



Nº9 / julio

boletín digital



Coordinador de contenidos: José Ramón Blanco



editorial

DANDO RESPUESTA A LOS RETOS DEL VIH

Por todos es sabido que el tratamiento antirretroviral no ofrece una cura completa contra el VIH, por lo que debe ser administrado de por vida. Por este motivo es muy importante la búsqueda de estrategias terapéuticas que mejoren su tolerabilidad y no comprometan su eficacia. En este sentido, un estudio elaborado por nuestro Grupo de Estudio, coordinado por el Dr. José Antonio Pérez Molina y publicado recientemente en *Lancet Infectious Diseases*, ha demostrado que la simplificación del tratamiento antirretroviral estándar con tres medicamentos a un tratamiento combinado dual con un inhibidor de proteasa potenciado con ritonavir y lamivudina podría ser una opción segura y eficaz.

Las premisas que han marcado la elaboración de este trabajo de investigación son las que también guiarán la labor de la nueva Junta Directiva que acaba de estrenar GeSIDA. Esas premisas no son otras que prevenir nuevas infecciones, reducir la carga vírica de los pacientes ya infectados y, fundamentalmente, facilitarles que puedan disfrutar de una mayor calidad de vida.

Esos han sido los pilares que han sustentado el trabajo desempeñado a lo largo de dos décadas por muchos compañeros, entre los que se encuentra el Dr. Juan Berenguer, figura fundamental en nuestra historia reciente y encargado de capitanear este particular barco llamado GeSIDA hasta las puertas de 20º aniversario, cita que festejaremos dentro de pocos meses coincidiendo con nuestro séptimo congreso, que como bien sabéis se celebrará en Madrid entre el 1 y el 4 de diciembre.

Desde la Junta Directiva os invitamos una ocasión más a sumaros a nuestro proyecto y a hacer propio nuestro reto de poner fin a un enemigo común: el sida. Y la mejor manera de dar pasos válidos en este sentido es fomentar e incrementar la investigación, labor que tiene su reflejo en nuestra cita congresual, que ya ha abierto el periodo de inscripción y envío de comunicaciones. La puerta está abierta: Entrad y sumaos a nuestro objetivo de dar respuesta a los retos que nos plantea el VIH.

en portada



El Dr. Antonio Rivero (izquierda) toma el relevo al Dr. Juan Berenguer, a su lado.

ANTONIO RIVERO, NUEVO PRESIDENTE DE GESIDA

El Dr. Antonio Rivero, jefe de Sección de Enfermedades Infecciosas del Hospital Reina Sofía de Córdoba y profesor de la Universidad de Córdoba, ha sido nombrado nuevo presidente de GeSIDA. Toma el relevo del Dr. Juan Berenguer en esta responsabilidad que ejercerá durante los dos próximos años y desde la que trabajará para reforzar y consolidar el liderazgo español en Europa en materia de investigación básica y epidemiológica en VIH.

Para el nuevo presidente de nuestro Grupo de Estudio, los retos claves en la lucha contra el VIH vienen marcados en la actualidad por tres prioridades muy concretas: el avance en la prevención mediante una mayor información y concienciación de la necesidad de tomar precauciones, especialmente en colectivos más expuestos; la disminución de los casos de diagnóstico tardío, aprovechando todas las oportunidades de detección que se presentan tanto en la Atención Primaria como en la hospitalaria; el estudio de nuevas estrategias de tratamiento antirretroviral y la lucha contra las co-morbilidades y coinfecciones asociadas al VIH, campo éste último en el que la investigación científica española se sitúa a la altura de la mejor del mundo.

Junto con el de presidente se han renovado otros cargos de la Junta Directiva de GeSIDA durante el reciente Congreso de la SEIMC. El nuevo secretario-tesorero de GeSIDA es el Dr. José Antonio Pérez Molina, del Hospital Ramón y Cajal de Ma-

drid, que sustituye precisamente en esa responsabilidad al nuevo presidente.

El Dr. Pérez Molina es doctor en Medicina por la Universidad de Alcalá de Henares y es diplomado en Medicina Tropical y Salud Comunitaria por la Universidad Autónoma de Madrid y en Metodología de la Investigación, Diseño y Estadística en Ciencias de la Salud por la Universidad Autónoma de Barcelona.

