

Durban: las implicaciones

La XIII Conferencia Internacional del SIDA, celebrada entre el 9 y el 14 de julio de 2000 en Durban (Sudáfrica), se distinguió de las anteriores reuniones sobre el síndrome de inmunodeficiencia adquirida. Debido a las urgentes necesidades sociales que enfrentan los países en vías de desarrollo, la reunión no se centró principalmente en investigación y estudios de biomedicina. Aunque hubo algunas charlas dedicadas a las investigaciones médicas, las discusiones abarcaron fundamentalmente los siguientes temas: derechos humanos; reducción del estigma que sobrellevan las personas seropositivas al VIH; prevención; investigaciones sobre vacunas; acceso a la atención médica; descuentos en los precios de los medicamentos, y la creación de infraestructura médica y social. Este número de *PI Perspective* contiene un resumen de varios de los hallazgos más significativos presentados en la conferencia. Se abordarán temas como las investigaciones sobre terapias contra el VIH, estudios de interrupción del tratamiento, asuntos de interés específico para las mujeres, advertencias sobre efectos secundarios y el primer informe hasta la fecha sobre el uso médico de marihuana en personas con VIH.

Algunos de los hallazgos más importantes respecto a la atención clínica se expusieron en forma de discusiones sobre estrategias para combatir la infección por el VIH. Se presentaron nuevos datos para respaldar la noción de que las estrategias contra el VIH no tienen por qué incluir siempre un inhibidor de proteasa, o ni siquiera un inhibidor no nucleósido de transcriptasa inversa como la nevirapina (Viramune) o el efavirenz (Sustiva). Más bien, los nuevos datos sugieren que el factor crítico para lograr el éxito podría ser la cantidad de medicamentos potentes en la combinación (un mínimo de tres), en lugar de la mezcla de clases de medicamentos o de los ingredientes de la combinación.

Consulte el artículo Actualización sobre medicamentos contra el VIH, en la página 3 de este ejemplar, para leer una descripción de estudios preliminares que han producido buenos resultados con combinaciones sencillas de tres medicamentos nucleósidos. Pronto se dispondrá de una combinación de tres medicamentos en una misma pastilla, dos de las cuales se toman dos veces al día para constituir el régimen antirretroviral completo de la persona.

Un aspecto crítico de la estrategia terapéutica es la creciente polémica sobre el momento oportuno para iniciar la terapia. Aunque los investigadores que asistieron a la conferencia de Durban presentaron sólo dos nuevos estudios observacionales en

lugar de ensayos estrictamente controlados, uno de ellos parece respaldar la noción de que es posible retardar el tratamiento hasta etapas relativamente tardías de la infección por VIH, sin arriesgarse a ningún daño. Si estas observaciones son ciertas, podría acortarse el tiempo en que una persona se expone a los riesgos de experimentar efectos secundarios o desarrollar resistencia a los medicamentos existentes, y también reducirse el costo total del tratamiento.

Poco después de esta discusión vendrá un debate sobre el momento indicado para cambiar de terapia. La opinión convencional durante los últimos cuatro años ha sostenido que una persona debe cambiar de terapia en cuanto su carga viral se vuelva detectable o empiece a aumentar significativamente. En estudios más recientes se ha comenzado a poner en duda la necesidad de esta estrategia, sobre la base de que, cuando menos, se acelera la velocidad a la que las personas agotan las opciones de la limitada lista de medicamentos disponibles. En el número 32 de *PI Perspective* se analizará este tema más a fondo.

Se informó de varias estrategias nuevas respecto al tema de la interrupción estructurada del tratamiento (abreviada STI en inglés). Una de ellas tiene incluso un nuevo nombre: “*terapia intermitente estructurada*”, aunque se trata simplemente de una extensión del concepto de STI existente. Los estudios más recientes del Instituto Nacional de Alergia y Enfermedades Infecciosas (*National Institute of Allergy and Infectious Diseases*) prueban con ciclos terapéuticos cortos y sencillos con la esperanza de aminorar el riesgo acumulativo de efectos secundarios, aumentar la probabilidad de adhesión y reducir el

Octubre 2000
En esta edición

© 2000
Project Inform, Inc.

1 *Durban: las implicaciones*

3 *Actualización sobre medicamentos contra el VIH*

5 *Nuevos desarrollos en cuanto a la interrupción estructurada del tratamiento (STI) y la terapia intermitente estructurada (SIT)*

6 *La nevirapina, la prednisona y las erupciones*

6 *Aumento pasajero de la carga viral*

7 *Las mujeres y la conferencia de Durban ♀*

8 *El uso médico de la marihuana: ¿es seguro?*

♀ - Puede tener interés especial para las mujeres

Esta edición traducido y adaptado al español por Rossella Cordone—octubre de 2000.

