

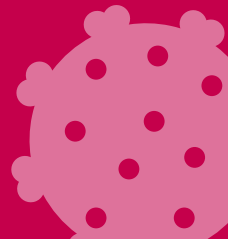


Nº10 / octubre

boletín digital



Coordinador de contenidos: José Ramón Blanco



editorial

CON EL IMPULSO DE ENTONCES, CON LA EXPERIENCIA DE HOY

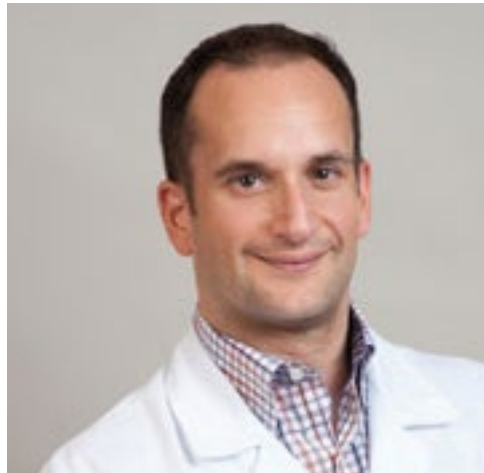
Hace dos décadas GeSIDA daba sus primeros pasos en un momento marcado por el desarrollo del tratamiento antirretroviral como único asidero de esperanza para muchos pacientes de VIH para quienes un diagnóstico del virus tenía, hasta el momento, consecuencias fatales. Desde aquel entonces nuestro Grupo de Estudio no ha cejado en su empeño por fomentar la investigación y la docencia en torno a la infección. Un enemigo común al que, 20 años después, estamos consiguiendo sitiar.

Pese a todo lo conseguido queda aún mucho por hacer para dar por ganada la batalla. Es ahora cuando más implicación precisamos de todos vosotros, los especialistas, así como de la industria y las administraciones, para poder asestar el golpe de gracia al VIH. Más aún en un momento en el que muchos se han confiado y han bajado la guardia ante el virus.

Desde GeSIDA insistimos en la necesidad de redoblar esfuerzos en cuestiones como el fomento de la investigación o la puesta en común de las últimas novedades en cuanto a diagnóstico y tratamiento del virus y sus comorbilidades. Es por ello que ponemos lo mejor de nosotros en nuestra gran cita anual, el congreso nacional de nuestro Grupo de Estudio, que este año tendrá lugar en Madrid entre el 1 y el 4 de diciembre.

A menos de un mes y medio para su inicio reiteramos la invitación a todos nuestros socios con el fin de que participen de manera activa en este gran foro sobre VIH/sida, que un año más vuelve a concitar el interés de algunos de los principales expertos en la infección, que nos acompañarán en esta cita en la que, además, celebramos nuestros 20 años. La ocasión perfecta para recordar que en GeSIDA tenemos mucho que aportar, contando con el mismo impulso que hace dos décadas, pero con el bagaje y la experiencia acumulada hasta hoy.

✓ en portada



Dr. Raphael Landovitz



Dr. Anton Pozniak

CONGRESO GESIDA 2015: CUENTA ATRÁS PARA LA PRINCIPAL REUNIÓN CIENTÍFICA ESPAÑOLA SOBRE VIH

A menos de un mes y medio para su inicio, ya está todo listo para la celebración del VII Congreso Nacional de nuestro Grupo de Estudio, que este año regresa a Madrid tras recorrer a lo largo de esta década distintos puntos de la geografía española. De entre los distintos contenidos científicos del encuentro destaca la participación de los Dres. Raphael Landovitz y Anton Pozniak en la sesión inaugural, en la que hablarán sobre el futuro de la PrEP y el TAR.

No cabe duda que nuestro gran encuentro anual se ha convertido en la reunión de referencia y principal foro de debate sobre los aspectos científicos de la infección por el VIH en España. Este año queremos lograr de nuevo una combinación atractiva de clínica, epidemiología y ciencia básica.

