

**¿Qué debo
saber sobre el
tratamiento**

del VIH?



GTT-VIH

GRUPO DE TRABAJO SOBRE
TRATAMIENTOS DEL VIH
ENTIDAD DECLARADA DE UTILIDAD PÚBLICA
ONG DE DESARROLLO

¿Qué debo saber sobre el tratamiento del VIH?

Sumario

01. Introducción
02. Primeras preguntas: ¿Qué, cuándo, por qué?
03. Tratamiento en diferentes escenarios
04. Decidir cuándo iniciar el tratamiento
05. Tratamiento como prevención
06. Efectos secundarios
07. Tu médico y tú
08. Adhesión al tratamiento
09. Resistencia a los fármacos
10. Fármacos y combinaciones de fármacos
11. Antirretrovirales genéricos en España
12. Tabla de fármacos antirretrovirales

Créditos

Título original:	<i>Introduction to combination therapy</i>
Adaptación al español:	Grupo de Trabajo sobre Tratamientos del VIH (gTt-VIH)
Edición española:	Juane Hernández – Francesc Martínez
Traducción:	Miguel Vázquez
Grafismo:	mires estudi de comunicació, SL

Agradecimientos

Esta guía es una adaptación de *Introduction to combination therapy*, un material escrito y recopilado por Simon Collins de HIV i-Base, una organización británica con sede en Londres a quienes agradecemos la autorización para adaptar su material. La impresión y distribución de esta guía ha sido posible gracias a una ayuda de la Fundació Antoni Serra Santamans.

Descargo de responsabilidad

La información contenida en esta guía no pretende sustituir la recibida por tu médico. Las decisiones sobre tratamiento siempre deberían tomarse tras consultar con un médico especialista en VIH.

La información médica puede quedar desfasada con rapidez. Si te surge alguna pregunta tras leer esta guía, te aconsejamos que hables con tu médico o que llames a gTt-VIH, al 93 458 26 41, para comprobar si existe alguna novedad relevante al respecto. Nuestro servicio multicanal ofrece la posibilidad de que podamos atender tus preguntas de manera presencial en nuestra sede, por correo electrónico, por medio de videollamadas a través de Skype y por mensajería instantánea a través de teléfonos móviles inteligentes.

01.

Introducción

Esta guía editada por el Grupo de Trabajo sobre Tratamientos del VIH es una adaptación al español de la edición de 2014 de *Introduction to combination therapy* de la organización británica HIV i-Base. Contiene información útil sobre el tratamiento del VIH. Si acabas de recibir tu diagnóstico y todavía no conoces bien la enfermedad, este material te ayudará a que tengas un mayor control sobre este nuevo aspecto de tu vida.

En la adaptación española de esta guía hemos reflejado las directrices recogidas en el *Documento de consenso respecto al tratamiento antirretroviral en adultos infectados por el virus de la inmunodeficiencia humana*.

(Actualización de enero de 2015), elaborado por un panel de expertos del Grupo de Estudio del Sida (GeSIDA) y el Plan Nacional sobre el Sida (PNS). El documento está disponible en: <http://www.gesida-seimc.org/contenidos/guiasclinicas/2015/gesida-guiasclinicas-2015-tar.pdf>.

En los casos oportunos, también se hace referencia a las directrices europeas y estadounidenses.

Todas las directrices hacen hincapié en que el tratamiento antirretroviral debería individualizarse, es decir adaptarse a las necesidades y características de cada paciente.

Esta guía pretende ayudarte a la hora de hablar con tu especialista en VIH y el resto de profesionales sanitarios que te atienden.



02.

Primeras preguntas: ¿Qué, cuándo, por qué?

¿En qué consiste el tratamiento del VIH?

El tratamiento del VIH se basa en el uso conjunto de tres o más medicamentos para tratar la infección por VIH. También se le llama terapia combinada, terapia triple o terapia antirretroviral de gran actividad (TARGA).

Los fármacos para tratar el VIH se llaman antirretrovirales, ya que el VIH pertenece a una familia de virus denominada 'retrovirus'.

¿Los fármacos realmente funcionan?

Todos los países que utilizan el tratamiento antirretroviral han experimentado un descenso drástico de las tasas de enfermedad y mortalidad relacionadas con el VIH. El tratamiento funciona en mujeres, hombres y niños; con independencia de cómo adquiriste el virus, tanto si fue por vía sexual, por uso de drogas por vía intravenosa, al nacer o por recibir una transfusión de sangre o productos sanguíneos.

Tomar los antirretrovirales tal como han sido prescritos permitirá reducir la cantidad de VIH en tu organismo a niveles insignificantes. No obstante, el tratamiento no permite eliminar completamente el virus de tu organismo: el VIH permanecerá oculto en

algunas células, lo que hace que la infección se establezca de manera prolongada o crónica.

¿Todo el mundo necesita tomar tratamiento?

La infección por VIH progresa a un ritmo diferente en cada persona. Prácticamente todas las personas con VIH necesitarán recibir tratamiento en algún momento de sus vidas, incluso en aquellas cuya infección progresa con mucha lentitud.

De acuerdo con los estudios realizados cuando el inicio del tratamiento se establecía con un recuento de CD4 de unas 350 células/mm³, se calcula que:

Al menos el 20% de las personas (1 de cada 5) experimentarán un progreso rápido de la infección y necesitarán iniciar el tratamiento en los dos primeros años desde la adquisición del virus.

Hasta el 50% podrían iniciar el tratamiento en un plazo de 2 a 10 años (media de 5 años).

Aproximadamente el 25% de las personas con VIH (1 de cada 4) mantendrá un recuento de CD4 superior a 350 células/mm³ durante 10 años sin tratamiento.

Menos del 5% (menos de 1 de cada 20 personas) mantendrán un recuento de CD4 superior a 350 células/mm³ durante 15-20 años sin tratamiento.

Solo el 0,01% de las personas infectadas (1 de cada 10.000) podrán mantener un recuento elevado de CD4 sin tratamiento durante más de 20 años.

Sin embargo, en la actualidad, existe una tendencia hacia el inicio temprano del tratamiento, es decir, cuando el sistema inmunitario todavía está preservado, por los beneficios que esto supone para la salud general del paciente. Asimismo, el tratamiento permite reducir también el riesgo de transmisión del VIH.

Las guías clínicas recomiendan el inicio del tratamiento en un momento determinado; no obstante, se trata de un tema que deberías consultar y hablar en profundidad con tu médico. Por lo general, suele hacerse a lo largo de varias visitas. Es importante que ambos podáis tomar de manera conjunta la decisión sobre cuándo es el mejor momento para que empieces.

Contar con antelación con información sobre el tratamiento resulta muy útil incluso cuando no se tiene previsto empezar de forma inmediata.

Dos análisis de sangre esenciales: CD4 y carga viral

Tras recibir tu diagnóstico, en la valoración inicial, tu médico te realizó toda una serie de pruebas y exploraciones con el objetivo de conocer tu estado de salud general y determinar la existencia de posibles síntomas de la infección por VIH.

Durante el seguimiento posterior, unas de las principales pruebas para conocer tu estado de salud frente al VIH son los recuentos de células CD4 y los niveles de carga viral a través de muestras sanguíneas.

Recuentos de CD4

Los linfocitos-T CD4, a los que por abreviar denominamos simplemente CD4, son un tipo de células que constituyen una parte esencial del sistema inmunitario. Su función principal es la de activar al propio sistema alertándole de la presencia de patógenos o de un crecimiento erróneo de células humanas, para que pueda hacerles frente y corregir la situación. Sin embargo, los CD4 son también las células preferidas por el VIH para reproducirse.

Por lo tanto, los recuentos de CD4 sirven para hacer un seguimiento de tu sistema inmunitario. La unidad con la que se expresan los resultados de un examen de CD4 son células por milímetro cúbico (células/mm³).

Las personas sin VIH pueden tener un recuento de CD4 entre 400 y 1.500 células/mm³, pero cualquier valor por encima de 500 se considera “normal”. El recuento de CD4 es un parámetro importante a la hora de decidir el momento de iniciar el tratamiento.

Resulta esencial saber que aunque tengas un recuento muy bajo de CD4, el tratamiento puede ayudar a que tu sistema inmunitario vuelva a recuperarse y alcance poco a poco un nivel más elevado.

Las guías clínicas españolas recomiendan administrar el tratamiento a todos los pacientes con VIH con independencia de su recuento de células CD4.

Niveles de carga viral

La carga viral es la cantidad de VIH presente en una persona. Las pruebas de carga viral, por lo tanto, miden la cantidad de virus que se encuentra en una pequeña muestra de sangre. Los resultados se expresan a través del número de copias del virus por mililitro de sangre (copias/mL).

Si ya estás tomando terapia contra el VIH, la carga viral sirve de referencia para ver si el tratamiento está funcionando. El objetivo es conseguir un nivel “indetectable”. En general, se considera que una carga viral es indetectable cuando se sitúa por debajo de las 50 copias/mL; no obstante, algunos centros hospitalarios pueden utilizar en sus laboratorios pruebas de detección de la carga viral con una mayor sensibilidad.

Conseguir y mantener de forma sostenida en el tiempo un nivel de carga viral indetectable indica que los fármacos antirretrovirales están funcionando. Si la carga viral no llega a estar indetectable, o vuelve a estar detectable después de un tiempo de indetectabilidad, significa que los fármacos pueden no estar funcionando o que quizá no los estás tomando de forma correcta.

Cualquier resultado no habitual debería confirmarse con una segunda prueba antes de realizar un cambio de tratamiento.

Una carga viral elevada –es decir, superior a 100.000 copias/mL– puede ser un motivo para iniciar el tratamiento independientemente del recuento de CD4.

Los recuentos de CD4 y el riesgo de enfermar

El recuento de CD4 está muy relacionado con el riesgo de enfermar. Además, tu recuento de CD4 y el modo en que va cambiando con el tiempo es un aspecto que se tiene en cuenta a la hora de decidir el momento de comenzar el tratamiento.

Un nivel de CD4 superior a 350 células/mm³ implica que tu sistema inmunitario todavía está bien. Si este recuento cae por debajo de 350 células/mm³, aumenta el riesgo de sufrir problemas de piel o digestivos.

Por debajo de 200 células/mm³, existe una mayor probabilidad de sufrir un

tipo de neumonía denominada neumonía por *Pneumocystis jirovecii*. Por debajo de 100 células/mm³, aumenta la vulnerabilidad frente a otras enfermedades muy graves y por debajo de 50 células/mm³, el riesgo de que surja una enfermedad oportunista es aún mayor, incluyendo la causada por un virus llamado citomegalovirus, que puede provocar una pérdida permanente de la visión. Si tienes este nivel de CD4, es preciso realizar unos exámenes oculares especiales.

Las enfermedades oportunistas son infecciones causadas por otros patógenos o bien por cánceres de origen diverso que aprovechan la 'oportunidad' de que el sistema inmunitario está deteriorado para manifestarse y desarrollarse. En ocasiones, los medicamentos para tratar estas enfermedades relacionadas con el VIH pueden resultar mucho más difíciles de tomar que los propios antirretrovirales.

Tener que tomar tratamiento antirretroviral cada día puede ser un motivo de preocupación para muchas personas con VIH antes de empezarlo. Sin embargo, es importante recordar que el VIH es una enfermedad muy real que puede llegar a ser incluso hoy día mortal. Por ello, es aconsejable no retrasar el inicio del tratamiento hasta que sea demasiado tarde. La decisión sobre cuándo iniciar el tratamiento se aborda con más detalle en la página 14 de esta guía.

¿Cómo funcionan los antirretrovirales?

Estos fármacos actúan evitando que el virus se reproduzca en las células, es decir, impiden que el VIH utilice la maquinaria celular para hacer copias de sí mismo. Gracias al efecto de la medicación, la carga viral se reduce a niveles muy bajos y, entonces, el sistema inmunitario (incluyendo los recuentos de CD4) tiene la posibilidad de volver a fortalecerse.

Cuando no se toma tratamiento, el sistema inmunitario trabaja de forma acelerada. El VIH infecta a las células CD4 para realizar más copias de sí mismo. El organismo produce nuevas células CD4 para combatir el virus, pero el VIH simplemente utiliza esas células para seguir reproduciéndose. Es como un círculo vicioso difícil de romper (véase la figura 1 en página 6).

También se cree que este ciclo de activación inmunitaria puede conllevar otras complicaciones de salud. Este es uno de los motivos por el que las personas están empezando antes el tratamiento antirretroviral. Una terapia eficaz interrumpe esta dañina hiperactivación del sistema inmunitario.

Actualmente, existen unos 26 fármacos que actúan al menos sobre seis etapas del ciclo vital del VIH (véase figura 5 en la página 33).