Asimismo, se han incorporado como vocales los doctores Javier de la Torre y José Ramón Blanco, en sustitución de Antonio Ocampo y Jesús Santos, respectivamente. De la Torre formará parte del Comité Científico y del patronato de la Fundación de Investigación SEIMC-GeSIDA mientras que Blanco coordinará el Grupo de Calidad Asistencial y el boletín corporativo. Por su parte, proseguirán como vocales Manel Crespo y María Jesús Téllez, desempeñando la labor de responsable de la coordinación de los Documentos de Consenso y los programas Programas de Formación Continuada, respectivamente.


enportada

'LANCET INFECTIOUS DISEASES' PUBLICA NUESTRO ESTUDIO SOBRE LOS BENEFICIOS DE LA BITERAPIA DE ATAZANAVIR POTENCIADO Y LAMIVUDINA

El último número de la prestigiosa revista científica Lancet Infectious Diseases ha publicado un estudio realizado por investigadores de nuestro Grupo de Estudio coordinado por el Dr. José Antonio Pérez Molina) y que demuestra que la terapia de simplificación dual con atazanavir/ritonavir + lamivudina es una opción eficaz y segura en pacientes estables, disminuyendo así toxicidades innecesarias y reduciendo costes.

Concretamente, en el citado estudio la proporción de pacientes con carga viral indetectable a las 48 semanas fue del



Dr. José Antonio Pérez Molina.

84% en terapia dual frente al 78% en terapia triple, demostrándose la no inferioridad de la nueva estrategia. Además, hubo más pacientes en el grupo de tratamiento triple que abandonaron el estudio por problemas de toxicidad. Desde la Junta Directiva de GeSIDA damos la enhorabuena a aquellos compañeros que han participado en la realización de este trabajo de investigación, del que se recoge más información en el apartado 'Así fue publicado' de este boletín. Asimismo, agradecemos a Bristol-Myers Squibb su colaboración como entidad financiadora del estudio.

'CLINICAL INFECTIOUS DISEASES' SE HACE ECO DE UN NUEVO TRABAJO DE INVESTIGACIÓN DE LA COHORTE DE GESIDA

El último número de la revista 'Clinical Infectious Diseases', la publicación de mayor prestigio en el mundo en enfermedades infecciosas, lleva en sus páginas un nuevo estudio de la Cohorte de GeSIDA de pacientes coinfectados por VIH/VHC, el cual revela que el índice no invasivo FIB-4 arroja mejores resultados que la biopsia hepática para la predicción de complica-

ciones hepáticas y de muerte en este grupo de población.

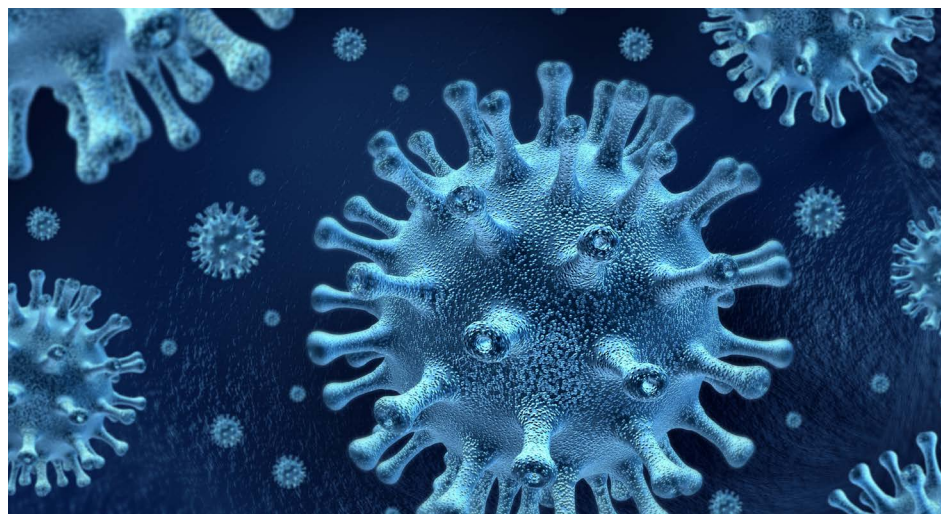
Según el equipo de expertos de GeSIDA responsable de este trabajo, encabezado por nuestro anterior presidente, el Dr. Juan Berenguer, la explicación más plausible para explicar la mejor capacidad pronóstica del FIB4 que la de la biopsia hepática reside en que esta última permi-

te evaluar la estructura hepática pero no la función hepática. Sin embargo, el índice FIB-4 incorpora parámetros que se correlacionan con el grado de hipertensión portal (la cifra de plaquetas) y con la actividad necroinflamatoria hepática (transaminasas) todo lo cual tiene importancia pronóstica según diferentes estudios publicados hasta la fecha.

PRIMER CONSENSO SOBRE PROFILAXIS POST-EXPOSICIÓN PARA PREVENIR TRANSMISIÓN DE VIH, VHB Y VHC.