Para ello, el Comité Organizador (presidido por los Dres. Juan Berenguer y José Ramón Arribas) ha confeccionado un programa con conferencias inaugurales, sesiones plenarias, mesas redondas, mesas de debate y talleres que abordarán los aspectos relacionados con la infección por VIH más relevantes en la actualidad.

A todo ello habrá que unir la siempre interesante reunión docente de la Red de Investigación de sida (RIS) que este año celebra su 9ª edición, sin olvidar la participación de nuestros asociados a través de las aportaciones científicas presentadas al Comité Científico del encuentro, las cuales mejoran en número y calidad de contenido año tras año.

Aunque ya tendremos oportunidad de analizar de forma detallada los contenidos de este Congreso en el próximo boletín de GeSIDA (y más teniendo en cuenta que este año celebramos los 20 años de nuestro Grupo de Estudio), no

queríamos dejar de dar un pequeña pincelada al respecto. Y qué mejor que hacerlo con los ponentes que participarán en la sesión inaugural: Los Dres. Raphael Landovitz y Anton Pozniak.

El Dr. Raphael Landovitz, formado en las Universidades de Princeton y Harvard, ofrecerá la ponencia 'PrEP for HIV prevention: what we know and what we still need to know for implementation'. La profilaxis pre-exposición es precisamente uno de los principales puntos de trabajo de este especialista, quien desarrolla su labor profesional en Los Ángeles. Su labor de investigación se centra en la actualidad en la optimización del uso de los medicamentos antirretrovirales, tanto para el tratamiento como para la prevención del VIH. Su trabajo ha sido ya galardonado con el Premio John Carey Young Investigator.

Por su parte, el Dr. Anton Pozniak, principal responsable del Servicio sobre VIH del Chelsea and Westminster Hospital de Londres. Pozniak, uno de los mayores especialistas en relación de VIH y tuberculosis, hablará acerca de 'Future of Antiretroviral Therapy', un título lacónico que a buen seguro despertará un notable interés entre los asistentes al congreso.

 **enportada**

LA OMS CAMBIA LA ESTRATEGIA DE TRATAMIENTO DEL VIH: RECOMIENDA APLICAR EL TAR A TODOS LOS INFECTADOS POR EL VIRUS

La Organización Mundial de la Salud (OMS) acaba de emitir una recomendación que ha modificado la estrategia de tratamiento de VIH seguida hasta la fecha. Desde ahora se aconseja que todas las personas infectadas con el virus reciban el TAR desde el momento en que son diagnosticadas, al quedar constatado en ensayos clínicos y estudios observacionales que esta estrategia mejora el pronóstico de los pacientes infectados por el VIH. A partir de ahora, se calcula que la cifra de individuos tratados pase de los 28 millones actuales a 37 millones.

Además, la OMS también recomienda que se facilite el acceso a tratamiento como medida preventiva (PrEP) a aquellas personas que tengan un riesgo elevado de con-

tagio, ampliando así la indicación recogida en su guía de 2014 de ofrecer una combinación de fármacos antirretrovirales para evitar la infección de individuos en situación de riesgo, aunque entonces sólo se refería a un colectivo concreto (HSH). Esta recomendación se basa en los resultados de ensayos clínicos que confirman la eficacia del uso de tenofovir como medida de profilaxis pre-exposición.

Las recomendaciones de esta guía formarán parte de las directrices sobre el uso de medicamentos antirretrovirales para el tratamiento y la prevención de la infección por el VIH que serán publicadas por la OMS en 2016. La actualización completa de las directrices incluirá recomendaciones clínicas integrales junto con una operativa re-



visada y una orientación de prestación de servicios.

Puede consultar la revisión de la guía de la OMS para 2015 a través de este enlace.

http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/186275/1/9789241509565_eng.pdf

GESIDA ELABORA EL PRIMER CONSENSO SOBRE EL ABORDAJE DE ALTERACIONES PSÍQUICAS EN PACIENTES DE VIH

Expertos de nuestro Grupo de Estudio junto a otros de la Secretaría del Plan Nacional sobre el SIDA y la Sociedad Española de Psiquiatría y la Sociedad Española de Infectología Pediátrica han elaborado el primer consenso que se publica en nuestro país sobre un abordaje diferenciado de las alteraciones psiquiátricas y psicológicas en pacientes con VIH.