Figura 1

Cuando no tomas tratamiento, el sistema inmunitario trabaja de forma acelerada.

Tras el tratamiento, cuando la carga viral se vuelve indetectable, el cuerpo deja de sobreproducir células CD4 y este ciclo se interrumpe. Entonces, tu sistema inmunitario puede tomarse un tiempo para recuperarse y fortalecerse.



¿Durante cuánto tiempo funcionarán los fármacos?

El tiempo que una terapia antirretroviral seguirá siendo eficaz depende de que el virus no se haga resistente. Mientras tu carga viral esté indetectable (menos de 50 copias/mL) es poco probable que el VIH desarrolle resistencias, siempre que sigas tomando los medicamentos de forma adecuada. Esto incluye el tomarlos a la hora correcta, no saltarse dosis y seguir cualquier consejo de alimentación.

El seguimiento clínico regular que incluye análisis de sangre permite comprobar si los fármacos son eficaces y si lo siguen siendo transcurrido el tiempo.

Aproximadamente el 95% de las personas cuya carga viral permanece indetectable durante el primer año, la seguirán teniendo así por cada año transcurrido tomando tratamiento. No existe un tiempo prefijado para que la terapia deje de funcionar. Si tomas tus fármacos tal como han sido prescritos, podrás seguir utilizándolos durante mucho tiempo o, como mínimo, hasta que se logre una curación.

¿Puedo realizar una interrupción del tratamiento?

Por lo general, no se recomienda realizar una pausa o 'vacaciones' de

tratamiento, a menos que haya algún motivo médico para hacerlo. Tomar tratamiento de manera continuada es lo mejor para tu salud a largo plazo. La terapia antirretroviral mantiene elevados tus recuentos de CD4 y evita que el VIH provoque más daño.

El tratamiento te protege frente al deterioro que el VIH puede hacer a tu corazón, hígado, riñones y otros órganos y reduce el riesgo de desarrollar algunos tipos de cáncer, en comparación con no tomar tratamiento o iniciarlo y luego interrumpirlo.

Es importante recordar que:

En general, no se recomienda interrumpir el tratamiento.

Es probable que, tras la interrupción, la carga viral aumente en unos pocos días. Cada interrupción entraña el riesgo de que el virus desarrolle resistencia a los fármacos.

Es probable que el recuento de CD4 descienda y sea más difícil que se recupere cuando se reinicie el tratamiento.

De todos modos, si realmente quieres realizar una pausa en el tratamiento, es fundamental que lo consultes antes con tu médico. Si tu decisión tiene que ver con que te resulta difícil sobrellevar los efectos secundarios de la medicación, cabe la posibilidad de cambiar a una combinación que te resulte más fácil de tomar.

¿El tratamiento siempre funciona?

Los fármacos antirretrovirales funcionan para casi todo el mundo. Si no se consigue una buena respuesta, podría deberse a una o varias de las siguientes razones:

Problemas de adhesión: Esto significa que no se toma la medicación tal como ha sido prescrita, es decir, tomar cada día la dosis correcta en el momento apropiado siguiendo todas las recomendaciones alimentarias.

Potencia limitada: ¿Es la combinación lo suficientemente potente? Algunas combinaciones no están recomendadas si tienes una carga viral elevada (superior a 100.000 copias/mL). Además, cuanto más alta sea la carga viral al inicio, más tiempo podría tardar en bajar.

Resistencia viral: Es posible que el virus sea resistente a uno o más fármacos antes de empezar el tratamiento. Las directrices españolas recomiendan realizar una prueba de resistencia antes de iniciar la terapia antirretroviral para comprobar que el virus es sensible a la medicación que se va a prescribir.

Efectos secundarios: Hay personas que no pueden tolerar la medicación y a veces interrumpen la toma por los efectos adversos. Si este es tu

caso, es importante que lo hables con tu médico, quien podrá ayudarte a manejar los efectos secundarios o valorar un cambio de medicación.

Interacciones medicamentosas: Algunos medicamentos del VIH podrían interactuar con otros fármacos, productos de herbolario o drogas que puedas estar tomando al mismo tiempo.

La interacción podría provocar un aumento de los efectos secundarios o una disminución de la eficacia tanto de los medicamentos contra el VIH como de las otras medicaciones. Es importante informar a tu especialista de todos los medicamentos, terapias herbales y otras sustancias que puedas estar tomando.

Los resultados de los ensayos clínicos nunca revelan una respuesta al tratamiento del 100%. Sin embargo, si se cuenta con un buen especialista y se toma de forma adecuada la pauta antirretroviral, cualquier persona que inicie el tratamiento por primera vez debería poder alcanzar una carga viral indetectable.

¿Puedo cambiar el tratamiento?

Los efectos secundarios iniciales, por lo general, mejoran a lo largo de las primeras semanas. Sin embargo, si la primera combinación resulta demasiado difícil de tomar, se puede pedir al médico que cambie los fármacos que estén provocando el problema.

Como se ha comentado arriba, si tienes problemas para tomar la terapia, es importante que no la abandones sin hablar antes con tu médico. Intenta concertar una cita anticipada para ir a la consulta. Si se trata de tu primera combinación, tienes muchas opciones. No deberías tener que soportar unos efectos secundarios problemáticos durante meses e incluso años.

En ocasiones, algunas personas utilizan al principio una combinación para reducir su carga viral a niveles indetectables y, posteriormente, cambian a otro régimen más fácil de tomar.

Es posible que algunas personas tengan que cambiar el tratamiento con rapidez, en ocasiones tras algunos días. Todos los aspectos de la atención del VIH requieren un enfoque personalizado.

¿Qué significa 'un paciente naive'?

Se utiliza este término para describir a la persona o paciente con VIH que nunca ha tomado fármacos antirretrovirales.

A las personas que han tomado antirretrovirales alguna vez se las denomina 'pacientes con experiencia en tratamientos' o 'pacientes pretratados'.

¿Debería entrar en un ensayo clínico?

Muchos hospitales son también centros de investigación y es posible que alguna vez te pregunten si quieres participar en un estudio o ensayo clínico.

Si el estudio te interesa, es aconsejable que te tomes tu tiempo para enterarte bien de todos los detalles. Si apenas acabas de empezar a familiarizarte con tu nuevo estado y el tratamiento, no deberías sentirte presionado para participar en un estudio.

Es aconsejable que preguntes sobre las alternativas al tratamiento que se prueba en el estudio. Deberías enterarte de qué ventajas y riesgos plantea el estudio respecto al tratamiento existente. Si todavía tienes dudas, puedes enviarnos tus preguntas (consultas@gtt-vih.org / 93 458 26 41) y nosotros trataremos de respondértelas.

Lo que resulta evidente es que tu atención médica en el futuro no se verá afectada por tu decisión de no participar en un estudio.

La investigación clínica resulta importante para obtener nuevos fármacos. Puede permitir mejorar el modo en que usamos tanto los nuevos fármacos como los ya existentes. Y esta información solo puede obtenerse a través de ensayos clínicos.

¿Qué pasa con el alcohol y las drogas recreativas?

Algunos fármacos antirretrovirales pueden interactuar con las drogas recreativas, la metadona, y algunas terapias herbales. Las interacciones pueden ser complejas y es posible que aumenten o reduzcan los niveles de los antirretrovirales o de las otras sustancias, lo que comprometería la eficacia del tratamiento y aumentaría el riesgo de desarrollar efectos secundarios.

Por consiguiente, es importante que tu especialista en VIH y el personal de farmacia estén al tanto de cualquier otro fármaco, suplemento o sustancia que tomes, aunque lo hagas en raras ocasiones. Tu especialista debería tratar esta información de forma confidencial.

El alcohol no interactúa con los antirretrovirales. Sin embargo, el consumo de alcohol, al igual que sucede con otras drogas recreativas, puede contribuir a que disminuya tu capacidad de tomar el tratamiento de forma correcta. Un nivel bajo de adhesión se ha vinculado a la cantidad de alcohol que se consume y al riesgo de fracaso de la terapia. Este es otro tema que es conveniente que trates con tu médico.

¿Hay algo más que necesite saber?

La incesante investigación en el campo del VIH hace que cambiemos el modo en que concebimos y utilizamos el tratamiento. Los fármacos que te prescriban hoy pueden ser distintos a los empleados el año pasado. Y pueden ser diferentes a los del próximo año.

Esto no es solo porque haya nuevos fármacos disponibles, sino también porque la investigación va arrojando más luz sobre determinados aspectos tales como:

Cómo funcionan los medicamentos;

Por qué dejan de funcionar en ocasiones;

Por qué se desarrollan las resistencias; y

Cómo se comporta el virus cuando no se toma tratamiento.

¿Los fármacos curan el VIH?

Lamentablemente, no. Los fármacos actuales sirven para tratar y controlar el VIH, pero no lo curan. Lo que hacen es impedir la progresión de la infección y permiten que tu sistema inmunitario se recupere, aumentando los recuentos de CD4. Pero el virus sigue estando presente en el organismo.

Incluso las personas con VIH que toman medicamentos durante muchos

años, con una carga viral indetectable, siguen teniendo pequeñas cantidades de VIH en su organismo. Este virus se encuentra oculto principalmente en células 'durmientes', donde los fármacos no pueden actuar. La mayor parte de las células de tu sistema inmunitario se hallan en estado latente, 'durmiendo', y solo se activan en respuesta a una infección.

Estas células durmientes son uno de los motivos por los que es tan difícil encontrar una curación para el VIH. Algunas de estas células pueden dormir durante 50 años, pero también pueden 'despertarse' en cualquier momento. Este es el motivo por el que las personas con VIH tienen que seguir tomando el tratamiento.

Se están llevando a cabo estudios muy esperanzadores para intentar curar el VIH, pero es muy probable que aún tengan que pasar muchos años antes de conseguirlo.

No obstante, es un buen objetivo. Tanto si es por el tratamiento como si es por una curación futura, hay muchas probabilidades de que tengas una larga esperanza de vida y de que fallezcas por otras causas distintas al VIH.

03. Tratamiento en diferentes escenarios

¿Cómo se utiliza el tratamiento antirretroviral en niños?

El tratamiento del VIH en niños es similar al de los adultos, aunque existen algunas diferencias. El sistema inmunitario y el ritmo de absorción de los fármacos pueden ser distintos en el caso de los bebés, los niños y los adultos. Por este motivo, se recomienda una atención especializada pediátrica del VIH para los niños de cualquier edad.

Los recuentos de CD4 son más elevados en niños que en adultos. Por ejemplo, un recién nacido puede tener un valor de 3.000 células/mm³. Debido a estas diferencias, en el caso de los niños suele tenerse en cuenta otro parámetro relacionado: el porcentaje de CD4. Este resultado indica el porcentaje de células CD4 del total de linfocitos (un grupo grande de glóbulos blancos que incluye a las células CD4, las células CD8 y las células B). El porcentaje de CD4 de una persona sin VIH se sitúa en torno al 40% (siendo el rango normal de 25 a 55%).

Un porcentaje de CD4 del 12-15% correspondería a un recuento de unas 200 células/mm³ en adultos (un 22% equivale a unas 350 células/mm³ y 25-30% es equivalente a un recuento de 500 células/mm³, aproximadamente).

Existen directrices de tratamiento específicas para la infancia. Sin embargo, suelen actualizarse con menos frecuencia que las dirigidas a las personas adultas. Por consiguiente, es importante ser consciente de que los cambios en la atención del VIH en adultos pueden ser igual de relevantes también para la atención de los niños.

¿La edad constituye un factor importante en adultos?

A medida que una persona se hace mayor, resulta más importante recibir el tratamiento antirretroviral. De hecho, las guías clínicas españolas recomiendan el inicio de la medicación contra el VIH, independientemente del recuento de células CD4, en personas con una edad igual o superior a 55 años.

En los últimos años, dada la mayor supervivencia de los pacientes gracias al tratamiento antirretroviral, muchos investigadores están estudiando el tema del VIH y el envejecimiento. Algunas unidades del VIH están adaptando su atención médica para abordar esta nueva realidad.

El envejecimiento está vinculado a muchos problemas de salud, motivo por el que los hábitos de vida (dieta, ejercicio, tabaco, etc.) resultan tan

importantes también para personas con VIH.

Edad, antirretrovirales y enfermedad cardíaca

Entre los principales factores de riesgo de sufrir una enfermedad cardiovascular, se incluyen el tabaco, tener una mala alimentación y realizar poco ejercicio. Otros factores que influyen son la edad (más de 45 años en el caso de los hombres y más de 55 en el de las mujeres), el sexo (varón), los antecedentes familiares de enfermedad cardiovascular, el consumo de alcohol, la presión arterial elevada y la diabetes.

Los niveles elevados de colesterol (y, en ocasiones, de triglicéridos) constituyen factores de riesgo independientes. También están relacionados con la dieta y el ejercicio.