Project Inform 205 13th Street, Suite 2001 San Francisco, CA 94103-2461

415-558-8669 | FAX 415-558-0684 | LÍNEA NACIONAL DE AYUDA 800-822-7422 | LÍNEA DE AYUDA LOCAL 415-558-9051 | www.projectinform.org | support@projectinform.org

PROJECT inform

Board of Directors

Joseph R. Garrett, *Presidente*
Mark Cloutier, *Vicepresidente*
Michael Mendiola, *Secretaria*
Ken Turner, *Tesorero*

Diane Cenko
Martin Delaney
Kathleen Fisher
Brenda Freiberg
Linda Grinberg
Jim Gutschick

Curtis Ingraham
Tom Kelley
Alonzo Reese
Bill Sprick
Steve Suacci
Jeff Wiggins

Junta nacional de gobernadores

Percival Beacraft
Suzanne Benzer
Thomas Blount
Ernesto Caldeira
Richard C. Dailey
Don Davis, MD
Lynda Dee, Esq
Rebecca Denison
John Dwyer, MD
Robert Gallo, MD
Michael Gottlieb, MD
David Ho, MD
Suzanne Ildstad, MD
John S. James
Cleve Jones

Barry Krost
Sharon Lee, MD
J. Michael McCune, MD, PhD
Jerry Moss
Gwyneth Paltrow
Betsy Fels Pottruck
Adan Rios, MD
Michael Saag, MD
Nava Sarver, PhD
Robert Schooley, MD
Erik Sterling
Paul Volberding, MD
Irv Weissman, MD
Jason Winters

Miembros del personal

DIRECTOR FUNDADOR
Martin Delaney

DIRECTOR EJECUTIVO
Ellen LaPointe

CONTABILIDAD
Glen Tanking

ADMINISTRACIÓN
Edd Lee

SERVICIOS A LOS SUSCRIPTORES
Reuel Sherwood Doug Ronning

DESARROLLO
Julie Doherty Carol Varney

LÍNEA DE AYUDA
Adrian Elwell Freddie Oaks

INFORMACIÓN Y DEFENSORIA
Brenda Lein Ben Cheng Angela Garcia

PRODUCCIÓN DE MATERIALES
Alan McCord Kirby DeMott

DIVULGACIÓN Y EDUCACIÓN
Judy Leahy Sana Chehimi

POLÍTICAS OFICIALES
Anne Donnelly Ryan Clary

SERVICIOS A LOS VOLUNTARIOS E INTERNOS
Mark Owens Esmeralda Pereira

Grupos a los voluntarios

Junta directiva, Línea de ayuda,
Junta institucional de revisores, Equipo de internet,
Ayuda con el correo y asuntos de oficina, Proyecto de
restauración inmunológica, Foro de oradores,
Eventos especiales, Red de acción sobre tratamientos.

PI Perspective® es publicado tres veces al año y distribuido en forma gratuita. PI Perspective es una publicación de:

Project Inform

205 13th Street, Suite 2001

San Francisco, CA 94103-2461

PHONE 415-558-8669 FAX 415-558-0684

EMAIL SUPPORT@projectinform.org

WEBSITE www.projectinform.org

costo del tratamiento. Un grupo europeo ofrece una ojeada a los datos preliminares de un estudio en que los participantes repiten varios ciclos de ocho semanas de tratamiento y dos semanas de receso, luego suspenden todo tratamiento ulterior hasta que su carga viral supera las 5,000 copias de ARN del VIH o el recuento de células CD4+ se reduce en un 25%. Esta información se describe en el artículo Interrupciones estructuradas del tratamiento, que comienza en la página 5.

Se presentaron los resultados de un estudio largamente esperado sobre el uso médico de marihuana en personas portadoras del VIH. Este estudio, el primero de este tipo en ser realizado en Estados Unidos, fue objeto de amplia distorsión por parte de la prensa, que alegó que se había comprobado la seguridad de uso de la marihuana en personas con SIDA. Consulte el artículo El uso médico de la marihuana en la página 8, para hacerse una idea correcta de los puntos que el estudio demostró y los que quedan pendientes.

Aunque en lo referente a asuntos de la mujer, las inquietudes sobre derechos humanos, necesidades sociales y el papel de las mujeres en la epidemia del VIH ocuparon la mayor parte de la conferencia, algunos grupos comunicaron nuevos hallazgos sobre tratamiento e infecciones oportunistas en las mujeres. Se presentaron pruebas de que el virus de la hepatitis C (VHC) puede transmitirse de la madre al hijo durante el parto y el amamantamiento, extendiendo la discusión ya generalizada sobre asuntos de lactancia materna y el VIH. Durante la conferencia, gran parte de Sudáfrica retumbaba con un debate sobre la mejor manera de retardar la tasa actual de transmisión maternoinfantil del VIH, que en la actualidad está fuera de control.

Un interesante estudio sobre el uso de prednisona para tratar de prevenir las erupciones asociadas con el medicamento nevirapina sirvió de recordatorio de que las apariencias engañan. Desde hace tiempo parecía obvio tratar de reducir el riesgo de las erupciones de nevirapina con prednisona, ya que esta última se emplea habitualmente para tratar las erupciones

que se producen a raíz del medicamento antiviral. Para averiguar el sorprendente hallazgo de este estudio, lea el artículo que trata de este tema en la página 6.

Comentarios

A pesar de sus debilidades y los problemas que quedan por solucionar, las investigaciones sobre el SIDA siguen avanzando en la batalla contra la enfermedad. Pero lo que tal vez sea mucho más difícil de resolver hoy en día, es la manera de superar las barreras económicas y sociales que impiden poner esos avances al alcance de todas las personas que conviven con el VIH.

Pese a las percepciones iniciales de que la conferencia en Durban degeneraría en una pelea a gritos entre los especialistas en el síndrome de inmunodeficiencia adquirida y un diminuto grupo internacional de "negadores del SIDA", una vez que la conferencia fue inaugurada, prevaleció la opinión colectiva de todos los que contribuyeron a su realización. La atención internacional se alejó de los pocos individuos perturbadores que buscaban su propia publicidad y optó por centrarse en la imperiosa necesidad de atención, tratamiento, prevención, concientización de derechos humanos y mejoría de la infraestructura de salud pública para las millones de personas portadoras del VIH que habitan países en vías de desarrollo.