El documento identifica y repasa los diferentes síndromes psicopatológicos que pueden darse en pacientes con VIH, divi-

diéndolos en trastornos adaptativos, del estado de ánimo, de ansiedad, de personalidad, psicóticos, alteraciones de las funciones fisiológicas y las manifestaciones neuropsiquiátricas, estableciendo asimismo recomendaciones en relación con los diferentes tipos de intervenciones psicoterapéutica y farmacológica.

Asimismo, el consenso contiene un capítulo específico dedicado a la atención de niños y adolescentes con VIH. Entre otras indicaciones, los autores recomiendan

que la revelación del diagnóstico se inicie precozmente, antes de la adolescencia y que la explicación sobre la enfermedad se adapte a la edad y madurez cognitiva del paciente.

Puede consultar este consenso al completo a través de este enlace:

<http://www.gesida-seimc.org/contenidos/guiasclinicas/2015/gesida-guiasclinicas-2015-AlteracionesPsiquiatricasPsicologicasAdultosNinosVIH.pdf>

 **noticiasdelasagenciasreguladoras**
AEMPS

INFORME DE POSICIONAMIENTO TERAPÉUTICO SOBRE DARUNAVIR/COBICISTAT

La Agencia Española del Medicamentos y Productos Sanitarios ha emitido un informe de posicionamiento terapéutico sobre Rezolsta®, un medicamento que combina a dosis fijas darunavir (DRV) 800 mg y cobicistat (COBI) 150 mg, indicando que se trata de una alternativa terapéutica a DRV/r en pacientes con VIH-1. Su principal característica sería la simplificación de la pauta posológica, fundamentalmente en aquellos pacientes que ya reciben TAR basado en DRV/r a dosis de 800/100 mg, y en pacientes sin TAR previo, aunque por el momento esta ganancia es sólo de un comprimido.



Los datos disponibles en pacientes con fracaso virológico han sido muy limitados con DRV/COBI y no se recomienda

su uso si los pacientes presentan mutaciones previas a DRV o deben recibir DRV/r a dosis de 600/100 mg BID.


 noticias de las agencias reguladoras

EMA

AUTORIZACIÓN DE UN NUEVO MEDICAMENTO QUE COMBINA ELVITEGRAVIR, COBICISTAT, EMTRICITABINA Y ALAFENAMIDE TENOFOVIR

El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia Europea del Medicamento adoptó el pasado día 24 de septiembre una opinión positiva, recomendando la concesión de una autorización de comercialización del medicamento *Genvoya*, que combina en dosis fija cuatro sustancias activas: elvitegravir (150 mg), cobicistat (150 mg), emtricitabina (200 mg) y tenofovir alafenamida (10 mg).

Este nuevo medicamento, que estaría disponible en comprimidos, está indicado para el tratamiento de adultos y adolescentes (de 12 años y más con el peso corporal al menos 35 kg) infectados con VIH 1 sin ningún tipo de mu-



taciones conocidas asociadas con la resistencia a la integrasa clase de los inhibidores, emtricitabina o tenofovir.

VALIDADA LA COMERCIALIZACIÓN DE UNA COMBINACIÓN DE RILPIVIRINA, EMTRICITABINA Y TENOFOVIR ALAFENAMIDE

La EMA ha validado la comercialización de un nuevo medicamento para el tratamiento del VIH y que combina rilpivirina, emtricitabina y tenofovir alafenamida.