Algunos fármacos antirretrovirales pueden provocar aumentos de los niveles de colesterol y triglicéridos, por lo que se debería realizar un seguimiento de estos lípidos en la sangre.

La propia infección por VIH puede constituir un riesgo de sufrir enfermedad cardiovascular si no estás tomando tratamiento antirretroviral.

Los resultados de un ensayo clínico llamado SMART, que evaluó si era seguro interrumpir de forma controlada la terapia antirretroviral en personas con VIH que la estaban tomando, mostraron que los pacientes que

interrumpieron el tratamiento fueron más propensos a desarrollar una enfermedad cardiovascular, renal o hepática que las personas que lo tomaron de forma continua. Este estudio evidenció que los beneficios del tratamiento antirretroviral, por lo general, compensan cualquier riesgo adicional de enfermedad cardiovascular.

El estudio de mayor tamaño que examinó la relación entre enfermedad cardiovascular y tratamiento antirretroviral (denominado D:A:D) ha evidenciado que la mayor parte de los antirretrovirales no están asociados con un mayor riesgo de desarrollar enfermedad cardiovascular. No obstante, hay excepciones: algunos estudios han asociado el uso de unos pocos fármacos antirretrovirales con un riesgo más elevado de desarrollar enfermedad cardiovascular. Con todo, los resultados de los análisis no son concluyentes hasta la fecha. Lo que sí resulta importante es determinar cuál es el riesgo subyacente de enfermedad cardíaca para cada paciente antes de tomar alguno de esos fármacos.

Cuando te diagnostiquen y antes de iniciar el tratamiento antirretroviral, es conveniente evaluar cuáles son tus riesgos de sufrir una enfermedad cardíaca y, posteriormente, repetirlo cada año.

Al igual que para la población general, introducir ciertos cambios en los hábitos de vida para reducir el riesgo

constituye también un buen consejo para las personas con VIH. Este consejo resulta incluso más importante si presentas otros factores de riesgo, ya que todos se suman en un riesgo general más elevado.

Las guías clínicas españolas recomiendan el inicio del tratamiento antirretroviral, independientemente del recuento de células CD4, en personas que presentan un riesgo cardiovascular elevado.

¿Qué ocurre con el tratamiento durante el embarazo?

Los fármacos antirretrovirales resultan muy seguros y eficaces durante el embarazo. Además, tener una carga viral indetectable reduce el riesgo de transmitir el VIH al bebé casi por completo. El tratamiento del VIH durante el embarazo presenta sus propias particularidades. Si deseas obtener más información, puedes leer *VIH, embarazo y salud materna*. Guía básica para mujeres que viven con VIH (disponible en http://gttvih.org/aprende/publicaciones/embarazo_VIH_salud_materna).

¿Influye el sexo en la respuesta al tratamiento?

El tratamiento antirretroviral funciona de forma similar para todos los sexos. Algunos efectos secundarios pueden ser distintos en mujeres y hombres, pero la mayoría son muy parecidos. Sin embargo, existen factores estructu-

rales que afectan a hombres, mujeres y personas transexuales de forma distinta, como por ejemplo el acceso a la atención médica o al apoyo, lo que podría influir en los resultados clínicos.

Personas transexuales y tratamiento antirretroviral

Los medicamentos antirretrovirales resultan seguros y eficaces también para las personas transexuales. La principal precaución consiste en no utilizar antirretrovirales que interactúen con el tratamiento hormonal. Tu especialista en VIH te asesorará al respecto.



04.

Decidir cuándo iniciar el tratamiento

Si aún no tomas tratamiento antirretroviral, su inicio constituye una decisión importante que probablemente deberías considerar. Esta decisión depende de diversos factores:

Tu recuento de CD4, tu porcentaje de CD4 y la carga viral, así como la rapidez con la que cambian.

Tu estado de salud actual, incluyendo si tienes otras dolencias, como tuberculosis o una coinfección por hepatitis víricas.

Tu edad y el tiempo que has vivido con VIH.

Si estás embarazada o planificas quedarte.

Las directrices actuales y los fármacos disponibles.

Si deseas aprovechar el tratamiento para reducir el riesgo de transmitir el VIH a tu pareja o parejas sexuales.

Y, por supuesto y no menos importante, mientras no exista una urgencia médica (como un embarazo, una enfermedad asociada a sida o un recuento muy bajo de CD4), el inicio también dependerá de si te sientes preparado o preparada para iniciar el tratamiento. Tú eres la persona que debe tomar los medicamentos, por lo que tú tienes la última palabra sobre cuándo empezar el tratamiento y, en la

medida de lo posible, los fármacos a utilizar.

Es aconsejable que antes de iniciar el tratamiento trates con tu especialista en VIH todos los aspectos que te preocupan y las dudas que te surgen al respecto, por ejemplo qué fármacos hay disponibles, para que conozcas los aspectos positivos y negativos que tienen cada uno de ellos.

También es muy recomendable que te tomes tu tiempo para reflexionar sobre lo que deseas hacer. No sientas presión o premura por hacer algo que no comprendes.

Recuentos de CD4 y guías clínicas

La mayor parte de las directrices recomiendan empezar el tratamiento en función del recuento de CD4. En el caso de las guías clínicas españolas, se recomienda administrar el tratamiento a todos los pacientes con VIH con independencia de su recuento de células CD4. Sin embargo, la intensidad de la recomendación varía según las circunstancias y el recuento de CD4.

En general, el tratamiento debería recomendarse siempre a personas cuyos recuentos de CD4 se sitúen por debajo de 500 células/mm³, siendo la recomendación mucho más firme para las personas con VIH cuyos recuentos

de CD4 son inferiores a 350 células/mm³. A los pacientes con un diagnóstico de sida o determinados síntomas asociados a la infección por VIH, se les recomienda iniciar el tratamiento antirretroviral independientemente de su recuento de células CD4.

A las personas que presentan ciertas enfermedades o que se encuentran en determinadas situaciones, se les recomienda empezar el tratamiento con independencia de su recuento de CD4, como por ejemplo:

Enfermedad renal asociada al VIH.

Hepatitis C crónica.

Hepatitis B crónica.

Edad igual o superior a 55 años.

Riesgo cardiovascular elevado.

Trastornos neurocognitivos.

Neoplasias.

Asimismo, las directrices españolas recomiendan el inicio del tratamiento, con independencia del recuento de CD4, a las mujeres embarazadas, para reducir el riesgo de transmisión del VIH a sus bebés, y a cualquier persona con VIH que desea reducir todavía más el riesgo de transmisión del virus a su pareja o parejas sexuales.

Diagnóstico tardío y nivel bajo de CD4

En España, cerca de la mitad de los nuevos diagnósticos de VIH se producen en personas cuyo nivel de CD4 ya está por debajo de 350 células/mm³

y un 28% de las cuales son diagnosticadas incluso más tarde, cuando su nivel está por debajo de 200 células/mm³.

El diagnóstico tardío se ha identificado con diversos factores, entre los que figuran el miedo a realizarse la prueba; la negación ‘nunca me pasará a mí’; el miedo al estigma y la discriminación; y la falta de información actualizada sobre el VIH y su tratamiento.

Algunas personas, de todas las edades, solo descubren que tienen VIH cuando enferman e ingresan en un hospital. Esto a menudo implica que deben iniciar el tratamiento de forma inmediata, especialmente cuando el recuento de CD4 está por debajo de 100 células/mm³.

Aunque tengas un recuento muy bajo, incluso inferior a 10 células/mm³, si tomas el tratamiento de forma cuidadosa, tienes muchas posibilidades de que funcione, lo que permitirá que tu carga viral se reduzca y tus niveles de CD4 aumenten a niveles más seguros.

Un recuento bajo de células CD4 no debería considerarse como un motivo para retrasar el tratamiento. Es cierto que el inicio de la terapia con un recuento muy bajo puede provocar también la activación de algunas infecciones latentes, como la tuberculosis o el citomegalovirus, un fenómeno denominado síndrome inflamatorio de reconstitución inmunitaria.

Con todo, por lo general, es fácil de tratar y los pacientes pueden mejorar su estado de salud gracias a la acción de la medicación antirretroviral.

Diagnóstico precoz e infección primaria

Si has recibido el diagnóstico hace poco tiempo, puedes intentar averiguar si has adquirido la infección en los seis meses anteriores. Esa fase se la conoce con el nombre de infección primaria (o primoinfección) e incluye los primeros seis meses tras la introducción del virus en el organismo.

Los médicos, cuando sospechan que un paciente ha adquirido el VIH recientemente, pueden realizarle una prueba del VIH denominada STARHS o RITA (en ocasiones, conocida como prueba 'de avidéz') que permite identificar infecciones recientes. Esta información puede ayudar a médicos y pacientes a conocer la rapidez con la que la infección podría progresar.

Iniciar el tratamiento durante la infección primaria ha sido durante años una decisión controvertida. Fruto de las investigaciones más recientes, poco a poco va ganado peso el argumento de que empezar el tratamiento antirretroviral durante la infección primaria, aunque no elimina por completo el virus del organismo, al menos parece limitar el número de células "durmientes" infectadas por VIH, es decir, las que contienen el virus pero de forma inactiva. Dichas células, conocidas por el nombre de reservorios, son las encargadas de que la infección se cronifique. Las estrategias en fase de investigación que pretenden curar la infección por VIH intentan eliminar dichos reservorios.

Algunas directrices oficiales de tratamiento, como las de EE UU, incluyen la opción de iniciar la terapia antirretroviral durante la infección primaria, debido a los posibles efectos beneficiosos para la salud, aunque los datos en los que se basa esta recomendación se refieren a corto plazo.

¿Se puede iniciar el tratamiento con un recuento más elevado de CD4?: El ensayo START

START es un ensayo clínico internacional que se está realizando actualmente y en el que participan muchos pacientes con VIH. Este estudio está evaluando si iniciar la terapia antirretroviral cuando el recuento de CD4 está por encima de 500 células/mm³ proporcionaría más beneficios que cuando se empieza el tratamiento con recuentos más bajos.

Este estudio es muy importante dado que ningún otro ensayo de gran tamaño y de distribución aleatoria (es decir, un ensayo en el que los participantes son asignados de manera aleatoria a iniciar una de las diferentes estrategias de tratamiento que se comparan) ha respondido hasta la fecha a esta cuestión. Ya se ha completado la inscripción de participantes en el estudio (más de 4.600 personas) y sus resultados se esperan a finales de 2016.

Entre las ventajas de iniciar antes el tratamiento estarían:

Los fármacos antirretrovirales actualmente disponibles son eficaces y tolerables. Presentan pocos efectos secundarios y requieren un menor número de comprimidos y dosis diarias.

Iniciar el tratamiento con un recuento de CD4 más alto permite mantenerlo elevado. Esto aumenta la posibilidad de alcanzar o mantener unos niveles "normales" (por encima de 500 células/mm³) [véase la figura 2].

Además del control del VIH, el tratamiento podría proporcionar otros beneficios para la salud.

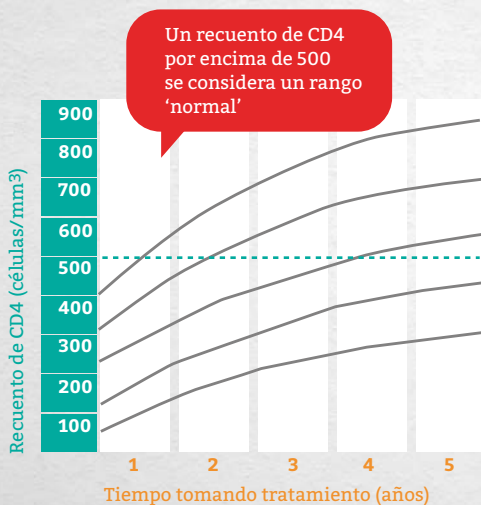
La terapia antirretroviral que logra una carga viral indetectable de manera continuada hace que disminuya notablemente la posibilidad de transmitir el VIH a la pareja o parejas sexuales.

Entre las desventajas del inicio temprano del tratamiento, se incluirían la posibilidad de que se desarrollen efectos secundarios, resistencia a fármacos o que haya que realizar cambios en los hábitos de vida para mantener un buen nivel de adhesión.

Los resultados del ensayo START arrojarán más luz y evidencia científica sobre esta importante cuestión relativa al inicio óptimo del tratamiento antirretroviral.

Figura 2

Los aumentos del recuento de CD4 en personas que toman tratamiento antirretroviral



Cuanto mayor sea el recuento de CD4 al iniciar el tratamiento, mayor será la probabilidad de que vuelva a niveles normales (por encima de 500 células/mm³). Alcanzar este nivel de seguridad puede ser importante a largo plazo (20, 30 o 40 años), porque los recuentos de CD4 disminuyen a medida que una persona se hace mayor.

