inhibidor de la transcriptasa inversa y tenofovir un nucleótido inhibidor de la transcriptasa inversa.
- Los ensayos clínicos han demostrado eficacia en la reducción de la carga viral y en el mantenimiento del efecto en pacientes con carga viral ≤ 100.000 copias/ml de RNA-VIH1.
- Las reacciones adversas más frecuentes observadas durante el desarrollo clínico fueron náuseas, mareos, sueños anormales, cefalea, insomnio y diarrea.

También ya está comercializado por el Laboratorio BOEHRINGER INGELHEIM ESPAÑA, S.A. la NEVIRAPINA Extended-Release (Viramune XR), comprimidos de 400 mg para tomar una vez al día. Las indicaciones son las mismas que la de nevirapina.

EMA

OPINIÓN POSITIVA PARA LA COMERCIALIZACIÓN Y USO DE ETRAVIRINA EN POBLACIÓN PEDIÁTRICA

El Comité de Productos Médicos para Uso Humano (CHMP) ha determinado que el producto médico Intelence, cuyos derechos de comercialización están en posesión de Janssen-Cilag International N V, combinado con inhibidores de proteasas estimulantes y otros productos antirretrovirales, está indicado para el tratamiento de la infección por tratamiento antirretroviral del Síndrome de Inmunodeficiencia Adquirida tipo 1 (VIH-1) en pacientes desde los 6 años. Las indicaciones para estos pacientes se basan en un análisis de 48 semanas de un único grupo, de un ensayo de Fase 2 del tratamiento antirretroviral para pacientes.

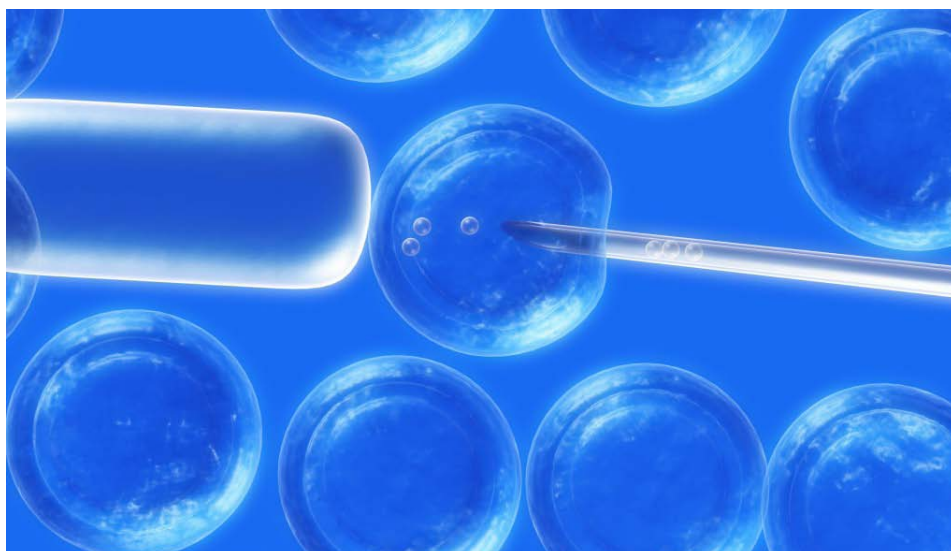


FDA

'WEBINARIO' "GUÍA BORRADOR DE MICROBICIDAS VAGINALES: DESARROLLO DE LA PREVENCIÓN DE LA INFECCIÓN POR VIH"

FDA ha presentado un webinar para debatir la reciente publicación de una guía borrador para los microbicidas vaginales y el desarrollo de la prevención de la infección por VIH. Este webinar se centra en las siguientes secciones de la guía: consideraciones clínicas en fase temprana de desarrollo; consideraciones clave en seguridad, incluyendo información en poblaciones específicas como embarazadas y adolescentes; y temática y consideraciones de riesgo-beneficio de la Fase 3.

Más información en
<https://collaboration.fda.gov/guidancewebinars/>




 así fue publicado

EVENTOS NO DEFINITORIOS DE SIDA, OTRA RAZÓN PARA EL TAR PRECOZ

***Masiá M, Padilla S, Álvarez D, López JC, Santos I, Soriano V, et al, CoRIS. Risk, predictors, and mortality associated with non-AIDS events in newly diagnosed HIV-infected patients: role of antiretroviral therapy. AIDS 2013;27:181-189.**

Este estudio, recientemente publicado por Masiá M, et al. analiza la incidencia, factores de riesgo y mortalidad asociada a eventos no definitorios de sida (ENOS) en la cohorte de adultos con infección por el VIH de la CoRIS. Esta es una cohorte multicéntrica que se inició en 2004 y en la que se incluyen adultos con infección por el VIH confirmada, naïve para tratamiento antirretroviral (TAR) y que se ven por primera vez en alguno de los 28 hospitales españoles que participan en la cohorte. La explotación de los datos recogidos en la misma nos está aportando una información valiosísima en diferentes aspectos de la infección por el VIH en nuestro país. En esta cohorte se recogen datos demográficos, analíticos, terapéuticos y clínicos, incluyendo los eventos definitorios de sida que hayan

ocurrido desde el diagnóstico de la infección por el VIH y durante el seguimiento. Así mismo se notifican, de forma retrospectiva hasta el 2008 y prospectivamente en adelante, los siguientes ENOS: eventos cardiovasculares, neoplasias no definitorias de sida, eventos renales, hepáticos, psiquiátricos, óseos y metabólicos. Las tasas de incidencia se calculan como el número de nuevos eventos dividido por el número de pacientes-año en seguimiento y mediante modelos de regresión se determinan los factores asociados al desarrollo de un nuevo evento.