En vista de los intentos fallidos de manejar enfermedades más tratables como la malaria y la tuberculosis, está claro que, para poder controlar el problema del VIH, es necesario subsanar los sistemas de suministro de atención médica de los países en vías de desarrollo y la apatía de los países desarrollados. Si el mundo no se une para tratar de resolver estos problemas, todos seguiremos viviendo con las consecuencias. ¿Podemos limitarnos a observar pasivamente cómo se aniquilan países enteros a causa de enfermedades? ¿Nos podemos dar el lujo de desentendernos de una epidemia que, en sólo unas décadas, causará más daños que muchos siglos de guerras? Toda persona que se rehuse a aceptar tales desenlaces debe encontrar la manera de contribuir a la solución. ■

Actualización sobre medicamentos contra el VIH

En la Conferencia Internacional del SIDA, celebrada recientemente en Durban (Sudáfrica), se presentaron varios estudios sobre el abacavir (Ziagen). Aunque la mayoría de los resultados son preliminares y están basados únicamente en análisis provisionales, sirven para ampliar nuestros conocimientos sobre el uso de este medicamento. Los resultados sugieren que tomar a corto plazo una combinación de tres medicamentos que contenga abacavir puede ser igual de eficaz que usar un régimen triple que incluya un inhibidor de proteasa. Si la validez de los resultados se mantiene a largo plazo, podrá concluirse que hay muchas opciones razonables para tener éxito con un régimen inicial de tres medicamentos, y que tal vez no importe si la combinación incluye un inhibidor de proteasa, un medicamento no nucleósido o tres medicamentos de la clase de los nucleósidos.

También se obtuvieron resultados alentadores de un estudio en que se administró lopinavir (Kaletra) a personas que anteriormente habían tomado múltiples regímenes con inhibidores de proteasa.

Estudios sobre el abacavir

Un estudio de abacavir contó con la participación de 195 personas que nunca habían tomado terapias contra el VIH y que, en promedio, tenían una carga viral media de unas 16,000 copias del ARN del VIH y un recuento de células CD4+ cercano a 400. Los participantes recibieron ya sea

Combivir (AZT/3TC) + nelfinavir (Viracept) o Combivir + abacavir. En este estudio se empleó una dosis de nelfinavir de 750 mg, tomada tres veces al día. En la tabla 1 se indican los resultados preliminares obtenidos a las 24 semanas.

En resumen, no se observó ninguna diferencia significativa. Es más, se obtuvieron los mismos resultados independientemente de que las personas hubiesen tenido una carga viral inicial alta o baja. Un estudio anterior había demostrado que las personas que tenían más de 100,000 copias de ARN del VIH al ingresar en el

estudio, no respondieron tan bien al abacavir como las que tenían cargas virales bajas.

Un estudio similar contó con 342 participantes que no habían tomado terapias contra el VIH anteriormente y que, en promedio, tenían una carga viral de 63,000 copias de ARN del VIH y un recuento de células CD4+ de 300. En este estudio, los participantes recibieron Combivir/abacavir o Combivir/indinavir (Crixivan). En la tabla 2 se indican los resultados preliminares obtenidos a las 24 semanas.

Lo menos que se puede decir es que no se observó ninguna diferencia significativa; más bien, se vislumbró una ligera tendencia a favor del régimen con abacavir. Esto no comprueba, sin embargo, que el régimen con abacavir sea más potente que la terapia con indinavir. Este estudio recopiló información sobre la adhesión al tratamiento (es decir, la rigurosidad con que los participantes siguieron las órdenes del estudio respecto a tomar sus medicamentos). Los datos obtenidos demuestran que, tal vez más que cualquier otro factor, la facilidad de uso del régimen con abacavir (dos pastillas, dos veces al día) motivó una adhesión considerablemente mayor que el régimen con indinavir, la cual influyó profundamente en los resultados del estudio.

En otro estudio se informó de resultados sobre el uso de abacavir como parte de un régimen de cuatro medicamentos. Los participantes recibieron ya sea un régimen de cuatro medicamentos: Combivir/abacavir/amprenavir (Agenerase), o uno de tres medicamentos: Combivir + nelfinavir. (El Combivir es una combinación de AZT y 3TC en una sola pastilla, y por eso se cuenta como dos medicamentos.) El estudio controló a 302 personas que no habían tomado terapias contra el VIH y que, en promedio, tenían una carga viral de unas 40,000 copias de ARN del VIH y un recuento de células CD4+ cercano a 350. En la tabla 3 se indican los resultados finales, expresados en forma de porcentaje de personas que habían logrado mantener la carga viral por debajo del límite de detección después de 64 semanas.

El aspecto más decepcionante de este estudio fue el bajo índice de respuesta en

Tabla 1: Estudio de 195 personas después de 24 semanas

Combinación de medicamentos	ARN del VIH <50 copias	ARN del VIH <400 copias	Aumento de células CD4+
CBV + ABV	67%	72%	91
CBV + NFV	66%	71%	65

Tabla 2: Estudio de 342 personas después de 24 semanas

Combinación de medicamentos	ARN del VIH <50 copias	ARN del VIH <400 copias	Aumento de células CD4+	Dejó de tomar	< 1 dosis omitida/semana
CBV + ABV	63%	68%	114	8%	74%
CBV + IDV	50%	57%	107	12%	45%

Tabla 3: Estudio de 302 personas después de 64 semanas

Combinación de medicamentos	ARN del VIH <400 copias	ARN del VIH <40 copias
CBV + ABV + APV	41%	37%
CBV + NFV	44%	34%