Especialistas de nuestro Grupo de Estudio y de la Secretaría del Plan Nacional sobre el Sida, junto a los de otras nueve asociaciones y sociedades científicas vinculadas a la práctica clínica en el ámbito de la infección por el VIH, han elaborado el primer consenso de recomendaciones sobre el uso de la Profilaxis Post-Exposición (PPE) para prevenir la transmisión del VIH, VHB y VHC en situaciones laborales y no laborales.

El documento, dirigido a todos aquellos profesionales que trabajan en la práctica clínica en el ámbito de la infección por VIH, contiene recomendaciones para la valoración del riesgo de transmisión (dentro y fuera del entorno laboral) en los diferentes tipos de exposición, de las situaciones en las que debe recomendarse la PPE, de las circunstancias especiales a tener en cuenta, de



las pautas de antirretrovirales (ARV) con su inicio y duración, del seguimiento precoz de la tolerancia y adherencia del tratamiento, del seguimiento pos-

terior de las personas expuestas independientemente de que hayan recibido PPE o no, y de la necesidad del apoyo psicológico.

✓ **enportada**

GESIDA PRESENTA DOS ESTUDIOS EN CROI 2015

Nuestro Grupo de Estudio estuvo de nuevo presente este año en el CROI, el encuentro científico más importante del mundo en investigaciones y avances sobre retrovirus e infecciones oportunistas –celebrado en esta ocasión en Seattle- y en el que presentó dos destacados estudios elaborados por especialistas de GeSIDA.

Uno de ellos fue el liderado por el Dr. Antonio Rivero Juárez y con el que comprobaba una elevada incidencia de hepatitis E en pacientes infectados por VIH, siendo la incidencia del VHE -que no había sido hasta ahora bien establecida- de 7,2 casos por 100 pacientes/año. Uno de los hallazgos a resaltar del trabajo de investigación fue que la seroconversión a VHE se asoció a la progresión a descompensación de una cirrosis previamente estable. Asimismo, cabe destacar que casi un 40% de los



Dr. Antonio Rivero Juárez.

pacientes estudiados (casi 700) presentaron elevaciones transitorias de la vire-

mia del VIH (blips) en el momento de la seroconversión.

El otro trabajo de investigación, en cuya elaboración ha colaborado la Fundación para la Investigación y Prevención del Sida en España (FIPSE), concluía que la infección por VIH no empeora el pronóstico de pacientes que han recibido un trasplante de hígado como tratamiento de su hepatitis C, unos resultados que avalan la indicación del trasplante de hígado en pacientes coinfectados por VIH y hepatitis C. Se trata de una conclusión de gran relevancia, pues los estudios sobre supervivencia de los pacientes con VIH después de un trasplante de hígado han sido hasta ahora limitados y controvertidos. La investigación de los especialistas de GeSIDA, llevada a cabo entre 2002 y 2014, viene a arrojar resultados bastante esclarecedores sobre la cuestión.

RECURSOS PARA SOCIOS

CLUB BIBLIOGRÁFICO DE GESIDA

Dado que no es fácil mantenerse al día al respecto de toda la literatura científica que se publica, y con el fin de seleccionar aquellas publicaciones más relevantes, desde GeSIDA hemos puesto en marcha nuestro Club Bibliográfico, cuyos primeros contenidos ya están a disposición de nuestros asociados. Este material se puede consultar en el campus SEIMC, concretamente bajo la opción "SITIOS: GeSIDA" (es necesario registrar-se previamente en el campus.seimc.org



NUEVA CONVOCATORIA DEL PROGRAMA FELLOWSHIP DE GILEAD

Gilead España ha publicado una nueva convocatoria de los Proyectos de Investigación en VIH, Hepatitis y Onco-Hematología 2015 del programa Fellowship, que suponen un importante y necesario aliento para la investigación asistencial en nuestro país en dichas áreas. En la evaluación de los proyectos presentados, participará el Instituto de Salud Carlos III. Aquellos socios de GeSIDA interesados en formar parte de esta iniciativa pueden obtener más información al respecto en la web www.fellowshipgilead.es.


 asifuepublicado

ATV/R + 3TC: ¿BENEFICIOS DE LA TERAPIA SIMPLIFICADA?