Este gráfico muestra los niveles promedio. Algunas personas pueden llegar a las 500 células/mm³ aunque empiecen el tratamiento con menos de 200 células/mm³. Prácticamente todas las personas que inicien el tratamiento por encima de 350 células/mm³ superarán las 500 células/mm³.

05. Tratamiento como prevención

El tener una carga viral indetectable gracias al uso de tratamiento antirretroviral reduce de forma drástica la capacidad de transmitir el VIH. Esto no significa que el riesgo sea completamente nulo, pero sí muy bajo.

La mayor parte de estas pruebas proceden del estudio PARTNER, que presentó los primeros resultados en marzo de 2014. Este estudio intenta valorar si los resultados de un estudio anterior –el HTPN 052–, que mostró la capacidad del tratamiento antirretroviral para disminuir en un 96% el riesgo de transmisión del VIH en parejas heterosexuales serodiscordantes (en las que un miembro tiene VIH y el otro no), serían extrapolables a parejas con cualquier orientación sexual. En el estudio PARTNER, el 40% de las 1.110 parejas incluidas están formadas por hombres gays.

Los resultados preliminares muestran que, entre las parejas serodiscordantes tanto gays como heterosexuales, no se registró ningún caso de transmisión del VIH dentro de la pareja. Aunque sí se produjeron infecciones por VIH, se pudo demostrar, por medio de un análisis filogenético, que la adquisición del virus provenía de fuera de la pareja (en ningún caso del miembro de la pareja con VIH del estudio).

Aún es necesario disponer de los resultados finales del estudio para saber cómo de bajo podría ser el riesgo de transmisión del VIH en personas que toman tratamiento antirretroviral. Es preciso contar con un mayor periodo de seguimiento para tener una mayor confianza en los resultados. Con todo, los resultados preliminares del estudio PARTNER son muy esperanzadores y confirman la capacidad del tratamiento en la prevención de la transmisión del VIH demostrada en estudios anteriores.

Por lo tanto, todavía sigue siendo recomendable utilizar preservativos para evitar la transmisión del VIH y otras infecciones de transmisión sexual. Sin embargo, el hecho de saber que la posibilidad de transmisión es tan baja, reduce la ansiedad de muchas personas en los casos, por ejemplo, en los que se rompe el preservativo.

Estos resultados deberían mejorar la calidad de vida tanto para las personas con VIH preocupadas por la posibilidad de transmisión del virus como para las seronegativas preocupadas por la posibilidad de infectarse.

Tratamiento como una opción

Las directrices españolas recomiendan que las personas con VIH puedan utilizar el tratamiento antirretroviral, con independencia de su recuento de CD4, para reducir el riesgo de transmisión del virus a sus parejas sexuales.

La decisión de iniciar el tratamiento puede basarse en los beneficios para tu propia salud o en tu deseo de reducir el riesgo de transmisión del virus a otras personas (o en una combinación de ambos factores), pero, en cualquier caso, es importante señalar que se trata de tu decisión.

Dado que las directrices oficiales de tratamiento contemplan la posibilidad de iniciar el tratamiento en personas con VIH que desean reducir el riesgo de transmisión a sus parejas sexuales, no debería negarse a ningún paciente esta opción incluso cuando se tiene un recuento elevado de células CD4. Es conveniente que hables con tu médico sobre los posibles riesgos y beneficios de la terapia antirretroviral en la prevención del VIH.

Salud pública y salud individual

El concepto de terapia como prevención ha cambiado el modo en que hasta ahora se usaba el tratamiento antirretroviral. Junto con el aumento de las pruebas diagnósticas, el inicio precoz del tratamiento podría ayudar a reducir el número de nuevas infecciones.

Sin embargo, es importante entender la diferencia entre los beneficios del tratamiento antirretroviral desde un punto de vista de la salud pública y de la salud individual.

Muchas personas con VIH no están poniendo a otras en riesgo. Esto depende de las decisiones que tomen en cuanto a prácticas sexuales y estrategias de reducción del riesgo, entre las que se incluye el uso del preservativo o la elección de parejas del mismo estado serológico, entre otras. De manera que ninguna persona debería sentirse presionada u obligada a iniciar el tratamiento antirretroviral solo con el objetivo de proteger la salud pública. Ningún médico puede negar el tratamiento antirretroviral en el futuro a los pacientes que lo rechacen en el momento en que se lo ofrecen, o amenazarlos legalmente para persuadirlos de que lo tomen.

Es cierto que la extensión del tratamiento antirretroviral podría conllevar beneficios para la salud pública. No obstante, es probable que la mayor parte de las nuevas infecciones provengan de personas que aún no han sido diagnosticadas. Esto está relacionado con la mayor posibilidad de transmisión del virus durante la fase de infección primaria o durante las fases más avanzadas de la infección en las que la carga viral acostumbra a estar muy elevada.

Las personas con VIH diagnosticadas suelen ser menos propensas a transmitir el virus en comparación con las no diagnosticadas.

A muchas personas con VIH que toman terapia antirretroviral les reconforta la sensación de saber que tienen menos capacidad infectiva. Este factor resulta cada vez más relevante en la discusión sobre el momento de iniciar el tratamiento.

Por ejemplo, para muchos pacientes, tener la carga viral indetectable podría ayudarles a reducir sus niveles de ansiedad y preocupación ante la posibilidad de transmitir el virus durante las relaciones sexuales incluso cuando se utilizan preservativos.

Por consiguiente, tomar tratamiento antirretroviral para reducir el riesgo de transmisión del VIH debería ser una opción individual y debería garantizarse el derecho de los pacientes que desean empezarlo con este objetivo, a pesar de no cumplir los criterios clínicos (es decir, por tener recuentos elevados de células CD4).

Asimismo, también se debería garantizar y proteger el derecho de aquellas personas con VIH que no necesitan o no están preparadas todavía para tomar antirretrovirales por motivos clínicos y no desean recibirlos por razones preventivas.



06.

Efectos secundarios

Todos los medicamentos, para cualquier enfermedad, tienen algún riesgo de provocar efectos secundarios. Esto también sucede en el caso de los medicamentos contra el VIH.

Los efectos secundarios son una preocupación real y común para todos los pacientes antes de iniciar el tratamiento.

Sin embargo, conviene señalar que:

Los fármacos actualmente disponibles son más tolerables y fáciles de tomar.

La mayor parte de los efectos secundarios suelen ser leves.

A menudo, dichos efectos pueden tratarse con otros medicamentos fáciles de usar o cambiando a otros fármacos.

El riesgo de sufrir efectos secundarios graves suele ser pequeño. Si aparecen, deberían ser detectados en el seguimiento rutinario.

Tras unas pocas semanas, a la mayor parte de las personas les resulta mucho más sencillo tomar el tratamiento antirretroviral de lo que esperaban. Por lo general, se convierte en una parte habitual y manejable de la vida diaria.

Si necesitas modificar tu combinación antirretroviral, existen otros fármacos que pueden resultar más adecuados para ti.

El personal sanitario que te atiende puede ayudarte. Es aconsejable que preguntes al personal médico, de enfermería o de farmacia cuáles son los efectos secundarios más habituales asociados a los fármacos que vas a tomar; cómo suelen aparecer; cuántas personas interrumpen el tratamiento como consecuencia de dichos efectos adversos. Incluso una estimación aproximada te dará una buena idea de lo que podrías esperar.

Efectos secundarios habituales

Los efectos secundarios como náuseas, diarrea y cansancio son menos frecuentes con los tratamientos actualmente disponibles. Si aparecen, suelen hacerse más leves después de las primeras semanas.

En muy raras ocasiones, las náuseas y el cansancio pueden ser síntomas de otras enfermedades, por lo que resulta conveniente que comentes a tu especialista en VIH cualquier problema que tengas.

Si los primeros medicamentos que te receten para tratar las náuseas o la diarrea no solucionan el problema, puedes pedir que te prescriban otros fármacos más eficaces.

Efavirenz (Sustiva®), uno de los fármacos más utilizados en el trata-

miento del VIH, puede actuar sobre los patrones de sueño y alterar tu estado de ánimo. Es conveniente que te informes sobre esto antes de iniciar el tratamiento con este fármaco. Los efectos secundarios de efavirenz se reducen a lo largo de las primeras semanas, pero si se mantienen, sería aconsejable cambiar de medicamento. Algunas personas que han utilizado efavirenz durante muchos años se sorprenden por los efectos del cambio cuando finalmente interrumpen este fármaco.

Cambios metabólicos

Los cambios en las células grasas y en la distribución de la grasa corporal (un fenómeno conocido como lipodistrofia) fueron efectos secundarios habituales de las primeras combinaciones de medicamentos antirretrovirales. Afortunadamente, con los fármacos disponibles en la actualidad la lipodistrofia es ahora mucho menos usual.

Sin embargo, las alteraciones en los niveles de grasa en sangre (colesterol y triglicéridos) sí continúan siendo frecuentes. También es importante realizar el seguimiento de los niveles de azúcar (glucosa) en sangre, ya que están vinculados con el riesgo de sufrir diabetes.

Si te preocupan estos temas, tu médico debería tomarse en serio esta preocupación y actuar en consecuencia.

Los cambios en los niveles de grasa y azúcar en sangre están provocados por muchos fármacos y se realizará un

seguimiento de los mismos en los análisis de sangre y orina rutinarios. Una dieta sana y equilibrada, practicar ejercicio, cambiar el tratamiento antirretroviral o utilizar fármacos para reducir los lípidos son todas ellas estrategias que pueden ser útiles para paliar este problema.

La lipohipertrofia, es decir, la acumulación de grasa en el estómago, pecho y/o en torno a los hombros o el cuello, es un efecto secundario que se ha asociado a varios medicamentos antirretrovirales. Aún no está claro por qué afecta a algunas personas. Los síntomas leves pueden desaparecer si se realizan cambios en la pauta antirretroviral. La práctica del ejercicio y los cambios en la dieta también pueden ser de gran ayuda.

La lipoatrofia es la pérdida de grasa subcutánea, es decir, la que se encuentra justo por debajo de la piel. La lipoatrofia puede afectar a todo el cuerpo, pero en general es más visible en las piernas, los brazos, las nalgas y principalmente en la cara. La pérdida de la grasa de los hombros, piernas, cara y nalgas se relacionó con el uso de d4T (Zerit®) y AZT (Retrovir®), fármacos que ya no se emplean en España o solo en casos muy determinados.

Otros efectos secundarios

Cualquier fármaco podría provocar un efecto secundario grave, pero es algo poco probable. Deberías poner en conocimiento de tu especialista en VIH si experimentas la aparición de una erupción cutánea (exantema), un efecto grave asociado a algunos fármacos.

Cada fármaco tiene su propio perfil de efectos secundarios. Por ello, es conveniente que preguntes los posibles efectos secundarios de cada medicamento que compone tu combinación antes de iniciar el tratamiento. En nuestra página web, podrás encontrar información detallada sobre los principales efectos secundarios: http://gtt-vih.org/aprende/tratamientos/efectos_secundarios. En nuestro portal de Internet, también podrás hallar información útil sobre temas de salud a largo plazo que pueden estar relacionados tanto con el propio VIH como con algunos de los fármacos empleados en su tratamiento.



07. Tu médico y tú

Mantener una buena relación con el médico y el resto de personal sanitario puede ser útil para tu salud a largo plazo. El personal de enfermería y farmacia puede proporcionarte apoyo y consejo en todos los aspectos de tu tratamiento, incluyendo la adhesión y los efectos secundarios. Además, te pueden derivar a otros profesionales, incluyendo dietistas, psicólogos y trabajadores sociales.

Tanto tú como las personas implicadas en tu atención tenéis determinados derechos y responsabilidades. En la siguiente lista se incluyen algunos de tus derechos y responsabilidades como paciente.

Tus derechos como paciente

Estar completamente implicado en todas las decisiones relacionadas con tu tratamiento y atención médica.

Ser tratado con respeto y confidencialidad.

Que te expliquen las distintas opciones de tratamiento, incluyendo los riesgos y beneficios de cada opción.

Que el personal médico o de enfermería te explique cualquier resultado de un análisis.

Que tu historial se conserve de forma segura. Debería estar disponible para que lo consultes si así lo deseas.

Elegir si quieres participar en un ensayo clínico. Tu decisión no debería afectar a la atención médica que recibas en la actualidad en el futuro.

Poder realizar una queja sobre tu tratamiento. Cualquier reclamación debe investigarse completamente. De nuevo, esto no debe afectar a la atención médica que recibas.

Contar con una segunda opinión de otro médico cualificado.