ABV = abacavir
 APV = amprenavir
 CBV = combivir
 IDV = indinavir
 NFV = nelfinavir

ambos grupos, el cual puede haberse debido a diversos factores. En parte, estos resultados deficientes podrían deberse a que se aplicó un análisis estricto de *intención de tratamiento*, el cual presenta los resultados en el peor de los casos. Las personas que recibían la combinación de cuatro medicamentos experimentaron numerosos efectos secundarios, especialmente náusea, vómito, diarrea y erupción, lo cual indujo a muchos a retirarse del estudio y tal vez a otros a saltarse intencionalmente algunas dosis de los medicamentos. Otro factor puede haber sido la dificultad de uso de la cual se quejan muchas personas que toman amprenavir. El uso de este medicamento requiere tomar muchas píldoras de gran tamaño que son difíciles de tragar. La mala adhesión podría haber eliminado cualquier ventaja posible de incluir el cuarto medicamento en la combinación. Además, tal como se comunicó en la publicación *PI Perspective* 29, cada vez hay más inquietudes respecto a la potencia del nelfinavir a largo plazo.

Otro resultado preocupante es que el diez por ciento de las personas que tomaron el régimen de cuatro medicamentos desarrollaron indicios de hipersensibilidad, un problema conocido del abacavir. Generalmente, las señales y síntomas de hipersensibilidad incluyen: fiebre, erupción, cansancio, náusea, vómito, diarrea, dolor abdominal, o problemas respiratorios como la faringitis (inflamación de la faringe), dificultad para respirar o tos. Las personas que desarrollan hipersensibilidad o dan la impresión de tener sus síntomas deben dejar de tomar el abacavir y abstenerse de volver a iniciar la terapia con este medicamento. Sin embargo, hay informes recientes de personas que desarrollaron reacciones de hipersensibilidad a las pocas horas o semanas de retomar el abacavir, aunque anteriormente no hubiesen mostrado señales de hipersensibilidad al medicamento. Las personas que están ponderando recomenzar la terapia con abacavir deben tener muy en cuenta los síntomas de hipersensibilidad y dejar de tomar el medicamento si llegan a desarrollarlos.

Kaletra (conocido anteriormente como ABT-378 o lopinavir)

Recientemente se presentaron resultados

Tabla 4: Estudio de lopinavir en 57 personas después de 24 semanas

Combinación de medicamentos	ARN del VIH <400 copias	Aumento de células CD4 +
3 cápsulas LPV+EFV+NARTIs	69%	48
4 cápsulas LPV+EFV+NARTIs	82%	41

LPV = Lopinavir; EFV = Efavirenz; NARTI = inhibidores de transcriptasa inversa análogos de nucleósidos

alentadores de un estudio a pequeña escala sobre la administración de lopinavir (Kaletra) en personas que han tomado múltiples regímenes con inhibidores de proteasa pero que nunca habían recibido un inhibidor no nucleósido de transcriptasa inversa (abreviado NNRTI en inglés). El lopinavir es un nuevo inhibidor de proteasa que se formula junto con dosis bajas de ritonavir (Norvir). Cada cápsula contiene 133mg de un inhibidor de proteasa denominado ABT-378 y 33mg de ritonavir. El estudio contó con la participación de 57 personas, que en promedio tenían una carga viral aproximada de 32,000 copias y un recuento de células CD4+ de 270. La mayoría mostraba cierto nivel de resistencia a tres o más de los inhibidores de proteasa aprobados en la actualidad. Todos los participantes comenzaron por tomar tres cápsulas de lopinavir (dos veces al día) junto con efavirenz (Sustiva) y cualquier medicamento análogo de nucleósidos (abreviado NARTI en inglés) de su elección. Al cabo de catorce días, la mitad de los participantes siguió con sus regímenes mientras que en la otra mitad se aumentó la dosis de lopinavir a cuatro cápsulas. Se obtuvieron los siguientes resultados después de 24 semanas en table 4.

Los resultados obtenidos en este estudio para las personas que han tomado múltiples inhibidores de proteasa son mejores que los que se han observado en todos los demás estudios anteriores. Ya que ninguno de los voluntarios había tomado NNRTI anteriormente, no es posible determinar qué proporción del efecto antiviral se debe al lopinavir y cuál proviene del efavirenz; sin embargo, por lo menos en un estudio anterior también se usó el efavirenz con otros dos medicamentos nuevos en una población parecida y altamente resistente a los medicamentos, pero con poco éxito. Un hallazgo importante que se desprende de este estudio es que el efavirenz disminuye considerablemente los niveles de lopinavir; por consiguiente, si el efavirenz se incluye en la combinación de medicamentos, debe

administrarse la dosis más alta (cuatro cápsulas) de lopinavir. A raíz de este hallazgo, todos los voluntarios del estudio toman ahora la dosis más alta de lopinavir. Asegúrese de leer informes anteriores en *PI Perspective* para comprender en qué se distingue el lopinavir y por qué podría surtir efecto incluso en personas resistentes a los inhibidores de proteasa, aunque técnicamente muestre *resistencia cruzada* con otros medicamentos de ese tipo.

La Administración de Alimentos y Fármacos de EE.UU. (FDA) aprobó el uso del lopinavir en otoño de 2000, por lo que debería estar disponible en las farmacias. Ya que el lopinavir contiene una pequeña cantidad de ritonavir, las personas que han tenido reacciones adversas al ritonavir deben proceder con prudencia al tomar lopinavir.