En total se analizan 5.185 pacientes, con un seguimiento de 13.306 personas-año. La mediana de linfocitos CD4 a la inclusión en la cohorte era de 342 células/ μ L y el 67,9% de los pacientes iniciaron TAR durante el seguimiento con una mediana de duración del mismo de 1,7 años. Durante una mediana de seguimiento de 2,09 años (12.699 personas-año), se diagnosticaron 423 ENOS, lo que supone una tasa de incidencia de 28,93 casos por 1.000 personas-año, con un descenso a lo largo del período de estudio de 35,26 casos por 1.000 personas-año en 2004-2007 a 25,40 casos por

1.000 personas-año en 2008-2010. De forma paralela, el recuento de linfocitos CD4 al inicio del TAR aumentó de 147 células/ μ L en 2004 a 278 células/ μ L en 2010. La distribución de los ENOS por patologías fue la siguiente: 122 eventos psiquiátricos, 57 eventos hepáticos, 54 neoplasias, 42 eventos renales, 34 eventos cardiovasculares, 30 metabólicos y 28 óseos. La probabilidad de desarrollar un ENO aumentaba con la edad (mayor en los sujetos con más de 50 años), con carga viral más elevada y menor recuento de linfocitos CD4 (<200 células/ μ L a la inclusión en la cohorte), mientras que el desarrollo de cualquier ENO se relacionó inversamente con el inicio del TAR, la transmisión sexual del VIH y el mayor nivel educacional. Por otro lado, la tasa de incidencia de eventos definitorios de sida fue de 25,23 casos por 1.000 personas-año. En cuanto a mortalidad, la tasa de incidencia global fue 13,00 por 1.000 personas-año, la relacionada con eventos definitorios de sida 5,93 por 1.000 personas-año y la relacionada con ENOS 3,75 por 1.000 personas-año, siendo las causas más frecuentes las neoplasias y la enfermedad hepática.

COMENTARIO

La generalización del TAR ha supuesto un drástico descenso en la morbimortalidad de los pacientes con infección por el VIH así como un cambio epidemiológico, adquiriendo gran relevancia los ENOS. Este estudio tiene algunas limitaciones, como el carácter retrospectivo hasta 2008, observacional, un corto período de seguimiento y la no disponibilidad de otros factores de riesgo para el desarrollo de algunos ENOS; sin embargo, las compensa con la amplia muestra, la naturaleza contemporánea de la cohorte, la gran representatividad geográfica nacional y la inclusión de forma homogénea de diversos ENOS, algunos de ellos no recogidos en otras series. Es el primer gran estudio que evalúa los ENOS en la era actual. Algunos de los resultados eran de esperar. Así, el hecho de que la incidencia global de ENOS sea ligeramente superior a la de eventos definitorios de sida y que la incidencia de ambos haya descendido a lo largo del período del estudio parece razonable, no porque los pacientes se diagnostiquen pronto, lo cual desgraciadamente no es así, sino porque el TAR sí se inicia cada vez más precozmente. Al igual que para los eventos sida, para los ENOS, mientras mayor sea el recuento de CD4 y menor la replicación viral, mejor. Los resultados de este análisis de la CoRIS

refrendan este hecho y, con ello, la importancia del diagnóstico precoz y del inicio temprano del TAR. Otros factores asociados al desarrollo de ENOS, como la edad no dejan de ser un reflejo de lo que ocurre en la población general, en la que aumenta la morbimortalidad conforme se van cumpliendo años. En cuanto a la distribución de patologías dentro de los ENOS llama la atención respecto a otras series la elevada frecuencia de eventos psiquiátricos y hepáticos y los pocos casos de eventos cardiovasculares. Esta es de las pocas cohortes en las que se incluyen los eventos psiquiátricos entre los ENOS y lo cierto es que la frecuencia, sobre todo de la depresión, es muy considerable y se observa además una relación inversa entre esta patología y el TAR. Los autores comentan que este hallazgo es inesperado si se tiene en cuenta que la pauta más utilizada incluye el efavirenz. Aunque la toxicidad neurológica de este fármaco es bien conocida, la relación del mismo con la depresión es, cuanto menos, controvertida. Parece coherente que, independientemente del régimen utilizado, la mejoría del estado inflamatorio e inmunológico inducidos por el TAR sean los responsables de la relación inversa entre éste y la depresión asociada al VIH. En relación a los eventos hepáticos, su elevada in-

cidencia está justificada por la mayor esperanza de vida con el consiguiente incremento de pacientes coinfectados por el VHC que desarrollan cirrosis, al menos hasta ahora; no sabemos si esto cambiará con la incorporación de nuevos antivirales al arsenal terapéutico de la infección por el VHC. La menor incidencia de eventos cardiovasculares en la CoRIS que en otras cohortes se debe por un lado al menor tiempo de seguimiento y probablemente también a las diferencias entre las poblaciones analizadas. Por último, hay que destacar la elevada mortalidad asociada a los ENOS, a expensas fundamentalmente de dos de las patologías más frecuentes, la hepática y las neoplasias.

En resumen, los resultados de este trabajo ponen de manifiesto la importancia de los ENOS como causa frecuente de morbimortalidad en nuestra población VIH y sugieren, una vez más, el efecto beneficioso del TAR. Está claro que para reducir, en la medida de lo posible, el desarrollo de ENOS es fundamental ganar la batalla del diagnóstico tardío, empezar el TAR de forma precoz e incidir sobre los factores de riesgo tradicionales y emergentes relacionados con algunas de estas patologías. Nos queda mucho camino por delante.