Cambiar de médico/a o centro hospitalario (en este último caso, dependiendo del lugar donde residas) sin que esto afecte a tu futura atención médica. No tienes que dar motivos para el cambio de médico. Sin embargo, si ha habido algún problema, el dar una explicación en ocasiones puede ayudar a resolver la situación.

Que te envíen los resultados de las pruebas y un resumen de tu historial de tratamiento a tu nuevo médico y hospital.

Cosas que puedes hacer para mejorar tu atención sanitaria

Encontrar un centro hospitalario que te resulte conveniente y en el que te sientas cómodo/a.

Encontrar un especialista en VIH que te guste. Si eres una mujer y deseas que te atienda una médica, deberías solicitarlo.

Si eres un hombre gay y deseas que te atienda un médico gay, quizá exista esa opción y este factor puede afectar a tu elección del hospital.

Procura cancelar tus citas a tiempo. Avisa al hospital de que no puedes acudir, de modo que puedan aprovechar ese tiempo para otro paciente.

Es aconsejable elaborar una lista de temas que quieres tratar con el especialista. Acuérdate de llevarla contigo a la cita.

Puedes pedir que te atienda la misma persona en cada visita, al menos hasta que esté familiarizada con tu atención médica. Resulta difícil desarrollar una buena relación si te atiende un médico distinto cada vez. Cuando estés más familiarizado con todo el procedimiento, recuerda que una ventaja de que a veces te atienda otra persona es que puedes obtener una segunda opinión y otra perspectiva.

Trata a todas las personas implicadas en tu atención con el mismo respeto con el que te gustaría que te trataran a ti.

Procura que las extracciones de sangre se hagan dos o tres semanas antes de la cita con el médico, para que los resultados de la analítica estén listos el día de la visita.

Escucha con atención los consejos de salud que te den y procura actuar en consecuencia.

Si no entiendes algo, puedes pedirle a tu médico que te lo explique de nuevo o con otras palabras.

Procura ser honesto con las personas que te atienden. Resultará muy útil para tu atención y cuidados que les pongas en conocimiento de si estás tomando cualquier otro fármaco o sustancia, incluyendo alcohol, drogas legales o ilegales o tratamientos alternativos.

Intenta ser honesto respecto a tu nivel de adhesión (véase página 26). Si las personas que te atienden no saben que tienes problemas, no podrán ayudarte.

08.

Adhesión al tratamiento

¿Qué es la adhesión?

Adhesión es el término utilizado para describir la toma de los fármacos tal como fueron prescritos. Esto supone hacerlo a la hora indicada y siguiendo cualquier restricción alimentaria que pudieran tener. La adhesión es el aspecto más importante que tienes que tener en cuenta al iniciar el tratamiento. Sirve para garantizar que todos los fármacos de tu combinación se encuentran en unos niveles suficientemente elevados como para controlar el VIH de forma continua en tu cuerpo. Si estos niveles descienden demasiado, aumenta el riesgo de que el virus vuelva a replicarse y que desarrolle resistencias.

La adhesión puede constituir un reto para muchas personas y es posible que algunas de ellas necesiten ayuda para acostumbrarse a los cambios que el tratamiento antirretroviral puede suponer en sus vidas. El mantener una rutina o agenda diaria puede ser de gran ayuda.

De entre todos los factores que tienen que ver con la respuesta al tratamiento, la adhesión es el único cuyo control depende exclusivamente de ti. Por fortuna, puedes seguir algunos consejos para mantener una buena adhesión desde el principio; entre ellos, se incluyen:

Elegir un momento apropiado para iniciar el tratamiento, en el que preveas que no tendrás días apurados, para acostumbrarte a los cambios.

Durante las primeras semanas, concentrar tus esfuerzos en tomar el tratamiento de forma correcta.

Pedir ayuda a un educador o agente de salud. Algunos centros médicos cuentan con personal sociosanitario que podría ayudarte a mejorar tu adhesión al tratamiento antirretroviral.

¿Cuál debería ser el nivel óptimo de adhesión?

La respuesta sigue siendo 'casi el 100%' para obtener el mayor beneficio. Saltarse incluso una o dos dosis a la semana puede hacer que algunos fármacos dejen de funcionar, especialmente al inicio del tratamiento.

Sin embargo, un margen de tolerancia de una hora antes o después de la hora fijada no supondrá ningún problema para la mayor parte de los fármacos y las personas. Algunos medicamentos (y algunas personas) tienen una ventana de tolerancia más amplia que otros. Debido a esta variación, es mejor intentar tomar la medicación a la misma hora todos los días.

Una vez tu carga viral alcance un nivel indetectable, puedes tener un poco más de flexibilidad, pero es importante tomarse muy en serio el tema de la adhesión.

Las restricciones alimentarias –por ejemplo, tomar la medicación con o sin alimento o con una comida ligera o abundante– también son importantes. Si las ignoras, podría ser como si solo tomaras la mitad de una dosis: no absorberás una cantidad suficiente de fármaco como para que funcione de forma adecuada.

Consejos útiles

Procura elegir con tu especialista en VIH una pauta de tratamiento que te resulte fácil de tomar.

Intenta averiguar todos los detalles antes de escoger el régimen antirretroviral: ¿De cuántos comprimidos consta? ¿De qué tamaño son?

¿Cada cuánto hay que tomarlos?

¿Hasta qué punto hay que ajustarse a la hora de la toma? ¿Existen restricciones alimenticias? ¿Hay otras opciones más sencillas?

Procura planificar tu horario de tomas. Durante las primeras semanas, podría resultarte útil confeccionar un calendario y marcar cada dosis y el momento en el que la tomaste.

Si tienes problemas con los efectos secundarios, deberías contactar con tu especialista para que te prescriba alguna medicación para tratarlos, o

para cambiar el tratamiento antirretroviral en caso necesario.

A algunas personas les resulta muy útil utilizar un pastillero diario, semanal o mensual para asegurarse de que no se saltan ninguna dosis.

Algunos pastilleros incluyen alarma programable para cada una de las dosis (también puedes usar la alarma de un reloj). Es mejor programarlo un poco después de la hora correcta, de modo que actúe como un recordatorio y no como algo en lo que confías y dependes para tomarte la medicación.

Si te vas de viaje, procura llevarte algunos fármacos de más. Ten en cuenta que pueden producirse modificaciones en los horarios de vuelo u otros contratiempos.

En ocasiones, puede resultar conveniente guardar algunos fármacos allí donde puedas necesitarlos en caso de emergencia, como por ejemplo en tu coche, en el trabajo o en casa de una persona en quien confías.

Hay personas que piden a algún familiar o amigo que les ayuden a recordar los horarios de toma más complicados, por ejemplo, las de la noche cuando se está fuera de casa.

También puede resultar útil hablar con otras personas con VIH que toman medicación antirretroviral para saber cómo lo llevan y cómo

han conseguido mantener la adhesión. En las ONG puedes encontrar el apoyo de otras personas que también viven con VIH.

Muchas combinaciones se administran una vez al día. Por lo general, esto significa que se toman cada 24 horas. Las pautas de dos dosis diarias hay que tomarlas cada 12 horas.

Saltarse una dosis de una toma diaria puede ser más grave que olvidarse una de dos tomas diarias. La adhesión resulta especialmente importante con las combinaciones de una sola toma diaria.

Puedes pedirle a tu médico que te prescriba algo para controlar las náuseas y la diarrea. Estos efectos secundarios son más habituales al iniciar la terapia.

¿Qué ocurre si me olvido de tomar mi medicación?

Casi todas las personas se olvidarán en algún momento de tomar sus fármacos o lo harán con retraso. No obstante, existe una diferencia entre saltarse una dosis de forma ocasional y hacerlo con frecuencia, de forma diaria o semanal.

Intenta evaluar tu nivel de adhesión al tratamiento con total franqueza.

Si tu nivel de adhesión no es bueno, probablemente necesitarás apoyo. Hay ONG que disponen de servicios y recursos para ayudar a mejorar la adhesión al tratamiento, pero tendrás que solicitarlos.

Si, de forma habitual, sueles retrasarte en la toma de la medicación antirretroviral o si te saltas dosis con frecuencia, es conveniente que hables con el equipo médico, de enfermería o de farmacia sobre otras opciones disponibles. Es posible que puedas contar con una combinación más fácil de tomar.

A la hora de elegir una pauta, es importante tener en cuenta que necesitarás tomarla cada día, incluyendo los fines de semana y en las distintas situaciones de la vida. Siempre hay consejos que puedes seguir y que te ayudarán a mejorar la adhesión con independencia de cuáles sean tus hábitos de vida. Dejar de tomar la medicación antirretroviral durante días es una estrategia que resulta arriesgada.

Si te das cuenta de que te has saltado una dosis, es conveniente que la tomes tan pronto como te acuerdes. Con todo, si te has dado cuenta muy tarde, por ejemplo, cuando se aproxima la hora de la siguiente toma, es mejor que no la tomes y esperes a la dosis siguiente según el horario previsto.

09.

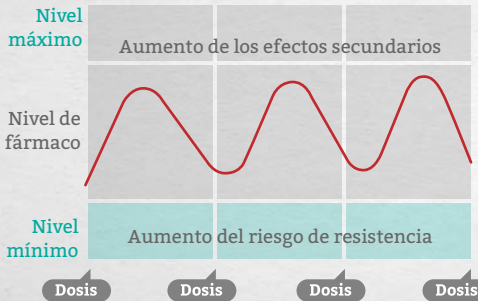
Resistencia a los fármacos

¿Qué es la resistencia?

El VIH puede desarrollar resistencia a los fármacos antirretrovirales cuando se produce un cambio en la estructura genética del virus que hace que el medicamento deje de actuar de manera eficaz. Estos cambios en la configuración genética se llaman mutaciones.

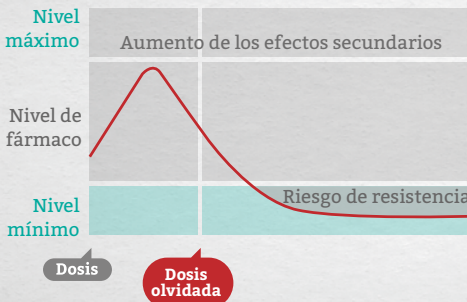
El riesgo de que se produzcan resistencias aumenta cuando los niveles de fármaco en tu organismo caen por debajo de la concentración mínima necesaria para que una combinación sea eficaz. Por lo general, esto solo se produce si te saltas dosis o interrumpes el tratamiento (véanse figuras 3 y 4).

Figura 3 Niveles de fármaco cuando la adhesión al tratamiento es buena



Las dosis de fármacos se calculan de modo que los niveles de medicamento sean lo suficientemente elevados para ser activos contra el VIH durante 24 horas al día. También deben ser lo suficientemente bajos como para minimizar el riesgo de sufrir efectos secundarios.

Figura 4 Saltarse una dosis o retrasarse en la toma aumenta el riesgo de resistencias



Saltarse una dosis o tomarla mucho más tarde hace que los niveles de fármaco bajen a unas concentraciones que permiten que se produzcan las resistencias. Si te retrasas con mucha frecuencia en la toma de la medicación, mayor será el riesgo de desarrollar mutaciones de resistencia.

La resistencia solo se desarrolla si estás tomando tratamiento o en el corto periodo que transcurre tras interrumpirlo.

Existe el riesgo de que una persona pueda infectarse (o reinfectarse) por una cepa del VIH resistente a fármacos. Se calcula que aproximadamente el 8% de los nuevos casos de infección en España y en otros países de nuestro entorno son provocados por cepas del VIH resistentes, al menos, a un medicamento.

Este es el motivo por el que en España a todas las personas con VIH se les realiza una prueba de resistencia cuando son diagnosticadas. El resultado permitirá seleccionar aquellos medicamentos a los que el virus se muestra sensible.

¿Cómo se desarrolla la resistencia?

Las mutaciones que conducen a la aparición de resistencia a los fármacos, por lo general, solo aparecen si sigues tomando un tratamiento cuando tu carga viral continúa siendo detectable. Si tu carga viral sigue estando por encima de 500 copias/mL después de 2-3 meses, o por encima de 50 copias/mL tras 6 meses, es posible que tu virus haya desarrollado resistencia y quizá tengas que cambiar de fármacos. Tu especialista en VIH debería comprobar por qué tus resultados no son tan buenos como deberían.

También es posible que quiera hablar contigo de la adhesión y los efectos secundarios. Podría solicitarte pruebas de resistencia y, quizá, de niveles de fármaco en sangre.

Se recomienda realizar una prueba de carga viral cuatro semanas después de iniciar o cambiar el tratamiento. Posteriormente, debería hacerse un seguimiento cada 3, 4 o 6 meses mientras se está tomando.

Las resistencias pueden desarrollarse incluso con niveles de carga viral de entre 50 y 500 copias/mL.