Comentarios

Los resultados a corto plazo del abacavir son bastante prometedores y parecen consecuentes con los estudios anteriores. Pero aún está por verse si estos resultados se mantendrán a largo plazo. Lo que sí está perfectamente claro es que la dosificación más sencilla del régimen abacavir/Combivir induce una mayor adhesión al tratamiento, factor importante a la hora de considerar situaciones de la "vida real". Sin embargo, hay cada vez más inquietudes respecto al riesgo de hipersensibilidad al abacavir, especialmente en vista de los informes recientes sobre personas que nunca habían tenido reacciones al medicamento pero que desarrollaron síntomas de hipersensibilidad después de retomar la terapia con abacavir.

Todos los estudios sobre el lopinavir han sido muy alentadores, y es probable que este medicamento beneficie tanto a personas que nunca habían tomado terapias contra el VIH como a aquéllos que habían recurrido ampliamente a ellas. En la medida de lo posible, es importante combinar el lopinavir con uno o dos medicamentos nuevos para poder conseguir el máximo beneficio. ■

Nuevos desarrollos en cuanto a la interrupción estructurada del tratamiento (STI) y la terapia intermitente estructurada (SIT)

Debido a que cada vez más investigadores reconocen que los tratamientos actuales son incapaces de erradicar al VIH, con mayor frecuencia se le está prestando más atención a la interrupción estructurada del tratamiento (STI, por su sigla en inglés) y a la terapia intermitente estructurada (SIT, por sus siglas en inglés). Aparentemente se requerirán nuevas estrategias que involucren los asuntos relacionados con el uso a largo plazo de las terapias contra el VIH, tales como los efectos secundarios, la adherencia y la fatiga al tratamiento, y los costos de por vida de este tipo de terapia.

Hasta ahora la mayoría de los estudios sobre la interrupción estructurada del tratamiento han sido pequeños y de naturaleza exploratoria, principalmente buscando determinar la seguridad de dicha estrategia. Se están empezando a conocer los resultados de un estudio europeo a gran escala, diseñado para evaluar la seguridad de esta estrategia.

Una pequeña variación en los estudios anteriores, denominada SIT (sigla en inglés para terapia intermitente estructurada), busca determinar si la implantación cuidadosamente planificada de una terapia intermitente puede mantener el control viral, a la vez que se reducen los costos del tratamiento. Los resultados iniciales de estos estudios han sido reportados por los Institutos Nacionales de Salud de los Estados Unidos [*National Institutes of Health (NIH)*]. El primer estudio reclutó a ocho personas que comenzaron con ciclos de siete días en una terapia contra el VIH [consistente en una combinación de d4T/3TC/indinavir (Crixivan) + una dosis baja de ritonavir (Norvir)] y siete días fuera de la terapia. El ciclo de siete días fue seleccionado debido a estudios previos que mostraron que entre las personas que reciben una terapia óptima contra el VIH, generalmente se tarda por lo menos siete días para que la carga viral vuelva a subir a niveles detectables (más de 500 copias del ARN VIH) después de suspender la terapia. Lo que se definía como “falla” en este estudio, era tener una carga viral por encima de las 500 copias del ARN

VIH en dos o más pruebas consecutivas, o un descenso mayor al 25% en el recuento de las células CD4+ en dos mediciones consecutivas.

Después de 14 semanas, siete de los ocho participantes continuaban manteniendo cargas virales inferiores a las 500 copias; la persona que no lo logró, había olvidado su medicamento durante unas vacaciones. Aunque estos resultados son muy preliminares, resultan muy alentadores e invitan a una mayor investigación.

El segundo estudio sobre la SIT solo reclutó a tres personas en un ciclo de dos días en terapia (con el mismo régimen que el que se utilizó en el caso mencionado anteriormente) y cinco días fuera de la terapia. Todos los participantes mantuvieron sus cargas virales por debajo de las 500 copias por lo menos durante seis meses antes de comenzar nuevos ciclos de tratamiento. Los resultados de este estudio no han sido tan alentadores, ya que después de 14 semanas solo una persona mantuvo la carga viral por debajo de las 500 copias. Los otros dos participantes tuvieron cargas virales detectables hasta cierto punto durante el período fuera de la terapia. Sin embargo, una vez que se recomenzaba la terapia, ambas cargas virales regresaban a niveles indetectables. Debido a estos resultados tan desalentadores, el estudio no se continuó.

También se han presentado los resultados preliminares de un estudio suizo-español denominado *Swiss Spanish Intermittent Treatment Trial (SSITT)*. Anteriormente habíamos informado sobre este estudio en

curso en nuestra *PI Perspective #30*. El estudio incluye a 122 personas con cargas virales por debajo de 50 copias de ARN VIH y recuentos de células CD4+ por encima de 300. En este estudio se están evaluando ciclos de ocho semanas de terapia contra el VIH, seguidos de ciclos de dos semanas fuera de ella, para un total de cuatro ciclos. Al final de los cuatro ciclos (semana 40) todos los participantes suspendieron la terapia contra el VIH, para reiniciarla solamente si la carga viral hubiera subido de 5,000 copias en la semana 52.

Durante la primera interrupción de dos semanas, 28 personas no tenían cargas virales detectables, es decir menores a 50 copias del ARN VIH. Sin embargo, 15 personas tuvieron un repunte en la carga viral (llegando hasta más de 100,000 copias) durante la interrupción. Un análisis preliminar de las primeras 56 personas que completaron todos los cuatro ciclos no mostró la tendencia a un patrón general en cuanto a la respuesta a la estrategia. Casi la misma cantidad de personas tuvieron respuestas radicalmente diferentes durante la interrupción (algunos mantenían aproximadamente la misma carga viral durante la interrupción, mientras que a otros se les incrementaba, y por último a algunos les descendía la carga viral durante la interrupción). Notablemente, hubo ocho personas que no tuvieron absolutamente ningún repunte en la carga viral durante las cuatro interrupciones. No se conoce la razón por la cual estas ocho personas respondieron en forma diferente al resto del grupo. Los resultados definitivos de este estudio se esperan para finales de este año.