Dual treatment with atazanavir-ritonavir plus lamivudine versus triple treatment with atazanavir-ritonavir plus two nucleos(t)ides in virologically stable patients with HIV1 (SALT): 48 week results from a randomised, open-label, non-inferiority trial. Pérez-Molina JA, Rubio R, Rivero A, et al. Lancet Infectious Dis 2015;15:775-84

Durante los últimos años hemos asistido al desarrollo de estrategias de disminución del número de fármacos en el tratamiento de la infección en un intento de disminuir los efectos secundarios de los mismos. La mayor eficacia de estas estrategias se ha observado con tratamientos de simplificación una vez conseguido el control de la replicación vírica. El presente trabajo, realizado como un estudio GeSIDA, analiza la simplificación a atazanavir potenciado con ritonavir + lamivudina (ATV/r + 3TC) en pacientes con control de la replicación vírica y que estaban recibiendo un régimen basado en atazanavir/ritonavir + 2 análogos de nucleósidos (ATV/r + 2AN). Para ser incluidos en el estudio los pacientes debían cumplir los siguientes criterios: edad > 18 años, estar recibiendo TAR con 2 AN más un tercer fármaco que podía ser IP, ITIANN, INI o antagonista del correceptor CCR5, tener carga vírica < 50 copias/mL durante al menos 6 meses, no haber presentado fracasos virológicos previos, ni tener mutaciones de resistencia a los fármacos de estudio. La presencia de infección activa por virus B de la hepatitis constituyó un criterio de exclusión. Tras la inclusión los pacientes fueron aleatorizados a recibir triple terapia con ATV/r + 2AN o biterapia con ATV/r + 3TC. El estudio fue planteado como de no inferioridad (margen -12%) y cuyo objetivo principal era la proporción de pacientes con CVP < 50 copias/mL a las 48 semanas del inicio. En 158 pacientes se llevó a cabo un subestudio neurocognitivo que incluyó el GDS para cinco dominios y que se realizó en el basal y a las 48 semanas de la inclusión.

En total se incluyeron 286 pacientes con una mediana de edad de 43 años, un 27% de mujeres, con linfocitos CD4+ en el momento de la inclusión de 582 células/ μ L, 5,9 años de infección VIH y un 74% de pacientes con transmisión por vía sexual. El 65% estaba recibiendo un tratamiento basado en IP y en un 82% tenía tenofovir entre los análogos

antes de la inclusión. No hubo diferencias significativas en cuanto a las características basales entre ambos grupos de aleatorización.

A las 48 semanas de la inclusión y en un análisis por protocolo el 83% de los pacientes del brazo dual tenían CVP < 50 cp/ μ L vs 78% en el brazo de triple terapia (diferencia de porcentajes 6%, IC95% -5 a 16%), con lo que el objetivo de no inferioridad fue demostrado. Tanto en el análisis por intención de tratar, como en el algoritmo 'snapshot' también se confirmó la no inferioridad de biterapia. No hubo diferencias entre ambos grupos respecto al incremento de linfocitos CD4+. Diez pacientes presentaron fracaso virológico, 6 con doble terapia y 4 con triple terapia; aunque solo en dos se pudo amplificar el virus. Uno de ellos, en triple terapia, desarrolló la mutación M184V y en el otro el virus seguía siendo 'wild type'. El cumplimiento terapéutico fue similar en ambos grupos (96% con doble terapia vs 93% en triple terapia, p=0,29).

Desde el punto de vista de la seguridad no hubo diferencias en ambos grupos respecto a los efectos adversos graves (4% vs 6%, ninguno relacionado con el tratamiento), ni en las toxicidades grados 3-4 (55% vs 55%). Dentro de estas últimas la más frecuente fue la hiperbilirrubinemia grado 3 en ambos grupos. En el análisis del perfil lipídico no hubo diferencias respecto a los triglicéridos, mientras que el colesterol total mejoró significativamente en el brazo de triple

terapia. Las discontinuaciones del tratamiento fueron más frecuentes en el brazo de triple que en el de doble terapia (7% vs 2%, p=0,047). Las causas más frecuentes de discontinuación del tratamiento fueron la hiperbilirrubinemia y los efectos adversos asociados con los AN. El análisis neurocognitivo de los pacientes que participaron en el subestudio, no mostró diferencias significativas entre ambos grupos ni en el momento basal, ni a las 48 semanas del mismo.

Los autores concluyen que el tratamiento con ATV/r + 3TC es no inferior a la triple terapia en pacientes con control virológico que presentan efectos adversos de los análogos de nucleósidos o en los que se quiera simplificar el tratamiento por cualquier motivo.

COMENTARIO

El presente trabajo viene a demostrar que en pacientes que están virológicamente suprimidos puede mantenerse la misma eficacia con atazanavir potenciado más lamivudina pero con el ahorro de la potencial toxicidad de los análogos de nucleósidos. De esta forma confirma los datos previamente conocidos del estudio OLE en el que se llevó a cabo esta misma estrategia pero con lopinavir potenciado como inhibidor de la proteasa.

Juan Carlos López Bernaldo de Quirós
Hospital Gregorio Marañón
Madrid





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

ABIERTO PLAZO DE INSCRIPCIÓN Y DE ENVÍO DE COMUNICACIONES

 **GeSIDA XX ANIVERSARIO**