¿Qué pasa si mi carga viral rebota?

Si tu carga viral aumenta a pesar del tratamiento, deberían realizarte una segunda prueba en el momento de recibir los resultados, o poco después. A menudo, unos aumentos leves de la carga viral se deben a fallos en la prueba.

También hay personas que experimentan pequeños aumentos de la carga viral que luego vuelven a disminuir, denominados repuntes pasajeros.

La segunda prueba comprobará qué está pasando. Si la combinación está fallando, podrás reducir el riesgo de que el virus desarrolle resistencias al comprobar esto de forma inmediata. Tu respuesta al segundo tratamiento será mejor si cambias cuando los niveles de carga viral siguen siendo bajos.

¿Cómo evito la aparición de resistencias?

El mejor modo de evitar la aparición de resistencias es tomar la medicación tal como ha sido prescrita. Pero también es importante utilizar una combinación lo suficientemente potente como para controlar la replicación del virus, sobre todo cuando la carga viral es muy elevada antes de empezar el tratamiento.

Evitar la aparición de resistencias puede resultar más importante que aumentar el recuento de CD4, ya que esto permite que el tratamiento sea eficaz a largo plazo. Una carga viral indetectable (menos de 50 copias/mL) disminuye de forma drástica el riesgo de que se desarrollen resistencias. Si estás iniciando el tratamiento antirretroviral y mantienes una buena adhesión, este objetivo se puede conseguir.

¿Qué es la resistencia cruzada?

La resistencia cruzada es un término que se refiere a cuando la resistencia a un fármaco provoca resistencia a otros medicamentos similares, aunque no los hayas tomado con anterioridad. Esto es especialmente cierto en el caso de medicamentos de la misma familia.

Así, si el VIH desarrolla resistencia a un medicamento de la familia de los inhibidores de la transcriptasa inversa no análogos de nucleósido (ITINN),

como efavirenz (Sustiva®; también en Atripla®), entonces quizá el virus sea resistente también a otros fármacos de la misma clase como nevirapina (Viramune®).



10. Fármacos y combinaciones de fármacos

Principales clases de antirretrovirales

Existen seis grandes familias de fármacos que actúan sobre distintas etapas del ciclo de replicación del VIH (véanse [tabla 1](#) y [figura 5](#) en la [página 33](#)).

Tabla 1

Principales familias de fármacos

Abreviatura	Nombre completo
ITIN	Inhibidores de la transcriptasa inversa análogos de nucleósido
ITINN	Inhibidores de la transcriptasa inversa no análogos de nucleósido
IP	Inhibidores de la proteasa
InInt	Inhibidores de la integrasa
	Inhibidores del CCR5 o antagonistas del correceptor CCR5.
	Inhibidores de la fusión

Existen más de 25 fármacos antirretrovirales disponibles, aunque solo unas pocas combinaciones de fármacos se aconsejan en personas que empiezan tratamiento por primera vez.



Figura 5

Ciclo vital del VIH: Cómo actúan los fármacos antirretrovirales

Inhibidores de la entrada

Inhibidores de la fusión:

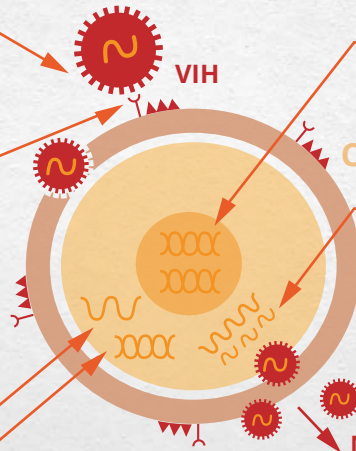
Impiden que el VIH se una a la célula CD4.

Inhibidores del CCR5:

Impiden que el VIH se una a un correceptor celular llamado CCR5.

Análogos y no análogos de nucleósido (ITIN y ITINN)

Ambos tipos de fármacos evitan que el VIH pueda convertir su cadena simple de ARN en una cadena doble de ADN.



Inhibidores de la integrasa (InInt)

Evitan que el material genético del VIH se "integre" en el ADN celular.

Célula CD4

Inhibidores de la proteasa (IP)

Evitan que las proteínas del virus elaboradas por la célula sean divididas en bloques más pequeños para formar nuevas partículas infecciosas.

Nuevo VIH

Cuando el VIH infecta a un linfocito CD4, utiliza esta célula para crear cientos de nuevas copias de sí mismo. Los distintos fármacos bloquean las diferentes etapas del ciclo vital del VIH.

¿Cuál es la mejor combinación?

No existe una combinación que sea la mejor de todas. Esto es así porque los fármacos pueden afectar de distinta manera a las personas y, por lo tanto, cuantas más pautas disponibles, más opciones habrá para cubrir las necesidades de una amplia variedad de pacientes con VIH.

Cualquier combinación debería ser lo suficientemente potente como para reducir la carga viral por debajo del nivel de detección, y fácil de tolerar y de tomar tal como ha sido prescrita, incluyendo las restricciones alimenticias.

Las directrices españolas señalan cuáles son las combinaciones preferentes para pacientes que empiezan

por primera vez un tratamiento antirretroviral, aunque también ofrecen algunas pautas alternativas para personas que, por alguna razón, no pueden tomar los regímenes preferentes.

Los especialistas de VIH deberían hablar con sus pacientes sobre las diferentes opciones de tratamiento disponibles. Si has tomado antirretrovirales con anterioridad o tu virus ha desarrollado resistencias a los fármacos, esto podría afectar a tus opciones futuras de tratamiento.

Es conveniente que pidas información sobre la dosificación, el tamaño de los comprimidos y los efectos secundarios. Esto te ayudará a elegir la combinación más apropiada para ti.

Combinaciones para pacientes *naïve*

Las directrices españolas recomiendan iniciar el tratamiento con dos inhibidores de la transcriptasa inversa (ITIN) más un tercer fármaco perteneciente a una clase distinta (véase tabla 2).

Tabla 2 **Combinaciones de tratamiento antirretroviral recomendadas para pacientes *naïve* en España(1)**

Combinaciones preferentes

Basadas en ITINN	dolutegravir	abacavir, lamivudina
	dolutegravir	tenofovir, emtricitabina
	raltegravir	tenofovir, emtricitabina

Combinaciones alternativas

Basadas en ITINN	rilpivirina	tenofovir, emtricitabina
	efavirenz	tenofovir, emtricitabina

Basadas en InInt	elvitegravir/cobicistat	tenofovir, emtricitabina
	raltegravir	abacavir, lamivudina

Basadas en IP/r (2)	darunavir/ritonavir	tenofovir, emtricitabina
	o darunavir/cobicistat (3)	
	atazanavir/ritonavir	tenofovir, emtricitabina
	o atazanavir/cobicistat (3)	
	atazanavir/ritonavir	abacavir, lamivudina
o atazanavir/cobicistat (3)		

Otras pautas posibles

Basadas en ITINN	efavirenz	abacavir, lamivudina
	nevirapina	tenofovir, emtricitabina

Basadas en IP/r (2)	darunavir/ritonavir	abacavir, lamivudina
	o darunavir/cobicistat (3)	
	lopinavir/ritonavir	abacavir, lamivudina
	lopinavir/ritonavir	lamivudina
	darunavir/ritonavir	raltegravir
	lopinavir/ritonavir	raltegravir

(1) Los fármacos de las pautas marcadas en verde están disponibles combinados en un único comprimido de una sola toma diaria.

(2) IP/r: inhibidores de la proteasa potenciados por ritonavir. Ritonavir tomado a dosis reducida permite aumentar los niveles del fármaco al que acompaña.

(3) cobicistat es un potenciador que permite aumentar los niveles del fármaco al que acompaña.

Los dos análogos de nucleósido

Los análogos de nucleósido (ITIN) fueron el primer tipo de fármacos antirretrovirales en desarrollarse y aún constituyen el pilar de la mayor parte de las combinaciones terapéuticas para tratar el VIH.

Las dos formulaciones más utilizadas combinan dos ITIN en un único comprimido. Una de ellas es Truvada® (tenofovir y emtricitabina) y la otra Kivexa® (abacavir y lamivudina).

Estas dos combinaciones son de una toma diaria y, en general, presentan un riesgo bajo de producir efectos secundarios graves.

Es importante recordar que ninguna de estas dos combinaciones se asocia con la pérdida de grasa (lipoatrofia), dolor en los nervios (neuropatía) o reducción del número de glóbulos rojos (anemia).

Tenofovir (Viread®)

Se procesa a través del riñón, lo que implica que habrá que hacer un seguimiento de la función renal cuando tomes este medicamento. También resulta importante prestar atención a otros fármacos que puedan afectar al riñón.

Se sabe que el uso de tenofovir también provoca una pequeña reducción de la densidad mineral ósea durante los primeros seis meses. Sin embargo, más allá de ese tiempo, su efecto sobre la pérdida de masa

ósea es similar al de cualquier otro medicamento antirretroviral.

Esto significa que es posible que no sea recomendable tomar tenofovir si ya presentas problemas renales u óseos antes de empezar el tratamiento.

Emtricitabina (Emtriva®)

Suele ser un fármaco muy fácil de tolerar. Aproximadamente el 10% de las personas de etnia negra desarrollan una ligera erupción cutánea (exantema) en la palma de las manos, aunque hoy en día se cree que es menos habitual.

Emtricitabina es muy parecido a lamivudina, pero puede ofrecer alguna ventaja en términos de adhesión puesto que los niveles de fármaco permanecen elevados durante más tiempo.

Lamivudina (Epivir® o genérico de lamivudina)

Es un fármaco muy similar a emtricitabina. Si los dos análogos de nucleósido se tuviesen que prescribir de forma separada (en lugar de un comprimido combinado), se podría usar tanto uno como otro.

Lamivudina se aprobó en la década de 1990 y ya dispone de su versión genérica.

Abacavir (Ziagen®)

No está recomendado en personas cuya carga viral sea superior a 100.000 copias/mL. Algunos estudios han asociado el uso de este medicamento con un aumento del riesgo de sufrir un ataque cardíaco en personas que presentaban un riesgo elevado de padecer problemas de corazón. Sin embargo, no se ha registrado este efecto en personas con riesgos más bajos de sufrir una enfermedad cardíaca.

Abacavir puede provocar una reacción de hipersensibilidad. Por ello, antes de tomar este medicamento, se debe realizar la prueba de detección del gen HLA B*5701, que predispone a padecer dicho efecto secundario. Si el resultado de la prueba es negativo, el riesgo de sufrir esta reacción es muchísimo menor.

Entre los síntomas de hipersensibilidad figuran fiebre, erupción cutánea (exantema), dolor de cabeza, dolor de garganta, diarrea, dolor abdominal, cansancio, náuseas, vómitos y dolores similares a los de una gripe, que empeoran día a día.

Cualquier persona que desarrolle estos síntomas debe acudir de forma urgente al médico para interrumpir la toma de abacavir. Una vez interrumpida la toma de abacavir, el paciente no puede volver a tomar este fármaco nunca más.

El genérico de abacavir pronto estará disponible en España.

Otros análogos de nucleósido

Estavudina (Zerit®), didanosina (Videx®), zidovudina (Retrovir® o genérico de zidovudina) y Combivir® (zidovudina y lamivudina) son fármacos y combinaciones que ya no se recomiendan y apenas se utilizan en España.

La combinación de tres análogos de nucleósido para tratar el VIH, como Trizivir® (abacavir, lamivudina, zidovudina), tampoco se recomienda.

Elección del tercer componente

El tercer componente de la combinación antirretroviral puede consistir en un fármaco de la familia de los no análogos de nucleósido (ITINN), de los inhibidores de la proteasa potenciados (IP/r) o un inhibidor de la integrasa [InInt] (potenciado o no potenciado) (véase tabla 2 en la página 34).

efavirenz (Sustiva®
o genérico de efavirenz) [ITINN] o

rilpivirina (Edurant®) [ITINN] o

atazanavir/r
(Reyataz®/Norvir®) [IP/r] o

darunavir/r
(Prezista®/Norvir®) [IP/r] o

raltegravir (Isentress®) [InInt] o

elvitegravir/cobicistat
(Vitekta®/Tybost®)
[InInt potenciado] o

dolutegravir (Tivicay®) [InInt]

Las primeras seis opciones han arrojado resultados más o menos similares en diversos estudios y la pauta con dolutegravir ha proporcionado resultados ligeramente mejores en varios ensayos clínicos.

Todas las combinaciones resultan muy eficaces contra el VIH. Las pequeñas diferencias observadas entre ellas tienen que ver con los efectos secundarios que, por lo general, acostumbran a ser leves.