Otro estudio en curso sobre el STI está siendo llevado a cabo en los NIH. Están participando 70 personas con la mitad tomando una interrupción estructurada del tratamiento y la otra mitad una terapia continua. El ciclo de STI para este estudio es de dos meses en la terapia y un mes fuera. Los resultados iniciales sugieren que hay una tendencia hacia un repunte menor en la carga viral con cada interrupción. Estos resultados son, al menos por ahora, diferentes a los que se habían observado en el estudio SSITT.

Comentario

Los resultados del pequeño estudio sobre la

terapia intermitente estructurada (SIT) de los Institutos Nacionales de Salud de los Estados Unidos son ciertamente alentadores, pero hay que recalcar que el estudio es demasiado pequeño para sacar cualquier conclusión definitiva. Si estos resultados son confirmados en estudios mayores, indicarían que es posible tomar terapias semana de por medio, es decir una semana sí y otra no, lo que no solo reduciría los costos a la mitad, sino la posibilidad de desarrollar efectos secundarios, además de aumentar la adherencia al tratamiento.

Se requiere de un análisis de mayor profundidad sobre los resultados del estudio SSITT y del de los NIH sobre la interrupción estructurada del tratamiento, para tratar de entender si existe una razón por la cual algunas personas parecen tener mayor probabilidad de beneficiarse de este tipo de estrategia de tratamiento, o si el éxito se debe simplemente a una mera coincidencia. ■

La nevirapina, la prednisona y las erupciones

En un estudio reciente se demostró que las personas que tomaron prednisona para combatir las erupciones asociadas con las nevirapina (Viramune) fueron más propensas a desarrollarlas que las que no tomaron prednisona. La prednisona se utiliza con frecuencia para tratar erupciones, un efecto secundario potencialmente nocivo de la nevirapina. Los investigadores habían especulado que el pretratamiento con prednisona podría reducir las erupciones a un mínimo. Este hallazgo aparentemente ilógico es distinto de los informes anecdóticos sobre las experiencias en la comunidad.

Este estudio de seis semanas contó con 138 participantes. Cerca de la mitad de los participantes tomó el régimen estándar de nevirapina (dos semanas de 200 mg de nevirapina una vez al día, de allí en adelante 200mg dos veces al día); la otra mitad recibió el régimen estándar de nevirapina con prednisona.

El 19% de las personas que tomaban sólo nevirapina desarrolló erupciones, en comparación con el 36% de aquellas que tomaban prednisona y nevirapina. Sorprendentemente, hubo poca diferencia en la incidencia de erupciones entre personas de los dos grupos que no habían tomado terapias contra el VIH. Pero sí se observó una gran diferencia entre las personas que habían tomado antirretrovirales en el pasado (18% en comparación con 43%); adicionalmente, hubo más casos de erupciones graves entre las personas que tomaban prednisona.

No se observó ninguna diferencia entre los dos grupos en cuanto a cambios de carga viral o recuentos de células CD4+ al final del estudio.

Este estudio sirve de advertencia importante sobre el hecho de que los informes

anecdóticos no siempre son fidedignos, y de que lo que suena lógico a veces resulta ser lo contrario. Parecía perfectamente razonable esperar que la prednisona reduciría la incidencia de erupción, pero en realidad parece que empeoró la situación. Además, el estudio sugiere que el riesgo de desarrollar una erupción a consecuencia de la nevirapina aumenta en las personas que anteriormente habían tomado terapias contra el VIH, en comparación con aquellas que se iniciaron con la nevirapina como parte de su primer régimen. Aunque indudablemente todas las personas que inician un régimen con nevirapina deberían estar al tanto de este efecto secundario y vigilar su aparición, la gente que actualmente toma una terapia contra el VIH y va a comenzar un nuevo régimen con nevirapina deben ser especialmente conscientes de su mayor riesgo. En informes anecdóticos se alega también que otro medicamento, el Benadryl, es eficaz para disminuir la propensión a desarrollar una erupción relacionada con la nevirapina. Queda por comprobarse si esta afirmación se mantiene en un estudio. ■

Aumento pasajero de la carga viral

Muchas personas que toman terapias contra el VIH son capaces de reducir su carga viral por debajo de los límites de detección de las pruebas aprobadas en la actualidad. Sin embargo, muchas experimentan también un aumento pasajero de la carga viral, durante el cual ésta se vuelve detectable por poco tiempo y luego vuelve a descender por debajo del límite de detección. Aunque se desconoce el significado de estas breves irregularidades, a menudo los médicos temían que constituirían las primeras señales de resistencia viral inminente y fracaso de los medicamentos. Sin embargo, en varios de los informes presentados en la Conferencia Internacional del SIDA se llegó a la conclusión de que estos aumentos ocasionales tienen poco o ningún impacto en el control de la carga viral a largo plazo.