Esta presentación de R / E / TAF en tableta única será revisada por la EMA, proceso que una vez finalizado puede dar lugar a la concesión de la autorización de comercialización por la Comisión Europea, que es válido en todos los 28 estados miembros de la Unión Europea


 así fue publicado

INITIATION OF ANTIRETROVIRAL THERAPY IN EARLY ASYMPTOMATIC HIV INFECTION

The INSIGHT START Study Group*. New England Journal of Medicine. (Publicado online el 20 de Julio de 2015)

El umbral en el recuento de linfocitos CD4 a partir del cual se ha recomendado iniciar tratamiento antirretroviral (TAR) en los pacientes con infección por VIH se ha ido modificando a medida que se han tenido evidencias científicas al respecto. Hasta este año 2015, las evidencias de las que disponíamos procedían de ensayos clínicos aleatorizados y de estudios observacionales que evaluaban el beneficio de iniciar el TAR a partir de un recuento de CD4 inferior a 350/mm³. Diversos estudios observacionales han aportado datos que apoyan los beneficios del inicio del TAR en pacientes con recuento de CD4 superior a 350/mm³, y la recomendación de tratar a los pacientes con un nivel de CD4 de entre 350 y 500 células/mm³ se ha incorporado progresivamente a las guías de tratamiento. Basados en estos estudios observacionales y en la evidencia del beneficio del TAR como prevención de nuevas infecciones por VIH, un número creciente de expertos y guías clínicas ya recomiendan

el TAR en todos los pacientes independientemente del nivel de CD4. Sin embargo, los beneficios clínicos de iniciar el TAR con recuentos de CD4 superiores a 500/mm³ no habían sido evaluados, hasta el momento, en ningún ensayo clínico aleatorizado.

El presente estudio ('The Strategic Timing of Antiretroviral Treatment', START) fue llevado a cabo por el grupo International Network for Strategic Initiatives in Global HIV Trials con el objetivo de comparar los beneficios y riesgos del inicio inmediato del TAR en pacientes con recuento de CD4 superior a 500/mm³ o de diferirlo hasta que el nivel de CD4 cayera a 350/mm³.

Los criterios de selección fueron: pacientes VIH mayores de 18 años de edad, no haber recibido TAR previamente, no tener eventos sida previos, un buen estado de salud, y un recuento de CD4 superior a 500/mm³ en 2 determinaciones separadas al menos 2 semanas en los 60 días previos a la inclusión en el estudio. Las mujeres embarazadas o en lactancia fueron excluidas, pero aquellas que quedaron embarazadas durante el seguimiento continuaron en el estudio. Los pacientes fueron aleatorizados a 2 es-

trategias de tratamiento: tratamiento inmediato o tratamiento diferido hasta que el recuento de C4 cayera a 350/mm³ o presentara un evento definitorio de sida u otra condición que requiriera iniciar el TAR, como el embarazo. El TAR iniciado debía estar aprobado y recomendado como TAR inicial en las guías del DHHS. Se estableció como variable de resultado (endpoint) principal una variable combinada que incluía: 1) cualquier evento grave relacionado con el sida incluyendo, evento definitorio de sida o muerte por sida; 2) cualquier evento grave no relacionado con un evento sida, incluyendo la enfermedad cardiovascular (CV), la enfermedad renal terminal, la enfermedad hepática, las neoplasia no-sida, la muerte por cualquiera de estas causas, o muerte no atribuible a sida. El análisis de los resultados se llevó a cabo por el principio de "intención de tratamiento". Aunque se había previsto que el estudio finalizara en diciembre de 2016, la revisión de los análisis parciales por un comité independiente de supervisión de datos y seguridad (DSMB) llevó a éste a recomendar la finalización prematura del estudio y la comunicación de los resultados en mayo de 2015.