Algunas de estas combinaciones tienen que tomarse con alimentos y otras requieren más cuidado por posibles interacciones con otros fármacos. Raltegravir es la única opción de dos tomas al día, pero también presenta algunos de los efectos secundarios más leves.

Estas diferencias constituyen el motivo por el que es conveniente que te implique en la elección del tratamiento. Si tienes problemas con una combinación, es fácil cambiar a otra.

No análogos de nucleósido (ITINN)

Efavirenz (Sustiva® o genérico efavirenz)

Es un medicamento de una sola toma diaria. También está presente en Atripla®, un comprimido de una sola toma al día que combina un régimen antirretroviral completo (efavirenz, tenofovir y emtricitabina). Esta combinación se ha utilizado de forma generalizada durante muchos años.

Los principales efectos secundarios de efavirenz están relacionados con el sistema nervioso central (SNC) y pueden incluir cambios en el estado de ánimo (como ansiedad, euforia y depresión) o problemas de sueño (que pueden incluir sueños vívidos y pesadillas).

Casi todas las personas que utilizan efavirenz por primera vez experimentan dichos efectos, pero suelen mejorar al cabo de unos pocos días o semanas. Aproximadamente entre el 10 y el 20% de las personas abandonan el uso de efavirenz debido a los efectos secundarios.

Los efectos secundarios graves son mucho menos habituales. Menos del 3% experimenta síntomas psiquiátricos graves y es importante cambiar de fármaco si esto ocurre.

Antes de empezar a tomar efavirenz, tu especialista de VIH y el resto de profesionales sanitarios que te atienden deberían proporcionarte información sobre los efectos secundarios.

Efavirenz ya dispone de su versión genérica en España.

Rilpivirina (Edurant®)

Es un medicamento de una toma diaria que se ha aprobado como fármaco para personas que empiezan por primera vez un tratamiento antirretroviral, pero solo cuando la carga viral es inferior a 100.000 copias/mL.

Es preciso tomar rilpivirina junto con una comida abundante (unas 500 kilocalorías). Sus efectos secundarios son semejantes a los de efavirenz, pero menos habituales, lo que lo convierte en una opción más apropiada para los pacientes propensos a desarrollar efectos secundarios sobre el sistema nervioso central. Presenta resistencia cruzada con efavirenz y nevirapina.

Rilpivirina es también un componente de Eviplera®, un comprimido de una sola toma al día que combina un régimen antirretroviral completo (rilpivirina, tenofovir y emtricitabina). En esta formulación, la restricción alimentaria se reduce a unas 400 kilocalorías.

Conviene recordar que rilpivirina interacciona con algunos fármacos antiácidos (los conocidos como inhibidores de la “bomba de protones”). Si necesitas tomarlos mientras recibes rilpivirina, tu especialista de VIH y el farmacéutico de tu hospital te explicarán cómo hacerlo de forma más apropiada.

Inhibidores de la proteasa potenciados (IP/r)

En la actualidad, hay dos IP/r que se usan de forma generalizada: atazanavir y darunavir. Los dos han de tomarse potenciados.

Por lo general, se usa ritonavir (Norvir®) como potenciador, pero recientemente se aprobó otra nueva opción denominada cobicistat

(Tybost®) que podrá utilizarse próximamente.

Hoy en día, ritonavir o cobicistat se proporcionan como comprimidos aparte. Sin embargo, se están desarrollando formulaciones de atazanavir/cobicistat y darunavir/cobicistat en un único comprimido.

El potenciar los inhibidores de la proteasa con ritonavir o cobicistat permite alcanzar unos mayores niveles de fármaco, lo que reduce el riesgo de que se desarrollen resistencias, el número de comprimidos y los requisitos alimenticios en comparación con los IP sin potenciar.

Tanto ritonavir como cobicistat parecen presentar unos efectos secundarios similares, entre los que se encuentran malestar estomacal, diarreas, náuseas y aumento de los niveles de colesterol y triglicéridos.

Atazanavir (Reyataz®)

Es un fármaco de una sola toma diaria cuya dosis recomendada es de 300mg (una cápsula de 300mg o dos de 150mg) potenciada por 100mg de ritonavir o 150mg de cobicistat.

De manera habitual, atazanavir suele tolerarse bien, aunque su principal efecto secundario son los aumentos de los niveles de bilirrubina. Este efecto no resulta preocupante a menos que dichos niveles sean muy elevados (más de cinco veces por encima del límite normal superior).

El aumento de la bilirrubina puede hacer que tu piel o el blanco de tus ojos adquieran un tono amarillento que puede resultar desconcertante. Aproximadamente una de cada diez personas abandonan este fármaco por otra opción.

Es posible que, en ocasiones, no sea necesario usar potenciador y se recurra a una dosis de atazanavir más elevada (400mg). No obstante, es preciso comprobar los niveles de medicamento empleando una prueba llamada control terapéutico de fármacos (CTF).

No debería utilizarse atazanavir sin potenciar en una combinación que contenga también tenofovir.

Conviene recordar que atazanavir interacciona con algunos fármacos antiácidos (los conocidos como "inhibidores de la bomba de protones"). Si necesitas tomar este tipo de medicamentos mientras recibes atazanavir, tu especialista de VIH y el farmacéutico de tu hospital te explicarán cómo hacerlo de la forma apropiada.

Darunavir (Prezista®)

Se utiliza principalmente una vez al día (800mg) junto con 100mg de ritonavir o 150mg de cobicistat.

Si tu virus presenta resistencia a fármacos, se recomienda tomar el fármaco dos veces al día (600mg más 100mg de ritonavir).

Comúnmente, darunavir es más fácil de tolerar, por lo que el número de personas que busca una alternativa en

caso de desarrollar efectos secundarios es inferior que en el caso de atazanavir. Entre sus efectos secundarios se incluyen erupción cutánea (exantema), náuseas, diarrea y cambios en los niveles de lípidos.

Inhibidores de la integrasa (InInt)

Raltegravir (Isentress®)

Es un medicamento que se recomienda tomar dos veces al día. Probablemente presenta un menor número de efectos secundarios que otras opciones para pacientes que empiezan por primera vez un tratamiento antirretroviral.

Carece de efectos secundarios sobre el sistema nervioso central que afecten al sueño o el estado de ánimo, y menos efectos adversos gastrointestinales y alteraciones de los niveles de lípidos en sangre.

Elvitegravir (Vitekta®)

Es un inhibidor de la integrasa de una sola toma diaria que es necesario potenciar con ritonavir o cobicistat. Este último y elvitegravir están incluidos en Stribild®, un comprimido de una sola toma al día que combina un régimen antirretroviral completo (elvitegravir, cobicistat, tenofovir y emtricitabina).

Elvitegravir se toma una vez al día acompañado de alimento. La dosis varía en función del inhibidor de la proteasa potenciado por ritonavir con el que se combina: un comprimido de 85mg de elvitegravir con

atazanavir/ritonavir y lopinavir/ritonavir o un comprimido de 150mg de elvitegravir con darunavir/ritonavir (600/100mg dos veces al día) y fosamprenavir/ritonavir (700/100mg dos veces al día).

Entre los efectos secundarios más habituales se incluyen náuseas, diarrea y dolor de cabeza.

Dolutegravir (Tivicay®)

Se trata de un inhibidor de la integrasa que se usa, principalmente, una vez al día y que no necesita ser potenciado.

Dolutegravir ha acaparado el interés de médicos y muchos pacientes por los resultados de estudios que evidenciaron que era, como mínimo, igual de bueno que las opciones preferentes hoy en día disponibles e incluso a menudo significativamente mejor. Esto incluye estudios en los que se comparó con tratamientos de primera línea (pacientes *naive*), segunda línea (pacientes pretratados), y con personas cuyo virus presentaba resistencia a múltiples fármacos. Las diferencias se debieron, en gran medida, a un menor número de efectos secundarios que las combinaciones con las que se comparó.

Las personas cuyo virus presenta resistencia a otros inhibidores de la integrasa deberían tomar dolutegravir dos veces al día.

Los resultados de dolutegravir también fueron buenos en personas que empezaron el tratamiento con una

carga viral superior a 100.000 copias/mL, incluyendo aquellas que utilizaron abacavir/lamivudina como pareja de análogos de nucleósido.

En septiembre de 2014, la Unión Europea aprobó la comercialización de Triumeq®, un comprimido de una sola toma diaria que combina un régimen antirretroviral completo: dolutegravir, abacavir y lamivudina. Triumeq® está indicado para el tratamiento del VIH en adultos y adolescentes mayores de 12 años con o sin experiencia en tratamientos.

Combinaciones alternativas en pacientes *naive*

Los medicamentos antirretrovirales incluidos como alternativos en las directrices españolas se han utilizado de forma generalizada en el pasado y aún pueden constituir una buena opción de tratamiento para muchas personas.

Nevirapina (Viramune®)

Es un fármaco de la familia de los ITINN que se emplea de manera restringida debido a que presenta un riesgo ligeramente superior de provocar efectos secundarios muy graves. Entre ellos se incluyen una erupción cutánea grave (exantema) denominada síndrome de Stevens-Johnson y toxicidad hepática, dos problemas que pueden llegar a ser potencialmente mortales.

Por lo general, los efectos secundarios suelen producirse en los primeros dos meses del tratamiento. Para las

personas que no presentan estas reacciones, la toma de nevirapina suele ser una opción aceptable.

El uso de este fármaco está limitado por el recuento de CD4: solo lo deberían empezar a tomar mujeres con niveles de CD4 inferiores a 250 células/mm³ u hombres con menos de 400 células/mm³.

Para minimizar el riesgo de sufrir efectos secundarios, nevirapina se comienza a tomar en una dosis de 200mg una vez al día durante las dos primeras semanas. En el caso de no desarrollar exantema, la dosis se aumenta a 400mg una vez al día en un único comprimido.

Resulta crucial que informes con rapidez a tu médico de la aparición de cualquier exantema cutáneo tomando nevirapina u otros fármacos antirretrovirales.

Lopinavir/ritonavir (Kaletra®)

Es un inhibidor de la proteasa que se utiliza como alternativa cuando no se pueden tolerar otros fármacos. Kaletra® incluye el potenciador ritonavir en el mismo comprimido.

Entre los principales efectos adversos asociados a la toma de Kaletra® están los de tipo gastrointestinal. La diarrea es un problema especialmente conocido por una parte importante de las personas que usan este potente antirretroviral.

Este fármaco ha sido uno de los IP/r más utilizados en el pasado y, tras la aparición de otros fármacos de la

misma familia más tolerables y fáciles de tomar, se ha ido desplazando al conjunto de combinaciones alternativas.

Las directrices españolas de tratamiento recomiendan evitar su uso en aquellos pacientes con niveles altos de lípidos y/o riesgo cardiovascular elevado.

Otros fármacos utilizados en ocasiones

Maraviroc (Celsentri®)

Es un inhibidor del correceptor CCR5. Sólo suele utilizarse en personas con experiencia en el uso de tratamiento antirretroviral. Antes de utilizar maraviroc es preciso comprobar que el VIH emplea el correceptor CCR5 en la superficie de la célula CD4 para poder introducirse. Al VIH que tiene afinidad por este correceptor se le denomina virus con tropismo CCR5.

Etravirina (Intelence®)

Es un no análogo de nucleósido (ITINN) que se utiliza si un paciente presenta resistencia a efavirenz o nevirapina. También se ha estudiado y empleado como alternativa para personas que presentan efectos secundarios asociados a efavirenz.

Tipranavir/ritonavir

(Aptivus®/Norvir®)

y T-20 (Fuzeon®)

Solamente se utilizan en el caso de personas cuyo virus presenta una amplia resistencia a los fármacos antirretrovirales.

Combinaciones no estándar

Como se ha señalado anteriormente, en general las combinaciones antirretrovirales constan de dos análogos de nucleósido (ITIN) más un no análogo (ITINN) o un inhibidor de la proteasa potenciado (IP/r) o un inhibidor de la integrasa (InInt). No obstante, en ocasiones, por ejemplo en determinadas circunstancias o en estudios clínicos, se pueden utilizar combinaciones alternativas no estándar.

Así, en situaciones concretas, para evitar toxicidad, se podría prescindir de los dos análogos de nucleósido y tomar únicamente un inhibidor de la proteasa potenciado por ritonavir (darunavir/ritonavir) o un inhibidor de la proteasa potenciado por ritonavir junto con un no análogo, o un inhibidor de la integrasa o el análogo de nucleósido lamivudina (3TC).

Si ya estás tomando una combinación poco habitual y está funcionando bien, no es necesario cambiar el tratamiento a menos que haya algún motivo para ello. Puedes preguntar a tu especialista de VIH sobre los fármacos que estás tomando si no lo sabes.