Un estudio controló a 241 personas que habían recibido AZT/3TC/indinavir (Crixivan) durante aproximadamente un año y medio. En el transcurso de ese plazo, 97 personas experimentaron al menos un aumento pasajero de la carga viral (entre 50 y 200 copias del ARN del VIH); de éstas, 24 tuvieron un segundo aumento. El estudio no encontró ninguna relación entre los aumentos pasajeros y el fracaso posterior de controlar la carga viral (la cual, para este estudio, se definió como dos resultados consecutivos de más de 200 copias de ARN del VIH). En 9 de las 97 personas (9.3%) que experimentaron aumentos pasajeros y 20 de las 144 personas (13.9%) que no los tuvieron, la carga viral se incrementó durante el período de control. Desde el punto de vista estadístico, no se observó ninguna diferencia en el índice de fracaso de medicamentos entre las personas que tuvieron aumentos pasajeros y las que no los experimentaron. ■

Las mujeres y la conferencia de Durban

A escala mundial, las mujeres y las niñas constituyen la creciente mayoría de la población infectada por el VIH. En respuesta a este cambio demográfico de la epidemia, la XIII Conferencia Internacional del SIDA dedicó gran parte de la atención a asuntos relacionados con las mujeres.

En todas sus sesiones, la conferencia confrontó muchos de los problemas que viven las mujeres y niñas seropositivas al VIH o en riesgo de contraerlo. Apropiadamente, muchas de las charlas se centraron en la lucha de las mujeres que viven en el África subsahariana y otras zonas pobres en recursos. Prácticamente todas las sesiones destacaron las desigualdades que existen entre los sexos, las clases sociales y los países, en materia de derechos humanos, atención del VIH y recursos.

Aunque no se dio a conocer ningún avance revolucionario en las ciencias básicas o el tratamiento y la atención de mujeres seropositivas al VIH, la conferencia sí logró abrir nuevos caminos ofreciendo una clara explicación del grave impacto que esta enfermedad tiene sobre las mujeres que viven en países en desarrollo. Además, permitió a los asistentes entender mejor la ardua tarea que queda pendiente y renovó su deseo de emprender una faena de tal magnitud.

El enfoque en la prevención

La prevención de la transmisión del VIH de la madre a su hijo (transmisión vertical) fue uno de los temas más discutidos en la conferencia. Los resultados de varios estudios sugieren que regímenes muy breves de terapia con nevirapina (Viramune), AZT (Retrovir; zidovudina), o AZT y 3TC (Epivir; lamivudina; la combinación de AZT y 3TC es el Combivir) son capaces de reducir las tasas de transmisión en un 50%. Con un acceso más fácil a la terapia, es posible reducir considerablemente las tasas de transmisión vertical en países pobres en recursos.

El talón de Aquiles para prevenir la transmisión del VIH de la madre al hijo sigue siendo el amamantamiento, una necesidad para muchas mujeres en todo el mundo. Dos estudios importantes informaron sobre la disminución del efecto protector de un régimen corto contra el VIH para reducir la trans-

misión durante la lactancia materna. A los 12 a 18 meses después del nacimiento, los índices de transmisión aumentaron al 24% y al 30%, respectivamente, a medida que los bebés se infectaban a través de la leche del pecho. Por consiguiente, las estrategias para reducir la transmisión de la madre al hijo deben tener en cuenta problemas sociales y económicos afines, tales como la alimentación de los niños.

Varios estudios en curso están tratando de buscar diferentes estrategias para aumentar la seguridad de la lactancia materna. Los resultados preliminares de un estudio sugieren que el amamantamiento *mixto* (leche del pecho complementada con cereal, jugo, agua, etc.) entraña un riesgo de transmisión más elevado que el amamantamiento *exclusivo*. Los índices de transmisión del VIH a los 15 meses fueron del 19.4%, 24.7% y 35%, respectivamente, en bebés que recibieron lactancia artificial, exclusivamente leche del pecho o alimentación mixta. Se requiere profundizar el estudio para determinar el motivo de estos sorprendentes resultados.

Las dificultades para detener la incontrolable propagación del VIH en la población femenina recibieron bastante menos atención que los intentos para disminuir la transmisión de la madre a su hijo. En muchas sesiones se describieron los factores sociales, culturales y económicos que deberán tratarse para disminuir las tasas de transmisión en las mujeres. Sin embargo, pocas sesiones pudieron ofrecer respuestas concretas y factibles en la actualidad para solucionar los problemas.

En el futuro, se espera usar una herramienta potencialmente eficaz en la lucha contra el VIH: los microbicidas. Estos agentes se formularían en geles y lubricantes con la esperanza de destruir el virus al entrar en contacto con él. Con los microbicidas se busca ofrecer a las personas un medicamento que puedan aplicarse, como

un supositorio vaginal o rectal, con el fin de prevenir la infección. Esta estrategia podría resultar especialmente útil para personas que tienen dificultades para mantener relaciones sexuales seguras y habitantes de países con pocos recursos, donde existen obstáculos para obtener o usar condones. Si se desarrollan unos microbicidas seguros y eficaces, un día podrían convertirse en una norma de prevención del VIH.

Hubo varias sesiones sobre los microbicidas, muchas de las cuales destacaron datos negativos vinculados al uso del nonoxinol-9 (un espermicida presente en muchos lubricantes y condones lubricados). Afortunadamente, se están estudiando numerosos microbicidas de otros tipos, tales como soluciones tópicas de terapias contra el VIH; otros productos se encuentran en la fase avanzada de desarrollo. Se espera que pronto haya productos comerciales que sean capaces de reducir la transmisión sexual del VIH y otras enfermedades.

Tratamiento y cuidados médicos

Si bien se presentaron datos sobre nuevas terapias y estrategias de tratamiento contra el VIH, pocos de ellos estuvieron relacionados específicamente con las mujeres.