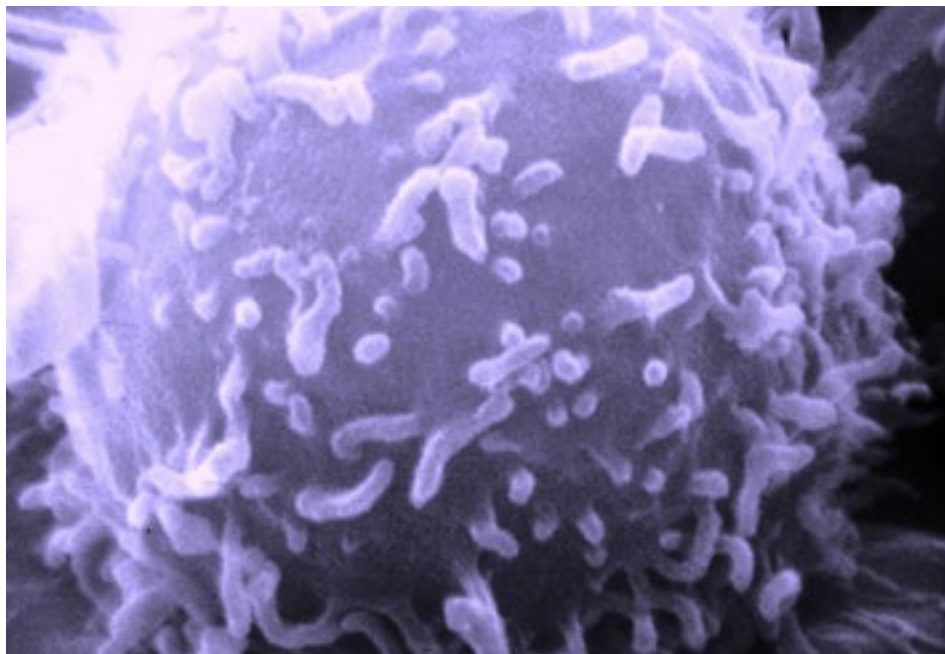


INITIATION OF ANTIRETROVIRAL THERAPY IN EARLY ASYMPTOMATIC HIV INFECTION

Se incluyeron 4685 pacientes (abril de 2009 - diciembre de 2013), de 215 hospitales de 35 países, los cuales se asignaron a la rama de tratamiento inmediato (2326 pacientes) o diferido (2359 pacientes). La media de edad era de 36 años, el 27% mujeres, y la media de CD4 651/mm³. No existían diferencias en las características basales entre los dos grupos. La media de seguimiento fue de 3 años, y el 23% de los pacientes tenía un seguimiento superior a 4 años. En el momento del análisis, el 48% de los pacientes asignados a tratamiento diferido habían iniciado TAR y la media de tiempo hasta este inicio de TAR fue 3 años. Los fármacos ARV más utilizados en ambos grupos fueron tenofovir, emtricitabina y efavirenz.

La variable de resultado principal fue reportada en 42 pacientes (0,6/100 personas-año) en el grupo de TAR inmediato y en 96 pacientes (1,38/100 personas-año) en el grupo de TAR diferido, con una hazard ratio (HR) para el grupo de TAR inmediato de 0,43 (IC95% 0,3 a 0,62; $p < 0,001$), es decir una reducción del riesgo del 57%. Separando los componentes de la variable combinada, los eventos graves relacionados con sida (incluyendo muertes por sida) fueron 14 (0,2/100 personas-año) y 50 (0,72/100 personas-año) en el grupo de TAR inmediato y diferido respectivamente, con una hazard ratio para el grupo de TAR inmediato de 0,28 (IC95% 0,15 a 0,50; $p < 0,001$). En esta variable es donde la estrategia de TAR inmediato demostró una mayor reducción de riesgo (72%). Los eventos más frecuentes fueron tuberculosis (6 vs 20, $p = 0,008$), sarcoma de Kaposi (1 vs 11, $p = 0,02$) y linfoma (1 vs 10, $p = 0,02$).