11. Antirretrovirales genéricos en España

Durante los últimos años, el Sistema Nacional de Salud ha estado sometido a una presión económica debido a las restricciones presupuestarias impuestas por el gobierno. La misma cantidad de dinero tiene que “estirarse” más y, además, el número de personas que necesitan tratamiento aumenta cada año.

De forma reciente, han ido apareciendo versiones genéricas de fármacos ampliamente utilizados que podrían ayudar a contener el gasto en medicación antirretroviral.

Cuando se aprueban un fármaco, el laboratorio farmacéutico que lo desarrolló obtiene una licencia para ser el único fabricante. Por lo general, esto supone de 10 a 15 años de beneficio para compensar los costes de desarrollar el fármaco. Una vez ha expirado la patente, otras empresas pueden elaborar los mismos fármacos. Estas nuevas versiones se conocen como fármacos genéricos.

Se calcula que en España, aproximadamente, el 20% de todos los fármacos prescritos por el Sistema Nacional de Salud son genéricos, una tasa modesta en comparación con otros países europeos.

El uso de medicamentos genéricos contribuye a la sostenibilidad del sistema sanitario público.

En la actualidad, ya ha expirado la patente de algunos de los fármacos antirretrovirales que aún se utilizan ampliamente y se espera pronto que expiren muchas más. Entre ellos, se incluyen lamivudina, nevirapina y efavirenz y próximamente, abacavir.

Al igual que sucede con otras áreas terapéuticas, muchos centros hospitalarios han decidido o decidirán usar versiones genéricas de los antirretrovirales, a menos que los fabricantes de los medicamentos originales reduzcan sus precios.

Los fármacos genéricos tienen una regulación tan rigurosa como los medicamentos originales. Cuentan con la misma calidad de producción y los mismos componentes activos.

Los fármacos genéricos son igual de eficaces que los fármacos de marca originales.

Los fármacos genéricos suelen presentar un aspecto distinto al del fármaco de marca. Utilizan un empaquetado distinto y, además, el fabricante y el nombre comercial son distintos. Sin embargo los componentes activos son los mismos.

Tu especialista de VIH y el resto de profesionales que te atienden (personal de enfermería y farmacia) deberían avisarte siempre que vayas a cambiar a un fármaco genérico.

Conviene señalar que la disponibilidad de medicamentos genéricos podría reducir el uso de las combinaciones en un único comprimido como por ejemplo Atripla®, Eviplera®, Kivexa® y Truvada®.

A menos que el precio de las combinaciones de marca se reduzca para equipararse al de los equivalentes genéricos, es probable que se prescriban los fármacos por separado en lugar de las combinaciones en un único comprimido.

Esto aumentaría en uno o dos el número de comprimidos diarios que un paciente debería tomar, según la combinación. Aunque esta alternativa resulta menos conveniente, el dinero ahorrado permitirá mantener otros importantes servicios relacionados con el VIH.

Con todo, el uso de genéricos o de cualquier otra medida de ahorro del gasto farmacéutico no debería suponer un menoscabo para el control de tu infección por VIH o para tu salud. La individualización del tratamiento debe ser el principio rector que garantice que cualquier paciente pueda beneficiarse de la pauta de acuerdo con sus circunstancias personales.

Si te preocupa el impacto de estos cambios sobre la atención del VIH que recibes, intenta hablarlo con tu especialista.

12.

Tabla de fármacos antirretrovirales

Leyenda para todos los fármacos


* En ocasiones, se utilizan dosis y formulaciones distintas. Es conveniente comprobar antes la dosis con tu especialista de VIH o el personal de farmacia.






++ Las versiones genéricas de lamivudina, zidovudina, nevirapina y efavirenz pueden tener formas y colores diferentes.

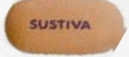




Recuerda que



- Potenciadores farmacocinéticos: El más utilizado es ritonavir. En 2013 se aprobó cobicistat, pero solo puede utilizarse para potenciar atazanavir, darunavir y elvitegravir.


- Algunos fármacos no están recomendados como terapia de primera línea. Los comprimidos de menor tamaño son para los niños o para adultos si tienen problemas para tragar los de mayor tamaño. En ocasiones hay formulaciones en jarabe.



Nombre del fármaco	Dosis recomendada (adultos)	Comprimidos/día
Combinaciones a dosis fija		
Atripla® (efavirenz 600mg + emtricitabina 200mg + tenofovir 300mg)	Un comprimido, una vez al día. Consultar las recomendaciones de los fármacos individuales. Tomar por la noche. No tomar con comidas muy grasas.	1 
Eviplera® (rilpivirina 25mg + emtricitabina 200mg + tenofovir 300mg)	Un comprimido, una vez al día, acompañado de comida (390 kcal). Véase la información de cada fármaco individual.	1 
Stribild® (elvitegravir 150mg + cobicistat 150mg + emtricitabina 200mg + tenofovir 300mg)	Un comprimido, una vez al día. Acompañado de comida. Véase la información de cada fármaco individual.	1 
Triumeq® (dolutegravir 50mg + abacavir 600mg + lamivudina 300mg)	Un comprimido, una vez al día. Se puede tomar con o sin comida. Véase la información de cada fármaco individual.	1 

Nombre del fármaco	Dosis recomendada (adultos)	Comprimidos/día
Inhibidores de la transcriptasa inversa análogos de nucleósido/nucleótido (ITIN/t) Combinaciones de dos ITIN		
Truvada® (tenofovir 300mg + emtricitabina 200mg)	Un comprimido, una vez al día.	1 
Kivexa® (abacavir 600mg + lamivudina 300mg)	Un comprimido, una vez al día.	1 
ITIN individuales		
lamivudina++ (EpiVir® [foto], o genérico)	1 x 300mg o 2 x 150mg Se puede tomar una o dos veces al día.	1 si 300mg 2 si 150mg
abacavir (Ziagen®)	2 comprimidos de 300mg (tomados juntos una vez al día o separados dos veces al día).	2 
emtricitabina (Emtriva®)	1 cápsula de 200mg, una vez al día.	1 
tenofovir DF (Viread®)	1 comprimido de 300mg, una vez al día.	1 



Inhibidores de la transcriptasa inversa no análogos de nucleósido (ITINN)		
efavirenz++ (Sustiva®) 600mg o 200mg	1 comprimido de 600mg (o 3 cápsulas de 200mg) una vez al día. Tomar por la noche. No tomar con comidas ricas en grasa.	1 comprimido (o 3 cápsulas) 
nevirapina++ 200mg y nevirapina 400mg (Viramune® de liberación prolongada)	200mg una vez al día las primeras dos semanas. Luego, 1 comprimido de 400mg de liberación prolongada una vez al día	1 o 2 (según se use el comprimido de 400mg o 200mg)  
etravirina (Intelence®)	1 comprimido de 200mg dos veces al día. Tomar con comida. Se puede disolver en agua.	2 
rilpivirina (Edurant®)	1 comprimido de 25mg una vez al día. Tomar con una de las comidas del día (500 kcal).	1 

Nombre del fármaco	Dosis recomendada (adultos)	Comprimidos/día
Inhibidores de la integrasa (INI)		
raltegravir (Isentress®)	1 comprimido de 400mg, dos veces al día. Se puede tomar acompañado o no de comida.	2 
elvitegravir (Vitekta®)	1 comprimido de 85mg o uno de 150mg, una vez al día según el IP potenciado con el que se acompañe.	1 
dolutegravir * (Tivicay®)	1 comprimido de 50mg, una vez al día (o 1 de 50mg dos veces al día). Tomar con alimento en el caso de las dos tomas diarias, y con o sin comida en el otro caso.	1 o 2 

Inhibidores del CCR5 (inhibidores de la entrada)		
maraviroc* (Celsentri®)	150mg o 300mg o 600mg, según la prescripción, en función del resto de fármacos de la combinación.	1 o 2 o 4 



Inhibidores de la proteasa potenciados		
atazanavir* (Reyataz®)	1 cápsula de 300mg + potenciador. Una vez al día. Tomar con alimentos. Disponibles cápsulas de 150mg y 200mg.	1 (+ 1 potenciador) 
darunavir* (Prezista®)	1 comprimido de 800mg + potenciador una vez al día (o 1 de 600mg + 100mg de potenciador dos veces al día en caso de resistencia). Tomar con alimentos.	1 o 2 (+1 o 2 del potenciador según la dosis) 

Potenciadores farmacocinéticos


<p>cobicistat (Tybost®)</p>	<p>Comprimido de 150mg, una vez al día. Se utiliza para potenciar atazanavir, darunavir y elvitegravir.</p>	<p>Depende del fármaco potenciado</p> 
<p>ritonavir* (Norvir®)</p>	<p>Comprimidos de 100mg empleados a distintas dosis para potenciar otros IP.</p>	<p>Depende del IP</p> 


Fármacos utilizados con menos frecuencia





Los fármacos mostrados en esta página, hoy en día, se utilizan más raramente o en circunstancias muy específicas. Por ejemplo, tanto tipranavir como T-20 por lo general solo se prescriben cuando no existen otras opciones disponibles en personas con resistencia a fármacos.


Nombre del fármaco	Dosis recomendada (adultos)	Comprimidos/día
<p>Inhibidores de la transcriptasa inversa no análogos de nucleósido (ITINN)</p>		
<p>zidovudina++ (Retrovir® [imagen], o genérico)</p>	<p>1 cápsula de 250mg, dos veces al día.</p>	<p>2</p> 
<p>didanosina (Videx®)</p>	<p>1 cápsula, una vez al día (125, 200, 250 o 400mg). Tomar con el estómago vacío, 2 horas antes o después de una comida.</p>	<p>1</p> 

Combinaciones de dos ITIN

<p>Combivir® (zidovudina + lamivudina)</p>	<p>Un comprimido, dos veces al día.</p>	<p>2</p> 
---	---	---

Nombre del fármaco	Dosis recomendada (adultos)	Comprimidos/día
Combinaciones de tres ITIN		
Trizivir® (zidovudina + lamivudina + abacavir)	Un comprimido, dos veces al día.	2 

Inhibidores de la proteasa (IP)		
Kaletra® (lopinavir/ritonavir: 200/50mg o 100/25mg)	2 comprimidos de 200/50mg dos veces al día o cuatro comprimidos una vez al día (o 4 x 100/25mg dos veces al día). Puede tomarse con y sin alimentos.	4 (u 8 si se usan los comprimidos pequeños) 
fosamprenavir* (Telzir®)	1 comprimido de 700mg + 100mg de ritonavir, dos veces al día. Puede tomarse con y sin alimentos.	2 (+ 2 de ritonavir) 
saquinavir* (Invirase®)	2 comprimidos de 500mg + 100mg de ritonavir, dos veces al día. Tomar con alimentos.	4 (+ 2 de ritonavir) 
tipranavir (Aptivus®)	2 cápsulas de 250mg + 200mg de ritonavir, dos veces al día. Tomar con alimentos.	4 (+ 2 de ritonavir) 

Inhibidores de la entrada		
T-20 (Fuzeon®)	Inyección de 90mg bajo la piel, dos veces al día.	2 inyecciones /día 

Más información

Servicio de consultas multicanal sobre las ITS, la infección por VIH, sus enfermedades relacionadas y sus tratamientos desde una perspectiva comunitaria

Si tienes alguna duda después de leer esta guía o te gustaría hablar con alguien sobre el tratamiento del VIH, puedes contactar con el servicio de información de gTt a través de nuestro servicio multicanal. Tienes diferentes formas para hacerlo.

- Puedes llamarnos al 93 458 26 41 y te atenderemos por teléfono, o si prefieres puedes concertar una cita presencial en nuestra sede en Barcelona o concertar una videollamada por Skype.
- Puedes dirigirnos tus preguntas a consultas@gtt-vih.org.

El Grupo de Trabajo sobre Tratamientos del VIH (gTt-VIH)

es una organización no gubernamental con sede en Barcelona y declarada Entidad de Utilidad Pública que tiene como objetivo informar y educar sobre los avances en la investigación del VIH y las hepatitis víricas e influir sobre las políticas públicas dirigidas a responder a dichas epidemias. Desde 1997, gTt-VIH elabora información desde una perspectiva comunitaria sobre el VIH y las hepatitis víricas, realiza acciones de defensa y promoción de los derechos humanos, y atiende de forma personalizada a las y los pacientes afectados por dichas enfermedades. Si quieres saber más sobre nuestro trabajo, puedes visitar nuestro portal de internet (www.gtt-vih.org).



¿TIENES DUDAS
SOBRE EL TEMA?
PREGÚNTANOS

Tel. 93 458 26 41
consultas@gtt-vih.org



GTT-VIH

GRUPO DE TRABAJO SOBRE
TRATAMIENTOS DEL VIH
ENTIDAD DECLARADA DE UTILIDAD PÚBLICA
ONG DE DESARROLLO