Los resultados de los estudios presentados en la conferencia confirmaron en gran parte lo que ya se sabía, a saber: que las mujeres experimentan efectos secundarios distintos con ciertos medicamentos; que los cambios en la composición corporal pueden manifestarse de forma diferente en las mujeres; y que el virus del papiloma humano (VPH, asociado al cáncer cervical y anal), incluyendo el VPH anal, es un problema persistente para las mujeres seropositivas y que tanto la carga viral como la dinámica del virus podrían exhibir patrones distintos entre los sexos.

El próximo número de *WISE Words*, el boletín de tratamientos para la mujer publicado por Project Inform, contendrá información exhaustiva sobre éstos y otros temas específicos para mujeres seropositivas presentados en la reciente conferencia en Durban. Para recibir *Wise Words*, llame a la línea gratuita de ayuda al 1-800-822-7422 o visite www.projectinform.org. ■

El uso médico de la marihuana: ¿es seguro?

Muchas personas han recurrido a la marihuana para manejar los síntomas de la infección por VIH y los efectos secundarios de las terapias. Las personas que usan marihuana por razones médicas expresan que la droga les ayuda a aliviar la náusea, les estimula el apetito y actúa como analgésico leve (para aliviar dolores de cabeza o achaques). Sin embargo, las personas seropositivas al VIH no cuentan con información clara sobre los riesgos y beneficios del uso médico de la marihuana.

Un estudio reciente presentado en la conferencia en Durban dio lugar a titulares que alegaban que el uso médico de la marihuana es seguro para pacientes con VIH. Aunque el estudio demostró que, después de 21 días, la marihuana no contribuyó a aumentar los niveles del VIH, los medios de comunicación exageraron las conclusiones sobre la seguridad de uso de la droga.

Llevado a cabo en la Universidad de California en San Francisco (UCSF), éste es el primer estudio que el gobierno estadounidense ha financiado sobre el uso médico de la marihuana en personas con VIH. Se presentaron datos sobre 62 personas que habían completado el estudio, el cual requirió 21 días de internación. Tres veces al día, antes de las comidas, los voluntarios recibieron ya sea marihuana de calidad médica (fumada o inhalada), dronabinol (Marinol, una pastilla que contiene el ingrediente activo de la marihuana) o un placebo. Al cabo de 21 días, no se observó ninguna diferencia en los niveles de VIH entre las personas que recibieron marihuana, dronabinol o placebo; tanto la marihuana como el dronabinol indujeron mayores aumentos de peso y una mayor ingestión de alimentos que el placebo.

No se presentó ningún tipo de información sobre el efecto de la marihuana en los recuentos de células CD4+ ni sobre las posibles interacciones entre la droga y los medicamentos contra el VIH. El investigador prevé que esta información estará disponible para presentarse en una reunión en Toronto, más adelante este año.

Comentarios
Contrariamente a lo alegado en los titulares de prensa, el estudio no fue diseñado para evaluar la seguridad general del uso de la marihuana en personas con VIH. La seguridad de una droga puede establecerse exclusiva-

mente a través de estudios mucho más prolongados, que examinen los efectos del uso de una terapia a corto y a largo plazo. Sería irresponsable sugerir que un estudio de 21 días está en capacidad de establecer la seguridad de cualquier droga que se tome continuamente. Además, el estudio no estableció la seguridad de las interacciones entre la marihuana y otras drogas o sustancias. Por ejemplo, se ha demostrado que el uso de marihuana en combinación con el tabaco aumenta drásticamente el riesgo de cáncer en la cabeza y el cuello. Otras investigaciones demuestran que los agentes cancerígenos presentes en la marihuana son mucho más potentes que los del tabaco. Por último, existe la preocupación de que la marihuana comprada en la calle contenga contaminantes desconocidos, como por ejemplo insecticidas y hongos.

Los investigadores de UCSF están muy al tanto de las limitaciones del estudio actual, y no fueron responsables de las exageraciones creadas por la prensa. El grupo de UCSF se propone desarrollar estudios para evaluar más exhaustivamente la seguridad y utilidad de la marihuana en las personas seropositivas. Por ahora, lo único que se puede concluir es que el uso de marihuana a corto plazo no afectó los niveles del VIH, y que tanto la marihuana como el dronabinol produjeron mayores aumentos de peso que el placebo. Estos resultados distan mucho de ofrecer pruebas sobre la seguridad del uso de la marihuana; a este respecto, todavía no se ha llegado a una conclusión definitiva. ■

¡Si, deseo que Project Inform se mantenga a la vanguardia, suministrado importante información sobre el tratamiento del VIH/SIDA!

Adjunto se encuentra mi promesa de "Pledge Partner": \$___ al mes, durante ___ meses. (\$40 o meas al mes, durante un año, le otorga el derecho a ser miembro de "Partners In Hope")

Adjunto se encuentra mi donación: \$35 \$50 \$100 \$250 Otro \$_____

Adjunto se encuentra mi donación de "Partners in Hope": \$250 \$500 Otro \$_____

En honor de /En Memoria de: _____
(haga un círculo en el que desee)

Favor omitir mi nombre en cualquier publicación de la lista de donadores.

DIRECCIÓN

Sr. / Sra. / Srta.

Sr. / Sr. / Srta.

Dirección

Esta es una nueva dirección.

Ciudad

Estado

Código postal

Correo electrónico

Fax

RETRIBUCIÓN

CHEQUE VISA  

O a mi tarjeta de crédito

Fecha de vencimiento

Nombre en la tarjeta

Teléfono

Firma

(4120) N00CS