Los eventos graves no-sida (incluyendo muertes por causas no sida) fueron 29 (0,42/100 personas-año) y 47 (0,67/100 personas-año), con una hazard ratio para el TAR inmediato de 0,61 (IC95% 0,38 a 0,97; $P = 0,04$). Los eventos más



frecuentes fueron neoplasias no-sida (9 vs 18, $p = 0,09$) y enfermedad CV (12 vs 14, $p = 0,65$). Se reportaron 12 (0,17/100 personas-año) y 21 (0,30/100 personas-año) muertes por cualquier causa, siendo su hazard ratio para el TAR inmediato de 0,58 (IC95% 0,28 a 1,17; $p = 0,13$). Finalmente, también se evaluaron otros eventos adversos. Si bien no se observaron diferencias entre los dos grupos de tratamiento en la frecuencia de eventos graves (grado 4), hospitalizaciones no programadas y muertes por cualquier causa, de forma separada, cuando estos eventos se evaluaron de forma combinada se observó un menor riesgo en la rama de TAR inmediato (HR 0,82 [IC95% 0,71 a 0,96; $p = 0,01$]).

Se realizó un análisis de la variable de resultado principal por subgrupos en función de características demográficas, recuento de CD4, carga viral inicial, tabaquismo y riesgo CV (Framingham). En todos los subgrupos se observaron resultados comparables a favor de la rama de TAR inmediato.

Es destacable que en ambos grupos la mayoría de eventos se produjeron con recuentos de CD4 superiores a 500/mm³. En el grupo de tratamiento diferido los pacientes tuvieron un recuento de CD4 superiores a 500 /mm³ el 72% del tiempo de seguimiento e inferior a 350/mm³ sólo un 4% del tiempo de seguimiento.

Los autores concluyen que el estudio muestra un beneficio significativo del inicio inmediato del TAR en pacientes con infección por VIH independientemente del recuento de CD4. Además de los beneficios ya demostrados en términos de salud pública (reducción de nuevas infecciones) queda demostrado el beneficio del inicio inmediato del TAR también en términos de salud individual. Los autores consideran que estos resultados refuerzan la necesidad de mejorar los programas de diagnóstico precoz y vinculación de los pacientes con el sistema sanitario, así como los objetivos de la OMS de expandir el TAR a todas las personas infectadas por el VIH.

COMENTARIO

Este es el primer ensayo clínico aleatorizado que demuestra el beneficio del TAR en pacientes con recuentos de linfocitos CD4 superiores a 500/mm³. Los beneficios del TAR inmediato en estos pacientes son significativos tanto en la reducción de eventos sida como no-SIDA. Además, los resultados se reproducen en el análisis por subgrupos en función de diferentes características demográficas, niveles de CD4 y carga viral, o factores de riesgo de eventos no sida como el tabaquismo o el riesgo CV. Como resaltan los autores, estos resultados apoyan el inicio precoz del TAR para todos los pacientes

independientemente del recuento de CD4, no sólo como medida para reducir nuevas infecciones, sino también por los beneficios para la salud individual. En este sentido destaca que la mayoría de eventos reportados en el estudio (sida y no-sida) se produjeron en pacientes con recuento de CD4 superior a 500/mm³ lo que sugiere que el beneficio del TAR en cuanto a la recuperación de trastornos del sistema inmunológico e inflamación va más allá del nivel de linfocitos de CD4. Los resultados de este estudio aportan evidencia a los clínicos para recomendar el TAR a aquellos pacientes con recuen-

tos de CD4 altos que prefieren esperar a iniciarlo y, muy probablemente, contribuirán a introducir la recomendación de TAR independientemente del recuento de CD4 en todas las guías de tratamiento, o a reforzar esta recomendación en las guías que ya así lo establecen. Por otro lado, estos resultados podrán contribuir a reforzar las políticas de diagnóstico precoz y acceso universal al TAR.

Arkaitz Imaz
 Unidad de VIH y ETS. Servicio de
 Enfermedades Infecciosas.
 Hospital Universitari de Bellvitge



VII CONGRESO NACIONAL
GeSIDA

GRUPO DE ESTUDIO DEL SIDA·SEIMC

9ª REUNIÓN DOCENTE DE LA
RED DE INVESTIGACIÓN EN SIDA

1-4 DICIEMBRE 2015

MADRID



www.congresogesida.es

 **GeSIDA XX ANIVERSARIO**